

Bruksela, 8 maja 2019 r.
(OR. en)

8440/19

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2018/0088(COD)

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

NOTA INFORMACYJNA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 178/2002 [w sprawie ogólnego prawa żywnościowego], dyrektywę 2001/18/WE [w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie], rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 [w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy], rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 [w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt], rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 [w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego], rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 [w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością], rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 [w sprawie jednolitej procedury wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących], rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 [w sprawie środków ochrony roślin] oraz rozporządzenie (UE) 2015/2283 [w sprawie nowej żywności] – Wynik pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim (Strasburg, 15–18 kwietnia 2019 r.)

I. WPROWADZENIE

Zgodnie z postanowieniami art. 294 TFUE i ze wspólną deklaracją w sprawie praktycznych zasad dotyczących stosowania procedury współdecyzji¹ Rada, Parlament Europejski i Komisja kilkakrotnie kontaktowały się ze sobą w sposób nieformalny, aby osiągnąć porozumienie w sprawie przedmiotowego dossier w pierwszym czytaniu i uniknąć w ten sposób drugiego czytania i procedury pojednawczej.

W związku z tym sprawozdawczyni Pilar AYUSO (PPE, ES) przedstawiła w imieniu Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności jedną poprawkę kompromisową (poprawka nr 171) do wniosku dotyczącego rozporządzenia. Poprawkę tę uzgodniono podczas wspomnianych wyżej nieformalnych kontaktów.

II. GŁOSOWANIE

Podczas głosowania, które odbyło się na sesji plenarnej 17 kwietnia 2019 r., przyjęto wspomnianą poprawkę kompromisową (poprawka nr 171) do wniosku dotyczącego rozporządzenia. Zmieniony w ten sposób wniosek Komisji jest równoznaczny ze stanowiskiem Parlamentu w pierwszym czytaniu, zawartym w rezolucji ustawodawczej, która znajduje się w załączniku do niniejszej noty².

Stanowisko Parlamentu odzwierciedla wcześniejsze uzgodnienia między instytucjami. Rada powinna zatem być w stanie zatwierdzić to stanowisko.

Akt zostanie wówczas przyjęty w brzmieniu odpowiadającym stanowisku Parlamentu.

¹ Dz.U. C 145 z 30.6.2007, s. 5.

² Wersja stanowiska Parlamentu przedstawiona w rezolucji ustawodawczej zawiera oznaczenia zmian wprowadzonych poprawkami do wniosku Komisji. Tekst dodany do tekstu Komisji oznaczono ***pogrubieniem i kursywą***. Miejsca, w których tekst usunięto, oznaczono symbolem „■”.

Przejrzystość i zrównoważony charakter unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym *I**

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 178/2002 [w sprawie ogólnego prawa żywnościowego], dyrektywę 2001/18/WE [w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie], rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 [w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy], rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 [w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt], rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 [w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego], rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 [w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością], rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 [w sprawie jednolitej procedury wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących], rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 [w sprawie środków ochrony roślin] oraz rozporządzenie (UE) 2015/2283 [w sprawie nowej żywności] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2018)0179),
- uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 43, 114 i 168 ust. 4 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C8-0144/2018),
- uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie proponowanej podstawy prawnej,
- uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 19 września 2018 r.¹,
- uwzględniając opinię Komitetu Regionów z dnia 10 października 2018 r.²,
- uwzględniając wstępne porozumienie zatwierdzone przez komisję przedmiotowo właściwą na podstawie art. 69f ust. 4 Regulaminu oraz przekazane pismem z dnia 15 lutego 2019 r. zobowiązanie przedstawiciela Rady do zatwierdzenia stanowiska Parlamentu, zgodnie z art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając art. 59 i 39 Regulaminu,

¹ Dz.U. C 440 z 6.12.2018, s. 158.

² Dz.U. C 461 z 21.12.2018, s. 225.

- uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Rybołówstwa i Komisji Prawnej (A8-0417/2018),
- 1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu¹;
- 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;
- 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

¹ Niniejsze stanowisko zastępuje poprawki przyjęte dnia 11 grudnia 2018 r. (Teksty przyjęte, P8_TA(2018)0489).

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 17 kwietnia 2019 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/... w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym oraz zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 2065/2003, (WE) nr 1935/2004, (WE) nr 1331/2008, (WE) nr 1107/2009, (UE) 2015/2283 oraz dyrektywę 2001/18/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego **art. 43 ust. 2**, art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą³,

¹ Dz.U. C 440 z 6.12.2018, s. 158.

² Dz.U. C 461 z 21.12.2018, s. 225.

³ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 kwietnia 2019 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady¹ ustanawia ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego w celu utworzenia wspólnej podstawy dla środków regulujących kwestie związane z prawem żywnościowym zarówno na poziomie unijnym, jak i na poziomie krajowym. Rozporządzenie to stanowi między innymi, że prawo żywnościowe opiera się na analizie ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w których nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka.
- (2) W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 zdefiniowano analizę ryzyka jako proces składający się z trzech powiązanych elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku. Do celów oceny ryzyka na poziomie unijnym ustanowiono tym rozporządzeniem Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) jako organ odpowiedzialny za ocenę ryzyka w Unii w zakresie bezpieczeństwa żywności i paszy.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ■ (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (3) Informowanie o ryzyku jest istotną częścią procesu analizy ryzyka. ■ W wyniku oceny REFIT przepisów ogólnych prawa żywnościowego (rozporządzenie (WE) nr 178/2002) z 2018 r. („ocena adekwatności ogólnego prawa żywnościowego”) stwierdzono, że informowanie o ryzyku nie jest co do zasady uważane za wystarczająco skuteczne. Ma to wpływ na zaufanie konsumentów do wyników procesu analizy ryzyka.
- (4) Konieczne jest zatem zapewnienie *przejrzystego*, ciągłego i *inkluzywnego* informowania o ryzyku na każdym etapie analizy ryzyka, z udziałem unijnych i krajowych podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem. Takie informowanie o ryzyku powinno prowadzić do *zwiększenia zaufania obywateli do tego, że analiza ryzyka opiera się na celu, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i ochrony interesów konsumentów*. Takie informowanie o ryzyku *powinno również móc przyczyniać się do* otwartego dialogu *partycypacyjnego* między wszystkimi zainteresowanymi stronami w celu zapewnienia, aby uwzględniany był *nadrzędny charakter interesu publicznego oraz dokładność, kompletność, przejrzystość*, spójność i *rozliczalność* w ramach procesu analizy ryzyka.

- (5) *W informowaniu o ryzyku szczególny nacisk należy położyć na wyjaśnianie w dokładny, jasny, kompletny, spójny, odpowiedni i terminowy sposób nie tylko samych ustaleń z oceny ryzyka, lecz również tego, jak takie ustalenia są wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem, w stosownych przypadkach wraz z innymi zasadnymi czynnikami. Należy udzielać informacji o tym, w jaki sposób wypracowano decyzje dotyczące zarządzania ryzykiem oraz jakie czynniki inne niż wyniki oceny ryzyka były brane pod uwagę przez podmioty zarządzające ryzykiem, a także w jaki sposób dokonano wzajemnego wyważenia tych czynników.*
- (6) *Zważywszy na niejasne postrzeganie przez opinię publiczną różnicy między zagrożeniem a ryzykiem, informowanie o ryzyku powinno dążyć do wyjaśnienia tego rozróżnienia, a co za tym idzie do zapewnienia, aby takie rozróżnienie było lepiej rozumiane przez ogół społeczeństwa.*
- (7) *W przypadku gdy istnieją uzasadnione powody, by podejrzewać, że żywność lub pasza mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt ze względu na wynikający z umyślnego naruszania obowiązujących przepisów Unii brak zgodności, do którego doszło w wyniku oszukańczych lub wprowadzających w błąd działań, organy publiczne, identyfikując w możliwie najszerszym zakresie produkty, których to dotyczy, oraz ryzyko, jakie mogą one stwarzać, powinny możliwie jak najszybciej informować o tym społeczeństwo.*

- (8) Należy ustalić ogólne cele i zasady informowania o ryzyku, przy uwzględnieniu odnośnych ról podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, ***przy jednoczesnym zagwarantowaniu ich niezależności.***
- (9) W oparciu o te ■ ogólne cele i zasady należy ustanowić ogólny plan informowania o ryzyku w ścisłej współpracy z Urzędem i państwami członkowskimi oraz po przeprowadzeniu stosownych konsultacji publicznych. ***Ten ogólny plan powinien propagować zintegrowane ramy informowania o ryzyku dla wszystkich podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem na poziomie unijnym i krajowym we wszystkich kwestiach dotyczących łańcucha żywnościowego. Powinien on również umożliwiać konieczną elastyczność oraz nie powinno się w nim uwzględniać sytuacji szczegółowo objętych ogólnym planem dotyczącym zarządzania kryzysowego.***
- (10) W ogólnym planie informowania o ryzyku należy zidentyfikować kluczowe czynniki, które należy wziąć pod uwagę ***przy rozważaniu rodzaju i poziomu potrzebnych*** działań w zakresie informowania o ryzyku, takich jak poszczególne poziomy ryzyka, rodzaj ryzyka i jego potencjalny ***wpływ na*** zdrowie ludzi, ***zdrowie zwierząt oraz – w stosownych przypadkach – na środowisko***, to, kogo i czego bezpośrednio lub pośrednio dotyczy ryzyko, poziomy narażenia ■ ***na dane zagrożenie, stopień pilności oraz*** zdolność do kontrolowania ryzyka, a także inne czynniki wpływające na postrzeganie ryzyka, w tym ■ mające zastosowanie ramy prawne i odnośny kontekst rynkowy.

- (11) W ogólnym planie informowania o ryzyku należy również wskazać narzędzia i kanały, które mają być wykorzystywane, a ***także – w szczególności w przypadku gdy kilka unijnych agencji przedstawia wyniki naukowe w tych samych lub powiązanych kwestiach*** – ustanowić odpowiednie mechanizmy ***koordynacji i współpracy między uczestniczącymi w procesie analizy ryzyka podmiotami oceniającymi ryzyko i zarządzającymi ryzykiem na poziomie unijnym i krajowym***, by zapewnić spójne informowanie o ryzyku ***oraz otwarty dialog między wszystkimi zainteresowanymi stronami***.
- (12) Przejrzystość procesu oceny ryzyka przyczynia się do nabywania przez Urząd, w oczach konsumentów i ogółu społeczeństwa, silniejszej legitymacji do realizowania jego misji, zwiększa zaufanie konsumentów i ogółu społeczeństwa do prac Urzędu, a także sprawia, że Urząd jest w większym stopniu rozliczalny przed obywatelami Unii w ramach systemu demokratycznego. Niezbędne jest zatem ***zwiększenie*** zaufania ogółu społeczeństwa i innych zainteresowanych stron do analizy ryzyka będącej podstawą odpowiedniego prawa Unii, a w szczególności do oceny ryzyka, w tym jej przejrzystości, a także organizacji, ***funkcjonowania*** i niezależności Urzędu.
- (13) Należy ***zwiększyć rolę państw członkowskich oraz wysiłki i zaangażowanie wszystkich zainteresowanych stron w ramach*** zarządu Urzędu ■ (zwanego dalej „zarządem”).

- (14) Doświadczenie pokazuje, że rola zarządu skupia się na aspektach administracyjnych i finansowych i nie wpływa na niezależność prac naukowych prowadzonych przez Urząd. Do zarządu Urzędu ■ należy zatem włączyć przedstawicieli wszystkich państw członkowskich, *Parlamentu Europejskiego oraz Komisji, jak również przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego i organizacji branżowych*, z zastrzeżeniem, że przedstawiciele ci powinni mieć doświadczenie i *wiedzę fachową nie tylko w obszarze prawa i polityki dotyczących łańcucha żywnościowego, w tym oceny ryzyka, ale również w obszarze spraw dotyczących zarządzania, spraw administracyjnych, finansowych i prawnych; należy również zapewnić, aby działali oni niezależnie w interesie publicznym*.
- (15) *Członkowie* zarządu powinni być wybierani i powoływani w sposób zapewniający najwyższe standardy kompetencji oraz najszerszy zakres dostępnego odpowiedniego doświadczenia.

- (16) W wyniku oceny adekwatności ogólnego prawa żywnościowego wskazano pewne niedociągnięcia, jeśli chodzi o zdolność Urzędu do utrzymania wysokiego poziomu wiedzy fachowej w perspektywie długoterminowej. W szczególności zaobserwowano spadek liczby kandydatów ubiegających się o członkostwo w panelach naukowych Urzędu. Należy zatem wzmocnić ten system, a państwa członkowskie powinny odgrywać bardziej aktywną rolę, aby zapewnić dostępność wystarczającej puli ekspertów, a tym samym zaspokoić zapotrzebowanie unijnego systemu oceny ryzyka w zakresie wysokiego poziomu wiedzy naukowej, niezależności i multidyscyplinarnej wiedzy fachowej.
- (17) Aby zachować niezależność oceny ryzyka od zarządzania ryzykiem oraz od innych interesów na poziomie unijnym, **wybór członków *komitetu* naukowego i paneli *naukowych* Urzędu przez dyrektora zarządzającego Urzędu oraz ich powoływanie przez zarząd** powinny opierać się na rygorystycznych kryteriach zapewniających doskonałość i niezależność ekspertów, a jednocześnie wymaganą multidyscyplinarną wiedzę fachową każdego panelu naukowego. W tym celu niezbędne jest, aby dyrektor zarządzający, którego zadaniem jest obrona interesów **Urzędu**, a w szczególności niezależności jego wiedzy fachowej, uczestniczył w wyborze tych ekspertów naukowych. ***Zarząd powinien dążyć do zapewnienia, by w jak największym stopniu eksperci powoływani jako członkowie paneli naukowych byli naukowcami, którzy również aktywnie prowadzą badania i publikują ich wyniki w recenzowanych czasopismach naukowych, pod warunkiem że spełniają oni rygorystyczne kryteria doskonałości i niezależności. Należy zapewnić odpowiednie wynagrodzenie finansowe dla ekspertów.*** Należy również wprowadzić dalsze środki, aby zapewnić ekspertom naukowym zasoby umożliwiające niezależne działanie.

- (18) Niezbędne jest zapewnienie skutecznego funkcjonowania Urzędu oraz zwiększenie trwałości wiedzy fachowej, jaką on dysponuje. Należy zatem zwiększyć wsparcie, jakie Urząd i państwa członkowskie zapewniają na rzecz prac komitetu naukowego i paneli naukowych. W szczególności Urząd powinien organizować prace przygotowawcze wspierające zadania paneli naukowych, w tym powierzać swojemu personelowi lub krajowym organizacjom naukowym zrzeszonym w sieć z Urzędem opracowywanie wstępnych opinii naukowych, które mają być poddawane wzajemnej weryfikacji i przyjmowane przez te panele naukowe. ***Powinno się to odbywać bez uszczerbku dla niezależności ocen naukowych Urzędu.***
- (19) Procedury udzielania zezwolenia opierają się na zasadzie, że to wnioskodawca lub zgłaszający ma udowodnić, iż przedmiot ***wniosku lub zgłoszenia*** spełnia wymogi unijne ■ . Zasada ta opiera się na założeniu, że zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt ***oraz – w stosownych przypadkach – środowisko*** jest lepiej chronione, jeżeli ciężar dowodu spoczywa na wnioskodawcy lub zgłaszającym, ponieważ to on musi udowodnić, że przedmiot jego wniosku lub zgłoszenia jest bezpieczny, zanim zostanie wprowadzony do obrotu, a nie na założeniu, że to organy publiczne muszą udowodnić, że dany przedmiot wniosku lub zgłoszenia jest niebezpieczny, tak aby móc następnie odmówić dopuszczenia do obrotu. ■ Zgodnie z tą zasadą oraz z mającymi zastosowanie wymogami regulacyjnymi wnioskodawcy ***lub zgłaszający*** muszą – jako uzasadnienie wniosków ***lub zgłoszeń*** składanych na podstawie unijnego prawa sektorowego ■ – przedłożyć odnośne badania, w tym testy, aby wykazać bezpieczeństwo, a w niektórych przypadkach – skuteczność przedmiotu wniosku lub zgłoszenia.

- (20) Treść wniosków i **zgłoszeń** jest uregulowana przez prawo Unii. Niezbędne jest, aby wniosek **lub zgłoszenie** ■ złożone do Urzędu w celu oceny ryzyka były zgodne z mającymi zastosowanie specyfikacjami, tak aby zapewniona została najlepsza jakość oceny naukowej przeprowadzanej przez Urząd. Wnioskodawcy lub zgłaszający, a zwłaszcza małe i średnie przedsiębiorstwa, nie zawsze dokładnie rozumieją te specyfikacje. Właściwe **jest** zatem, by w **przypadku gdy** do Urzędu **można się zwrócić o przedstawienie wyników naukowych, mógł on udzielić** porady na życzenie ewentualnego wnioskodawcy lub zgłaszającego, zanim złożony zostanie formalnie wniosek lub zgłoszenie. **Taka porada na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia powinna dotyczyć** mających zastosowanie zasad i wymaganej treści wniosku **lub zgłoszenia**, natomiast Urząd nie powinien doradzać w kwestii projektu odnośnych badań, za które odpowiedzialny pozostaje wnioskodawca. ■

- (21) *W przypadku gdy do Urzędu można się zwrócić o przedstawienie wyników naukowych, powinien on znać ■ wszystkie badania przeprowadzone przez wnioskodawcę jako uzasadnienie wniosku ■ składanego na podstawie prawa ■ Unii. W tym celu konieczne i właściwe jest, aby, w przypadku gdy podmioty gospodarcze zlecają lub przeprowadzają badania z myślą o złożeniu wniosku lub zgłoszenia, powiadamiały o nich Urząd. Obowiązek powiadamiania o takich badaniach powinien mieć również zastosowanie do laboratoriów i innych jednostek badawczych przeprowadzających te badania. Informacje o badaniach będących przedmiotem powiadomienia należy podawać do wiadomości publicznej dopiero po podaniu do wiadomości publicznej odnośnego wniosku ■ zgodnie z mającymi zastosowanie zasadami przejrzystości. Aby zapewnić skuteczną realizację takiego obowiązku, należy przewidzieć określone konsekwencje proceduralne w przypadku jego nieprzestrzegania. Urząd powinien wprowadzić w tym zakresie praktyczne ustalenia dotyczące realizacji tego obowiązku, w tym procedury występowania o uzasadnienie nieprzestrzegania tego obowiązku i podawania tego uzasadnienia do wiadomości publicznej.*

- (22) *Zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE¹ badania na zwierzętach powinny zostać zastąpione, ograniczone lub udoskonalone. Dlatego też należy w miarę możliwości w zakresie stosowania niniejszego rozporządzenia unikać powielania badań na zwierzętach.*
- (23) W przypadku wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia zezwolenia lub zatwierdzenia substancja lub produkt, które uzyskały zezwolenie lub zostały zatwierdzone, są obecne na rynku już od kilku lat. Zatem zgromadzono doświadczenie i wiedzę na temat tej substancji lub produktu. W *przypadku gdy do Urzędu można się zwrócić o przedstawienie wyników naukowych*, stosowne ■ jest, by badania przewidziane jako uzasadnienie ubiegania się o odnowienie, w *tym informacje o proponowanym projekcie*, o których wnioskodawca lub zgłaszający powiadomił Urząd, *były przedkładane* osobom trzecim do konsultacji. Urząd *powinien* systematycznie *doradzać* wnioskodawcom lub zgłaszającym w kwestii treści planowanego wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia, a *także w kwestii projektu badań*, uwzględniając otrzymane uwagi.

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

- (24) Opinia publiczna wyraża pewne obawy odnośnie do oceny dokonywanej przez Urząd w zakresie procedur udzielania **zezwoleń** w oparciu o w głównej mierze badania prowadzone przez przemysł. **Kluczowe znaczenie ma, by** Urząd **wyszukiwał** informacje w literaturze naukowej, tak aby móc uwzględniać inne istniejące dane i badania dotyczące przedmiotu, który przedłożono mu do oceny. Aby zapewnić dodatkowy poziom gwarancji, że Urząd może mieć dostęp do wszelkich odnośnych danych naukowych i badań w zakresie przedmiotu **wniosku lub zgłoszenia w celu udzielenia lub odnowienie** zezwolenia lub zatwierdzenia, należy przewidzieć konsultacje z osobami trzecimi w celu ustalenia, czy dostępne są inne odnośne dane naukowe lub badania. Konsultacje, aby były skuteczniejsze, powinny się odbywać **niezwłocznie po podaniu do wiadomości publicznej, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi przejrzystości**, badań przedłożonych przez przemysł, dołączonych do wniosku lub zgłoszenia. **W przypadku gdy zachodzi ryzyko, że ze względu na obowiązujące terminy wyników konsultacji publicznych nie można będzie w należyтым stopniu uwzględnić, należy przewidzieć ograniczoną możliwość przedłużenia tych terminów.**

- (25) Bezpieczeństwo żywności jest kwestią newralgiczną, będącą przedmiotem głównego zainteresowania wszystkich obywateli Unii. Utrzymując w mocy zasadę, że ciężar udowodnienia zgodności z wymogami unijnymi spoczywa na przemyśle, ważne jest, by ustanowić dodatkowe narzędzie weryfikacji, a mianowicie możliwość zlecenia dodatkowych badań w celu zweryfikowania dowodów wykorzystywanych w ramach oceny ryzyka, z myślą o konkretnych przypadkach mających duże znaczenie dla społeczeństwa, jeżeli występują ***poważne kontrowersje lub sprzeczne wyniki***. Zważywszy że te badania weryfikujące byłyby finansowane z budżetu Unii, a stosowanie tego specjalnego narzędzia weryfikacji powinno pozostać współmierne do potrzeb, za zlecenie takich badań weryfikujących powinna być odpowiedzialna Komisja, ***która powinna uwzględnić poglądy wyrażone przez Parlament Europejski i państwa członkowskie***. Należy uwzględnić fakt, że w pewnych określonych przypadkach zakres zleconych badań weryfikujących będzie musiał wykraczać poza dowody przedstawione do weryfikacji, na przykład w przypadku pojawienia się nowych odkryć naukowych.

- (26) W wyniku oceny adekwatności ogólnego prawa żywnościowego wykazano, że choć Urząd poczynił znaczne postępy w kwestii przejrzystości, to proces oceny ryzyka, zwłaszcza w kontekście procedur udzielania zezwoleń w łańcuchu spożywczym, nie zawsze jest postrzegany za w pełni przejrzysty. Wynika to po części również z odmiennych reguł przejrzystości i poufności określonych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 i w innych **sektorowych** unijnych aktach prawnych ■ . Wzajemne relacje pomiędzy tymi aktami mogą mieć wpływ na akceptowalność oceny ryzyka przez ogół społeczeństwa.
- (27) Europejska inicjatywa obywatelska zatytułowana „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami” dodatkowo potwierdziła obawy dotyczące przejrzystości badań zlecanych przez przemysł i przedkładanych w procedurze udzielania ■ zezwoleń.

- (28) Należy zatem proaktywnie zwiększyć przejrzystość oceny ryzyka. Na jak najwcześniejszym etapie procesu oceny ryzyka ***należy podać do wiadomości publicznej w sposób proaktywny i łatwo dostępny wszystkie*** dane naukowe i informacje stanowiące uzasadnienie wniosków o udzielenie zezwolenia lub zatwierdzenie na podstawie prawa **■** Unii oraz innych wniosków o przedstawienie wyników naukowych. Jednak takie ***upublicznienie*** powinno pozostawać bez uszczerbku dla ***wszelkich przepisów dotyczących*** praw własności intelektualnej i dla wszelkich przepisów prawa **■** Unii chroniących inwestycje dokonywane przez innowatorów w zakresie gromadzenia informacji i danych będących uzasadnieniem odpowiednich wniosków lub zgłoszeń. ***Należy zapewnić, by takie upublicznienie nie było uważane za zgodę na dalsze sposoby korzystania lub wykorzystywanie, nie wpływając na proaktywny charakter upublicznienia oraz na łatwość publicznego dostępu do ujawnionych danych i informacji.***
- (29) ***Aby zapewnić przejrzystość oceny ryzyka, streszczenie porady udzielonej na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia należy podać do wiadomości publicznej dopiero wtedy, gdy odpowiadający jej wniosek lub zgłoszenie zostaną podane do wiadomości publicznej zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi przejrzystości.***
- (30) W przypadku skierowanego do Urzędu wniosku o wydanie opinii w związku z ***wnioskami lub zgłoszeniami złożonymi*** na podstawie prawa **■** Unii oraz mając na uwadze jego obowiązek zapewnienia dostępu publicznego do wszystkich informacji uzupełniających w odniesieniu do przedstawiania wyników naukowych, Urząd powinien być odpowiedzialny za ocenę wniosków o zachowanie poufności.

- (31) Aby określić, jaki poziom **proaktywnego** upublicznienia jest odpowiedni, odnośne prawa opinii publicznej do przejrzystości w procesie oceny ryzyka powinny być wyważone z prawami wnioskodawców lub zgłaszających ■, przy uwzględnieniu celów rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
- (32) W związku z procedurami **składania wniosków lub zgłoszeń** ■ przewidzianymi w prawie ■ Unii, zgromadzone dotychczas doświadczenie pokazuje, że określone informacje są co do zasady uważane za szczególnie chronione i powinny pozostać poufne w poszczególnych procedurach sektorowych ■. W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 należy zatem ustanowić horyzontalny wykaz informacji, co do których **wnioskodawca lub zgłaszający wykazał, że ich ujawnienie może w znaczącym stopniu zaszkodzić** odnośnym interesom handlowym i których nie należy zatem upubliczniać. **Informacje te powinny obejmować proces wytwarzania i produkcji, w tym metodę oraz aspekty decydujące o jej innowacyjności, jak również specyfikacje techniczne i przemysłowe – takie jak zanieczyszczenia – swoiste dla danego procesu inne niż informacje, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa.** Informacje takie powinno się ujawniać jedynie w bardzo ograniczonych i wyjątkowych okolicznościach dotyczących przewidywalnych skutków dla zdrowia **lub – w przypadku gdy na podstawie unijnego prawa sektorowego wymagana jest ocena oddziaływania na środowisko – skutków dla środowiska, a także w przypadku gdy odpowiednie organy zidentyfikowały pilną potrzebę ochrony zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub środowiska.**

- (33) Ze względu na potrzebę jasności i większej pewności prawa należy określić szczegółowe wymogi proceduralne, których **wnioskodawca** lub zgłaszający powinien przestrzegać w przypadku wniosku o zachowanie poufności informacji przedłożonych **jako uzasadnienie wniosku** lub zgłoszenia na podstawie prawa Unii.
- (34) Konieczne jest również określenie szczegółowych wymogów w odniesieniu do ochrony i **poufności** danych osobowych do celów przejrzystości procesu oceny ryzyka, przy uwzględnieniu rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725¹ oraz (UE) 2016/679². Żadne dane osobowe nie powinny w związku z tym być podawane do wiadomości publicznej na podstawie niniejszego rozporządzenia, chyba że jest to konieczne i proporcjonalne do celów zapewnienia przejrzystości, niezależności i wiarygodności procesu oceny ryzyka, przy jednoczesnym zapobieganiu konfliktom interesów. ***W szczególności, do celu zapewnienia przejrzystości i unikania konfliktów interesów, konieczne jest opublikowanie imion i nazwisk uczestników i obserwatorów niektórych posiedzeń Urzędu.***

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

- (35) Do celów zwiększenia przejrzystości i aby zapewnić efektywne przetwarzanie otrzymanych przez Urząd wniosków o przedstawienie wyników naukowych, ***należy opracować*** standardowe formaty danych.
- (36) Uwzględniając fakt, że Urząd byłby zobowiązany do przechowywania danych naukowych, w tym danych poufnych i osobowych, konieczne jest zapewnienie, aby przy tym przechowywaniu zapewniono wysoki poziom bezpieczeństwa.
- (37) Ponadto, aby ocenić skuteczność i efektywność poszczególnych przepisów prawnych mających zastosowanie do Urzędu, należy również przewidzieć przeprowadzanie przez Komisję oceny Urzędu ■ . W ramach tej oceny należy w szczególności poddać przeglądowi procedury wyboru członków komitetu naukowego i paneli naukowych pod względem przejrzystości tych procedur, ich efektywności kosztowej oraz zdolności do zapewnienia niezależności i kompetencji, a także do zapobiegania konfliktom interesów.

- (38) Badania, w tym testy, przedkładane przez podmioty gospodarcze jako uzasadnienie wniosków ■ zazwyczaj są zgodne z uznanymi na szczeblu międzynarodowym zasadami, które stanowią jednolitą podstawę dla ich jakości, w szczególności w odniesieniu do odtwarzalności wyników. W niektórych przypadkach mogą jednak wystąpić problemy w zakresie zgodności z mającymi zastosowanie normami, *takimi jak normy określone w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹ lub normy opracowane przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną*, dlatego też istnieją *międzynarodowe i krajowe systemy*, których zadaniem jest weryfikacja takiej zgodności. Właściwe jest *zatem, by Komisja przeprowadzała misje informacyjne, aby oceniać stosowanie przez laboratoria i inne jednostki badawcze stosownych norm w zakresie przeprowadzania testów i badań przedłożonych Urzędowi jako część wniosku. Te misje informacyjne pozwoliłyby Komisji zidentyfikować i podjąć działania w celu poprawienia ewentualnych niedociągnięć systemów oraz przypadków braku zgodności oraz zapewnić dodatkowy poziom gwarancji w celu upewnienia ogółu społeczeństwa co do jakości badań. Na podstawie wniosków z takich misji informacyjnych Komisja będzie mogła zaproponować odpowiednie środki ustawodawcze mające na celu poprawę zgodności z takimi odpowiednimi normami.*

¹ *Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44).*

- (39) Aby zapewnić spójność z proponowanymi dostosowaniami w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, należy zmienić przepisy dotyczące dostępu publicznego do informacji poufnych i ich ochrony w rozporządzeniach (WE) nr 1829/2003¹, (WE) nr 1831/2003², (WE) nr 2065/2003³, (WE) nr 1935/2004⁴, (WE) nr 1331/2008⁵, (WE) nr 1107/2009⁶, (UE) 2015/2283⁷ oraz w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE⁸.

■

- (40) Aby zapewnić uwzględnienie specyfiki sektorowej dotyczącej informacji poufnych, należy wyważyć odnośne prawo opinii publicznej do przejrzystości w procesie oceny ryzyka ■ z prawami wnioskodawców lub zgłaszających ■ , przy uwzględnieniu szczegółowych celów prawa sektorowego Unii oraz nabytego doświadczenia. Konieczne jest zatem dokonanie

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

² Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

³ Rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1).

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

szczególnych zmian rozporządzeń (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 1935/2004, **(WE) nr 1331/2008**, (WE) nr 1107/2009, **(UE) 2015/2283 oraz dyrektywy 2001/18/WE**, aby przewidzieć dodatkowe informacje poufne w stosunku do tych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.

- (41) *Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na prawo dostępu do dokumentów zapisane w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady¹ oraz – w przypadku informacji dotyczących środowiska – prawa zapisane w rozporządzeniu (WE) nr 1367/2006² oraz dyrektywie 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³. Prawa przewidziane w tych aktach nie powinny być w żaden sposób ograniczane przepisami dotyczącymi proaktywnego rozpowszechniania ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu oraz stosownym rozpatrzeniem wniosku o zachowanie poufności.*
- (42) *W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonania rozporządzenia (WE) nr 178/2002 w odniesieniu do przyjęcia ogólnego planu informowania o ryzyku oraz standardowych formatów danych, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁴.*

¹ *Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).*

² *Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Wspólnoty (Dz.U. L 264 z 25.9.2006, s. 13).*

³ *Dyrektywa 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz.U. L 41 z 14.2.2003, s. 26).*

⁴ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).*

- (43) Aby umożliwić Komisji, państwom członkowskim, Urzędowi i podmiotom gospodarczym dostosowanie się do nowych wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, przy jednoczesnym zapewnieniu dalszego sprawnego funkcjonowania Urzędu, należy ustanowić przepisy przejściowe dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (44) Jako że powołanie członków komitetu naukowego i paneli naukowych jest uzależnione od objęcia obowiązków przez nowy zarząd, należy ustanowić szczegółowe przepisy przejściowe umożliwiające przedłużenie aktualnej kadencji członków komitetu naukowego i paneli naukowych.
- (45) Zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 45/2001¹ skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

¹ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

Artykuł 1
Zmiany rozporządzenia (WE) nr 178/2002

W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 6 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. Informowanie o ryzyku musi realizować cele i być zgodne z ogólnymi zasadami, które zostały określone w art. 8a i 8b.”;

2) w rozdziale II dodaje się sekcję w brzmieniu:

„SEKCJA 1a

INFORMOWANIE O RYZYKU

Artykuł 8a

Cele informowania o ryzyku

Uwzględniając odpowiednie role podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, w przypadku informowania o ryzyku dąży się do następujących celów:

- a) ***szerzenie*** wiedzy na temat konkretnych kwestii – ***w tym w przypadkach występowania rozbieżności w ocenie naukowej*** – rozważanych podczas całego procesu analizy ryzyka i ułatwianie zrozumienia tych kwestii;

- b) **zapewnianie** spójności, przejrzystości i **jasności** przy formułowaniu zaleceń i **decyzji** dotyczących zarządzania ryzykiem;
- c) zapewnianie solidnej podstawy, w **tym w stosownych przypadkach podstawy naukowej**, do zrozumienia decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem;
- d) **poprawa ogólnej skuteczności i wydajności analizy ryzyka**;
- e) zwiększanie zrozumienia przez opinię publiczną analizy ryzyka, w **tym odpowiednich zadań i obowiązków podmiotów przeprowadzających ocenę ryzyka i zarządzających ryzykiem**, w celu zwiększenia zaufania do jej wyników;
- f) **zapewnianie** odpowiedniego zaangażowania **konsumentów, przedsiębiorstw paszowych i spożywczych, środowiska naukowego oraz wszystkich innych** zainteresowanych stron; ■
- g) zapewnianie odpowiedniej i **przejrzystej** wymiany informacji z zainteresowanymi stronami w odniesieniu do ryzyka związanego z łańcuchem ■ żywnościowym;
- h) **zapewnianie udzielania konsumentom informacji o strategiach zapobiegania ryzyku; oraz**
- i) **przyczynianie się do zwalczania rozpowszechniania fałszywych informacji i ich źródeł.**

Artykuł 8b

Ogólne zasady informowania o ryzyku

Uwzględniając odpowiednie role podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, w ramach informowania o ryzyku:

- a) zapewnia się, by dokładne i **wszystkie** istotne informacje były wymieniane w **sposób interaktywny i terminowy ze wszystkimi zainteresowanymi stronami** w oparciu o zasady przejrzystości, otwartości i zdolności reagowania;
- b) udziela się przejrzystych informacji na każdym etapie procesu analizy ryzyka, począwszy od opracowania wniosku o doradztwo naukowe do przedstawienia oceny ryzyka i przyjęcia decyzji dotyczącej zarządzania ryzykiem, w **tym informacji, w jaki sposób wypracowano decyzje dotyczące zarządzania ryzykiem oraz jakie czynniki były brane pod uwagę;**
- c) uwzględnia się postrzeganie ryzyka **przez wszystkie zainteresowane strony;**
- d) ułatwia się zrozumienie i dialog między wszystkimi zainteresowanymi stronami; oraz
- e) zapewnia się **jasność i** dostępność informacji, również podmiotom niezaangażowanym bezpośrednio w dany proces **lub niemającym zaplecza naukowego, przy jednoczesnym należyтым poszanowaniu mających zastosowanie przepisów prawnych dotyczących** poufności i ochrony danych osobowych.

Artykuł 8c

Ogólny plan informowania o ryzyku

1. Komisja przyjmuje, w drodze **aktów wykonawczych**, ogólny plan informowania o ryzyku, **aby osiągnąć** cele **określone w art. 8a, zgodnie z zasadami ogólnymi** określonymi w **art. 8b. Komisja aktualizuje ten ogólny plan, uwzględniając postęp naukowo-techniczny i zdobyte doświadczenia. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 58 ust. 2. Przygotowując te akty wykonawcze, Komisja konsultuje się z Urzędem.**
2. Ogólny plan informowania o ryzyku propaguje zintegrowane ramy informowania o ryzyku, którymi – w sposób spójny i systematyczny, zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym – muszą kierować się zarówno podmioty oceniające ryzyko, jak i podmioty zarządzające ryzykiem. Ogólny plan informowania o ryzyku:
 - a) określa kluczowe czynniki, które należy wziąć pod uwagę przy rozważaniu rodzaju i poziomu potrzebnych działań w zakresie informowania o ryzyku;

- b) identyfikuje *poszczególne rodzaje i poziomy działań w zakresie informowania o ryzyku oraz* stosowne główne narzędzia i kanały, które należy wykorzystywać do celów informowania o ryzyku, z uwzględnieniem potrzeb odpowiednich docelowych grup odbiorców; █
- c) ustanawia odpowiednie mechanizmy *koordynacji i współpracy*, aby zwiększyć spójność informowania o ryzyku wśród podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem; oraz
- d) *ustanawia odpowiednie mechanizmy służące* zapewnieniu otwartego dialogu między *konsumentami, przedsiębiorstwami spożywczymi i paszowymi, środowiskiem naukowym i wszystkimi innymi* zainteresowanymi stronami, *a także ich odpowiedniego zaangażowania.*”;

█

3) *art. 22 ust. 7 akapit drugi otrzymuje brzmienie:*

„Urząd ściśle współpracuje z właściwymi organami państw członkowskich, które wykonują zadania podobne do zadań Urzędu oraz – w stosownych przypadkach – z odpowiednimi agencjami Unii.”;

4) w art. 25 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Każde państwo członkowskie wyznacza członka i zastępcę członka **jako swoich przedstawicieli** do zarządu. Wyznaczeni w ten sposób członkowie i zastępcy członków są powoływani przez Radę i mają **prawo głosu**.”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„1a. Oprócz członków i zastępców członków, o których mowa w ust. 1, w skład zarządu wchodzi:

- a) dwaj członkowie i **dwaj** zastępcy członków powoływani przez Komisję jako jej przedstawiciele, z prawem głosu;
- b) **dwaj członkowie** powoływani przez Parlament Europejski, z prawem głosu;

- c) czterej *członkowie i czterej zastępcy* członków z prawem głosu jako przedstawiciele społeczeństwa obywatelskiego i interesów związanych z łańcuchem żywnościowym, a mianowicie: jeden członek i jeden zastępca członka z organizacji konsumenckich, jeden członek i jeden zastępca członka z organizacji pozarządowych związanych z ochroną środowiska, jeden członek i jeden zastępca członka z organizacji rolniczych i jeden członek i jeden zastępca członka z organizacji branżowych.

Członków i *zastępców członków, o których mowa akapicie pierwszym lit. c)*, powołuje Rada w konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie listy sporządzanej przez Komisję i przesyłanej Radzie. Lista ta zawiera liczbę kandydatów przewyższającą liczbę przewidzianych do obsadzenia stanowisk. Rada przekazuje listę sporządzoną przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu wraz z odpowiednimi dokumentami referencyjnymi. Tak szybko, jak to jest możliwe, i nie później niż w ciągu trzech miesięcy od otrzymania listy Parlament Europejski może przedłożyć do rozważenia swoje stanowisko Radzie, która następnie powołuje tych członków.

- 1b. Członkowie oraz ■ zastępcy członków zarządu są *wyznaczani i powoływani na podstawie ich stosownego doświadczenia i wiedzy fachowej w obszarze prawa i polityki dotyczących łańcucha żywnościowego, w tym oceny ryzyka, przy czym jednocześnie zapewniona powinna zostać stosowna wiedza fachowa w obszarze spraw dotyczących zarządzania, spraw administracyjnych, finansowych i prawnych.*”;
- c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Kadencja członków oraz zastępców członków trwa cztery lata z *możliwością odnowienia*. Jednakże ■ kadencja członków oraz zastępców członków, o których mowa w ust. 1a akapit pierwszy lit. c), może zostać *odnowiona* tylko raz.”;
- d) ust. 5 akapit drugi otrzymuje brzmienie:
- „O ile nie określono inaczej, zarząd stanowi większością głosów swoich członków. Zastępcy członków reprezentują *członków* podczas *ich* nieobecności i głosują w *ich* imieniu.”;

5) w art. 28 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w stosownych wiodących wydawnictwach naukowych i na stronie internetowej Urzędu zaproszenia do wyrażenia zainteresowania, członkowie komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych, i członkowie *paneli naukowych* są powoływani przez zarząd działający na wniosek dyrektora zarządzającego na okres pięciu lat z możliwością *odnowienia*. *Urząd publikuje takie zaproszenie do wyrażenia zainteresowania po poinformowaniu państw członkowskich o koniecznych kryteriach i obszarach wiedzy fachowej. Państwa członkowskie:*

- a) publikują zaproszenie do wyrażenia zainteresowania na stronach internetowych swoich właściwych organów oraz swoich właściwych podmiotów, które wykonują zadania podobne do zadań Urzędu;*
- b) informują odpowiednie organizacje naukowe znajdujące się na ich terytorium;*
- c) zachęcają potencjalnych kandydatów do zgłaszania się; oraz*
- d) podejmują wszelkie stosowne środki mające na celu wspieranie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania.”;*

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„5a. Członkowie *komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych, oraz członkowie* paneli naukowych są *wybierani i* powoływani ■ zgodnie z następującą procedurą:

- a) *na podstawie zgłoszeń otrzymanych w odpowiedzi na zaproszenie do wyrażenia zainteresowania dyrektor zarządzający sporządza wstępną listę odpowiednich kandydatów, na której znajduje się przynajmniej dwa razy więcej kandydatów niż liczba potrzebna do obsadzenia stanowisk w Komitecie naukowym i w panelach naukowych, i przesyła tę wstępną listę zarządowi, wskazując konkretną multidyscyplinarną wiedzę fachową niezbędną w każdym panelu naukowym* ■ ;
- b) *na podstawie tej wstępnej listy zarząd powołuje członków komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych, oraz członków paneli naukowych i sporządza listę rezerwową kandydatów do komitetu naukowego i paneli naukowych;*

■

- c) procedurę ■ wyboru i powoływania *członków komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych, oraz członków paneli naukowych* przeprowadza się na podstawie następujących kryteriów:
- (i) wysoki poziom wiedzy naukowej;
 - (ii) niezależność i brak konfliktu interesów zgodnie z art. 37 ust. 2 oraz polityką Urzędu w zakresie niezależności i *stosowaniem tej polityki w odniesieniu do* członków paneli naukowych;
 - (iii) spełnienie wymagań dotyczących określonej multidyscyplinarnej wiedzy fachowej potrzebnej w panelu naukowym, do którego dana osoba ma zostać powołana, oraz władanie odpowiednimi językami;
- d) *w przypadku gdy kandydaci prezentują porównywalny poziom wiedzy naukowej*, przy ■ powoływaniu członków zarząd zapewnia możliwie najszerszą pod względem geograficznym reprezentację.

- 5b. Jeżeli Urząd stwierdzi, że w **jednym** lub kilku panelach naukowych brakuje określonej wiedzy fachowej, dyrektor zarządzający wnioskuje do ■ zarządu o ***powołanie dodatkowych członków do odpowiednich paneli naukowych***, zgodnie z procedurą ustanowioną w ust. 5 i 5a.
- 5c. Zarząd przyjmuje, na podstawie wniosku dyrektora wykonawczego, przepisy dotyczące szczegółowej organizacji i harmonogramu procedur ustanowionych w ust. 5a i 5b.
- 5d. ■ Państwa członkowskie i ***pracodawcy*** członków ***komitetu*** naukowego ***oraz paneli naukowych powstrzymują się od udzielania tym członkom lub ekspertom zewnętrznym uczestniczącym w grupach roboczych komitetu naukowego oraz panelach naukowych jakichkolwiek instrukcji sprzecznych z indywidualnymi zadaniami tych członków i ekspertów lub z zadaniami, obowiązkami i niezależnością Urzędu.***

- 5e. **■** Urząd wspiera zadania *komitetu naukowego oraz* paneli *naukowych* przez organizowanie ich prac, w szczególności prac przygotowawczych, które wykonuje personel Urzędu lub wyznaczone krajowe organizacje naukowe, o których mowa w art. 36, w tym przez organizowanie możliwości opracowania opinii naukowych, które mają zostać poddane wzajemnej weryfikacji przez panele naukowe, a następnie przez nie przyjęte.
- 5f. W skład każdego panelu *naukowego* wchodzi nie więcej niż 21 członków.
- 5g. *Członkowie paneli naukowych mają dostęp do kompleksowego szkolenia z oceny ryzyka.*”;
- c) ust. 9 lit. b) otrzymuje brzmienie:
- „b) liczby członków w każdym panelu naukowym, przy czym nie może ona przekraczać maksymalnej liczby przewidzianej w ust. 5f.”;

6) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 32a

Porada na etapie *poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia*

1. *W przypadku gdy prawo Unii zawiera przepisy dotyczące przedstawiania przez Urząd wyników naukowych, w tym opinii naukowej, personel Urzędu, na wniosek potencjalnego wnioskodawcy lub zgłaszającego, udziela porady na temat przepisów mających zastosowanie do wniosku lub zgłoszenia oraz wymaganej treści wniosku lub zgłoszenia przed ich złożeniem. Taka porada udzielona przez personel Urzędu pozostaje bez uszczerbku dla jakiegokolwiek przeprowadzanej przez panele naukowe późniejszej oceny wniosków lub zgłoszeń i nie jest wiążąca w kontekście takiej oceny. Personel Urzędu udzielający porady nie uczestniczy w przygotowawczych pracach naukowych lub technicznych, które są bezpośrednio lub pośrednio istotne dla wniosku lub zgłoszenia stanowiących przedmiot porady.*
2. *Urząd publikuje na swojej stronie internetowej ogólne wytyczne dotyczące przepisów mających zastosowanie do wniosków i zgłoszeń oraz wymaganej ich treści, z uwzględnieniem – w stosownych przypadkach – ogólnych wytycznych dotyczących projektu wymaganych badań.*

Artykuł 32b

Powiadamianie o badaniach

1. ***Urząd ustanawia i zarządza bazą danych*** dotyczącą badań zleconych ***lub przeprowadzonych*** przez podmioty gospodarcze w celu ***uzasadnienia wniosku lub zgłoszenia***, w przypadku których prawo Unii zawiera przepisy dotyczące przedstawiania przez Urząd wyników naukowych, w tym opinii naukowej.
2. ***Do celów ust. 1*** podmioty gospodarcze powiadamiają niezwłocznie Urząd o ***tytule i zakresie jakiegokolwiek badania zleconego lub przeprowadzonego przez nie*** w celu uzasadnienia wniosku ***lub zgłoszenia***, ***jak również o przeprowadzającym to badanie laboratorium lub jednostce badawczej***, oraz ***dacie jego rozpoczęcia oraz planowanej dacie zakończenia***.
3. Do celów ust. 1 laboratoria i ***inne jednostki badawcze znajdujące się w Unii*** również powiadamiają niezwłocznie Urząd o ***tytule i zakresie jakiegokolwiek badania zleconego przez podmioty gospodarcze, które takie laboratoria lub inne jednostki badawcze przeprowadzają*** w celu uzasadnienia wniosku ***lub zgłoszenia***, o ***dacie jego rozpoczęcia oraz planowanej dacie zakończenia***, ***jak również o nazwie podmiotu gospodarczego, który zlecił takie badanie***.

Niniejszy ustęp stosuje się również odpowiednio do laboratoriów i innych jednostek badawczych znajdujących się w państwach trzecich w zakresie, w jakim przewidziano to w stosownych umowach i ustaleniach z tymi państwami trzecimi, w tym jak określono w art. 49.

4. *Wniosku lub zgłoszenia nie uznaje się za ważne lub dopuszczalne, w przypadku gdy na ich uzasadnienie przedstawione zostały badania, o których nie powiadomiono uprzednio zgodnie z ust. 2 lub 3, chyba że wnioskodawca lub zgłaszający przedstawią zasadne uzasadnienie dla braku powiadomienia o tych badaniach.*

W przypadku gdy nie powiadomiono uprzednio o badaniach zgodnie z ust. 2 lub 3 i nie przedstawiono zasadnego uzasadnienia, wniosek lub zgłoszenie mogą zostać złożone ponownie, pod warunkiem że wnioskodawca lub zgłaszający powiadomi Urząd o tych badaniach, w szczególności o ich tytule i ich zakresie, przeprowadzającym je laboratorium lub jednostce badawczej, a także dacie ich rozpoczęcia i planowanej dacie ich zakończenia.

Ocena ważności lub dopuszczalności takiego ponownie złożonego wniosku lub zgłoszenia rozpoczyna się sześć miesięcy od powiadomienia o badaniach zgodnie z akapitem drugim.

5. *Wniosku lub zgłoszenia nie uznaje się za ważne lub dopuszczalne, w przypadku gdy badania, o których powiadomiono uprzednio zgodnie z ust. 2 lub 3, nie zostały uwzględnione w danym wniosku lub zgłoszeniu, chyba że wnioskodawca lub zgłaszający przedstawią zasadne uzasadnienie dla nieuwzględnienia tych badań.*

W przypadku gdy badania, o których powiadomiono uprzednio zgodnie z ust. 2 lub 3, nie zostały uwzględnione w danym wniosku lub zgłoszeniu, i nie przedstawiono zasadnego uzasadnienia, wniosek lub zgłoszenie mogą zostać złożone ponownie, pod warunkiem że wnioskodawca lub zgłaszający przedłoży wszystkie badania, o których powiadomiono zgodnie z ust. 2 lub 3.

Ocena ważności lub dopuszczalności takiego ponownie złożonego wniosku lub zgłoszenia rozpoczyna się sześć miesięcy od przedłożenia badań zgodnie z akapitem drugim.

6. *W przypadku gdy w trakcie oceny ryzyka Urząd stwierdzi, że badania, o których powiadomiono zgodnie z ust. 2 lub 3, nie zostały w pełni uwzględnione w odnośnym wniosku lub zgłoszeniu, oraz w przypadku braku zasadnego uzasadnienia wnioskodawcy lub zgłaszającego w tym zakresie terminy, w których Urząd jest zobowiązany przedstawić swoje wyniki naukowe, ulegają zawieszeniu. Zawieszenie to ustaje po upływie sześciu miesięcy od przedłożenia wszystkich danych z tych badań.*
7. Urząd podaje do wiadomości publicznej informacje będące przedmiotem powiadomienia wyłącznie po otrzymaniu odnośnego wniosku lub zgłoszenia ■ i po podjęciu przez Urząd decyzji o ujawnieniu załączonych badań zgodnie z art. 38–39e.

8. Urząd ustanawia ■ praktyczne ustalenia dotyczące wykonywania przepisów niniejszego artykułu, w tym ***ustalenia dotyczące zwracania się o zasadne uzasadnienie i podawania do wiadomości publicznej takiego uzasadnienia w przypadkach, o których mowa w ust. 4, 5 i 6.*** Ustalenia te muszą być ■ zgodne z niniejszym rozporządzeniem i innymi ***odpowiednimi*** przepisami prawa ■ Unii.

Artykuł 32c

Konsultacje z osobami trzecimi

1. W przypadku gdy ***stosowne*** przepisy prawa Unii przewidują, że zatwierdzenie lub zezwolenie, w tym w drodze zgłoszenia, mogą być odnowione, potencjalny wnioskodawca lub zgłaszający ubiegający się o odnowienie powiadamia Urząd o badaniach, jakie planuje w tym celu przeprowadzić, z ***uwzględnieniem informacji na temat tego, jak poszczególne badania będą przeprowadzane, aby zapewnić zgodność z wymogami regulacyjnymi.*** Po otrzymaniu takiego powiadomienia o badaniach Urząd rozpoczyna konsultacje z zainteresowanymi stronami i opinią publiczną dotyczące planowanych badań do celów odnowienia, z ***uwzględnieniem proponowanego projektu badań. Uwzględniając uwagi otrzymane od zainteresowanych stron i opinii publicznej, które są istotne dla oceny ryzyka planowanego odnowienia, Urząd*** udziela porady odnośnie do treści planowanego wniosku lub zgłoszenia dotyczącego odnowienia, a ***także projektu badań.*** Porada udzielona przez Urząd pozostaje bez uszczerbku dla późniejszej przeprowadzanej przez panele naukowe oceny wniosków lub zgłoszeń dotyczących odnowienia i nie jest wiążąca w kontekście takiej oceny.

2. Urząd konsultuje się z zainteresowanymi stronami i z opinią publiczną ***na podstawie jawnej wersji wniosku*** lub zgłoszenia podanej do wiadomości publicznej przez Urząd zgodnie z art. 38–39e, niezwłocznie po takim upublicznieniu, w celu ustalenia, czy dostępne są inne istotne dane naukowe lub badania w kwestii będącej przedmiotem wniosku lub zgłoszenia. W ***należycie uzasadnionych przypadkach, gdy zachodzi ryzyko, że wyników konsultacji publicznych przeprowadzonych zgodnie z niniejszym ustępem nie można będzie w należyтым stopniu uwzględnić ze względu na obowiązujące terminy, w których Urząd jest zobowiązany przedstawić swoje wyniki naukowe, terminy te mogą zostać przedłużone maksymalnie o siedem tygodni***. Niniejszy ustęp ***pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków Urzędu wynikających z art. 33 i*** nie ma zastosowania do przedkładania przez wnioskodawców lub zgłaszających jakichkolwiek informacji uzupełniających w trakcie procesu oceny ryzyka.
3. Urząd ustanawia ■ praktyczne ustalenia dotyczące wdrażania procedur, o których mowa w niniejszym artykule i w art. 32a.

■

Artykuł 32*d* Badania weryfikujące

Bez uszczerbku dla obowiązku wnioskodawców ■ polegającego na wykazaniu bezpieczeństwa przedmiotu przedłożonego w celu objęcia systemem zezwoleń, Komisja może, w wyjątkowych okolicznościach występowania *poważnych kontrowersji lub sprzeczności wyników*, zwrócić się do Urzędu o zlecenie badań naukowych w celu weryfikacji dowodów wykorzystanych w procesie oceny ryzyka. Zlecone badania mogą mieć szerszy zakres niż dowody będące przedmiotem weryfikacji.”;

7) w art. 38 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urząd wykonuje swoje działania przy wysokim stopniu przejrzystości.
W szczególności podaje do wiadomości publicznej:

a) porządki dzienne, *listy uczestników* i protokoły posiedzeń *zarządu, forum doradczego*, komitetu naukowego i paneli naukowych oraz ich grup roboczych;

- b) wszystkie swoje wyniki naukowe, w tym opinie komitetu naukowego i paneli naukowych po ich przyjęciu, przy czym zawsze załącza się opinie mniejszości i wyniki konsultacji przeprowadzonych podczas procesu oceny ryzyka;
- c) dane naukowe, badania i inne informacje na uzasadnienie wniosków **■** , w tym informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawców, jak również inne dane naukowe i informacje na uzasadnienie wniosków o przedstawienie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, złożonych przez Parlament Europejski, Komisję i państwa członkowskie, z uwzględnieniem ochrony informacji poufnych i ochrony danych osobowych zgodnie z art. 39–39e;
- d) informacje, na których opierają się jego wyniki naukowe, w tym opinie naukowe, z uwzględnieniem ochrony informacji poufnych i ochrony danych osobowych zgodnie z art. 39–39e;

- e) coroczne deklaracje interesów składane przez członków zarządu, dyrektora zarządzającego oraz członków forum doradczego, komitetu naukowego i paneli naukowych, jak również członków ich grup roboczych oraz deklaracje interesów składane w odniesieniu do punktów porządku dziennego posiedzeń;
- f) swoje badania naukowe zgodnie z art. 32 i 32*d*;
- g) coroczne sprawozdanie ze swojej działalności;
- h) wnioski kierowane przez Parlament Europejski, Komisję lub państwo członkowskie o opinie naukowe, które zostały odrzucone lub zmodyfikowane, i uzasadnienia dotyczące odrzucenia lub modyfikacji ■ ;
- i) *streszczenie porad* udzielonych ■ potencjalnym wnioskodawcom na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia zgodnie z art. 32a i 32c.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, są podawane do wiadomości publicznej niezwłocznie, z wyjątkiem informacji, o których mowa w lit. c) tego akapitu, w zakresie w jakim dotyczą one wniosków, oraz informacji, o których mowa w lit. i) tego akapitu, które podaje się do wiadomości publicznej niezwłocznie po uznaniu wniosku za ważny lub dopuszczalny.

Informacje, o których mowa w akapicie drugim, są podawane do wiadomości publicznej w poświęconej temu części strony internetowej Urzędu. Taka poświęcona temu część jest publicznie i łatwo dostępna. Informacje te udostępnia się w formacie elektronicznym do pobrania, drukowania i wyszukiwania.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. Ujawnienie informacji, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy **■ lit. c), d) i i)**, pozostaje bez uszczerbku dla:

- a) **■ istniejących przepisów dotyczących praw** własności intelektualnej, **które wprowadzają ograniczenia dotyczące niektórych sposobów korzystania z ujawnionych** dokumentów lub ich treści; oraz
- b) przepisów prawa **■ Unii** chroniących inwestycje dokonywane przez innowatorów w zakresie gromadzenia informacji i danych będących uzasadnieniem odpowiednich wniosków o udzielenie zezwolenia („przepisy dotyczące wyłączności danych”).

Ujawnienie informacji, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. c), nie jest uznawane za wyraźne ani dorozumiane zezwolenie lub licencję na użycie, odtworzenie lub wykorzystanie w inny sposób odnośnych danych i informacji oraz ich treści z ***naruszeniem prawa własności intelektualnej lub przepisów dotyczących wyłączności danych***, a Unia nie jest odpowiedzialna za ich użycie przez osoby trzecie. ***Urząd zapewnia, by osoby uzyskujące dostęp do odpowiednich informacji przedstawiały w tym zakresie, przed ich ujawnieniem, jasne zobowiązanie lub podpisane oświadczenie.***”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Urząd ustanawia ■ praktyczne ustalenia dotyczące wykonywania przepisów dotyczących przejrzystości, o których mowa w ust. 1, 1a i 2 niniejszego artykułu, z uwzględnieniem art. 39–39g i 41.”;

8) art. 39 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 39

Poufność

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 38 Urząd nie podaje do wiadomości publicznej informacji, w przypadku których otrzymał wniosek o zachowanie poufności zgodnie z warunkami określonymi w niniejszym artykule.
2. Na wniosek wnioskodawcy, Urząd może **zgodzić** się na zachowanie poufności ***jedynie w odniesieniu do następujących informacji, w przypadku gdy wnioskodawca wykaże, że ujawnienie takich informacji może w znaczącym stopniu zaszkodzić jego interesom:***
 - a) ***proces produkcji lub wytwarzania, w tym metoda oraz aspekty decydujące o jej innowacyjności, a także*** inne specyfikacje techniczne i przemysłowe ***swoiste dla tego procesu lub metody, z wyjątkiem informacji, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa;***

- b) powiązania handlowe pomiędzy, w stosownych przypadkach, producentem lub importerem a wnioskodawcą lub posiadaczem zezwolenia;
 - c) informacje handlowe ujawniające źródła zaopatrzenia, udział w rynku lub strategię biznesową wnioskodawcy; oraz
 - d) skład ilościowy przedmiotu wniosku o zachowanie poufności, z **wyjątkiem informacji, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa**.
3. Wykaz informacji, o których mowa w ust. 2, pozostaje bez uszczerbku dla **sektorowych** przepisów prawa **■** Unii.
4. Niezależnie od ust. 2 i 3:
- a) w przypadku gdy niezbędne są pilne działania, aby chronić zdrowie ludzi , zdrowie zwierząt lub środowisko, na przykład w sytuacjach nadzwyczajnych, Urząd może ujawnić informacje, o których mowa w ust. 2 i 3 **■** ;
 - b) **do wiadomości publicznej podaje się jednak informacje** stanowiące część wniosków z wyników naukowych, w tym opinii naukowych, przedstawionych przez Urząd, a odnoszące się do przewidywalnych **■** skutków **dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska.**”;

9) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 39a

Wniosek o zachowanie poufności

1. Składając wniosek [] , dane naukowe będące uzasadnieniem tego wniosku oraz inne informacje uzupełniające zgodnie z przepisami prawa [] Unii, wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych części przedłożonych informacji zgodnie z art. 39 ust. 2 i 3. Do takiego wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie wskazujące, w jaki sposób podanie do wiadomości publicznej odnośnych informacji znacząco szkodzi odnośnym interesom zgodnie z art. 39 ust. 2 i 3.
2. Jeżeli wnioskodawca składa wniosek o zachowanie poufności, dostarcza wersję jawną i wersję poufną przedłożonych informacji zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono, na podstawie art. 39f. Wersja jawna nie może zawierać informacji, które wnioskodawca *na podstawie* art. 39 ust. 2 i 3 uznał za poufne; *wskazane są w niej miejsca, z których takie informacje zostały usunięte*. Wersja poufna zawiera wszystkie przedłożone informacje, w tym również informacje uznane przez wnioskodawcę za poufne. Informacje, co do których wniesiono o zachowanie poufności, są w wersji poufnej wyraźnie oznaczone. Wnioskodawca wskazuje wyraźnie powody, dla których wnioskuje o zachowanie poufności w odniesieniu do poszczególnych informacji.

Artykuł 39b

Decyzja w sprawie zachowania poufności

1. Urząd:

- a) podaje do wiadomości publicznej  jawną wersję **wniosku** złożonego przez wnioskodawcę **niezwłocznie po uznaniu wniosku za ważny lub dopuszczalny**;
- b) niezwłocznie przystępuje do konkretnego i indywidualnego rozpatrzenia wniosku o zachowanie poufności zgodnie z niniejszym artykułem;
- c) zanim formalnie podejmie decyzję w sprawie wniosku o zachowanie poufności, informuje wnioskodawcę na piśmie o swoim zamiarze ujawnienia informacji i go uzasadnia. Jeżeli wnioskodawca nie zgadza się z oceną Urzędu, może wyrazić opinię lub cofnąć wniosek w terminie dwóch tygodni od dnia, w którym powiadomiono go o stanowisku Urzędu;

- d) wydaje uzasadnioną decyzję w sprawie wniosku o zachowanie poufności, biorąc pod uwagę stanowisko wnioskodawcy, w terminie 10 tygodni od dnia otrzymania wniosku o zachowanie poufności w odniesieniu do wniosków i niezwłocznie w przypadku uzupełniających danych i informacji, powiadamia wnioskodawcę o *swojej decyzji i przekazuje informacje o prawie do złożenia ponownego wniosku zgodnie z ust. 2; w stosownych przypadkach* informuje Komisję i państwa członkowskie o swojej decyzji; oraz
- e) podaje do wiadomości publicznej wszelkie dodatkowe dane i informacje, w odniesieniu do których wniosek o zachowanie poufności nie został uznany za uzasadniony, najwcześniej dwa tygodnie po powiadomieniu wnioskodawcy o swojej decyzji, zgodnie z lit. d).

2. *W ciągu dwóch tygodni od powiadomienia wnioskodawcy zgodnie z ust. 1 o decyzji Urzędu w sprawie wniosku o zachowanie poufności, wnioskodawca może złożyć ponowny wniosek, zwracając się do Urzędu o ponowne rozważenie swojej decyzji. Ponowny wniosek ma skutek zawieszający. Urząd bada podstawy ponownego wniosku i przyjmuje w jego sprawie uzasadnioną decyzję. Powiadamia on wnioskodawcę o tej decyzji w ciągu trzech tygodni od złożenia ponownego wniosku oraz zamieszcza w tym powiadomieniu informację o dostępnych środkach odwoławczych, a mianowicie o skardze do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwanego dalej „Trybunałem Sprawiedliwości”) przeciwko Urzędowi zgodnie z ust. 3. Urząd podaje do wiadomości publicznej wszelkie dodatkowe dane i informacje, w odniesieniu do których wnioski o zachowanie poufności nie został uznany przez Urząd za uzasadniony, najwcześniej dwa tygodnie po przekazaniu wnioskodawcy przez Urząd uzasadnionej decyzji dotyczącej ponownego wniosku.*
3. Decyzje przyjęte przez Urząd na podstawie niniejszego artykułu mogą stanowić przedmiot skarg wnoszonych do Trybunału Sprawiedliwości na warunkach określonych odpowiednio w art. 263 i 278 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Artykuł 39c

Weryfikacja poufności

Przed wydaniem wyników naukowych, w tym opinii naukowych, Urząd sprawdza, czy informacje, w przypadku których wydano wcześniej zgodę na zachowanie poufności, mogą mimo to zostać podane do wiadomości publicznej zgodnie z art. 39 ust. 4 lit. b). W takim przypadku Urząd postępuje zgodnie z procedurą określoną w art. 39b, którą stosuje się odpowiednio.

Artykuł 39d

Obowiązki w odniesieniu do poufności

1. Urząd udostępnia Komisji i państwom członkowskim, na ich wniosek, wszystkie znajdujące się w jego posiadaniu informacje dotyczące wniosku ■ lub wniosku Parlamentu Europejskiego, Komisji lub państw członkowskich o przedstawienie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, chyba że prawo ■ Unii stanowi inaczej.

2. Komisja i państwa członkowskie wprowadzają niezbędne środki, aby informacje otrzymane przez nie na podstawie prawa Unii, w odniesieniu do których wnioskowano o zachowanie poufności, nie zostały podane do wiadomości publicznej dopóki Urząd nie podejmie decyzji w sprawie wniosku o zachowanie poufności i dopóki decyzja ta nie stanie się ostateczna. Komisja i państwa członkowskie wprowadzają również niezbędne środki, aby informacje, w przypadku których Urząd zgodził się na zachowanie poufności, nie zostały podane do wiadomości publicznej.
3. W przypadku gdy wnioskodawca cofa lub cofnął wniosek, Urząd, Komisja i państwa członkowskie przestrzegają poufności informacji w zakresie, w jakim Urząd wyraził **zgode** na zachowanie poufności zgodnie z art. 39–39e. Wniosek uznaje się za cofnięty z chwilą otrzymania pisemnego żądania w tym zakresie przez właściwy organ, który otrzymał pierwotny wniosek. W przypadku gdy cofnięcie wniosku ma miejsce przed **wydaniem przez Urząd ostatecznej decyzji** w sprawie wniosku o zachowanie poufności na podstawie – **w stosownych przypadkach –art. 39b ust. 1 lub 2**, Komisja, państwa członkowskie i Urząd nie podają do wiadomości publicznej informacji, w przypadku których wniesiono o zachowanie poufności.

4. Członkowie zarządu, dyrektor zarządzający, członkowie komitetu naukowego i paneli naukowych, jak również zewnętrzni eksperci uczestniczący w ich grupach roboczych, członkowie forum doradczego oraz członkowie personelu Urzędu, nawet po zaprzestaniu wykonywania obowiązków, podlegają wymaganiom zachowania tajemnicy zawodowej na podstawie art. 339 TFUE.
5. Urząd ustanawia w **konsultacji z Komisją** praktyczne ustalenia dotyczące wdrożenia zasad poufności określonych w art. 39, 39a, 39b, 39e i w niniejszym artykule, w tym ustalenia dotyczące składania i rozpatrywania wniosków o zachowanie poufności w odniesieniu do informacji, które mają zostać podane do wiadomości publicznej na podstawie art. 38, z uwzględnieniem art. 39f i 39g. ***W odniesieniu do art. 39b ust. 2 Urząd zapewnia, by przy rozpatrywaniu ponownych wniosków stosowane było odpowiednie rozdzielenie zadań.***

Artykuł 39e

Ochrona danych osobowych

1. W odniesieniu do wniosków o przedstawienie wyników naukowych, w tym opinii naukowych, na podstawie prawa Unii Urząd zawsze podaje do wiadomości publicznej:
 - a) imię i nazwisko lub nazwę i adres wnioskodawcy;
 - b) imiona i nazwiska autorów opublikowanych lub publicznie dostępnych badań będących uzasadnieniem takich wniosków; oraz
 - c) imiona i nazwiska wszystkich uczestników i **obserwatorów** posiedzeń komitetu naukowego i paneli naukowych, ich grup roboczych **oraz wszelkich innych grup ad hoc w danej kwestii**.
2. Niezależnie od ust. 1 ujawnienie imion, nazwisk i adresów osób fizycznych zaangażowanych w badania na kręgowcach lub w uzyskanie informacji toksykologicznych uważa się za znacząco szkodliwe dla prywatności i integralności tych osób fizycznych i dane te nie są podawane do wiadomości publicznej, **chyba że rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679¹ i (UE) 2018/1725² stanowią inaczej**.

¹ **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).**

² **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2018/1725 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).**

3. Rozporządzenia (UE) 2016/679 i **(UE) 2018/1725** stosuje się do przetwarzania danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Wszelkie dane osobowe podawane do wiadomości publicznej na podstawie art. 38 niniejszego rozporządzenia i niniejszego artykułu wykorzystuje się wyłącznie w celu zapewnienia przejrzystości oceny ryzyka na podstawie niniejszego rozporządzenia i nie mogą być one dalej przetwarzane w sposób niezgodny z tym celem, zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 4 ust. 1 lit. b) rozporządzenia **(UE) 2018/1725**, w zależności od przypadku.

Artykuł 39f

Standardowe formaty danych

1. Do celów art. 38 ust. 1 lit. c) oraz w celu zapewnienia efektywnego przetwarzania skierowanych do Urzędu wniosków o przedstawienie wyników naukowych przyjmuje się zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu standardowe formaty danych umożliwiające przedkładanie, wyszukiwanie, kopiowanie i drukowanie dokumentów, przy zapewnieniu zgodności z wymogami regulacyjnymi określonymi w prawie Unii. Te standardowe formaty danych :
 - a) nie mogą być oparte na standardach zastrzeżonych;
 - b) w zakresie, w jakim to możliwe, zapewniają interoperacyjność z istniejącymi metodami przekazywania danych;
 - c) *są łatwe w użyciu i dostosowane do wykorzystywania przez małe i średnie przedsiębiorstwa.*
2. Przyjmowanie standardowych formatów danych, o których mowa w ust.1, odbywa się zgodnie z następującą procedurą:
 - a) Urząd opracowuje projekty standardowych formatów danych do celów poszczególnych procedur udzielania zezwoleń oraz stosownych wniosków o przedstawienie wyników naukowych składanych przez Parlament Europejski, Komisję i państwa członkowskie;

- b) Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, standardowe formaty danych, uwzględniając obowiązujące wymogi w poszczególnych procedurach udzielania zezwoleń i w innych ramach prawnych oraz po wszelkich niezbędnych dostosowaniach. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 58 ust. 2;
- c) Urząd udostępnia przyjęte standardowe formaty danych [] na swojej stronie internetowej;
- d) w przypadku gdy standardowe formaty danych [] zostały przyjęte na podstawie niniejszego artykułu, wnioski oraz wnioski o przedstawienie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, składane przez Parlament Europejski, Komisję i państwa członkowskie [], składa się wyłącznie zgodnie z [] *tymi* standardowymi formatami danych [] .

Artykuł 39g

Systemy informatyczne

Systemy informatyczne używane przez Urząd do przechowywania danych, w tym danych o charakterze poufnym i danych osobowych, są zaprojektowane w *sposób, który gwarantuje pełną możliwość audytu każdorazowego dostępu do tych danych i gwarantuje osiągnięcie najwyższych standardów* w zakresie poziomu bezpieczeństwa odpowiedniego dla danego ryzyka, z uwzględnieniem art. 39–39f. [] ”;

10) art. 40 ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Urząd podaje do wiadomości publicznej wszystkie wyniki naukowe, w tym wydane przez siebie opinie naukowe oraz dane naukowe będące ich uzasadnieniem i inne informacje zgodnie z art. 38–39e.”;

11) w art. 41 wprowadza się następujące zmiany ■ :

a) *ust. 1 otrzymuje brzmienie:*

„1. Niezależnie od przepisów dotyczących poufności przewidzianych w art. 39–39d niniejszego rozporządzenia do dokumentów znajdujących się w posiadaniu Urzędu stosuje się rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady*.

W przypadku informacji dotyczących środowiska ■ *stosuje się również rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady***.
*Dyrektywę 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady*** stosuje się do informacji dotyczących środowiska znajdujących się w posiadaniu państw członkowskich, niezależnie od przepisów dotyczących poufności ustanowionych w art. 39–39d niniejszego rozporządzenia.*

* *Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).*

** *Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Wspólnoty (Dz.U. L 264 z 25.9.2006, s. 13).*

**** Dyrektywa 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz.U. L 41 z 14.2.2003, s. 26).”;*

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zarząd przyjmuje praktyczne ustalenia dotyczące wykonania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 oraz art. 6 i 7 rozporządzenia (WE) nr 1367/2006 do dnia ... [sześć miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego], zapewniając jak najszerszy dostęp do dokumentów znajdujących się w jego posiadaniu.”;

I

12) art. 61 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 61

Klauzula przeglądowa

1. Komisja zapewnia regularny przegląd stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Do dnia ...[pięć lat od dnia **rozpoczęcia stosowania** niniejszego rozporządzenia zmieniającego], a następnie co pięć lat Komisja przeprowadza ocenę wyników działalności Urzędu pod kątem realizacji jego celów, mandatu, zadań, procedur, a także pod kątem lokalizacji, zgodnie z wytycznymi Komisji. ***Ocena ta obejmuje również skutki art. 32a dla funkcjonowania Urzędu, ze zwróceniem szczególnej uwagi na stopień obciążenia pracą i stan zaangażowania pracowników, a także na ewentualne zmiany w przydziale środków na rzecz Urzędu, które mogły mieć miejsce, kosztem działań w interesie publicznym.*** W trakcie oceny badana jest ewentualna potrzeba zmiany mandatu Urzędu oraz skutki finansowe takiej zmiany.
3. ***W trakcie oceny, o której mowa w ust. 2, Komisja ocenia również, czy należy dodatkowo zaktualizować ramy organizacyjne Urzędu, wzięwszy pod uwagę decyzje w sprawie wniosków o zachowanie poufności oraz ponownych wniosków, poprzez ustanowienie specjalnej rady odwoławczej lub za pomocą innych odpowiednich środków.***
4. Jeśli Komisja uzna, że dalsze działanie Urzędu w odniesieniu do powierzonych mu celów, mandatu i zadań nie jest już uzasadnione, może wnioskować o odpowiednią zmianę lub uchylenie odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia.

5. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi ustalenia ze swoich przeglądów i ocen przeprowadzonych na podstawie niniejszego artykułu. Ustalenia te podawane są do wiadomości publicznej.”;

13) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 61a

Misje informacyjne

■ Eksperci Komisji przeprowadzają *misje informacyjne w państwach członkowskich, aby ocenić stosowanie przez laboratoria i inne* jednostki badawcze odpowiednich norm przeprowadzania testów i badań przedłożonych Urzędowi jako część wniosku, a *także przestrzeganie obowiązków w zakresie powiadamiania określonych w art. 32b ust. 3 do dnia ... [cztery lata od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia zmieniającego]. Do tego dnia eksperci Komisji przeprowadzają również misje informacyjne, aby ocenić stosowanie tych norm przez laboratoria i inne jednostki badawcze znajdujące się w państwach trzecich w zakresie, w jakim przewidziano to w stosownych umowach i ustaleniach z tymi państwami trzecimi, w tym jak określono w art. 49.*

Na przypadki niezgodności stwierdzone w trakcie tych misji informacyjnych zwraca się uwagę Komisji, państw członkowskich, Urzędu, jak również ocenianych laboratoriów i innych jednostek badawczych. Komisja, Urząd i państwa członkowskie zapewniają odpowiednie działania następcze odnośnie do takich stwierdzonych przypadków niezgodności.

Wyniki tych misji informacyjnych przedstawia się w sprawozdaniu ogólnym. Na podstawie tego sprawozdania Komisja przedkłada w stosownych przypadkach wniosek ustawodawczy dotyczący w szczególności wszelkich koniecznych procedur kontrolnych, w tym audytów.”.

Artykuł 2

Zmiany rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

W rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, o ile takowe ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i załącza się do niego następujące informacje:”;

b) lit. l) otrzymuje brzmienie:

„l) wskazanie części wniosku oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, co do których wnioskodawca wnosi o zachowanie poufności, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia i art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;”;

c) dodaje się literę w brzmieniu:

„m) streszczenie dossier w znormalizowanej formie.”;

2) art. 6 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Urząd podaje do wiadomości publicznej swoją opinię zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39–~~39e~~ rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 30 niniejszego rozporządzenia. Opinia publiczna może zgłaszać Komisji wszelkie uwagi w ciągu 30 dni od takiego opublikowania opinii Urzędu.”;

3) art. 10 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urząd, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, wydaje opinię, czy zezwolenie dotyczące produktu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu. Niezwłocznie przekazuje tę opinię Komisji, państwom członkowskim i posiadaczowi zezwolenia. Urząd podaje do wiadomości publicznej swoją opinię zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39–**39e** rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 30 niniejszego rozporządzenia. Opinia publiczna może zgłaszać Komisji wszelkie uwagi w ciągu 30 dni od takiego opublikowania opinii Urzędu.”;

4) art. 11 ust. 2 część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„2. Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i załącza się do niego następujące dokumenty:”;

5) w art. 17 ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i załącza się do niego następujące informacje:”;

b) lit. l) otrzymuje brzmienie:

„l) wskazanie części wniosku oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, co do których wnioskodawca wnosi o zachowanie poufności, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia i art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002;”;

c) dodaje się literę w brzmieniu:

„m) streszczenie dossier w znormalizowanej formie.”;

6) art. 18 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Urząd podaje do wiadomości publicznej swoją opinię zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 30 niniejszego rozporządzenia. Opinia publiczna może zgłaszać Komisji wszelkie uwagi w ciągu 30 dni od takiego opublikowania opinii Urzędu.”;

7) art. 22 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urząd, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, wydaje opinię, czy zezwolenie dotyczące produktu, o którym mowa w art. 15 ust. 1, nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu. Niezwłocznie przekazuje tę opinię Komisji, państwom członkowskim i posiadaczowi zezwolenia. Urząd podaje do wiadomości publicznej swoją opinię zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 30 niniejszego rozporządzenia. Opinia publiczna może zgłaszać Komisji wszelkie uwagi w ciągu 30 dni od takiego opublikowania opinii Urzędu.”;

8) art. 23 ust. 2 część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„2. Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i załącza się do niego następujące dokumenty:”;

9) art. 29 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1. Urząd podaje do wiadomości publicznej wniosek o wydanie zezwolenia, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku oraz wszelkie uzupełniające informacje dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe i opinie właściwych organów, o których mowa w art. 4 dyrektywy 2001/18/WE, zgodnie z art. 38–39e ■ rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz z uwzględnieniem art. 30 niniejszego rozporządzenia.
2. Rozpatrując wnioski o dostęp do dokumentów znajdujących się w posiadaniu Urzędu, Urząd stosuje rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji*.

* Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. dotyczące publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).”;

10) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 30

Poufność

1. Zgodnie z warunkami i procedurami ustanowionymi w **art.** 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i w niniejszym artykule:
 - a) wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych *części* informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie; oraz
 - b) Urząd rozpatruje wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę.
2. Oprócz **informacji, o których mowa w art. 39 ust. 2 lit. a), b) i c)** rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i zgodnie z art. 39 ust. 3 tego rozporządzenia Urząd może również **zgodzić się** na zachowanie poufności następujących informacji, w **przypadku gdy** wnioskodawca wykaże, że ujawnienie **takich informacji może w znaczącym stopniu zaszkodzić jego** interesom:
 - a) informacje dotyczące sekwencji DNA, z wyjątkiem sekwencji stosowanych do celów wykrywania, identyfikacji i kwantyfikacji zdarzenia transformującego; oraz

- b) wzorce i strategie hodowlane.
- 3. Stosowanie metod wykrywania i reprodukcji materiału odniesienia przewidzianych w art. 5 ust. 3 oraz art. 17 ust. 3 w celu stosowania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do GMO, żywności lub paszy, których dotyczy wnioski, nie jest ograniczone wykonywaniem praw własności intelektualnej ani w inny sposób.
- 4. *Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.*

Artykuł 3

Zmiany rozporządzenia (WE) **nr** 1831/2003

W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1. Wniosek o zezwolenie przewidziany w art. 4 niniejszego rozporządzenia, przesyła się do Komisji zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio. Komisja bezzwłocznie informuje państwa członkowskie i przesyła wniosek Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”).”;

b) ust. 2 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) **podaje do wiadomości publicznej** wniosek i wszelkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 18.”;

2) art. 18 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 18

Przejrzystość i poufność

1. Urząd podaje do wiadomości publicznej wniosek o udzielenie zezwolenia, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku oraz wszelkie uzupełniające informacje dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe zgodnie z art. 38–39e **rozporządzenia (WE) nr 178/2002**, które stosuje się odpowiednio.
2. Zgodnie z warunkami i procedurami określonymi w art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i w niniejszym artykule wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych **części** informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie. Urząd rozpatruje wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę.

3. Oprócz informacji, o których mowa w art. 39 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i zgodnie z art. 39 ust. 3 tego rozporządzenia Urząd może również **zgodzić** się na zachowanie poufności następujących informacji, w **przypadku gdy wnioskodawca wykaże, że** ujawnienie **takich informacji może w znaczącym stopniu zaszkodzić jego** interesom:
- a) plan badań służących wykazaniu skuteczności dodatku paszowego w świetle celów jego przewidywanego zastosowania, jak określono w art. 6 ust. 1 niniejszego rozporządzenia i w załączniku I do niego; oraz
 - b) specyfikacje zanieczyszczeń substancji czynnej oraz odpowiednie metody analizy opracowane wewnętrznie przez wnioskodawcę, z wyjątkiem zanieczyszczeń, które mogą mieć szkodliwy skutek dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzkiego lub dla środowiska.
4. ***Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.***

Artykuł 4
Zmiany rozporządzenia (WE) nr 2065/2003

W rozporządzeniu (WE) nr 2065/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) Urząd:

- (i) bezzwłocznie informuje Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wniosku i udostępnia im wniosek oraz wszelkie dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę; oraz
- (ii) **podaje do wiadomości publicznej** wniosek, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku i wszelkie dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 14 i 15.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. „Urząd w porozumieniu z Komisją publikuje szczegółowe wytyczne dotyczące przygotowania i składania wniosku, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, z uwzględnieniem standardowych formatów danych, jeżeli takie ustanowiono zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;

2) art. 14 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urząd podaje do wiadomości publicznej wniosek o zezwolenie, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku oraz wszelkie dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe, zgodnie z art. 38–39e ■ rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;

3) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 15

Poufność

I. Zgodnie z warunkami i procedurami ustanowionymi w art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002:

- a) wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych *części* informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie; oraz
- b) Urząd rozpatruje wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę.

2. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”.

Artykuł 5
Zmiany rozporządzenia (WE) nr 1935/2004

W rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) Urząd niezwłocznie:

 - (i) informuje Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o złożonym wniosku i udostępnia im wniosek oraz wszystkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę; oraz
 - (ii) **podaje do wiadomości publicznej** wniosek, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku i wszystkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 19 i 20.”;
 - b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Urząd w porozumieniu z Komisją publikuje szczegółowe wytyczne dotyczące przygotowania i składania wniosku, z uwzględnieniem standardowych formatów danych, jeżeli takie ustanowiono zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio.”;

2) art. 19 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urząd podaje do wiadomości publicznej wniosek o udzielenie zezwolenia, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku oraz wszystkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe zgodnie z art. 38–39e ■ rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się odpowiednio, oraz art. 20 niniejszego rozporządzenia.”;

3) art. 20 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 20

Poufność

1. Zgodnie z warunkami i procedurami ustanowionymi w art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i w niniejszym artykule:

- a) wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych *części* informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie; oraz
- b) Urząd rozpatruje wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę.

2. Oprócz informacji, o których mowa w art. 39 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i zgodnie z art. 39 ust. 3 tego rozporządzenia Urząd może również **zgodzić** się na zachowanie poufności następujących informacji, w **przypadku gdy wnioskodawca wykaże, że** ujawnienie **takich informacji może w znaczącym stopniu zaszkodzić jego** interesom:
- a) wszystkie informacje podawane w szczegółowych opisach dotyczących substancji wyjściowych i **mieszanin** użytych do wytworzenia substancji objętej zezwoleniem, skład **mieszanin**, materiałów lub wyrobów, w których wnioskodawca zamierza stosować tę substancję, metody produkcji tych **mieszanin**, materiałów lub wyrobów, zanieczyszczenia oraz wyniki badań migracji, z **wyjątkiem informacji, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa**;
 - b) znak towarowy, pod którym substancja jest wprowadzana do obrotu, jak również nazwa handlowa **mieszanin**, materiałów lub wyrobów, w których jest ona używana, w stosownych przypadkach; oraz
 - c) wszelkie inne informacje uznane za poufne w ramach szczegółowych regulacji, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. n) niniejszego rozporządzenia.
3. **Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”.**

Artykuł 6
Zmiany rozporządzenia (WE) nr 1331/2008

W rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 6 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„5. Urząd **podaje do wiadomości publicznej** ■ dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 11 i 12.”;

- 2) art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 11
Przejrzystość

„W przypadku gdy Komisja zwróci się do Urzędu o wydanie opinii zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, Urząd **niezwłocznie** podaje do wiadomości publicznej wniosek o zezwolenie, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku oraz wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe, zgodnie z art. 38–39e ■ rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Urząd podaje również do wiadomości publicznej wnioski o wydanie opinii oraz informuje o ewentualnym przedłużeniu terminu zgodnie z art. 6 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.”;

3) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 12

Poufność

1. W momencie składania wniosku wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych *części* informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, przedstawiając możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.
2. W przypadku gdy zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia wymagana jest opinia Urzędu, Urząd rozpatruje wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę zgodnie z art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
3. ***Oprócz informacji, o których mowa w art. 39 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i zgodnie z art. 39 ust. 3 tego rozporządzenia Urząd może również zgodzić się na zachowanie poufności następujących informacji, w przypadku gdy wnioskodawca wykaże, że ujawnienie takich informacji może w znaczącym stopniu zaszkodzić jego interesom:***
 - a) ***w stosownych przypadkach, informacji przedstawionych w szczegółowych opisach substancji wyjściowych i preparatów wyjściowych oraz opisów sposobów ich wykorzystania do produkcji substancji objętej zezwoleniem, oraz szczegółowych informacji dotyczących charakteru i składu materiałów lub produktów, w których wnioskodawca zamierza wykorzystywać substancję objętą zezwoleniem, z wyjątkiem informacji, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa;***

- b) w stosownych przypadkach, szczegółowych informacji analitycznych dotyczących zmienności i stabilności poszczególnych partii produkcyjnych substancji objętej zezwoleniem, z wyjątkiem informacji, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa.*
4. W przypadku gdy zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia opinia Urzędu nie jest wymagana, wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę rozpatruje Komisja. Art. 39, 39a i 39d rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i ust. 3 niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio.
5. *Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”.*

Artykuł 7
Zmiany rozporządzenia (WE) nr 1107/2009

W rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) ust. 1 **akapit pierwszy** otrzymuje brzmienie:

„**1** Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub o zmianę warunków zatwierdzenia przedkładany jest przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu (zwanemu dalej „państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy”) wraz z dokumentacją skróconą i pełną, zgodnie z art. 8 ust. 1 i 2 niniejszego rozporządzenia, lub wraz z naukowo umotywowanym uzasadnieniem nieskładania niektórych części tej dokumentacji, z których wynika, że substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 niniejszego rozporządzenia. Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Składając wniosek, wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem, na podstawie art. 63, o zachowanie poufności niektórych informacji, w tym określonych części dokumentacji, oraz fizycznie oddziela te informacje.

Państwa członkowskie rozpatrują wnioski o zachowanie poufności. **Po** konsultacji z Urzędem państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podejmuje decyzję, w przypadku których informacji należy zachować poufność, zgodnie z art. 63.

Urząd, po konsultacjach z państwami członkowskimi, ustanawia praktyczne ustalenia, aby zapewnić spójność takiego rozpatrywania.”;

2) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

Publiczny dostęp do dokumentacji

Urząd niezwłocznie podaje do wiadomości publicznej dokumentację, o której mowa w art. 8, włącznie ze wszelkimi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę, z **wyjątkiem** informacji, w **odniesieniu do których państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyraziło zgodę na zachowanie poufności** ■ zgodnie z art. 63.”;

3) art. 15 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek przewidziany w art. 14 niniejszego rozporządzenia jest składany przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu wraz z kopią dla Komisji, pozostałych państw członkowskich oraz Urzędu nie później niż trzy lata przed wygaśnięciem zatwierdzenia. Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio.”;

4) art. 16 otrzymuje brzmienie:

Artykuł 16

Publiczny dostęp do informacji dotyczących odnowienia

Urząd niezwłocznie rozpatruje każdy wniosek o zachowanie poufności i podaje do wiadomości publicznej informacje przekazane przez wnioskodawcę na podstawie art. 15 oraz wszelkie inne informacje uzupełniające przedłożone przez wnioskodawcę, z wyjątkiem informacji, w przypadku których wystąpiono z wnioskiem o zachowanie poufności i Urząd wyraził ***zgody*** na takie zachowanie poufności na podstawie art. 63.

Urząd, po konsultacjach z państwami członkowskimi, ustanawia praktyczne ustalenia, aby zapewnić spójność takiego rozpatrywania.”;

5) art. 63 ust. 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie:

- „1. *Wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych części informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.*
2. Zgodę na *zachowanie poufności* można *wyrazić jedynie* w odniesieniu do następujących informacji, *w przypadku gdy wnioskodawca wykaże, że ujawnienie takich informacji może w znaczącym stopniu zaszkodzić jego* interesom:
- a) informacje, o których mowa w art. 39 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;*
 - b) specyfikacja zanieczyszczeń substancji czynnej i powiązane metody analizy zanieczyszczeń zawartych w wyprodukowanej substancji czynnej, z wyjątkiem zanieczyszczeń uważanych za istotne pod względem toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym i powiązanych metod analizy takich zanieczyszczeń;*
 - c) wyniki kontroli partii produkcyjnych substancji czynnej z uwzględnieniem zanieczyszczeń; oraz*
 - d) informacje o pełnym składzie środka ochrony roślin.*
- 2a. *W przypadku gdy Urząd rozpatruje wnioski o zachowanie poufności na podstawie niniejszego rozporządzenia, stosuje się warunki i procedury ustanowione w art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz ust. 2 niniejszego artykułu.*

2b. W przypadku gdy państwa członkowskie rozpatrują wnioski o zachowanie poufności na podstawie niniejszego rozporządzenia, stosuje się następujące wymogi i procedury:

- a) zgodę na zachowanie poufności można wyrazić jedynie w odniesieniu do informacji wymienionych w ust. 2;**
- b) w przypadku gdy państwo członkowskie zdecyduje, w przypadku których informacji należy zachować poufność, informuje wnioskodawcę o swojej decyzji;**
- c) państwa członkowskie, Komisja i Urząd wprowadzają niezbędne środki, aby informacje, w przypadku których wyrażono zgodę na zachowanie poufności, nie zostały podane do wiadomości publicznej;**
- d) art. 39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 stosuje się również odpowiednio;**
- e) niezależnie od ust. 2 oraz lit. c) i d) niniejszego ustępu:**
 - (i) w przypadku gdy niezbędne są pilne działania, aby chronić zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt lub środowisko, na przykład w sytuacjach nadzwyczajnych, państwo członkowskie może ujawnić informacje, o których mowa w ust. 2;**

- (ii) do wiadomości publicznej podaje się jednak informacje stanowiące część wniosków z wyników naukowych przedstawionych przez Urząd i odnoszących się do przewidywalnych skutków dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. W takim przypadku stosuje się art. 39c rozporządzenia (WE) nr 178/2002;*
- f) w przypadku gdy wnioskodawca cofa lub cofnął wniosek państwo członkowskie, Komisja i Urząd przestrzegają poufności w zakresie, w jakim na podstawie niniejszego artykułu wyrażono na to zgodę. W przypadku gdy cofnięcie wniosku ma miejsce przed wydaniem przez państwo członkowskie decyzji w sprawie odnośnego wniosku o zachowanie poufności, państwa członkowskie, Komisja i Urząd nie podają do wiadomości publicznej informacji, w przypadku których wniesiono o zachowanie poufności.*
- 3. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy 2003/4/WE* oraz rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1049/2001 ** i (WE) nr 1367/2006 ***.**

* Dyrektywa 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz.U. L 41 z 14.2.2003, s. 26).

** Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

*** Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Wspólnoty (Dz.U. L 264 z 25.9.2006, s. 13).”.

Artykuł 8

Zmiany rozporządzenia (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności

W rozporządzeniu (UE) 2015/2283 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu zgodnie z art. 9 niniejszego rozporządzenia wszczyna się z inicjatywy Komisji lub na podstawie wniosku złożonego do Komisji przez wnioskodawcę, zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Komisja niezwłocznie udostępnia ten wniosek państwom członkowskim. ***Komisja podaje streszczenie wniosku, oparte na informacjach, o których mowa w ust. 2 lit. a), b) i e) niniejszego artykułu, do wiadomości publicznej.***”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku gdy Komisja zwraca się o opinię do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), Urząd **podaje** ten wniosek do wiadomości publicznej ■ zgodnie z art. 23 i wydaje opinię stwierdzającą, czy aktualizacja może mieć wpływ na zdrowie ludzi.”;

2) ■ **art. 15** ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. *W terminie czterech miesięcy od dnia, w którym Komisja przekazała ważne zgłoszenie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, państwo członkowskie lub Urząd może przedłożyć Komisji należycie uzasadnione zastrzeżenia związane z bezpieczeństwem dotyczące wprowadzenia na rynek w Unii danej tradycyjnej żywności. W przypadku gdy Urząd przedłoży należycie uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, niezwłocznie podaje do wiadomości publicznej to zgłoszenie zgodnie z art. 23, który stosuje się odpowiednio.*”;

3) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;

b) w akapicie drugim, dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Urząd *podaje do wiadomości publicznej* ■ wniosek, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku i wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 23.”;

4) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 23

Przejrzystość i poufność

1. W przypadku gdy Komisja zwraca się do Urzędu o wydanie opinii zgodnie z art. 10 ust. 3 i art. 16 niniejszego rozporządzenia, Urząd podaje do wiadomości publicznej wniosek o wydanie zezwolenia, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku oraz wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe zgodnie z art. 38–39e ■ rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i z niniejszym artykułem.

2. W momencie składania wniosku wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych *części* informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, przedstawiając możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.
3. W przypadku gdy Komisja zwraca się do Urzędu o wydanie opinii zgodnie z art. 10 ust. 3 i art. 16 niniejszego rozporządzenia, Urząd rozpatruje wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
4. ***Oprócz informacji, o których mowa w art. 39 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i zgodnie z jego art. 39 ust. 3 Urząd może również zgodzić się na zachowanie poufności następujących informacji, w przypadku gdy wnioskodawca wykaze, że ujawnienie takich informacji może w znaczącym stopniu zaszkodzić jego interesom:***
 - a) *w stosownych przypadkach, informacji przedstawionych w szczegółowych opisach substancji wyjściowych i preparatów wyjściowych oraz opisów sposobów ich wykorzystania do produkcji nowej żywności objętej zezwoleniem, oraz szczegółowych informacji dotyczących charakteru i składu określonej żywności lub kategorii żywności, w których wnioskodawca zamierza wykorzystywać daną nową żywność, z wyjątkiem informacji, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa;*
 - b) *w stosownych przypadkach, szczegółowych informacji analitycznych dotyczących zmienności i stabilności poszczególnych partii produkcyjnych, z wyjątkiem informacji, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa.*

5. W przypadku gdy Komisja nie zwraca się do Urzędu o wydanie opinii zgodnie z art. 10 i 16 niniejszego rozporządzenia, Komisja rozpatruje wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę. Art. 39, 39a i 39d rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i ust. 4 niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio.
6. *Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”.*

Artykuł 9
Zmiany dyrektywy 2001/18/WE

W dyrektywie 2001/18/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 6 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono *na podstawie przepisów prawa Unii.*”;

2) w art. 13 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono *na podstawie przepisów prawa Unii.*”;

3) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 25

Poufność

1. Zgłaszający może *zgodnie z ust. 3 i 6* wystąpić z wnioskiem do właściwego organu o zachowanie poufności niektórych *części* informacji przedłożonych na podstawie niniejszej dyrektywy, przedstawiając możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.

■

2. Właściwy organ rozpatruje wniosek o zachowanie poufności złożony przez zgłaszającego ■ .

3. *Właściwy organ, na wniosek zgłaszającego, może zgodzić się na zachowanie poufności **jedynie** w przypadku następujących ■ informacji i na podstawie możliwego do zweryfikowania uzasadnienia, w **przypadku gdy zgłaszający wykaże, że ujawnienie takich informacji może w znaczącym stopniu zaszkodzić jego** interesom:*
- a) informacje, o których mowa w art. 39 ust. 2 lit. a), b) i c) rozporządzenia (WE) nr 178/2002;*
 - b) informacje dotyczące sekwencji DNA, z wyjątkiem sekwencji stosowanych do celów wykrywania, identyfikacji i kwantyfikacji zdarzenia transformującego; oraz*
 - c) wzorce i strategie hodowlane.*
4. *Właściwy organ po konsultacji ze zgłaszającym decyduje, w przypadku których informacji należy zachować poufność i informuje zgłaszającego o swojej decyzji.*
5. *Państwa członkowskie, Komisja oraz odpowiedni komitet naukowy lub odpowiednie komitety naukowe podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, aby poufne informacje zgłaszane lub wymieniane na podstawie niniejszej dyrektywy nie zostały podane do wiadomości publicznej.*
6. *Stosowne przepisy art. 39e i 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 stosuje się również odpowiednio.*

7. *Niezależnie od ust. 3, 5 i 6 niniejszego artykułu:*

- a) *w przypadku gdy niezbędne są pilne działania, aby chronić zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt lub środowisko, na przykład w sytuacjach nadzwyczajnych, właściwy organ może ujawnić informacje, o których mowa w ust. 3; oraz***
- b) *do wiadomości publicznej podaje się jednak informacje stanowiące część wniosków z wyników naukowych odpowiedniego komitetu naukowego lub odpowiednich komitetów naukowych lub część wniosków z raportów z oceny, które odnoszą się do przewidywalnych skutków dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. W takim przypadku stosuje się art. 39c rozporządzenia (WE) nr 178/2002.***

8. *W przypadku cofnięcia zgłoszenia przez zgłaszającego państwa członkowskie, Komisja oraz odpowiednie komitety naukowe przestrzegają poufności w zakresie, w jakim właściwy organ wyraził na to zgodę zgodnie z niniejszym artykułem. Jeżeli cofnięcie zgłoszenia ma miejsce przed wydaniem przez właściwy organ decyzji w sprawie odnośnego wniosku o zachowanie poufności, państwa członkowskie, Komisja i stosowne komitety naukowe nie podają do wiadomości publicznej informacji, w przypadku których wniesiono o zachowanie poufności.*”;

4) w art. 28 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku konsultacji z odpowiednim komitetem naukowym zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, **niezwłocznie** podaje on do wiadomości publicznej zgłoszenie ■, istotne informacje będące jego uzasadnieniem oraz wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez zgłaszającego ■, a także swoje opinie naukowe, **z wyjątkiem wszelkich informacji, w przypadku których właściwy organ wyraził zgodę na zachowanie poufności**, zgodnie z ■ art. 25.”.

Artykuł 10
Środki przejściowe

1. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do wniosków ■ na podstawie prawa ■ Unii, a także do wniosków o przedstawienie wyników naukowych, złożonych do Urzędu przed dniem ... [18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
2. *Kadencja członków zarządu Urzędu (zwanego dalej „zarządem”), którzy będą pełnić tę funkcję w dniu 30 czerwca 2022 r., wygasa tego dnia. Niezależnie od dnia rozpoczęcia stosowania, o którym mowa w art. 11, procedura wyznaczania i powoływania członków zarządu określona w art. 1 pkt 4, ma zastosowanie w celu umożliwienia członkom powołanym na podstawie tych przepisów rozpoczęcia sprawowania ich kadencji w dniu 1 lipca 2022 r.*
3. *Niezależnie od dnia rozpoczęcia stosowania, o którym mowa w art. 11, kadencję członków komitetu naukowego i paneli naukowych, którzy będą pełnić tę funkcję w dniu 30 czerwca 2021 r., przedłuża się do rozpoczęcia kadencji członków tego komitetu naukowego i tych paneli naukowych powołanych zgodnie z procedurą wyboru i powoływania określoną w art. 1 pkt 5.*

Artykuł 11
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Natomiast art. 1 pkt 4 i 5 stosuje się od dnia 1 lipca 2022 r.

■

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego

W imieniu Rady

Przewodniczący Przewodniczący