

Brusel 2. května 2018
(OR. en)

8518/18

Interinstitucionální spis:
2018/0088 (COD)

AGRILEG 66
DENLEG 33
MI 313
SAN 131
CONSOM 128
RECH 158

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	12. dubna 2018
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2018) 179 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002 [o obecném potravinovém právu], směrnice 2001/18/ES [o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí], nařízení (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech], nařízení (ES) č. 1831/2003 [o doplňkových látkách], nařízení (ES) č. 2065/2003 [o kouřových aromatech], nařízení (ES) č. 1935/2004 [o materiálech určených pro styk s potravinami], nařízení (ES) č. 1331/2008 [o jednotném povolovacím řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata], nařízení (ES) č. 1107/2009 [o přípravcích na ochranu rostlin] a nařízení (EU) 2015/2283 [o nových potravinách]

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2018) 179 final.

Příloha: COM(2018) 179 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

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

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2018) 97 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Nařízení (ES) č. 178/2002 o obecném potravinovém právu stanoví ucelený a harmonizovaný právní rámec. Stanoví některé obecné zásady, které jsou základem všech budoucích unijních a vnitrostátních právních předpisů týkajících se potravin, z nichž nejdůležitější je zásada analýzy rizika. Zásada analýzy rizika se skládá ze tří samostatných, avšak vzájemně propojených prvků: hodnocení rizika, řízení rizika a sdělování o riziku. Hodnocením rizika se rozumí vědecky podložený proces skládající se ze čtyř fází: identifikace nebezpečí, popis nebezpečí, odhad expozice a charakterizace rizika. Řízením rizika se rozumí proces odlišný od hodnocení rizika, při němž se zvažují strategické alternativy a současně se vedou konzultace se zúčastněnými osobami, bere se v úvahu hodnocení rizika a další oprávněné faktory a v případě potřeby se volí vhodná preventivní a kontrolní opatření. Sdělováním o riziku se rozumí interaktivní výměna informací a stanovisek v průběhu celého procesu analýzy rizika, které se týkají nebezpečí a rizik, faktorů souvisejících s rizikem a vnímáním rizika, mezi těmi, kdo provádějí hodnocení a řízení rizika, mezi spotřebiteli, potravinářskými a krmivářskými podniky, akademickou obcí; tato výměna zahrnuje rovněž vysvětlení výsledků hodnocení rizika a důvodů pro rozhodnutí v rámci řízení rizika.

Hodnocení rizika na úrovni Unie provádí nezávislá agentura zřízená nařízením o obecném potravinovém právu, Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“), a to odděleně od funkce řízení rizika, kterou zastávají orgány Unie, zejména Komise. Hlavním posláním tohoto úřadu je poskytovat vědecké poradenství na žádost Komise, členských států a Evropského parlamentu a z vlastního podnětu. Jeho mandát je široký a pokrývá všechny záležitosti ovlivňující přímo či nepřímo bezpečnost potravin a krmiv (včetně hodnocení dokumentace předkládané pro účely schvalování látek¹), zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin, lidskou výživu a záležitosti týkající se geneticky modifikovaných organismů.

Jak potvrdila nedávno zveřejněná kontrola účelnosti nařízení o obecném potravinovém právu², díky důslednému uplatňování zásady analýzy rizika v právu Unie se celkově zvýšila úroveň ochrany před potenciálními riziky pro bezpečnost potravin mnoha způsoby. Vědecky podložený přístup k právním předpisům o potravinách, opírající se o zřízení a fungování úřadu EFSA na centralizované úrovni, obecně zlepšil vědeckou základnu pro opatření přijímaná v oblasti potravinového práva a dále přispěl ke sladění názorů mezi členskými státy ohledně zásadních bezpečnostních otázek i k uznávání bezpečnosti výrobků pocházejících z Unie po celém světě.

Podnět ke vzniku nařízení o obecném potravinovém právu byl reakcí na několik po sobě následujících krizí souvisejících s potravinami, zejména pokud jde o bovinní spongiformní encefalopatii (BSE), slintavku a kulhavku a dioxiny v době během konce

¹ Povolení udělovaná podle potravinového práva se vztahují na různé oblasti: látky, výrobky, zdravotní tvrzení a postupy, ale v zájmu lepší srozumitelnosti se odkazy na látky uvedené v textu vztahují na všechny tyto oblasti.

² Pracovní dokument útvarů Komise, „Hodnocení REFIT obecného potravinového práva (nařízení (ES) č. 178/2002)“, SWD(2018) 38 final, 15.1.2018.

90. let 20. století a začátku 21. století. Tyto krize představovaly značné riziko pro veřejné zdraví a následná opatření na podporu trhu a případy narušení obchodu obnášely obrovské náklady. Vážně byla narušena také důvěra veřejnosti v regulační rámec Unie v oblasti bezpečnosti potravin. Politická reakce spočívala v přijetí bílé knihy o bezpečnosti potravin v lednu 2000. Tím se otevřela cesta k úplnému přepracování právního rámce, zejména přijetím nařízení o obecném potravinovém právu v roce 2002. Největší inovací v nařízení o obecném potravinovém právu bylo oddělení řízení rizika od hodnocení rizika, přičemž za hodnocení rizika zodpovídá nově vytvořený úřad EFSA.

Ve svém sdělení reagujícím na evropskou občanskou iniciativu „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“³ Komise rovněž oznámila, že připravuje legislativní návrh „týkající se transparentnosti ve vědeckém posuzování, kvality a nezávislosti vědeckých studií, které jsou základem pro posouzení rizik ze strany Unie, jež provádí EFSA, a řízení úřadu EFSA“. Souběžně byl mechanismus pro vědecké poradenství Komise požádán, aby připravil stanovisko k postupu povolování přípravků na ochranu rostlin.

Tento vývoj probíhal na pozadí veřejného sporu ohledně přístupu k hodnocení a řízení citlivých látek, jako jsou geneticky modifikované organismy a přípravky na ochranu rostlin, zejména ty, které obsahují glyfosát, nebo ohledně potenciálně negativních dopadů na zdraví vyplývajících z endokrinních disruptorů.

Hlavním cílem této iniciativy je aktualizovat nařízení o obecném potravinovém právu tak, aby:

- se zpřísnila a vyjasnila pravidla týkající se transparentnosti, zejména s ohledem na vědecké studie, které slouží jako základ pro hodnocení rizika, jež provádí úřad EFSA,
- se zvýšily záruky spolehlivosti, objektivity a nezávislosti studií, které úřad EFSA používá při svém hodnocení rizika, zejména v souvislosti se žádostmi o povolení,
- se zlepšila správa a posílila se vědecká spolupráce členských států a jejich zapojení v úřadu EFSA,
- se posílila schopnost úřadu EFSA zachovat vysokou úroveň odborných znalostí v různých oblastech své činnosti, zejména jeho schopnost přilákat vynikající vědecké pracovníky, aby se stali členy jeho vědeckých komisí; měly by být zohledněny také související finanční a rozpočtové aspekty, a
- byla vypracována ucelená a účinná strategie týkající se sdělování o riziku, do níž bude zapojena Komise, členské státy a úřad EFSA v průběhu celého procesu analýzy rizika, v kombinaci s otevřeným dialogem mezi všemi zúčastněnými stranami.

Problémy, které má tato iniciativa řešit

Kontrola účelnosti nařízení o obecném potravinovém právu a nedávné veřejné diskuse ukázaly, že je třeba řešit určité aspekty stávajícího právního rámce. Jedná se zejména o tyto otázky:

³

C(2017) 8414 final.

- Občané požadují, aby proces hodnocení rizika v oblasti potravinového práva (a rozhodování z něj vycházející) byly transparentnější. Pravidla týkající se transparentnosti a důvěrnosti se v současné době liší v závislosti na podoblasti dotčeného nařízení.
- Mnohé zúčastněné strany a občané si stěžují, že hodnocení žádostí o povolení, které provádí úřad EFSA, jsou v podstatě založena na studiích, údajích a informacích shromážděných (a zaplacených) žadatelem o povolení. Stávající postupy jsou založeny na zásadě, že je na žadateli, aby prokázal, že předmět povoloovacího postupu splňuje požadavky Unie na bezpečnost s ohledem na vědecké poznatky, které má k dispozici. Tato zásada vychází z předpokladu, že veřejné zdraví je lépe chráněno, když žadatel musí prokázat, že určitá potravinu nebo určité krmivo jsou bezpečné, ještě před jejich uvedením na trh, namísto toho, aby veřejné orgány musely prokazovat, že tyto výrobky bezpečné nejsou. Veřejné finanční prostředky by navíc neměly být používány k zadávání nákladných studií (jejichž náklady činí několik tisíc až několik milionů eur), které v konečném důsledku pomohou danému výrobnímu odvětví uvést určitý výrobek na trh. Tato zásada platí i nadále, avšak obavy týkající se transparentnosti a nezávislosti studií a údajů předkládaných daným výrobním odvětvím by měly být řešeny.
- Bylo zjištěno, že ani sdělování o riziku není dostatečně účinné. Důkazy poukázaly na příležitostné rozdíly a v několika málo případech na rozporuplnou komunikaci mezi osobami, které provádějí hodnocení rizika, a osobami, které provádějí řízení rizika, na unijní a vnitrostátní úrovni, což může mít negativní dopad na veřejné mínění, pokud jde o hodnocení a řízení rizika v souvislosti se zemědělsko-potravinovým řetězcem. Rozdíly mezi osobami, které provádějí hodnocení rizika, na unijní a vnitrostátní úrovni však nemusí nutně zpochybňovat práci jednotlivých vědeckých subjektů. Tyto rozdíly lze vysvětlit různými faktory, jako je mimo jiné: právní rámec, na který odkazuje daná otázka, druh otázek předkládaných příslušným vědeckým subjektům osobami, které provádějí řízení rizika, a způsob, jak jsou koncipovány, zda se hodnocení týká nebezpečí nebo rizika, používané metodiky nebo údaje. Důvody týkající se rozdílů v hodnoceních a závěrech vědeckých subjektů by měly být lépe sdělovány veřejnosti s cílem usnadnit jejich pochopení. Kromě toho jsou vědecké rozdíly týkající se bezpečnosti potravin a krmiv předmětem velkého zájmu široké veřejnosti, ať už jsou skutečné, nebo domnělé, zejména v případech, kdy jde i o jiná témata s významem pro společnost, jako je ochrana životního prostředí nebo právo spotřebitelů zvolit si druh potravin, které konzumují. Úřad EFSA je v současné době oprávněn sdělovat z vlastního podnětu informace týkající se oblastí své působnosti, aniž je dotčena pravomoc Komise sdělovat svá rozhodnutí týkající se řízení rizika. Vzhledem k omezením pravomoci nemohou činnosti úřadu EFSA týkající se sdělování o riziku řešit otázky jiné než vědecké povahy, zejména rozhodnutí v oblasti řízení rizika opírající se o jeho vědecké poradenství. Je proto nezbytné zajistit komplexnější a průběžnější sdělování o riziku během celého procesu analýzy rizika, do nějž se zapojí osoby, které provádějí hodnocení rizika, a osoby, které provádějí řízení rizika, na unijní a vnitrostátní úrovni a povede se otevřený dialog mezi všemi zúčastněnými stranami.
- Účinnost úřadu EFSA závisí na jeho schopnosti shromáždit a sdílet odborné znalosti z členských států. Vliv budou mít tyto faktory:

- Obtíže při získávání nových odborníků z důvodu nedostatečného uznávání vědecké kariéry, nedostatečného finančního ohodnocení, zejména pro jejich zaměstnavatele, a nadměrné časové náročnosti.
- Závislost na malém počtu členských států, které zajišťují více než dvě třetiny odborníků pro vědecké komise úřadu EFSA, a potíže při získávání dostatečné podpory ze strany mnoha členských států pro jeho vědeckou práci (např. poskytování studií nebo údajů).

Kromě toho, na rozdíl od ostatních agentur Unie, nebyla správa úřadu EFSA dosud uvedena do souladu se společným přístupem k decentralizovaným agenturám Unie, mimo jiné s ohledem na složení jeho správní rady.

• **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Pokud jde o aspekty transparentnosti a důvěrnosti, je nezbytné změnit nejen nařízení o obecném potravinovém právu, ale i těchto osm dalších odvětvových legislativních aktů vztahujících se na potravinový řetězec, a sice směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁴, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003⁵, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003⁶, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003⁷, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004⁸, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008⁹, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009¹⁰ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283¹¹.

Nařízení (ES) č. 178/2002, směrnice 2001/18/ES, nařízení (ES) č. 1829/2003, nařízení (ES) č. 1831/2003 a nařízení (ES) č. 2065/2003 jsou v současné době zahrnuty do horizontálního harmonizačního legislativního návrhu Komise, který byl přijat v roce 2016¹². Jak je vysvětleno v důvodové zprávě uvedeného návrhu, Komise do svého horizontálního harmonizačního legislativního návrhu nezahrnula mimo jiné

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatech používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu (Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1).

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

¹² Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se řada právních aktů stanovujících použití regulativního postupu s kontrolou přizpůsobuje článkům 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie, COM(2016) 799 final, 14.12.2016.

nařízení (ES) č. 1935/2004, nařízení (ES) č. 1331/2008 a nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož zvažuje, zda neexistuje vhodnější způsob strukturování těchto aktů, pokud jde o individuální povolení / stanovení hodnot / zařazení určitých látek na základě konkrétních kritérií stanovených v uvedených aktech, majíc na paměti zdokonalený přístup přijatý spolunormotvůrci v rámci nařízení (EU) 2015/2283 a probíhající přezkumy nařízení (ES) č. 1935/2004 a nařízení (ES) č. 1107/2009 v rámci programu REFIT. Tyto důvody jsou stále platné. Tento návrh stanoví jedno zmocnění pro akt v přenesené pravomoci v rámci nařízení (ES) č. 178/2002, které je v současné době uváděno do souladu.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Navrhují se cílené změny, aby složení správní rady úřadu EFSA a postup pro externí hodnocení úřadu EFSA byly uvedeny do souladu se společným přístupem stanoveným v příloze interinstitucionálního společného prohlášení o decentralizovaných agenturách Unie z roku 2012.

Vzhledem k tomu, že se navrhnou některé konkrétní změny fungování úřadu EFSA (poradenství před předložením žádosti, složení komise), byla učiněna opatření s cílem zohlednit postupy uplatňované jinými vědeckými agenturami, přičemž zvláštní pozornost byla věnována Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) a Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA).

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Tento návrh se zakládá na člancích 43 a 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Kontrola účelnosti nařízení o obecném potravinovém právu jasně ukázala, že vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a zájmů spotřebitelů v celé Unii v oblasti potravin je možné nejlépe dosáhnout prostřednictvím opatření na úrovni Unie. Zejména díky systematickému uplatňování zásady analýzy rizika na úrovni Unie se zvýšila celková úroveň ochrany lidského zdraví v celé Unii a minimalizovaly se rozdíly v tom, jak jednotlivé členské státy řeší nejzávažnější rizika pro bezpečnost potravin. Tím se také zajistí jednotné chápání bezpečnosti potravin a její řešení, které podpoří účinné provádění i vymáhání právních předpisů a usnadní fungování vnitřního trhu v zásadním výrobním odvětví evropského hospodářství. Členské státy uznávají, že problémy spojené s bezpečností potravin v prostředí s velmi vysokou úrovní obchodu a ve složitém potravinovém řetězci vyžadují silný regulační systém Unie. Zástupci podniků i občanské společnosti jsou téhož názoru. Ještě si všichni velmi dobře pamatujeme, jaké škody napáchaly po sobě následující krize související s bezpečností potravin před přijetím nařízení o obecném potravinovém právu, které oslabily důvěru v to, že Unie je schopna zajistit, aby její potraviny byly bezpečné. Kromě toho, jak vyplývá z kontroly účelnosti nařízení o obecném potravinovém právu, opatření v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv mají největší účinek, pokud jsou přijata na úrovni Unie.

- **Proporcionalita**

Vzhledem k výše uvedeným problémům je účelem tohoto nařízení zavést do stávajícího právního rámce změny, které jsou omezeny na to, co je nezbytně nutné

pro dosažení cílů stanovených pro tuto iniciativu, aby se zvýšila důvěra občanů a zúčastněných stran v transparentnost a udržitelnost přístupu Unie k bezpečnosti potravin, zejména ve vztahu k hodnocení rizika.

Zejména větší míry transparentnosti a spolehlivosti studií, které úřad EFSA používá pro hodnocení rizika, nelze dosáhnout, aniž by tyto použité studie a údaje byly poskytnuty k veřejné kontrole. Kromě toho se stávající pravidla týkající se důvěrnosti liší v závislosti na dotčené podoblasti, a proto nezajišťují konzistentní řízení transparentnosti. Návrh je přiměřený k harmonizaci pravidel a zároveň tam, kde je to potřebné, zachovává zvláštní rovnováhu zájmů v odvětvových právních předpisech. Jsou v něm obsažena příslušná ustanovení na ochranu práv žadatelů z řad podniků.

Posouzení dopadů popisuje, jakým způsobem návrh dosáhne nejlepší rovnováhy mezi plněním cílů stanovených v iniciativě a zajištěním přínosů pro občany, zúčastněné strany a členské státy a zároveň nebude mít významný dopad na průmysl a inovace. Z konzultací, které proběhly, vyplývá, že zúčastněné strany tuto iniciativu obecně podporují.

Regulatorní režim v oblasti bezpečnosti potravin musí být silný, aby zaručil věrohodnost a účinnost. Problémy v oblasti bezpečnosti mají významný dopad na důvěru spotřebitelů, a tím i na stabilitu trhu, obchodní toky a prostředí pro inovace.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Kontrola účelnosti nařízení o obecném potravinovém právu, jež byla dokončena dne 15. ledna 2018, dospěla k závěru, že díky systematickému uplatňování zásady analýzy rizika v potravinovém právu Unie se zvýšila celková ochrana veřejného zdraví. Zřízení úřadu EFSA poskytlo opatřením Unie pevnější vědecký základ. Bylo dosaženo zásadního pokroku při posilování jeho kapacity, pokud jde o odborné vědecké znalosti, při zvyšování kvality jeho vědeckých výstupů, zintenzivnění shromažďování vědeckých údajů a rozvoji a harmonizaci metod hodnocení rizika. Posílila se rovněž spolupráce s vnitrostátními a mezinárodními vědeckými subjekty, jakož i výměna informací mezi členskými státy, Komisí a samotným úřadem EFSA. V důsledku toho došlo ke stejnému pochopení rizik, minimalizaci duplikace práce a omezení počtu rozdílných vědeckých stanovisek mezi úřadem EFSA a dalšími subjekty zabývajícími se hodnocením rizika. Úřad EFSA rovněž pravidelně upřesňuje a posiluje své přísné strategie týkající se nezávislosti, transparentnosti a otevřenosti.

Nicméně byly zjištěny tyto problémy: byly zjištěny vnitrostátní rozdíly při provádění nařízení o obecném potravinovém právu na úrovni členských států, které v některých případech vytvářejí nerovné podmínky pro podniky; vnímaný nedostatek transparentnosti procesu analýzy rizika; sdělování o riziku je celkově považováno za nedostatečně účinné, což má negativní dopad na důvěru spotřebitelů a přijatelnost rozhodnutí týkajících se řízení rizika; jistá omezení kapacity úřadu EFSA, pokud jde o to, zajistit v dlouhodobém horizontu dostatečné odborné znalosti a do vědecké spolupráce plně zapojit všechny členské státy; zdlouhavé povolovací postupy v některých odvětvích.

Tento návrh řeší ty problémy, které přímo souvisejí s nařízením o obecném potravinovém právu a úřadem EFSA.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Členské státy byly konzultovány na zasedání skupiny odborníků na obecné potravinové právo dne 5. března 2018. Byly rovněž konzultovány vnitrostátní orgány odpovědné za bezpečnost potravin v členských státech (na zasedání poradního sboru EFSA dne 6. února 2018¹³) a vědecký výbor EFSA (15. února 2018).

Evropské organizace zúčastněných stran zastupující zemědělece, družstva, potravinářský průmysl, maloobchodníky, spotřebitele, odborné pracovníky a občanskou společnost byly konzultovány na zasedání *ad hoc* poradní skupiny pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a rostlin dne 5. února 2018¹⁴.

Dne 23. ledna 2018 byla zahájena veřejná konzultace týkající se této iniciativy ve všech úředních jazycích Unie, která trvala do 20. března 2018. Bylo obdrženo 471 odpovědí (318 od jednotlivců a 153 od organizací).

Obdržené příspěvky od občanů a zúčastněných stran potvrdily význam aspektů modelu Unie pro hodnocení rizika v oblasti bezpečnosti potravin, kterým se tento návrh zabývá, a potřebu zajistit, aby tento návrh posílil všechny tyto aspekty a současně zaručil, že budou dodrženy zásady, na nichž se zakládá systém Unie v oblasti bezpečnosti potravin.

Při přípravě tohoto návrhu byly příspěvky zohledněny u opatření ve čtyřech specifických oblastech: zveřejňování studií na podporu žádostí podávaných výrobním odvětvím v případě regulovaných produktů a současně zajištění ochrany důvěrných a osobních údajů; záruky v Unii s cílem ověřit spolehlivost a nezávislost důkazů vycházejících ze studií poskytovaných výrobním odvětvím; zajištění účinnějšího sdělování o riziku a posílení udržitelnosti a řádné správy úřadu EFSA a současně zajištění nezávislosti a špičkové úrovně odborných znalostí, které úřadu poskytují členské státy Unie.

Výsledky veškerých konzultací jsou shrnuty v souhrnné zprávě¹⁵.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Uskutečnily se rozsáhlé konzultace a bylo shromážděno mnoho údajů (včetně externích studií, rozsáhlých průzkumů, případových studií a workshopů, jakož i intenzivních pohovorů s příslušnými zúčastněnými stranami) ohledně otázek, které tento návrh řeší v souvislosti s kontrolou účelnosti nařízení o obecném potravinovém právu¹⁶.

- **Posouzení dopadů**

Jak je uvedeno v plánu¹⁷, nebylo provedeno žádné posouzení dopadů této iniciativy, jelikož opatření, která mají být návrhem zavedena, se budou týkat především transparentnosti a způsobu, jakým Komise jako subjekt odpovědný za řízení rizika a úřad EFSA jako subjekt odpovědný za hodnocení rizika budou shromažďovat

¹³ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180206/180206-m.pdf>

¹⁴ https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchap/wg_2018_en

¹⁵ Pracovní dokument útvarů Komise, Souhrnná zpráva, SWD(2018) 97 [11.4.2018].

¹⁶ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

¹⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/151777/attachment/090166e5b7579aa2_en

a spravovat důkazy potřebné k provádění svých úkolů na základě nezměněných kritérií. Proto se neočekává, že by tato opatření měla závažné socioekonomické dopady a dopady na životní prostředí, které jsou jasně identifikovatelné předem.

Některé dopady však byly zváženy během procesu přípravy, a sice tímto způsobem:

Transparentnost: Cílem návrhu je posílit transparentnost procesu hodnocení rizika. To by mělo poskytnout úřadu EFSA větší legitimitu v očích spotřebitelů a široké veřejnosti, a zvýšit tak jejich důvěru v práci tohoto úřadu. Vzhledem k tomu, že důvěrné informace jsou v řádně odůvodněných případech chráněny, pobídky pro inovace by měly zůstat nezměněny. Návrh nebude mít dopad na jakékoli právo k duševnímu vlastnictví, které může existovat u dokumentů či jejich obsahu, ani na jakoukoli zákonnou ochranu stanovenou v odvětvových předpisech Unie týkajících se investic do zemědělsko-potravinového řetězce (tzv. „pravidla exkluzivity údajů“). Náklady na dodržování předpisů pro podniky se nezvýší, protože stávající pravidla již vyžadují, aby se příslušnému regulačnímu orgánu, např. Komisi, úřadu EFSA a členským státům, předkládaly žádosti včetně studií a následné žádosti o zachování důvěrnosti. Nejvyšší zjištěné náklady ponese úřad EFSA, jelikož bude mít hlavní odpovědnost za přijímání rozhodnutí v krátkých lhůtách, aby se zabránilo protahování povolovacích postupů, pokud jde o veškeré žádosti o zachování důvěrnosti vznesené žadateli v souvislosti s povolovacími postupy v případech, kdy má úřad EFSA poskytnout stanovisko.

Správa a větší zapojení členských států ve správní radě: Návrh sladí správu úřadu EFSA s modelem používaným pro jiné agentury Unie v souladu s interinstitucionálním společným přístupem k decentralizovaným agenturám Unie, čímž se zlepší celková soudržnost modelu správních rad agentur Unie. To by mělo mít pozitivní dopad, jelikož zkušenosti z jiných agentur Unie prokazují, že tento model zaručuje účinnou kontrolu fungování agentur a koordinaci názorů mezi unijní a vnitrostátní úrovní. Pokud jde o jiné agentury, nezávislost úřadu EFSA je řádně zajištěna kritérii pro navrhování, jež upřednostňují členy s profilem osoby provádějící hodnocení rizika, a přísnými ustanoveními týkajícími se nezávislosti a transparentnosti, jelikož pravidla stanovující, že členové správní rady musí jednat nezávisle ve veřejném zájmu a každoročně předkládat veřejné prohlášení o zájmech, zůstávají nezměněna. Kromě toho se úloha správní rady zaměřuje na správu a finance.

Správa a větší zapojení členských států při navrhování odborníků do vědeckých komisí: Očekává se, že výhodou většího zapojení členských států do tohoto aspektu činnosti úřadu EFSA by mělo být zajištění toho, že úřad bude mít přístup k dostatečně velkému počtu nezávislých a vynikajících odborníků, kteří splní jeho potřeby v různých oborech, jimiž se zabývá. To pak bude mít pravděpodobně pozitivní dopad na udržitelnost unijního systému hodnocení rizika. Riziko, že některé členské státy nemusí mít dostatek odborníků, aby mohly poskytnout úřadu EFSA cenné kandidáty, je zmírněno tím, že úřad EFSA má možnost vybrat a jmenovat další odborníky z vlastního podnětu a že členské státy mají možnost jmenovat odborníky, kteří jsou státními příslušníky jiných členských států. Toto riziko je zmírněno také lepší finanční kompenzací členským státům přispívajícím k činnosti úřadu EFSA tím, že vysílají odborníky nebo vykonávají přípravné práce. Ustanovení týkající se návrhu, výběru a jmenování odborníků zahrnují přísná kritéria týkající se nezávislosti, čímž jsou poskytnuty odpovídající záruky. Zapojení výkonného ředitele úřadu EFSA do procesu výběru představuje další záruku, že kritéria týkající se nezávislosti budou splněna. Výkonný ředitel úřadu EFSA, jehož povinností je bránit

nezávislá stanoviska a zájmy úřadu EFSA, konkrétně vybírá odborníky navržené na jmenování do správní rady z velkého množství odborníků navržených členskými státy. Výkonný ředitel během výběru kontroluje to, že odborníci, které navrhl, splňují politiku a pravidla úřadu EFSA týkající se nezávislosti, a očekává se, že výkonný ředitel bude vzhledem ke své zvláštní úloze bdělý, pokud jde o tuto otázku, jež má pro úřad EFSA zásadní význam.

Pokud jde o spolehlivost a robustnost studií předkládaných výrobním odvětvím v souvislosti s povolovacími postupy, byly zohledněny zejména tyto dopady:

Přínosem opatření, kterými se zřídí rejstřík zadaných studií, a opatření, kterým se stanoví konzultace týkající se předložených studií, bude záruka toho, že úřad EFSA bude mít přístup k co možná největšímu množství důkazů týkajících se dané látky předložené k hodnocení. Rejstřík zadaných studií bude mít pozitivní dopad na objektivitu důkazů předkládaných výrobním odvětvím, jelikož poskytne doplňkovou záruku, že žadatelé předloží **všechny studie**, které pro danou látku provedli, bez ohledu na jejich výsledky. Úřad EFSA bude zejména schopen provést křížovou kontrolu informací o provedených studiích (příčemž laboratoře budou externím zdrojem informací). Z konzultací týkajících se předložených studií vyplynou další dostupné relevantní vědecké údaje nebo studie pro látky podléhající povolení, a tím se posílí důkazní základna úřadu EFSA a omezí se jeho závislost na studiích poskytnutých pouze výrobním odvětvím. Dopad na načasování povolení je minimální, protože oznamování zadaných studií probíhá ve fázi před předložením žádosti a hodnocení rizika bude probíhat souběžně s konzultacemi o předložených studiích.

Oznamování zadaných studií představuje jen nepatrnou zátěž. Konzultace týkající se předložených studií nevytvářejí další zátěž, jelikož povinnost předkládat studie úřadu EFSA, Komisi a členským státům již existuje. Existuje pouze velmi malé riziko, že oznamování ze strany laboratoří, tj. pouze laboratoří Unie, by mohlo mít negativní dopad na jejich konkurenceschopnost vůči laboratořím mimo Unii nebo že by mohla být celková účinnost tohoto opatření oslabena, kdyby se žadatelé rozhodli studie provádět v laboratořích mimo Unii, aby tuto oznamovací povinnost obešli. Důvodem je skutečnost, že společností obracejícím se na laboratoře mimo Unii by hrozilo riziko, že budou vnímány jako společnosti vyhýbající se pravidlům.

Zvláštní povinnosti v případě obnovení povolení: Očekává se, že povinnost oznamovat úřadu EFSA plánované studie a systematicky provádět konzultace o těchto plánovaných studiích a poskytování systematického poradenství úřadem EFSA ohledně obsahu zamýšlené žádosti bude mít pozitivní bilanci účinků. Jelikož se tyto povinnosti vztahují na povolení látky, která je na trhu již několik let, a vzhledem k tomu, že se týkají plánovaných studií, zkušenosti z podobných postupů v rámci ECHA naznačují, že veřejnost je informována a že v některých případech existují pro dotčenou látku nové údaje, které mohou být užitečným způsobem sdíleny. Díky těmto povinnostem se zabrání zbytečnému opakování studií na obratlovcích a rozšíří se důkazní základna úřadu EFSA, aniž by byla ohrožena konkurenceschopnost daného žadatele. Oznamování plánovaných studií představuje pro žadatele poměrně malou zátěž. Je rovněž přiměřené vzhledem k tomu, že žadatel může díky konzultaci týkající se plánovaných studií získat užitečné poradenství ohledně obsahu své zamýšlené žádosti již v rané fázi procesu. Dopad na délku povolovacích postupů je minimální, jelikož tento postup se provádí ve fázi před předložením žádosti, a může existovat pozitivní dopad v podobě zkrácení doby trvání povolovacích postupů, jelikož obavy mohou být vzneseny a řešeny již v rané fázi

tohoto postupu. Dopad z hlediska nákladů a potřebných zdrojů se projeví zejména u úřadu EFSA.

Postup před předložením žádosti zaručuje další zapojení úřadu EFSA, kterým se zajistí, že žadatel bude seznámen s příslušnými požadavky týkajícími se obsahu žádosti o povolení a bude je dodržovat. Řeší požadavky výrobního odvětví (zejména malých a středních podniků) na další podporu při přípravě žádosti o povolení. To by mělo také vést k předkládání adekvátnějších a úplnějších důkazů, čímž se zvýší i účinnost procesu hodnocení rizika úřadem EFSA. Žadatelům, zejména malým a středním podnikům, to pomůže v porozumění způsobu, jak vypracovávat žádosti o povolení. Nezávislost úřadu EFSA nebude nijak dotčena, jelikož působnost poradenství poskytovaného úřadem EFSA je omezena na příslušná ustanovení a požadovaný obsah žádosti. Kromě toho budou pracovníci úřadu EFSA poskytovat poradenství bez zapojení vědeckých komisí. Úřad EFSA poskytuje poradenství transparentním způsobem, jelikož je zpřístupňuje veřejnosti.

V důsledku opatření týkajících se spolehlivosti a robustnosti studií by nemělo dojít k žádnému negativnímu dopadu na inovace. Jak bylo uvedeno výše, tato opatření vytvoří pro žadatele jen nepatrnou doplňkovou zátěž, jelikož se omezují na oznamování zadaných studií ve všech případech a plánovaných studií v případě obnovení povolení a předkládání studií v žádosti o povolení je již stanoveno ve stávajících právních předpisech. Potenciální dopad odhalení obchodní strategie společnosti oznámením zadaných studií týkajících se nové látky je neutralizován, jelikož tyto informace jsou zveřejňovány až v momentě, kdy jsou studie zahrnuté v příslušné žádosti o povolení zveřejněny, tedy v době, kdy v důsledku tohoto zveřejnění nemůže dojít k odhalení obchodní strategie. Kromě toho režim důvěrnosti stanovený v tomto návrhu stanoví, že veškeré informace odhalující obchodní strategii žadatele jsou důvěrné. Dopad na inovace (odhalení obchodní strategie) není pro oznamování plánovaných studií významný v případě obnovení povolení, jelikož látka je již známá a datum obnovení je stanoveno v právním předpisu. Postup před předložením žádosti pomůže malým a středním podnikům s přístupem k inovacím a je předmětem žádosti žadatele, s výjimkou obnovení povolení, která představují zvláštní případ a obnáší jen omezený počet žádostí. Pozitivní investice do inovací nebudou přesměrovány na obranné investice, jelikož opatření se omezují na poskytování transparentních informací o studiích, které musí žadatel v každém případě provést v souladu se stávajícími právními předpisy. Očekává se, že větší transparentnost přispěje k posílení atmosféry důvěry spotřebitelů, která je prospěšná pro podporu inovací a pro uznávání bezpečnosti výrobků z Unie ve světě. Dopad na načasování povolení je minimální, jak je podrobně uvedeno u každého opatření.

Obecně lze říci, že všechna tato opatření přispějí rovněž k většímu zapojení zúčastněných stran do systému hodnocení rizika, a tedy k účinnějšímu sdělování o riziku.

Pokud jde o doplňkové kontroly provádění studií, dvě navrhovaná opatření (audit/kontroly ze strany inspektorů Unie a možnost zadávat studie *ad hoc* za výjimečných okolností s cílem ověřit důkazy používané úřadem EFSA při jeho hodnocení rizika) poskytnou další záruky kvality a objektivitu studií, které používá úřad EFSA při svém hodnocení rizika, a zároveň nebudou mít dopad na inovace, jelikož jsou omezena na zvláštní nebo výjimečné případy.

Audity ze strany Evropské komise: Posílí se záruky kvality studií, které zohledňuje úřad EFSA při svém hodnocení rizika, zejména s ohledem na reprodukovatelnost

výsledků. Je vyřešeno riziko duplikace činností, které provádějí členské státy na základě dohod OECD, protože program auditů Komise bude doplňující a koordinovaný s programy auditů OECD týkajícími se správné laboratorní praxe, na jejichž základě se v současné době provádějí každých 10 let audity kontrolního orgánu každého členského státu. Nedostatečný právní základ pro audity kontrolních orgánů zemí, jež nejsou členy Evropské unie, je vyřešen koordinací činností s členskými státy a programy OECD týkajícími se správné laboratorní praxe a tím, že se bude usilovat o uzavírání dvoustranných mezinárodních dohod. Neexistují žádné negativní dopady na dobu trvání povolovacích postupů, jelikož se jedná o paralelní činnost. Související omezené náklady ponese Komise.

Možnost požádat úřad EFSA, aby ve výjimečných případech zadával studie:

Jedná se o doplňkový nástroj v případech, kdy je nutné ověřit vědecké důkazy, z nichž úřad EFSA vychází. Zajišťuje, aby mohla být přijata opatření na úrovni Unie za výjimečných okolností, kdy existují závažné neshody nebo rozporuplné výsledky. Riziko, že tento nástroj bude používán nepřiměřeně k zadávání zbytečných studií je omezené: využívat jej bude Komise, protože bude financován z rozpočtu Unie, a to pouze za výjimečných okolností. Neexistuje žádné riziko, že veřejné orgány budou odpovědné za poskytování důkazů o bezpečnosti látky pro účely hodnocení prováděného úřadem EFSA, neboť zůstává v platnosti zásada, že poskytnout takové důkazy během postupu hodnocení rizika musí výrobní odvětví (žadatelé). Neexistuje žádné riziko duplikace stávající kapacity úřadu EFSA pro zadávání vědeckých studií nezbytných k plnění jeho poslání (článek 32 nařízení o obecném potravinovém právu), jelikož to má být považováno za nástroj řízení rizika.

Zvažované alternativy:

Možnost, aby členské státy požádaly úřad EFSA o zadání studií za výjimečných okolností, jakož i možnost, aby úřad EFSA zadával tyto studie z vlastního podnětu, nebyly v konečném důsledku zvoleny z důvodů proporcionality (financování z veřejných prostředků), ale také proto, že úřad EFSA a členské státy mohou již nyní oznámit Komisi zvláštní důvody k použití tohoto zvláštního nástroje.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Jak již bylo oznámeno ve sdělení reagujícím na evropskou občanskou iniciativu „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“, tento návrh je cílenou revizí nařízení o obecném potravinovém právu (a dalších opatření přijatých v tomto rámci), která má zlepšit transparentnost v oblasti hodnocení rizika, spolehlivost, objektivitu a nezávislost studií používaných úřadem EFSA při jeho hodnocení rizika, sdělování o riziku a správě úřadu EFSA. Jelikož se jedná o revizi již existujícího právního předpisu spadajícího do Programu Komise pro účelnost a účinnost právních předpisů (REFIT), hledala Komise příležitosti ke zjednodušení a snížení zátěže. Vzhledem k cílenému charakteru této revize, jež se zaměřuje na transparentnost, hlavní aspekt zjednodušení se týká zavedení poradenství před předložením žádosti, které by mělo žadatelům, zejména malým a středním podnikům, pomoci lépe porozumět specifickým otázkám týkajícím se obsahu žádosti.

Mezi další aspekty zjednodušení patří harmonizace pravidel důvěrnosti napříč různými odvětvími, která poskytne podobný základ pro všechny žadatele z výrobního odvětví, pokud jde o předvídatelnost.

Pokud jde o transparentnost, navrhovaná opatření (tj. proaktivní zveřejňování údajů nedůvěrné povahy, rejstřík zadaných studií, dobrovolný postup před předložením žádosti, předběžné oznámení a poradenství týkající se plánovaných studií v případě obnovení povolení a konzultace se třetími stranami o předložených studiích) poskytují pevný rámec, který je přiměřený cíli spočívajícímu v posílení důvěry občanů v transparentnost tohoto systému. Komise se domnívá, že neexistuje prostor pro zjednodušení či omezení těchto opatření, jelikož to by mohlo mít negativní dopad nejen na vnímání transparentnosti systému, ale také na zajištění toho, aby důkazy předkládané pro hodnocení prováděné úřadem EFSA byly úplné.

- **Základní práva**

Aby bylo možné určit, při jaké úrovni zveřejnění bude dosaženo přiměřené rovnováhy, byl veřejný zájem na zajištění větší transparentnosti v procesu hodnocení rizika porovnán s příslušnými obchodními zájmy. To znamená, že byly zohledněny obecné cíle nařízení o obecném potravinovém právu, konkrétně vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitele a účinné fungování vnitřního trhu. Za tímto účelem stanoví návrh meziodvětvový seznam informací, u nichž se může mít za to, že jejich zveřejnění by značně poškodilo obchodní zájmy, a proto by neměly být zveřejněny. Návrh rovněž stanoví, že osobní údaje jsou chráněny s ohledem na použitelný právní rámec Unie pro zpracování těchto údajů.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Hlavním cílem návrhu je učinit studie používané při hodnocení rizika transparentnější a řešit požadavky společnosti na transparentnější a nezávislejší proces hodnocení rizika a účinnější sdělování o riziku. Posílením správy úřadu EFSA a zajištěním udržitelnějšího hodnocení rizika se zaručí, že úřad EFSA bude i nadále hrát zásadní roli v systému Unie v oblasti bezpečnosti potravin, přispívat ke zlepšení zdraví a životních podmínek občanů Unie a napomáhat k inovativnímu a konkurenceschopnému zemědělsko-potravinářskému průmyslu Unie.

Za účelem řešení těchto problémů vypracovala Komise rozsáhlý a ambiciózní návrh, který vyžaduje významné zvýšení zdrojů pro úřad EFSA, aby se mu umožnilo plnit stávající i navrhované nové povinnosti.

Členské státy, které poskytují úřadu EFSA odborné znalosti, musí rovněž dostávat vyšší kompenzaci.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Kontrola účelnosti nařízení o obecném potravinovém právu rovněž zdůraznila, že je zapotřebí vytvořit komplexnější systém sledování provádění potravinového práva Unie, aby se tvůrcům politik a veřejnosti poskytovaly spolehlivější údaje a důkazy pro pravidelné hodnocení souvisejících dopadů. Zmíněná kontrola zdůraznila, že tento nedostatek by měl být řešen při vytváření budoucích politik, například lepší koordinací při používání stávajících požadavků na podávání zpráv. I když by revize nařízení (ES) č. 178/2002 mohla být v zásadě využita jako příležitost stanovit komplexnější systém sledování provádění potravinového práva Unie, cílená oblast působnosti tohoto návrhu je příliš omezená na to, aby mohla vytvoření takového systému obsáhnout.

Jsou stanovena přechodná opatření. Předložený návrh stanoví pravidelné celkové hodnocení agentury, jež zadá Komise v souladu se společným přístupem k decentralizovaným agenturám.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

1) **Návrh zajišťuje, aby vědečtí pracovníci a občané měli přístup k zásadním informacím souvisejícím s bezpečností, které posuzuje úřad EFSA v počáteční fázi hodnocení rizika.** Nová ustanovení zejména uvádějí, že veškeré příslušné údaje a informace týkající se žádostí o povolení musí úřad EFSA po jejich obdržení zveřejnit (jelikož žádosti se budou předkládat buď přímo úřadu EFSA, nebo budou úřadu EFSA předávány členskými státy nebo Komisí), včetně doplňujících informací, s výjimkou řádně odůvodněných důvěrných informací. V tomto ohledu návrh uvádí, jaký druh informací má být považován za důvěrný. Ustanoveními o transparentnosti nejsou dotčena žádná stávající práva k duševnímu vlastnictví ani ustanovení o exkluzivitě údajů obsažená v unijních odvětvových právních předpisech týkajících se potravin. Je rovněž stanoven postup, který je třeba dodržet při zpracovávání žádostí o důvěrnost.

2) **Pomůže zlepšit důvěru občanů ve spolehlivost vědeckých studií, a tím i důvěru v unijní systém hodnocení rizika.** Návrh stanoví řadu opatření, která mají zajistit, aby úřad EFSA měl přístup k co největšímu množství relevantních vědeckých důkazů týkajících se žádosti o povolení a aby se posílily záruky spolehlivosti, objektivity a nezávislosti studií používaných úřadem EFSA při jeho hodnocení rizika. Za prvé bude vytvořen rejstřík Unie obsahující zadané studie týkající se látek, na něž se vztahuje systém povolení udělovaných na základě potravinového práva, který by měl být spravován úřadem EFSA. Druhé opatření stanoví postup před předložením žádosti, jehož prostřednictvím může úřad EFSA poskytnout žadateli poradenství (bez zásahu do uspořádání studie), a toto poradenství se zveřejní. V případě obnovení povolení obnáší postup před předložením žádosti to, že studie plánované potenciálním žadatelem budou muset být oznámeny úřadu EFSA a po veřejné konzultaci o těchto plánovaných studiích bude úřad žadatelům systematicky poskytovat poradenství. Třetí opatření stanoví, že ve fázi předkládání žádosti o povolení, když jsou všechny studie zveřejněny v souladu s novými ustanoveními o transparentnosti, bude zahájena konzultace se třetími stranami s cílem zjistit, zda jsou k dispozici nějaké další relevantní vědecké údaje nebo studie. Čtvrté opatření stanoví kontroly a audity prováděné inspektory Komise v souvislosti se studiemi. Návrh také zavádí pro Komisi možnost požádat úřad EFSA, aby zadával studie za výjimečných okolností (např. v případě neshod) pro účely ověření.

3) **Lepší zapojení členských států do struktury správy a vědeckých komisí úřadu EFSA a související podpora dlouhodobé udržitelnosti hodnocení rizika prováděného úřadem EFSA, aniž by byla dotčena jeho nezávislost.** Návrh uvádí složení správní rady úřadu EFSA do souladu se společným přístupem k decentralizovaným agenturám tím, že budou zahrnuti zástupci všech členských států. Bude řešit i zjištění vyplývající z kontroly účelnosti nařízení o obecném potravinovém právu, jež identifikovala problémy s kapacitou úřadu EFSA zachovat si vysokou úroveň odborných znalostí, jelikož zvýší zapojení členských států do procesu navrhování členů komisí. Návrh respektuje potřeby úřadu EFSA v oblasti nezávislosti, špičkové úrovně a multidisciplinárních odborných znalostí. Zejména zůstanou zachována stávající přísná kritéria týkající se nezávislosti a jsou zavedena zvláštní ustanovení vyžadující, aby členské státy přijaly zvláštní opatření, která

zajistí, aby odborníci měli k dispozici konkrétní prostředky, aby mohli jednat nezávisle, jak požaduje návrh. Návrh rovněž stanoví lepší organizaci práce komisí.

4) **Lepší sdělování o riziku mezi Komisí, úřadem EFSA, členskými státy a veřejností / zúčastněnými stranami.** Navrhuje se stanovit v právních předpisech cíle a obecné zásady pro sdělování o riziku s přihlédnutím k úloze osob provádějících hodnocení a řízení rizika podle článku 40 nařízení (ES) č. 178/2002 a na základě těchto cílů a obecných zásad vypracovat obecný plán sdělování o riziku (dále jen „obecný plán“). Tento obecný plán by měl určit hlavní faktory, které je třeba vzít v úvahu při zvažování druhu a úrovně nutných komunikačních činností, poskytnout nástroje a kanály pro příslušné iniciativy týkající se sdělování o riziku a zohlednit přitom příslušné cílové skupiny a zavést vhodné mechanismy pro soudržné sdělování o riziku.

Navrhuje se, aby Komisi byla svěřena pravomoc vypracovat tento obecný plán pro účely nařízení (ES) č. 178/2002 prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci.

Souběžně s legislativními opatřeními bude Komise i nadále podporovat bezpečnost potravin prostřednictvím svých politik v oblasti výzkumu a inovací a přispívat k posílení koordinace, spolupráce a soudržnosti činností v oblasti výzkumu a inovací týkajících se bezpečnosti potravin v Unii a jejích členských státech, zejména při vytváření budoucího devátého evropského rámcového programu pro výzkum a inovace.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹⁸,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů¹⁹,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002²⁰ stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, aby byla vytvořena společná základna pro opatření regulující potravinové právo jak na úrovni Unie, tak na úrovni členských států. Mimo jiné stanoví, že potravinové právo musí vycházet z analýzy rizika, kromě případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze opatření.
- (2) Nařízení (ES) č. 178/2002 definuje „analýzu rizika“ jako proces skládající se ze tří vzájemně propojených součástí: hodnocení rizika, řízení rizika a sdělování o riziku. Pro účely hodnocení rizika na úrovni Unie zřizuje uvedené nařízení Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) jako příslušný subjekt Unie pro hodnocení rizika v záležitostech týkajících se bezpečnosti potravin a krmiv. Nezbytnou součástí procesu analýzy rizika je sdělování o riziku.

¹⁸ Úř. věst. C, , s. .

¹⁹ Úř. věst. C, , s. .

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (3) Z hodnocení nařízení (ES) č. 178/2002²¹ (dále jen „kontrola účelnosti obecného potravinového práva“) vyplynulo, že sdělování o riziku se obecně nepovažuje za dostatečně účinné, což má dopad na důvěru spotřebitelů ve výsledky procesu analýzy rizika.
- (4) Je proto nezbytné zajistit v celém průběhu analýzy rizika komplexní a průběžný proces sdělování o riziku, do nějž se zapojí osoby, které provádějí hodnocení rizika, a osoby, které provádějí řízení rizika, na unijní a vnitrostátní úrovni. Tento proces by měl být kombinován s otevřeným dialogem mezi všemi zúčastněnými stranami, aby se zajistil soulad a soudržnost v procesu analýzy rizika.
- (5) Zvláštní důraz by měl být kladen na to, aby byly soudržným, vhodným a včasným způsobem vysvětleny nejen samotné výsledky hodnocení rizika, ale i způsob, jakým jsou používány k lepšímu poskytování informací pro rozhodnutí týkající se řízení rizika, spolu s dalšími legitimními faktory, je-li to relevantní.
- (6) Za tímto účelem je nezbytné stanovit obecné cíle a zásady sdělování o riziku a zohlednit při tom příslušné úlohy osob provádějících hodnocení a řízení rizika.
- (7) Na základě těchto obecných cílů a zásad by měl být vytvořen obecný plán sdělování o riziku, a to v úzké spolupráci s úřadem a členskými státy a po provedení příslušných veřejných konzultací.
- (8) Zmíněný obecný plán by měl uvádět zásadní faktory, které je třeba zohlednit při činnostech týkajících se sdělování o riziku, jako jsou různé úrovně rizika, povaha rizika a jeho možný dopad na veřejné zdraví, koho a čeho se riziko přímo či nepřímo dotýká, úroveň expozice riziku, schopnost kontroly rizika a další faktory, které ovlivňují vnímání rizika, včetně míry naléhavosti, jakož i platný legislativní rámec a relevantní situace na trhu. Obecný plán by měl rovněž uvádět nástroje a kanály, které mají být používány, a měl by zavést odpovídající mechanismy pro zajištění soudržného sdělování o riziku.
- (9) Transparentnost procesu hodnocení rizika přispívá k tomu, že úřad získává větší legitimitu v očích spotřebitelů a široké veřejnosti při plnění svého poslání, zvyšuje jejich důvěru v práci úřadu a zajišťuje, že úřad nese větší odpovědnost vůči občanům Unie v demokratickém systému. Má proto zásadní význam pro zachování důvěry široké veřejnosti a jiných zúčastněných stran v proces analýzy rizika, z něž vychází potravinové právo Unie, a zejména v hodnocení rizika, včetně organizace a nezávislosti úřadu a transparentnosti.
- (10) Je vhodné sladit složení správní rady úřadu se společným přístupem k decentralizovaným agenturám v souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady Evropské unie a Evropské komise o decentralizovaných agenturách z roku 2012²².
- (11) Zkušenosti ukazují, že úloha správní rady úřadu je zaměřena na administrativní a finanční aspekty a nemá vliv na nezávislost vědecké práce prováděné úřadem. Je proto vhodné zahrnout do správní rady úřadu zástupce všech členských států a současně zajistit, aby tito zástupci měli zkušenosti zejména v oblasti hodnocení rizika.
- (12) Správní rada by měla být vybrána tak, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň odborné způsobilosti a velký rozsah odpovídajících zkušeností u zástupců členských států, Evropského parlamentu a Komise.
- (13) Kontrola účelnosti obecného potravinového práva odhalila určité nedostatky v dlouhodobé schopnosti úřadu zachovat si své odborné znalosti na vysoké úrovni. Zejména došlo

²¹ Pracovní dokument útvarů Komise, „Hodnocení REFIT obecného potravinového práva (nařízení (ES) č. 178/2002)“, SWD(2018) 38 final, 15.1.2018.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_cs.pdf

k poklesu počtu uchazečů o místa členů vědeckých komisí. Systém proto musí být posílen a členské státy by měly zaujmout aktivnější přístup, aby se zajistilo, že bude k dispozici dostatečný počet odborníků, kteří odpovídají potřebám unijního systému hodnocení rizika, pokud jde o vysokou úroveň odborných znalostí, nezávislost a multidisciplinární odbornost.

- (14) Aby bylo možné zachovat nezávislost hodnocení rizika na řízení rizika a jiných zájmech na úrovni Unie, je vhodné, aby navrhování členů vědeckých komisí členskými státy, jejich výběr výkonným ředitelem úřadu a jejich jmenování správní radou úřadu byly založeny na přísných kritériích, která zajistí vynikající kvalitu a nezávislost odborníků a zároveň potřebné multidisciplinární odborné znalosti pro každou komisi. V této souvislosti je rovněž nezbytné, aby výkonný ředitel, jehož úkolem je hájit zájmy úřadu EFSA a zejména nezávislost jeho odborných znalostí, hrál roli při výběru a jmenování uvedených vědeckých odborníků. Měla by být rovněž zavedena další opatření s cílem zajistit, aby vědečtí odborníci měli prostředky k tomu, aby mohli jednat nezávisle.
- (15) Je nezbytné zajistit účinné fungování úřadu a zlepšit udržitelnost jeho odborných znalostí. Proto je nezbytné posílit podporu, kterou poskytuje úřad a členské státy pro práci vědeckých komisí úřadu. Úřad by měl zejména organizovat přípravné práce na podporu úkolů komisí, včetně možnosti požádat zaměstnance úřadu nebo vnitrostátních vědeckých organizací o navázání kontaktů s úřadem pro účely vypracovávání přípravných vědeckých stanovisek, která budou komise posuzovat a přijímat.
- (16) Administrativní postupy jsou založeny na zásadě, že je na žadateli, aby prokázal, že předmět povolovacího postupu splňuje požadavky Unie na bezpečnost s ohledem na vědecké poznatky, které má k dispozici. Tato zásada vychází z předpokladu, že veřejné zdraví je lépe chráněno, když důkazní břemeno nese žadatel, neboť musí prokázat, že určitý předmět je bezpečný, ještě před jeho uvedením na trh, namísto toho, aby veřejné orgány musely prokazovat, že daný předmět je nebezpečný, aby mohly zakázat jeho uvádění na trh. Veřejné finanční prostředky by navíc neměly být používány k zadávání nákladných studií, které v konečném důsledku pomohou danému výrobnímu odvětví uvést určitý výrobek na trh. Podle této zásady a v souladu s platnými regulatorními požadavky jsou žadatelé povinni předložit na podporu žádosti o povolení podle potravinového práva Unie příslušné studie, včetně zkoušek, za účelem prokázání bezpečnosti a v některých případech účinnosti určitého předmětu.
- (17) Existují ustanovení týkající se obsahu žádosti o povolení. Je nezbytné, aby žádost o povolení předložená úřadu k hodnocení rizika splňovala příslušné specifikace, aby se zajistila co nejlepší kvalita vědeckého hodnocení prováděného úřadem. Žadatelé, a zejména malé a střední podniky, nemají vždy jasnou představu o těchto specifikacích. Mělo by se proto zajistit, aby úřad potenciálnímu žadateli na jeho žádost poskytoval poradenství o platných pravidlech a požadovaném obsahu žádosti o povolení před tím, než je žádost formálně předložena, aniž by zasahoval do uspořádání studií, jež mají být předloženy, které zůstává odpovědností žadatele. V zájmu zajištění transparentnosti tohoto procesu by poradenství úřadu mělo být zveřejněno.
- (18) Úřad by měl mít povědomí o předmětu všech studií prováděných žadatelem s cílem podat v budoucnu žádost o povolení podle potravinového práva Unie. Za tímto účelem je nutné a vhodné zajistit, aby provozovatelé podniků zadávající studie a laboratoře provádějící tyto studie oznámili tyto studie úřadu v době zadání. Informace o oznámených studiích by měly být zveřejněny až poté, co byla zveřejněna daná žádost o povolení v souladu s platnými pravidly o transparentnosti.
- (19) V případě žádosti o obnovení povolení je povolená látka nebo výrobek na trhu již několik let. Existují proto zkušenosti s touto látkou nebo výrobkem a znalosti o nich. Je proto vhodné, aby plánované studie na podporu žádosti o obnovení povolení oznámil žadatel úřadu a aby úřad po provedení konzultace se třetími stranami ohledně těchto plánovaných

studií systematicky poskytoval poradenství žadatelům ohledně obsahu zamýšlené žádosti o obnovení a zohlednil při tom obdržené připomínky.

- (20) Veřejnost pocítuje jisté obavy ohledně toho, že hodnocení prováděné úřadem v oblasti povolení se zakládá především na studiích poskytnutých výrobním odvětvím. Úřad již v současnosti dohledává údaje v odborné literatuře, aby mohl zohlednit i jiné údaje a studie, které již existují a týkají se předmětu předloženého k jeho hodnocení. Aby bylo možné poskytnout ještě vyšší úroveň záruky, která zajistí, že úřad bude mít přístup k veškerým relevantním vědeckým údajům a studiím, které jsou k dispozici a týkají se předmětu povolovacího postupu, je vhodné stanovit konzultace třetích stran s cílem určit, zda jsou k dispozici jiné relevantní vědecké údaje nebo studie. Aby se zvýšila její účinnost, měla by se konzultace uskutečnit v momentě, kdy jsou studie předkládané výrobním odvětvím a obsažené v žádosti o povolení zpřístupněny veřejnosti, a to na základě pravidel o transparentnosti podle tohoto nařízení.
- (21) Studie, včetně zkoušek, předložené provozovateli podniků na podporu žádostí o povolení podle odvětvového potravinového práva Unie jsou obvykle v souladu s mezinárodně uznávanými zásadami, které představují jednotný základ pro jejich kvalitu, zejména z hlediska reprodukovatelnosti výsledků. Nicméně v některých případech mohou vyvstat otázky týkající se souladu s použitelnými normami, a to je důvod, proč byly zavedeny vnitrostátní systémy k ověřování tohoto souladu. Je vhodné stanovit ještě vyšší úroveň záruk pro ujištění široké veřejnosti o kvalitě studií a stanovit posílený systém auditů, přičemž kontroly prováděné členskými státy v oblasti uplatňování uvedených zásad laboratořemi provádějícími tyto studie a zkoušky by ověřovala Komise.
- (22) Bezpečnost potravin je pro všechny občany Unie citlivá záležitost prvořadého zájmu. Je třeba zachovat zásadu, že důkazní břemeno spočívající v prokázání souladu s požadavky Unie nese výrobní odvětví, a zároveň je třeba zavést doplňkový ověřovací nástroj, aby bylo možné řešit konkrétní případy velkého společenského významu, kdy dojde ke sporům ohledně bezpečnostních otázek; uvedený nástroj by spočíval v zadávání doplňujících studií s cílem prověřit důkazy použité v souvislosti s řízením rizika. Vzhledem k tomu, že tento nástroj by byl financován z rozpočtu Unie a že používání tohoto výjimečného ověřovacího nástroje by mělo zůstat přiměřené, za zadávání těchto ověřovacích studií by měla být odpovědná Komise. Měla by být zohledněna skutečnost, že v některých specifických případech může být nutné, aby zadané studie měly širší působnost než příslušné důkazy (například když se objeví nové vědecké poznatky).
- (23) Kontrola účelnosti obecného potravinového práva prokázala, že ačkoliv úřad dosáhl značného pokroku, pokud jde o transparentnost, proces hodnocení rizika, zejména v souvislosti s povolovacími postupy týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce, není vždy považován za plně transparentní. To je částečně způsobeno odlišnými pravidly týkajícími se transparentnosti a důvěrnosti, která jsou stanovena nejen v nařízení (ES) č. 178/2002, ale i v jiných právních aktech Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce. Jejich vzájemné působení může ovlivňovat přijatelnost hodnocení rizika ze strany široké veřejnosti.
- (24) Evropská občanská iniciativa „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“ dále potvrdila obavy týkající se transparentnosti, pokud jde o studie zadávané výrobním odvětvím a předkládané v žádosti o povolení²³.
- (25) Je proto nezbytné proaktivně posílit transparentnost procesu hodnocení rizika. Měl by se zajistit přístup veřejnosti ke všem vědeckým údajům a informacím na podporu žádostí o

²³ Sdělení Komise o evropské občanské iniciativě „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“, C(2017) 8414 final.

povolení podle potravinového práva Unie, jakož i jiných žádostí o vědecké výstupy, a to co možná nejdříve v průběhu procesu hodnocení rizika. Tímto procesem by však neměla být dotčena stávající práva k duševnímu vlastnictví ani žádná ustanovení potravinového práva Unie, která chrání investice novátorů do shromažďování informací a údajů na podporu příslušných žádostí o povolení.

- (26) Žádá-li se o stanovisko úřadu v souvislosti s povolovacími postupy podle potravinového práva Unie, a s ohledem na jeho povinnost zajistit veřejnosti přístup k veškerým podpůrným informacím, pokud jde o poskytování jeho vědeckých výstupů, měl by mít úřad odpovědnost za posuzování žádostí o důvěrnost.
- (27) Aby bylo možné určit, při jaké úrovni zveřejnění bude dosaženo přiměřené rovnováhy, měla by být příslušná práva veřejnosti na transparentnost procesu hodnocení rizika zvážena oproti právům žadatelů z řad podniků při zohlednění cílů nařízení (ES) č. 178/2002.
- (28) Za těchto okolností a s ohledem na postupy, jimiž se řídí žádosti o povolení, stanovené v potravinovém právu Unie ukázaly dosud získané zkušenosti, že některé informace jsou obecně považovány za citlivé a měly by zůstat důvěrné ve všech různých povolovacích postupech pro jednotlivá odvětví. Je vhodné stanovit v nařízení (ES) č. 178/2002 horizontální seznam informací, u nichž se může mít za to, že jejich zveřejnění by značně poškodilo dotčené obchodní zájmy, a proto by neměly být zveřejněny (dále jen „obecný horizontální seznam důvěrných informací“). Tyto informace by měly být zpřístupněny pouze za velmi omezených a výjimečných okolností, které se týkají předvídatelných účinků na zdraví a naléhavé potřeby chránit lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.
- (29) Pro účely srozumitelnosti a zvýšení právní jistoty je nutné stanovit zvláštní procedurální požadavky, které je třeba dodržet v případě žádosti o to, aby se s informacemi předloženými pro účely povolovacích postupů podle potravinového práva Unie zacházelo jako s důvěrnými údaji.
- (30) Je rovněž nezbytné stanovit zvláštní požadavky s ohledem na ochranu osobních údajů pro účely transparentnosti procesu hodnocení rizika s přihlédnutím k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001²⁴ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679²⁵. Žádné osobní údaje by tedy podle tohoto nařízení neměly být veřejně přístupné, pokud to není nezbytné a přiměřené pro účely zajištění transparentnosti, nezávislosti a spolehlivosti procesu hodnocení rizika a zároveň předcházení střetu zájmů.
- (31) Pro účely zvýšení transparentnosti a s cílem zajistit, aby se žádosti o vědecké výstupy zaslané úřadu zpracovávaly efektivně, by měly být vypracovány standardní datové formáty a programové vybavení. Pro zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 178/2002, pokud jde o přijetí standardních datových formátů a programového vybavení, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011²⁶.
- (32) S ohledem na skutečnost, že úřad bude povinen uchovávat vědecké údaje, včetně důvěrných a osobních údajů, je nezbytné zajistit, aby bylo toto uchovávání údajů prováděno v souladu s vysokou úrovní bezpečnosti.

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

²⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (33) Kromě toho, aby bylo možné posoudit účinnost a efektivitu různých ustanovení, která se vztahují na úřad, je rovněž vhodné stanovit, aby Komise prováděla hodnocení úřadu v souladu se společným přístupem k decentralizovaným agenturám. Toto hodnocení by mělo zejména přezkoumávat postupy pro výběr členů vědeckého výboru a vědeckých komisí, pokud jde o stupeň transparentnosti, nákladovou efektivnost a jejich vhodnost pro zajištění nezávislosti a kompetentnosti a bránění střetům zájmů.
- (34) Aby bylo možné zajistit soulad s navrženými úpravami v nařízení (ES) č. 178/2002, měla by být změněna ustanovení týkající se přístupu veřejnosti k důvěrným informacím a jejich ochrany ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES²⁷, v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003²⁸, v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003²⁹, v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003³⁰, v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004³¹, v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008³², v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009³³ a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283³⁴.
- (35) Pro účely zajištění transparentnosti procesu hodnocení rizika je rovněž nezbytné rozšířit oblast působnosti nařízení (ES) č. 178/2002, která je v současné době omezena na potravinové právo, aby se vztahovala i na žádosti o povolení v rámci nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o doplňkové látky, nařízení (ES) č. 1935/2004, pokud jde o materiály určené pro styk s potravinami, a nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin.
- (36) Aby se zajistilo, že bude zohledněna zvláštní situace jednotlivých odvětví, pokud jde o důvěrné informace, je nutné zvážit veškerá příslušná práva veřejnosti na transparentnost v procesu hodnocení rizika, včetně práv vyplývajících z Aarhuské úmluvy³⁵, oproti právům žadatelů z řad podniků, při zohlednění konkrétních cílů odvětvových právních předpisů Unie, jakož i získaných zkušeností. Je proto nezbytné změnit směrnici 2001/18/ES, nařízení (ES) č. 1829/2003, nařízení (ES) č. 1831/2003, nařízení (ES) č. 1935/2004 a nařízení (ES) č. 1107/2009, aby bylo možné stanovit další důvěrné prvky kromě těch, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 178/2002.

²⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

²⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

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

³⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatech používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu (Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1).

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

³² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1).

³³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

³⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

³⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství (Úř. věst. L 264, 25.9.2006, s. 13).

- (37) V zájmu dalšího posílení vazby mezi osobami, které provádějí hodnocení rizika, a osobami, které provádějí řízení rizika, na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni, jakož i soudržnosti a konzistentnosti sdělování o riziku, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, na jejichž základě bude přijat obecný plán sdělování o riziku v záležitostech týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají systematicky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (38) Aby se úřadu a provozovatelům podniků umožnilo přizpůsobit se novým požadavkům a zároveň se zajistilo, že úřad bude nadále bezproblémově fungovat, je třeba stanovit přechodná opatření pro uplatňování tohoto nařízení.
- (39) Jelikož jmenování členů vědeckého výboru a vědeckých komisí závisí na nástupu nové správní rady do funkce, je třeba stanovit zvláštní přechodná ustanovení umožňující prodloužení stávajícího funkčního období členů vědeckého výboru a vědeckých komisí.
- (40) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001³⁶ a vydal své stanovisko dne [...],

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 178/2002

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

- 1) v kapitole II se vkládá nový oddíl 1a, který zní:

„ODDÍL 1a

SDĚLOVÁNÍ O RIZIKU

Článek 8a

Cíle sdělování o riziku

Sdělování o riziku sleduje následující cíle, přičemž zohledňuje příslušné úlohy osob, které provádějí hodnocení rizika, a osob, které provádějí řízení rizika:

- a) podporovat znalost a pochopení specifických záležitostí zvažovaných v průběhu celého procesu analýzy rizika;
- b) podporovat soudržnost a transparentnost při tvorbě doporučení pro řízení rizika;
- c) poskytovat pevný základ pro pochopení rozhodnutí týkajících se řízení rizika;
- d) posilovat povědomí veřejnosti o procesu analýzy rizika, a posilovat tak důvěru v jeho výsledek;
- e) podporovat vhodné zapojení všech zúčastněných stran a

³⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

- f) zajišťovat odpovídající výměnu informací se zúčastněnými stranami, pokud jde o rizika spojená se zemědělsko-potravinovým řetězcem.

Článek 8b

Obecné zásady sdělování o riziku

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

- a) zajišťuje, aby byly interaktivně vyměňovány přesné, odpovídající a včasné informace na základě zásad transparentnosti, otevřenosti a schopnosti reakce;
- b) poskytuje transparentní informace v každé fázi procesu analýzy rizika od formulování žádosti o vědecké poradenství až po provedení hodnocení rizika a přijetí rozhodnutí týkajících se řízení rizika;
- c) zohledňuje vnímání rizika;
- d) usnadňuje porozumění a dialog mezi všemi zúčastněnými stranami a
- e) je dostupné, a to i pro osoby, které nejsou přímo zapojeny do procesu, s přihlédnutím k zachování důvěrnosti a ochrany osobních údajů.

Článek 8c

Obecný plán sdělování o riziku

1. Komisi, v úzké spolupráci s úřadem a členskými státy a poté, co proběhly vhodné veřejné konzultace, je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 57a za účelem stanovení obecného plánu sdělování o riziku v záležitostech týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, s přihlédnutím k příslušným cílům a obecným zásadám stanoveným v článcích 8a a 8b.
 2. Obecný plán sdělování o riziku musí podporovat integrovaný rámec pro sdělování o riziku, který musí soudržným a systematickým způsobem dodržovat osoby, které provádějí hodnocení rizika, i osoby, které provádějí řízení rizika, jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni. Tento plán:
 - a) určí zásadní faktory, které je třeba zohlednit při posuzování druhu a úrovně potřebných činností týkajících se sdělování o riziku;
 - b) určí nejdůležitější vhodné nástroje a kanály, které se mají používat pro účely sdělování o riziku, s přihlédnutím k potřebám příslušných cílových skupin, a
 - c) zavede vhodné mechanismy pro posílení soudržnosti sdělování o riziku mezi osobami, které provádějí hodnocení rizika, a osobami, které provádějí řízení rizika, a zajistí otevřený dialog mezi všemi zúčastněnými stranami.
 3. Komise přijme obecný plán sdělování o riziku do [dva roky od data použitelnosti tohoto nařízení] a pravidelně jej aktualizuje s ohledem na technický a vědecký pokrok a získané zkušenosti.“;
- 2) článek 25 se mění takto:
- a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:
 - „1. Každý členský stát navrhne jednoho člena a jednoho náhradníka do správní rady. Navržení členové a náhradníci jsou jmenováni Radou a mají právo hlasovat.“;
 - b) vkládají se nové odstavce 1a a 1b, které znějí:
 - „1a. Kromě členů a náhradníků uvedených v odstavci 1 zahrnuje správní rada:

- a) dva členy a náhradníky jmenované Komisí a zastupující Komisi, kteří mají právo hlasovat;
 - b) jednoho člena jmenovaného Evropským parlamentem, který má právo hlasovat;
 - c) čtyři členy s právem hlasovat, kteří zastupují zájmy občanské společnosti a potravinového řetězce, konkrétně jednoho zástupce organizací spotřebitelů, jednoho zástupce environmentálních nevládních organizací, jednoho zástupce organizací zemědělců a jednoho zástupce průmyslových organizací. Uvedené členy jmenuje Rada po konzultaci s Evropským parlamentem na základě seznamu sestaveného Komisí, který obsahuje více jmen, než kolik míst má být obsazeno. Seznam sestavený Komisí se zašle Evropskému parlamentu spolu se souvisejícími podklady. Evropský parlament může co nejdříve, nejpozději však do tří měsíců od oznámení předložit svá stanoviska ke zvážení Radě, která poté uvedené členy jmenuje.
- 1b. Členové správní rady a případně náhradníci jsou jmenováni s ohledem na vysoce odbornou způsobilost v oblasti hodnocení rizika bezpečnosti potravin, jakož i jejich znalosti právních předpisů a politik v oblasti bezpečnosti potravinového řetězce a příslušné manažerské, správní a rozpočtové/finanční dovednosti.“;
- c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:
- „2. Funkční období členů a náhradníků činí čtyři roky. Funkční období členů uvedených v odst. 1a písm. a) a b) však není časově omezeno. Funkční období členů uvedených v odst. 1a písm. c) může být prodlouženo pouze jednou.“;
- d) v odstavci 5 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:
- „Pokud není stanoveno jinak, přijímají se rozhodnutí správní rady většinou jejích členů. Náhradníci zastupují člena v jeho nepřítomnosti a hlasují jeho jménem.“;
- 3) článek 28 se mění takto:
- a) odstavec 5 se nahrazuje tímto:
- „5. Členy vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a další členy uvedené v odstavci 5b jmenuje správní rada na návrh výkonného ředitele na pětileté funkční období, které může být prodlouženo, a to po výzvě k vyjádření zájmu zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*, v předních vědeckých publikacích daného oboru a na internetové stránce úřadu.“;
- b) vkládají se nové odstavce 5a až 5g, které znějí:
- „5a. Členy vědeckých komisí jmenuje správní rada na obnovitelné pětileté funkční období v souladu s následujícím postupem:
- a) Výkonný ředitel zašle po konzultaci se správní radou členským státům žádost o specifické multidisciplinární odborné znalosti potřebné v každé vědecké komisi a uvede počet odborníků, které mají členské státy navrhnout. Výkonný ředitel uvědomí členské státy o politice nezávislosti úřadu a prováděcích pravidlech vztahujících se na členy vědeckých komisí. Členské státy zveřejní výzvu k vyjádření zájmu, která bude základem pro jejich návrhy. Výkonný ředitel informuje o žádosti zaslané členským státům správní radu.

- b) Členské státy navrhnou odborníky tak, aby společně dosáhly počtu uvedeného výkonným ředitelem. Každý členský stát navrhne nejméně 12 vědeckých odborníků. Členské státy mohou navrhnout státní příslušníky jiných členských států.
 - c) Na základě návrhů členských států sestaví výkonný ředitel pro každou vědeckou komisi seznam odborníků, jejichž počet je vyšší než počet členů, kteří mají být jmenováni. Výkonný ředitel nemusí takový seznam sestavit, pokud může zdůvodnit, že obdržené návrhy mu vzhledem ke kritériím pro výběr stanoveným v písmenu d) tohoto odstavce neumožňují sestavit delší seznam. Výkonný ředitel předloží tento seznam správní radě, aby provedla jmenování.
 - d) Návrhy členských států, výběr výkonným ředitelem a jmenování správní radou se provedou na základě těchto kritérií:
 - i) vysoká úroveň odborných znalostí;
 - ii) nezávislost a neexistence střetu zájmů v souladu s čl. 37 odst. 2 a politikou nezávislosti úřadu a prováděcími pravidly týkajícími se nezávislosti členů vědeckých komisí;
 - iii) splnění potřeby specifických multidisciplinárních odborných znalostí komise, do níž budou jmenováni, a použitelný jazykový režim.
 - e) Správní rada zajistí, aby bylo při konečném jmenování dosaženo co nejširšího zeměpisného rozložení.
- 5b. Pokud úřad zjistí, že v jedné nebo několika komisích chybí specifické odborné znalosti, navrhne výkonný ředitel správní radě další členy komise (komisí) pro účely jejich jmenování v souladu s postupem stanoveným v odstavci 5.
- 5c. Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele pravidla pro podrobnou organizaci a načasování postupů stanovených v odstavcích 5a a 5b tohoto článku.
- 5d. Členské státy zavedou opatření, která zajistí, aby členové vědeckých komisí jednali nezávisle a bez střetu zájmů, jak je stanoveno v čl. 37 odst. 2 a ve vnitřních opatřeních úřadu. Členské státy zajistí, aby členové vědeckých komisí měli prostředky k tomu, věnovat nezbytný čas a úsilí na pomoc činnosti úřadu. Členské státy zajistí, aby členové vědeckých komisí nedostávali žádné pokyny na žádné vnitrostátní úrovni a aby jejich nezávislý vědecký příspěvek k systému hodnocení rizika na úrovni Unie byl uznáván jako prioritní úkol v rámci ochrany bezpečnosti potravinového řetězce.
- 5e. Členské státy zajistí, aby veřejnoprávní subjekty zaměstnávající tyto vědecké odborníky a osoby, které mají odpovědnost za stanovení priorit vědeckých subjektů zaměstnávajících tyto odborníky, provedly opatření stanovená v odstavci 5d.
- 5f. Úřad podporuje úlohu komisí tím, že organizuje jejich práci, zejména přípravné práce prováděné zaměstnanci úřadu nebo určenými vnitrostátními vědeckými organizacemi uvedenými v článku 36, a mimo jiné zajišťuje příležitost, aby připravovaná vědecká stanoviska mohla být podrobena posouzení ze strany komisí před tím, než je komise přijmou.
- 5g. Každá komise zahrnuje nejvýše 21 členů.“;
- c) v odstavci 9 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„počtu členů každé vědecké komise v maximálním počtu stanoveném v odstavci 5g.“;

- 4) vkládají se nové články 32a, 32b, 32c, 32d a 32e, které znějí:

„Článek 32a

Obecné poradenství

Na žádost potenciálního žadatele o povolení podle potravinového práva poskytnou zaměstnanci úřadu poradenství ohledně příslušných ustanovení a požadovaného obsahu žádosti o povolení. Poradenstvím poskytovaným zaměstnanci úřadu není dotčeno následné posuzování žádostí o povolení vědeckými komisemi a není pro ně zavazující.

Článek 32b

Rejstřík Unie obsahující studie

1. Zřizuje se rejstřík Unie obsahující studie zadané provozovateli podniků s cílem získat povolení podle potravinového práva Unie. Provozovatelé podniků neprodleně oznámí úřadu předmět jakékoli studie zadané na podporu budoucí žádosti o povolení podle potravinového práva Unie. Rejstřík spravuje úřad.
2. Oznamovací povinnost stanovená v odstavci 1 se vztahuje rovněž na laboratoře Unie provádějící uvedené studie.
3. Oznámené informace se zveřejní pouze v případě, že byla obdržena odpovídající žádost o povolení, a poté, co úřad rozhodl o zveřejnění doprovodných studií v souladu s článkem 38 a články 39 až 39f.
4. Úřad stanoví ve svém vnitřním předpisu praktická opatření k provádění oznamovacích povinností stanovených v odstavcích 1 a 2, včetně toho, jaké důsledky může nedodržení oznamovací povinnosti mít. Uvedená opatření však musí být v souladu s tímto nařízením a jinými odvětvovými právními předpisy Unie v oblasti potravin.

Článek 32c

Konzultace se třetími stranami

1. V případech, kdy potravinové právo Unie stanoví, že povolení může být obnoveno, oznámí potenciální žadatel o obnovení úřadu studie, které hodlá za tímto účelem provést. Po tomto oznámení zahájí úřad konzultaci se zúčastněnými stranami a s veřejností o zamýšlených studiích pro účely obnovení a poskytne poradenství ohledně obsahu zamýšlené žádosti o obnovení, přičemž zohlední obdržené připomínky. Poradenstvím poskytovaným úřadem není dotčeno následné posuzování žádostí o obnovení povolení vědeckými komisemi a není pro ně zavazující.
2. Úřad konzultuje zúčastněné strany a veřejnost, pokud jde o studie na podporu žádosti o povolení, jakmile jsou zveřejněny úřadem v souladu s článkem 38 a články 39 až 39f, aby bylo možné určit, zda jsou k dispozici jiné relevantní vědecké údaje nebo studie týkající se předmětu žádosti o povolení. Toto ustanovení se nevztahuje na předkládání jakýchkoli doplňujících informací žadatelem během procesu hodnocení rizika.
3. Úřad ve svém vnitřním předpisu stanoví praktické opatření k provádění postupů uvedených v článku 32a a v tomto článku.

Článek 32d

Kontroly

Odborníci Komise provádějí kontroly, včetně auditů, aby získali jistotu, že zkušební zařízení jsou v souladu s příslušnými normami pro provádění zkoušek a studií předkládaných úřadu jako součást žádosti o povolení podle potravinového práva Unie. Tyto kontroly jsou organizovány ve spolupráci s příslušnými orgány členských států.

Článek 32e

Ověřovací studie

Aniž je dotčena povinnost žadatelů o povolení podle potravinového práva spočívající v prokázání bezpečnosti předmětu předkládaného do systému udělování povolení, může Komise ve výjimečných případech požádat úřad, aby zadal vědecké studie s cílem ověřit důkazy používané v procesu hodnocení rizika prováděného úřadem. Zadané studie mohou mít širší působnost než důkazy, na které se vztahuje ověřování.“;

5) článek 38 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

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

- a) programy jednání a zápisy ze schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí a jejich pracovních skupin;
- b) veškeré své vědecké výstupy, včetně stanovisek vědeckého výboru a vědeckých komisí po jejich přijetí, vždy společně s menšinovými názory a výsledky konzultací provedených v průběhu procesu hodnocení rizika;
- c) vědecké údaje, studie a další informace na podporu žádostí o povolení podle potravinového práva Unie, včetně doplňujících informací poskytnutých žadatelem, jakož i další vědecké údaje a informace na podporu žádostí o vědecký výstup, které podal Evropský parlament, Komise a členské státy, včetně vědeckého stanoviska, přičemž se zohlední ochrana důvěrných informací a ochrana osobních údajů v souladu s články 39 až 39f;
- d) informace, z nichž jeho vědecké výstupy včetně vědeckých stanovisek vycházejí, přičemž se zohlední ochrana důvěrných údajů a ochrana osobních údajů v souladu s články 39 až 39f;
- e) každoroční prohlášení o zájmech učiněná členy správní rady, výkonným ředitelem, členy poradního sboru a členy vědeckého výboru, vědeckých komisí a jejich pracovních skupin, jakož i prohlášení o zájmech učiněná k bodům programu na schůzích;
- f) své vědecké studie v souladu s články 32 a 32e;
- g) výroční zprávu o své činnosti;
- h) žádosti o vědecká stanoviska, které podal Evropský parlament, Komise nebo členské státy a které byly zamítnuty nebo změněny, a důvody jejich zamítnutí nebo změny;
- i) poradenství poskytované úřadem potenciálním žadatelům ve fázi před předložením žádosti podle článku 32a a 32c.

Položky uvedené v prvním pododstavci se zveřejní ve zvláštním oddílu na internetových stránkách úřadu. Uvedený oddíl musí být veřejně dostupný

a snadno přístupný. Příslušné položky musí být k dispozici ke stažení, tisku a prohledávání v elektronickém formátu.“;

b) vkládá se nový odstavec 1a, který zní:

„1a. Zveřejněním informací uvedených v odst. 1 písm. c) není dotčeno:

- a) žádné právo k duševnímu vlastnictví, které se může vztahovat na dokumenty či jejich obsah, a
- b) žádné ustanovení potravinového práva Unie, které chrání investice novátorů do shromažďování informací a údajů na podporu příslušných žádostí o povolení („pravidla exkluzivity údajů“).

Zveřejnění informací uvedených v odst. 1 písm. c) se nepovažuje za explicitní nebo implicitní souhlas nebo povolení k použití, reprodukci nebo jinému využití příslušných údajů a informací a jejich obsahu a jejich použití třetími stranami nezakládá odpovědnost Evropské unie.“;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

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

6) článek 39 se nahrazuje tímto:

„Článek 39

Důvěrnost

1. Odchylně od článku 38 úřad nezveřejní informace, u nichž bylo požádáno o důvěrné zacházení podle podmínek stanovených v tomto článku.
2. Úřad může souhlasit s poskytnutím důvěrného zacházení pouze ve vztahu k následujícím informacím, u nichž se na základě ověřitelného zdůvodnění může mít za to, že jejich zveřejnění by značně poškodilo dotčené zájmy:
 - 1) metoda a jiné technické a průmyslové specifikace týkající se uvedené metody, používané k výrobě nebo produkci předmětu žádosti o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska;
 - 2) obchodní vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení, v příslušných případech;
 - 3) obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele a
 - 4) kvantitativní složení předmětu žádosti o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska.
3. Seznamem informací uvedeným v odstavci 2 není dotčen žádný zvláštní právní předpis Unie týkající se potravin.
4. Aniž jsou dotčeny odstavce 2 a 3, zveřejní se nicméně následující informace:
 - a) je-li nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu veřejného zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může úřad zveřejnit informace uvedené v odstavcích 2 a 3 a
 - b) informace, které tvoří součást závěrů vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, vydaných úřadem a které se týkají předvídatelných účinků na zdraví.“;

- 7) vkládají se nové články 39a až 39g, které znějí:

„Článek 39a

Žádost o zachování důvěrnosti

1. Při předkládání žádosti o povolení, podpůrných vědeckých údajů a jiných doplňujících informací v souladu s potravinovým právem Unie může žadatel požádat, aby určité části předkládaných informací byly považovány za důvěrné v souladu s čl. 39 odst. 2 a 3. K této žádosti se přiloží ověřitelné zdůvodnění prokazující, jakým způsobem zveřejnění dotčených informací značně poškozuje dotčené zájmy v souladu s čl. 39 odst. 2 a 3.
2. Pokud žadatel předkládá žádost o zachování důvěrnosti, poskytne nedůvěrné znění a důvěrné znění předkládaných informací v souladu se standardními datovými formáty, pokud existují, podle článku 39f. Nedůvěrné znění nesmí obsahovat informace, které žadatel považuje za důvěrné v souladu s čl. 39 odst. 2 a 3. Důvěrné znění musí obsahovat veškeré předkládané informace, včetně informací, které žadatel považuje za důvěrné. Informace uvedené v důvěrném znění, u nichž se žádá o důvěrné zacházení, se zřetelně označí. Žadatel jasně uvede důvody, na jejichž základě se žádá o zachování důvěrnosti pro jednotlivé informace.

Článek 39b

Rozhodnutí o důvěrnosti

1. Úřad:
 - a) neprodleně zveřejní nedůvěrné znění, které předložil žadatel;
 - b) neprodleně zahájí konkrétní a individuální zkoumání žádosti o zachování důvěrnosti v souladu s tímto článkem;
 - c) písemně informuje žadatele o svém úmyslu zveřejnit informace a související důvody před tím, než úřad oficiálně přijme rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti. Pokud žadatel nesouhlasí s hodnocením úřadu, může vyjádřit svůj názor nebo stáhnout svou žádost ve lhůtě dvou týdnů ode dne, kdy mu byl oznámen postoj úřadu;
 - d) přijme odůvodněné rozhodnutí ohledně žádosti o zachování důvěrnosti s přihlédnutím k připomínkám žadatele do deseti týdnů ode dne obdržení žádosti o zachování důvěrnosti, pokud jde o žádosti o povolení, a bez zbytečného prodloužení v případě doplňujících údajů a informací, své rozhodnutí oznámí žadateli a informuje o něm Komisi a případně členské státy a
 - e) zveřejní veškeré doplňující údaje a informace, v jejichž případě nebyla žádost o zachování důvěrnosti schválena jako opodstatněná, ne dříve než dva týdny po oznámení svého rozhodnutí žadateli podle písmene d).

Rozhodnutí přijatá úřadem podle tohoto článku mohou být předmětem žaloby u Soudního dvora Evropské unie za podmínek stanovených v člancích 263 a 278 Smlouvy.

Článek 39c

Přezkum důvěrnosti

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

Povinnosti týkající se důvěrnosti

1. Úřad zpřístupní na požádání Komisi a členským státům veškeré informace, které má k dispozici a které se týkají žádosti o povolení nebo žádosti Evropského parlamentu, Komise nebo členských států o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, pokud není ve zvláštních právních předpisech Unie týkajících se potravin uvedeno jinak.
2. Komise a členské státy přijmou nezbytná opatření, aby informace, které obdržely podle potravinového práva Unie a pro které bylo požádáno o důvěrné zacházení, nebyly zveřejněny, dokud úřad nepřijme rozhodnutí ohledně žádosti o zachování důvěrnosti a toto rozhodnutí nenabude právní moci. Komise a členské státy rovněž přijmou nezbytná opatření, aby informace, v jejichž případě úřad schválil důvěrné zacházení, nebyly zveřejněny.
3. Pokud žadatel v rámci povolovacího postupu stáhne nebo stáhl svou žádost, úřad, Komise a členské státy respektují důvěrnost obchodních a průmyslových informací, kterou schválil úřad podle článků 39 až 39f. Žádost se považuje za staženou od okamžiku, kdy příslušný subjekt, který obdržel původní žádost, obdrží písemný požadavek. Pokud ke stažení žádosti dojde dříve, než úřad rozhodl o příslušné žádosti o zachování důvěrnosti, úřad, Komise a členské státy nezveřejní informace, pro něž byla požadována důvěrnost.
4. Členové správní rady, výkonný ředitel, členové vědeckého výboru a vědeckých komisí a externí odborníci působící v jejich pracovních skupinách, členové poradního sboru a zaměstnanci úřadu jsou povinni i po odchodu ze svých funkcí zachovávat důvěrnost podle článku 339 Smlouvy.
5. Úřad ve svém vnitřním předpisu stanoví praktická opatření k provádění pravidel důvěrnosti stanovených v člancích 39, 39a, 39b, 39e a v tomto článku, včetně opatření týkajících se předkládání a zpracovávání žádostí o zachování důvěrnosti s ohledem na informace, které mají být zveřejněny podle článku 38, a s přihlédnutím k článkům 39f a 39g.

Článek 39e

Ochrana osobních údajů

1. Pokud jde o žádosti o vědecké výstupy, včetně vědeckých stanovisek podle potravinového práva Unie, úřad vždy zveřejní:
 - a) jméno (název) a adresu žadatele;
 - b) jména autorů zveřejněných nebo veřejně dostupných studií na podporu takových žádostí a
 - c) jména všech účastníků jednání vědeckého výboru a vědeckých komisí a jejich pracovních skupin.
2. Bez ohledu na odstavec 1, v případě zveřejnění jmen a adres fyzických osob, které se podílely na zkouškách na obratlovcích nebo na získávání toxikologických informací, se má za to, že toto zveřejnění by značně poškodilo soukromí a integritu uvedených fyzických osob, a tyto informace nesmí být zpřístupněny veřejnosti, pokud neexistuje převažující veřejný zájem.

3. Na zpracování osobních údajů prováděné podle tohoto nařízení se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679³⁷ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001³⁸. Jakékoli osobní údaje zveřejněné podle článku 38 a tohoto článku se použijí pouze k zajištění transparentnosti procesu hodnocení rizika podle tohoto nařízení a nesmí být dále zpracovávány způsobem neslučitelným s těmito účely, ve smyslu čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2016/679 a čl. 4 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 45/2001, v závislosti na případě.

Článek 39f

Standardní datové formáty

1. Pro účely čl. 38 odst. 1 písm. c) a k zajištění efektivního zpracovávání žádostí o vědecké výstupy úřadu se přijmou standardní datové formáty a programové vybavení, aby bylo možné dokumenty předkládat, vyhledávat, kopírovat a tisknout a zároveň zajistit soulad s regulačními požadavky stanovenými v potravinovém právu Unie. Návrh těchto standardních datových formátů a programového vybavení nesmí být založen na autorsky chráněných normách a musí zajistit co největší interoperabilitu se stávajícími způsoby předkládání údajů.
2. Při přijímání standardních datových formátů a programového vybavení je třeba dodržet tento postup:
 - a) Úřad vypracuje návrh standardních datových formátů a programového vybavení pro účely různých povolovacích postupů v potravinovém právu Unie a příslušných žádostí Evropského parlamentu, Komise a členských států o vědecké výstupy.
 - b) S přihlédnutím k použitelným požadavkům v různých povolovacích postupech a dalších legislativních rámcích a po provedení veškerých nezbytných úprav přijme Komise standardní datové formáty a programové vybavení prostřednictvím prováděcích aktů. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s čl. 58 odst. 2.
 - c) Úřad zveřejní přijaté standardní datové formáty a programové vybavení na svých internetových stránkách.
 - d) Pokud byly podle tohoto článku přijaty standardní datové formáty a programové vybavení, předkládají se žádosti o povolení i žádosti Evropského parlamentu, Komise a členských států o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, podle potravinového práva Unie pouze v souladu se standardními datovými formáty a programovým vybavením stanovenými v uvedených aktech.

Článek 39g

Informační systémy

Informační systémy provozované úřadem pro účely uchovávání jeho údajů, včetně důvěrných a osobních údajů, jsou navrženy tak, aby zajišťovaly vysokou úroveň zabezpečení odpovídající daným bezpečnostním rizikům, s přihlédnutím k článkům 39 až 39f tohoto nařízení. Přístup je založen přinejmenším na systému, který vyžaduje

³⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

³⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

dvoufázové ověření nebo poskytuje rovnocennou úroveň zabezpečení. Systém zajišťuje, aby každý přístup do něj byl plně kontrolovatelný.“;

- 8) v čl. 40 odst. 3 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:
„Úřad zveřejní veškeré vědecké výstupy, včetně vědeckých stanovisek, které vydal, a podpůrné vědecké údaje a jiné informace v souladu s článkem 38 a články 39a až 39f.“;
- 9) v článku 41 se na konci odstavce 1 doplňuje nová věta, která zní:
„Pokud jde o informace o životním prostředí, použijí se rovněž články 6 a 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006³⁹.“;
- 10) v kapitole V se za název oddílu 1 vkládá nový článek 57a, který zní:

„Článek 57a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
 2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 8 písm. c) je svěřena Komisi na dobu neurčitou počínaje dnem [den vstupu tohoto nařízení v platnost].
 3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 8 písm. c) kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedoťká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
 4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016⁴⁰.
 5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
 6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 8 písm. c) vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“;
- 11) článek 61 se nahrazuje tímto:

„Článek 61

Ustanovení o přezkumu

1. Komise zajistí pravidelný přezkum uplatňování tohoto nařízení.
2. Nejpozději do pěti let ode dne uvedeného v článku [vstup v platnost nařízení, kterým se mění obecné potravinové právo] a poté každých pět let posoudí Komise výkon úřadu ve vztahu k jeho cílům, mandátu, úkolům, postupům a umístění v souladu

³⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství (Úř. věst. L 264, 25.9.2006, s. 13).

⁴⁰ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

s pokyny Komise. Hodnocení se zabývá případnou potřebou upravit mandát úřadu a finančními dopady jakékoli takové úpravy.

3. Pokud Komise usoudí, že další fungování úřadu již není s ohledem na cíle, mandát a úkoly, které mu byly svěřeny, odůvodněné, může navrhnout, aby příslušná ustanovení tohoto nařízení byla odpovídajícím způsobem změněna nebo zrušena.
4. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a správní radě zprávu o zjištěních, která z hodnocení vyplynou. Zjištění vyplývající z hodnocení se zveřejní.“

Článek 2

Změny směrnice 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí

Směrnice 2001/18/ES se mění takto:

- 1) v článku 6 se vkládá nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Oznámení podle odstavce 1 se předkládají v souladu se standardními datovými formáty, pokud existují, na základě článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002.“;
- 2) v článku 13 se vkládá nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Oznámení podle odstavce 1 se předkládají v souladu se standardními datovými formáty, pokud existují, na základě článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002.“;

- 3) článek 25 se nahrazuje tímto:

„Článek 25

Důvěrnost

1. V souladu s podmínkami a postupy stanovenými v člancích 39 až 39f nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně, a v tomto článku
 - a) oznamovatel/žadatel může požádat o zachování důvěrnosti určitých informací předložených podle této směrnice spolu s ověřitelným zdůvodněním a
 - b) příslušný orgán posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou oznamovatelem/žadatelem.
2. Kromě ustanovení čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 uvedeného nařízení, který se použije obdobně, lze důvěrné zacházení schválit ve vztahu k následujícím informacím, u nichž se na základě ověřitelného zdůvodnění může mít za to, že jejich zveřejnění by značně poškodilo dotčené zájmy:
 - a) informace o sekvencích DNA, s výjimkou sekvencí použitých pro detekci, identifikaci a kvantifikaci transformační události, a
 - b) šlechtitelské metody a strategie.“;
- 4) v článku 28 se doplňuje nový odstavec 4, který zní:

„4. Pokud je příslušný vědecký výbor konzultován podle odstavce 1, zveřejní oznámení/žádost, relevantní podpůrné informace a veškeré doplňující informace

poskytnuté oznamovatelem/žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s článkem 38 a články 39 až 39f nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně, a článkem 25 této směrnice.“

Článek 3

Změny nařízení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

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

- 1) článek 5 se mění takto:
 - a) v odstavci 3 se úvodní věta nahrazuje tímto:

„Žádost se předloží v souladu se standardními datovými formáty, pokud existují, podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a uvede se v ní nebo se k ní přiloží.“;
 - b) v odstavci 3 se písmeno l) nahrazuje tímto:

„l) části žádosti a veškeré další doplňující informace, u nichž žadatel požaduje, aby byly považovány za důvěrné, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 30 tohoto nařízení a článku 39 nařízení (ES) č. 178/2002;“;
 - c) v odstavci 3 se doplňuje nové písmeno m), které zní:

„m) shrnutí dokumentace v normalizované formě.“;
- 2) v článku 6 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

„7. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své stanovisko zveřejní po odstranění veškerých informací považovaných v souladu s článkem 39 nařízení (ES) č. 178/2002 a článkem 30 tohoto nařízení za důvěrné. Veřejnost může předložit své připomínky Komisi do 30 dnů od tohoto zveřejnění.“;
- 3) v článku 10 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Úřad vydá z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu nebo Komise stanovisko k tomu, zda povolení produktu uvedeného v čl. 3 odst. 1 nadále splňuje podmínky stanovené tímto nařízením. Úřad neprodleně předá toto stanovisko Komisi, držiteli povolení a členským státům. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své stanovisko zveřejní po odstranění veškerých informací považovaných v souladu s článkem 39 nařízení (ES) č. 178/2002 a článkem 30 tohoto nařízení za důvěrné. Veřejnost může předložit své připomínky Komisi do 30 dnů od tohoto zveřejnění.“;
- 4) v čl. 11 odst. 2 se úvodní věta nahrazuje tímto:

„2. Žádost se předloží v souladu se standardními datovými formáty, pokud existují, podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a uvede se v ní nebo se k ní přiloží.“;
- 5) článek 17 se mění takto:
 - a) v odstavci 3 se úvodní věta nahrazuje tímto:

Žádost se předloží v souladu se standardními datovými formáty, pokud existují, podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a uvede se v ní nebo se k ní přiloží.“;
 - b) v odstavci 3 se písmeno l) nahrazuje tímto:

„l) části žádosti a veškeré další doplňující informace, u nichž žadatel požaduje, aby byly považovány za důvěrné, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 30 tohoto nařízení a článků 39 až 39f nařízení (ES) č. 178/2002;“;
 - c) v odstavci 3 se doplňuje nové písmeno m), které zní:

„m) shrnutí dokumentace v normalizované formě.“;

6) v článku 18 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

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

7) v článku 22 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

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

8) v čl. 23 odst. 2 se úvodní věta nahrazuje tímto:

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

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

„1. Úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska a stanoviska příslušných orgánů uvedených v článku 4 směrnice 2001/18/ES, v souladu s článkem 38, články 39 až 39f a článkem 40 nařízení (ES) č. 178/2002 a s přihlédnutím k článku 30 tohoto nařízení.

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

10) článek 30 se nahrazuje tímto:

„Článek 30

Důvěrnost

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

- a) může žadatel požádat o zachování důvěrnosti určitých informací předložených podle tohoto nařízení spolu s ověřitelným zdůvodněním a
- b) úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem.

2. Kromě ustanovení čl. 39 odst. 2 a podle čl. 39 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad také souhlasit s poskytnutím důvěrného zacházení následujícím informacím, u nichž se na základě ověřitelného zdůvodnění může mít za to, že jejich zveřejnění by značně poškodilo dotčené zájmy:

- a) informace o sekvencích DNA, s výjimkou sekvencí použitých pro detekci, identifikaci a kvantifikaci transformační události, a
- b) šlechtitelské metody a strategie.

3. Použití detekčních metod a množení referenčních materiálů stanovená podle čl. 5 odst. 3 a čl. 17 odst. 3 pro účely použití tohoto nařízení na GMO, potraviny nebo

krmiva, na něž se vztahuje žádost, není omezeno výkonem práv k duševnímu vlastnictví nebo jiným způsobem.“

Článek 4

Změny nařízení (ES) č. 1831/2003 o doplňkových látkách

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

- 1) článek 7 se mění takto:
 - a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Žádost o povolení podle článku 4 se zašle Komisi v souladu se standardními datovými formáty, pokud existují, podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně. Komise neprodleně informuje členské státy a předá žádost Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).“;
 - b) v odstavci 2 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) zajistí přístup veřejnosti k žádosti a veškerým informacím předloženým žadatelem v souladu s článkem 18.“;
- 2) článek 18 se nahrazuje tímto:

„Článek 18

Transparentnost a důvěrnost

1. Úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s článkem 38, články 39 až 39f a článkem 40 nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně.
2. V souladu s podmínkami a postupy stanovenými v člancích 39 až 39f nařízení (ES) č. 178/2002 a s tímto článkem může žadatel požádat o zachování důvěrnosti určitých informací předložených podle tohoto nařízení spolu s ověřitelným zdůvodněním a úřad žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem posoudí.
3. Kromě ustanovení čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 uvedeného nařízení může úřad také souhlasit s poskytnutím důvěrného zacházení následujícím informacím, u nichž se na základě ověřitelného zdůvodnění může mít za to, že jejich zveřejnění by značně poškodilo dotčené zájmy:
 - a) plán pro studie prokazující účinnost doplňkové látky, pokud jde o cíle jejího předpokládaného užití, jak je stanoveno v čl. 6 odst. 1 a v příloze I tohoto nařízení, a
 - b) specifikace nečistot účinné látky a příslušné metody analýzy interně vyvinuté žadatelem, kromě nečistot, které mohou mít nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.“

Článek 5

Změny nařízení (ES) č. 2065/2003 o kouřových aromatech

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

- 1) článek 7 se mění takto:
 - a) v odstavci 2 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) Úřad:

- i) neprodleně o žádosti uvědomí ostatní členské státy a Komisi a zpřístupní jim žádost a veškeré doplňující informace poskytnuté žadatelem a
 - ii) v souladu s články 14 a 15 zajistí přístup veřejnosti k žádosti, příslušným podpůrným informacím a veškerým doplňujícím informacím předloženým žadatelem.“;
- b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„Úřad zveřejní po dohodě s Komisí podrobné pokyny týkající se přípravy a podávání žádosti uvedené v odstavci 1, s přihlédnutím ke standardním datovým formátům, pokud existují, v souladu s článkem 39f nařízení (ES) č. 178/2002.“;
- 2) v článku 14 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s článkem 38, články 39 až 39f a článkem 40 nařízení (ES) č. 178/2002.“;
- 3) článek 15 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

Důvěrnost

V souladu s podmínkami a postupy stanovenými v článcích 39 až 39f nařízení (ES) č. 178/2002

- a) může žadatel požádat o zachování důvěrnosti určitých informací předložených podle tohoto nařízení spolu s ověřitelným zdůvodněním a
- b) úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem.“

Článek 6

Změny nařízení (ES) č. 1935/2004 o materiálech určených pro styk s potravinami

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

- 1) článek 9 se mění takto:
 - a) v odstavci 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) úřad neprodleně:

 - i) o žádosti informuje ostatní členské státy a Komisi a zpřístupní jim žádost a veškeré doplňující informace poskytnuté žadatelem a
 - ii) v souladu s články 19 a 20 zajistí přístup veřejnosti k žádosti, příslušným podpůrným informacím a veškerým doplňujícím informacím předloženým žadatelem.“;
 - b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. „Úřad vydá a zveřejní po dohodě s Komisí podrobné pokyny týkající se přípravy a podávání žádosti, s přihlédnutím ke standardním datovým formátům, pokud existují, v souladu s článkem 39f nařízení (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně.“;
- 2) v článku 19 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s článkem 38, články 39 až 39f a článkem 40 nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně, a s článkem 20 tohoto nařízení.“;

- 3) článek 20 se nahrazuje tímto:

„Článek 20

Důvěrnost

1. V souladu s podmínkami a postupy stanovenými v člancích 39 až 39f nařízení (ES) č. 178/2002 a v tomto článku:
 - a) může žadatel požádat o zachování důvěrnosti určitých informací předložených podle tohoto nařízení spolu s ověřitelným zdůvodněním a
 - b) úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem.
2. Kromě ustanovení čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 uvedeného nařízení může úřad také souhlasit s poskytnutím důvěrného zacházení následujícím informacím, u nichž se na základě ověřitelného zdůvodnění může mít za to, že jejich zveřejnění by značně poškodilo dotčené zájmy:
 - a) veškeré informace poskytnuté v podrobném popisu výchozích látek a přípravků používaných k výrobě látky, na niž se vztahuje povolení, složení přípravků, materiálů nebo předmětů, v nichž žadatel hodlá tuto látku používat, výrobní metody těchto přípravků, materiálů nebo předmětů, nečistoty a výsledky zkoušek migrace;
 - b) ochranná známka, pod kterou má být látka uváděna na trh, jakož i obchodní název přípravků, materiálů nebo předmětů, v nichž se má používat, v příslušných případech, a
 - c) veškeré další informace, které se považují za důvěrné v rámci zvláštních procesních pravidel uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. n) tohoto nařízení.“

Článek 7

Změny nařízení (ES) č. 1331/2008 o společném povolovacím řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata

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

- 1) v článku 6 se doplňuje nový odstavec 5, který zní:

„5. Úřad zajistí přístup veřejnosti k doplňujícím informacím předloženým žadatelem v souladu s články 11 a 12.“;
- 2) článek 11 se nahrazuje tímto:

„Pokud si Komise vyžádá stanovisko úřadu v souladu s čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení, úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s článkem 38, články 39 až 39f a článkem 40 nařízení (ES) č. 178/2002. Kromě toho zveřejní všechny žádosti o jeho stanovisko, jakož i veškerá prodloužení lhůt podle čl. 6 odst. 1 tohoto nařízení.“;
- 3) článek 12 se nahrazuje tímto:

„Článek 12

Důvěrnost

1. Žadatel může při předložení žádosti požádat o zachování důvěrnosti určitých informací předložených podle tohoto nařízení spolu s ověřitelným zdůvodněním.
2. Pokud se žádá o stanovisko úřadu v souladu s čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení, posoudí úřad žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem v souladu s články 39 až 39f nařízení (ES) č. 178/2002.

3. Pokud se nežádá o stanovisko úřadu v souladu s čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení, posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem Komise. Články 39 až 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se použijí obdobně.“

Článek 8

Změny nařízení (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin

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

- 1) článek 7 se mění takto:

- a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

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

- b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Při podání žádosti může žadatel v souladu s článkem 63 požádat o zachování důvěrnosti určitých informací, a to i určitých částí dokumentace, a tyto informace fyzicky oddělí od ostatních.

Žádosti o zachování důvěrnosti posoudí členské státy. V případě žádosti o přístup k informacím a po konzultaci s úřadem rozhodne zpravodajský členský stát, u kterých informací má být zachována důvěrnost v souladu s článkem 63.“;

- 2) článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

Přístup veřejnosti k dokumentaci

Úřad neprodleně zpřístupní veřejnosti dokumentaci uvedenou v článku 8 tohoto nařízení, včetně veškerých doplňujících informací předložených žadatelem, kromě informací, u nichž bylo požádáno o důvěrné zacházení a bylo úřadem schváleno, podle článku 38, článků 39 až 39f a článku 40 nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně, a podle článku 63 tohoto nařízení.“;

- 3) v článku 15 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

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

- 4) článek 16 se nahrazuje tímto:

„Článek 16

Přístup k informacím týkajícím se obnovení schválení

Úřad neprodleně posoudí jakoukoli žádost o zachování důvěrnosti a zpřístupní veřejnosti informace předložené žadatelem podle článku 15, jakož i veškeré další doplňující informace předložené žadatelem, kromě informací, u nichž bylo požádáno o důvěrné

zacházení a bylo úřadem schváleno, podle článku 38, článků 39 až 39f a článku 40 nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně, a podle článku 63 tohoto nařízení.“;

5) v článku 63 se odstavce 1 a 2 nahrazují tímto:

- „1. V souladu s podmínkami a postupy stanovenými v článku 39 nařízení (ES) č. 178/2002 a s tímto článkem může žadatel požádat o zachování důvěrnosti určitých informací předložených podle tohoto nařízení spolu s ověřitelným zdůvodněním.
2. Kromě ustanovení čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 lze důvěrné zacházení schválit ve vztahu k následujícím informacím, u nichž se na základě ověřitelného zdůvodnění může mít za to, že jejich zveřejnění by značně poškodilo dotčené zájmy:
 - a) specifikace nečistoty účinné látky a související analytické metody pro stanovení nečistot v technické účinné látce, kromě nečistot považovaných za významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí a souvisejících analytických metod pro stanovení těchto nečistot;
 - b) výsledky výrobních šarží účinné látky včetně nečistot a
 - c) informace o úplném složení přípravku na ochranu rostlin.“

Článek 9

Změny nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách

Nařízení (EU) 2015/2283 se mění takto:

1) článek 10 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

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

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

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

2) v článku 15 se na konci odstavce 1 doplňuje nová věta, která zní:

„Úřad zajistí přístup veřejnosti k oznámení podle článku 23.“;

3) článek 16 se mění takto:

a) na konci prvního pododstavce se doplňuje nová věta, která zní:

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

b) na konci druhého pododstavce se doplňuje nová věta, která zní:

„V souladu s článkem 23 zajistí úřad přístup veřejnosti k žádosti, příslušným podpůrným informacím a veškerým doplňujícím informacím předloženým žadatelem.“;

4) článek 23 se nahrazuje tímto:

„Článek 23

Transparentnost a důvěrnost

1. Pokud si Komise vyžádá stanovisko úřadu v souladu s čl. 10 odst. 3 a článkem 16 tohoto nařízení, úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s článkem 38, články 39 až 39f a článkem 40 nařízení (ES) č. 178/2002 a s tímto článkem.
2. Žadatel může při předložení žádosti požádat o zachování důvěrnosti určitých informací předložených podle tohoto nařízení spolu s ověřitelným zdůvodněním.
3. Pokud Komise žádá o stanovisko úřadu v souladu s čl. 10 odst. 3 a článkem 16 tohoto nařízení, posoudí úřad žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002.
4. Pokud Komise nežádá o stanovisko úřadu podle článků 10 a 16, posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem Komise. Články 39 a 39a nařízení (ES) č. 178/2002 se použijí obdobně.“

Článek 10

Přechodná ustanovení

Ustanovení tohoto nařízení se nepoužijí na žádosti o povolení podle potravinového práva Unie ani na žádosti o vědecké výstupy předložené úřadu přede dnem [*obecné datum použitelnosti: 18 měsíců po vstupu v platnost*].

Článek 11

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne [*18 měsíců po vstupu v platnost*], s výjimkou těchto ustanovení:

- a) ustanovení čl. 1 odst. 2 se použije ode dne 1. července 2022;
- b) ustanovení čl. 1 odst. 3 se použije od data jmenování členů vědeckých komisí, jež bude oznámeno prostřednictvím sdělení zveřejněného v řadě C *Úředního věstníku Evropské unie*. Stávající funkční období členů vědeckého výboru a vědeckých komisí se prodlouží do uvedeného data.

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

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

- 1.1 Název návrhu/podnětu
- 1.2 Příslušné oblasti politik
- 1.3 Povaha návrhu/podnětu
- 1.4 Cíle
- 1.5 Odůvodnění návrhu/podnětu
- 1.6 Doba trvání akce a finanční dopad
- 1.7 Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

- 2.1 Pravidla pro sledování a podávání zpráv
- 2.2 Systém řízení a kontroly
- 2.3 Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

- 3.1 Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky
- 3.2 Odhadovaný dopad na výdaje
 - 3.2.. *Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje*
 - 3.2.2 *Odhadovaný dopad na prostředky [subjektu]*
 - 3.2.3 *Odhadovaný dopad na lidské zdroje [subjektu]*
 - 3.2.4 *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*
 - 3.2.5 *Příspěvky třetích stran*
- 3.3 Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1 Název návrhu/podnětu

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

1.2 Příslušné oblasti politik

Oblast politiky: [bezpečnost potravin]

Činnost: [obecné potravinové právo]

1.3 Povaha návrhu/podnětu

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce**

☐ Návrh/podnět se týká nové akce **následující po pilotním projektu / přípravné akci**⁴¹

☐ Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

☒ Návrh/podnět se týká **akce přesměrované na jinou akci**

1.4 Cíle

1.4.1 *Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem*

Komise ve svém sdělení reagujícím na evropskou občanskou iniciativu „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“ uznala, že „transparentnost ve vědeckém posuzování a rozhodování má zásadní význam pro zajištění důvěry spotřebitelů v regulační systém. Nadále také přikládá velký význam kvalitě a nezávislosti vědeckých studií, které jsou základem pro posouzení rizik ze strany EU, jež provádí EFSA“. Komise se proto zavázala předložit do května 2018 legislativní návrh vztahující se na tyto a další aspekty, jako je řízení úřadu EFSA, a to na základě výsledků kontroly účelnosti nařízení o obecném potravinovém právu a po uskutečnění veřejné konzultace.

Otevřená veřejná konzultace Komise je zveřejněna na internetové stránce:

https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

1.4.2 *Specifické cíle*

Specifický cíl č.

⁴¹

Uvedené v čl. 54 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

- [1) zlepšit a vyjasnit pravidla týkající se transparentnosti, zejména s ohledem na vědecké studie, které slouží jako podklad pro hodnocení rizika;
- 2) zvýšit záruky spolehlivosti, objektivity a nezávislosti studií, které úřad EFSA používá při svém hodnocení rizika, zejména v souvislosti se žádostmi o povolení;
- 3) zlepšit správu, posílit zapojení členských států a řešit omezení týkající se dlouhodobé vědecké kapacity úřadu EFSA, rovněž s ohledem na související finanční a rozpočtové aspekty;
- 4) zajistit účinnější a transparentnější sdělování o riziku veřejnosti ve spolupráci s členskými státy.]

Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

- 1) **Návrh zajišťuje, aby vědečtí pracovníci a občané měli přístup k zásadním informacím souvisejícím s bezpečností, které posuzuje úřad EFSA v počáteční fázi hodnocení rizika.** Nová ustanovení zejména uvádějí, že veškeré příslušné údaje a informace týkající se žádostí o povolení musí úřad EFSA po jejich obdržení zveřejnit (jelikož žádosti se budou předkládat buď přímo úřadu EFSA, nebo budou úřadu EFSA předávány členskými státy nebo Komisí), včetně doplňujících informací, s výjimkou řádně odůvodněných důvěrných informací. V tomto ohledu návrh uvádí, jaký druh informací má být považován za důvěrný. Ustanoveními o transparentnosti nejsou dotčena žádná stávající práva k duševnímu vlastnictví ani ustanovení o exkluzivitě údajů obsažená v unijních odvětvových právních předpisech týkajících se potravin. Je rovněž stanoven postup, který je třeba dodržet při zpracovávání žádostí o důvěrnost.
- 2) **Pomůže zlepšit důvěru občanů ve spolehlivost vědeckých studií, a tím i důvěru v unijní systém hodnocení rizika.** Návrh stanoví řadu opatření, která mají zajistit, aby úřad EFSA měl přístup k co největšímu množství relevantních vědeckých důkazů týkajících se žádostí o povolení a aby se posílily záruky spolehlivosti, objektivity a nezávislosti studií používaných úřadem EFSA při jeho hodnocení rizika. Za prvé bude vytvořen rejstřík Unie obsahující zadané studie týkající se látek, na něž se vztahuje systém povolení udělovaných na základě potravinového práva, který by měl být spravován úřadem EFSA. Druhé opatření stanoví postup před předložením žádosti, jehož prostřednictvím může úřad EFSA poskytnout žadateli poradenství (bez zásahu do uspořádání studie), a toto poradenství se zveřejní. V případě obnovení povolení obnáší postup před předložením žádosti to, že studie plánované potenciálním žadatelem budou muset být oznámeny úřadu EFSA a po konzultaci se třetími stranami o těchto plánovaných studiích bude úřad žadatelům systematicky poskytovat poradenství. Třetí opatření stanoví, že ve fázi předkládání žádosti o povolení, když jsou všechny studie zveřejněny v souladu s novými ustanoveními o transparentnosti, bude zahájena konzultace se třetími stranami s cílem zjistit, zda jsou k dispozici nějaké další relevantní vědecké údaje nebo studie. Čtvrté opatření stanoví kontroly a audity prováděné inspektory Komise v souvislosti se studiemi. Návrh také zavádí pro Komisi možnost požádat úřad EFSA, aby zadával studie za výjimečných okolností (např. v případě neshod) pro účely ověření.
- 3) **Lepší zapojení členských států do struktury správy a vědeckých komisí úřadu EFSA a související podpora dlouhodobé udržitelnosti hodnocení rizika prováděného úřadem EFSA, aniž by byla dotčena jeho nezávislost.** Návrh uvádí složení správní rady úřadu EFSA do souladu se společným přístupem k decentralizovaným agenturám Unie tím, že budou zahrnuti zástupci všech členských států. Bude řešit i zjištění vyplývající z kontroly účelnosti nařízení o obecném potravinovém právu, jež identifikovala problémy s kapacitou

úřadu EFSA zachovat si vysokou úroveň odborných znalostí, jelikož zvýší zapojení členských států do procesu navrhování členů komisí. Návrh respektuje potřeby úřadu EFSA v oblasti nezávislosti, špičkové úrovně a multidisciplinárních odborných znalostí. Zejména zůstanou zachována stávající přísná kritéria týkající se nezávislosti a jsou zavedena zvláštní ustanovení vyžadující, aby členské státy přijaly zvláštní opatření, která zajistí, aby odborníci měli k dispozici konkrétní prostředky, aby mohli jednat nezávisle, jak požaduje návrh. Návrh rovněž stanoví lepší organizaci práce komisí.

4) Lepší sdělování o riziku mezi Komisí, úřadem EFSA, členskými státy a veřejností / zúčastněnými stranami. Navrhuje se stanovit v právních předpisech cíle a obecné zásady pro sdělování o riziku s přihlédnutím k úloze osob provádějících hodnocení a řízení rizika podle článku 40 nařízení (ES) č. 178/2002 a na základě těchto cílů a obecných zásad vypracovat obecný plán sdělování o riziku (dále jen „obecný plán“). Tento obecný plán by měl určit hlavní faktory, které je třeba vzít v úvahu při zvažování druhu a úrovně nutných komunikačních činností, poskytnout nástroje a kanály pro příslušné iniciativy týkající se sdělování o riziku a zohlednit přitom příslušné cílové skupiny a zavést vhodné mechanismy pro soudržné sdělování o riziku.

1.4.3 Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

Počet dokumentů (nebo jejich částí), u nichž bylo požádáno o zachování důvěrnosti.

Počet žádostí o přístup k dokumentům adresovaných úřadu EFSA a Komisi.

1.5 Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1 Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Problémy, které je třeba řešit a které souvisejí s transparentností, udržitelností systému EU pro hodnocení rizika (kterým je v případě povolení výrobků/láték centralizovaný systém EU, s výjimkou duálního systému pro pesticidy) a požadavkem na účinnější sdělování o riziku.

Občané / občanská společnost vnímají proces hodnocení rizika jako neprůhledný a požadují větší transparentnost, jelikož na proces hodnocení rizika a rozhodovací proces se vztahuje několik odlišných pravidel týkajících se transparentnosti a důvěrnosti, a proto je systém složitý a nejednotný.

Během nedávných diskusí byly vzneseny obavy ohledně transparentnosti a nezávislosti studií a údajů poskytnutých výrobním odvětvím. Posuzování žádostí o povolení úřadem EFSA je v podstatě založeno na studiích odvětví (důkazní břemeno ohledně bezpečnosti výrobků je na žadateli), což je občanskou společností rovněž vnímáno jako neprůhledné.

1.5.2 Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účelnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota vyplývající ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by se jinak vytvořila činností samotných členských států.

Důvody pro opatření na evropské úrovni (*ex ante*)

Řešit vznikající problémy v oblasti potravinového práva s ohledem na dosud získané zkušenosti (kontrola účelnosti nařízení o obecném potravinovém právu, jejíž výsledky byly

zveřejněny dne 15. ledna 2018) a odpověď Komise na evropskou občanskou iniciativu. Jakékoli opatření v těchto oblastech musí probíhat na úrovni Unie, a především v rámci stávajícího legislativního rámce Unie zavedeného nařízením o obecném potravinovém právu a sedmi dalšími příslušnými odvětvovými legislativními akty.

Očekávaná vytvořená přidaná hodnota na úrovni Unie (*ex post*)

Očekává se, že tento návrh přispěje k unijnímu systému hodnocení rizika, který získá větší legitimitu v očích spotřebitelů a široké veřejnosti v Unii, zvýší jejich důvěru ve výsledky tohoto systému a zajistí větší odpovědnost vůči občanům Unie. Současně se očekává, že návrh zajistí dlouhodobou udržitelnost kapacity úřadu EFSA udržet si vědeckou odbornost.

1.5.3 Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Tento naléhavý návrh vychází ze zjištění kontroly účelnosti nařízení o obecném potravinovém právu a ze závazků učiněných ve sdělení Komise reagujícím na evropskou občanskou iniciativu.

1.5.4 Soulad a možná synergie s dalšími vhodnými nástroji

Zvýšit transparentnost studií a řešit požadavek společnosti na transparentnější a nezávislejší proces hodnocení rizika a účinnější sdělování o riziku.

Uvést správní radu úřadu EFSA do souladu s interinstitucionální dohodou s cílem zahrnout do správní rady členské státy, jak je tomu i v jiných agenturách Unie, a umožnit intenzivnější zapojení členských států do jmenování vědeckých odborníků, jak je tomu v případě jiných podobných vědeckých agentur Unie.

Zaručit, že bude zachována vysoká úroveň odborných znalostí úřadu EFSA a jeho kapacita v oblasti hodnocení rizika, aby se zajistila udržitelnost unijního systému hodnocení rizika, který je základem pro všechna opatření přijímaná v oblasti bezpečnosti potravin.

Audit laboratoří může provádět již existující útvar SANTE.F „Audity a analýzy v oblasti zdraví a potravin“.

1.6 Doba trvání akce a finanční dopad

☐ Časově omezený návrh/podnět

– ☐ Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR

– ☐ Finanční dopad od RRRR do RRRR

X Časově neomezený návrh/podnět

– Provádění s obdobím rozběhu od roku 2020 do roku 2022,

– poté plné fungování.

1.7 Předpokládaný způsob řízení⁴²

☐ Přímé řízení Komisí prostřednictvím

– ☐ výkonných agentur

⁴²

Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

☐ **Sdílené řízení** s členskými státy

X **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte);

☐ EIB a Evropský investiční fond;

X subjekty uvedené v článcích 208 a 209;

☐ veřejnoprávní subjekty;

☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky;

☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky;

☐ osoby pověřené prováděním zvláštních činností v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.

Poznámky

Dopad na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1 Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Jednotný programový dokument úřadu EFSA, zasedání správní rady úřadu EFSA (odpovědná za správu úřadu), výroční zprávu o činnosti úřadu EFSA.

2.2 Systém řízení a kontroly

2.2.1 Zjištěná rizika.

Jelikož se rizika vyplývající z významné expozice možným střetům zájmů v decentralizovaných agenturách EU a vědeckých výborech považují za významná (viz plán řízení GŘ SANTE 2017), plánovaná opatření GŘ SANTE se zaměřují na zlepšení řešení situací střetu zájmů.

2.2.2 Úřad EFSA zavedl a důsledně monitoruje svá pravidla týkající se „nezávislosti“ a „střetu zájmů“. Předpokládané metody kontroly

GŘ SANTE aktivně sleduje, zda je politika nezávislosti agentur v souladu s pokyny Komise ohledně nezávislosti, a sice prostřednictvím pracovní skupiny GŘ SANTE včetně všech agentur SANTE a prostřednictvím dvoustranných kontaktů. Kromě sledování souladu GŘ SANTE identifikuje a šíří osvědčené postupy ve spolupráci s agenturami.

2.3 Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

Vedle uplatnění všech regulačních kontrolních mechanismů vyvinou odpovědné útvary strategii boje proti podvodům v souladu se strategií Komise pro boj proti podvodům (CAFS) přijatou dne 24. června 2011 s cílem zajistit mimo jiné, že její interní kontrolní mechanismy zaměřené na boj proti podvodům budou plně v souladu s CAFS a že její přístup k řízení rizik souvisejících s podvody umožní odhalovat oblasti rizika podvodů a přiměřeně reagovat. V případě potřeby budou vytvořeny kontaktní skupiny a přiměřené nástroje IT určené pro analýzu případů podvodů týkajících se financování prováděcích činností v rámci tohoto nařízení.

Konkrétně bude zavedena řada opatření, například:

- rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z finančních prováděcích činností v rámci tohoto nařízení budou výslovně opravňovat Komisi / úřad EFSA, včetně Evropského úřadu pro boj proti podvodům, a Účetní dvůr k provádění auditů, kontrol na místě a inspekci,
- ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se navrhovatelé a uchazeči prověří podle zveřejněných kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a systému včasného odhalování a vylučování (EDES),
- pravidla, jimiž se řídí způsobilost nákladů, se zjednoduší v souladu s ustanoveními finančního nařízení,
- všem pracovníkům, kteří se podílejí na řízení smluv, i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě, se zajistí pravidelná školení o problematice v oblasti podvodů a nesrovnalostí.

Kromě toho bude zajištěno přísné uplatňování pravidel týkajících se střetu zájmů stanovených v tomto návrhu.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1 Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	číslo [název.....]		zemí ESVO ⁴⁴	kandidátských zemí ⁴⁵	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
3	17.03 11 Evropský úřad pro bezpečnost potravin	RP	ANO	NE	NE	NE

Odhadovaný dopad na výdaje a zaměstnance na rok 2021 a následující roky v tomto legislativním finančním výkazu se doplňuje pouze pro orientaci a nepředjímá příští víceletý finanční rámec.

Pozn.: od roku 2023 je třeba zohlednit úpravy číselných údajů uvedených v tabulkách níže v důsledku inflace.

- Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	číslo [název.....]		zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	ANO/ NE	ANO /NE	ANO NE	ANO/NE

⁴³ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

⁴⁴ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

⁴⁵ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2 Odhadovaný dopad na výdaje EFSA

3.2.1 Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

Okruh víceletého finančního rámce	3	Bezpečnost a občanství
--	----------	------------------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

[Subjekt]: <EFSA.>			Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a násl. (viz bod 1.6)			CELKEM
Hlava 1: Výdaje na zaměstnance	Závazky	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Platby	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Hlava 2: Výdaje na infrastrukturu a provoz	Závazky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Hlava 3: Provozní výdaje	Závazky	(3a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Platby	(3b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
CELKEM prostředky pro [subjekt] <EFSA.>	Závazky	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Platby	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Okruh víceletého finančního rámce	5	„Správní výdaje“
--	----------	------------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a násl. (viz bod 1.6)		CELKEM
GŘ: <.....>								
• Lidské zdroje								
• Ostatní správní výdaje								
GŘ <.....> CELKEM	Prostředky							

CELKEM prostředky z OKRUHU 5 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)								
---	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a násl. (viz bod 1.6)		CELKEM
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270
	Platby	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270

3.2.2 Odhadovaný dopad na prostředky [subjektu]

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy ↓			Rok 2020		Rok 2021		Rok 2022		Rok 2023		2024 a násl. (viz bod 1.6)						CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	Druh ⁴⁶	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady celkem
SPECIFICKÝ CÍL Č. 1 ⁴⁷ Zlepšit a vyjasnit pravidla týkající se transparentnosti, zejména s ohledem na vědecké studie, které slouží jako podklad pro hodnocení rizika																		
Rejstřík zadaných studií	Rozvoj a provoz			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

⁴⁷ Popsaný v bodě 1.4.2 „Specifické cíle...“.

Podpora IT pro zveřejňování údajů	Licence/údržba/skladování/bezpečnost		0,960	1,680	2,400	2,400	2,400									9,840
Mezisoučet za specifický cíl č. 1			1,120	1,960	2,800	2,800	2,800									11,480
SPECIFICKÝ CÍL Č. 2 Zvýšit záruky spolehlivosti, objektivitu a nezávislosti studií, které úřad EFSA používá při svém hodnocení rizika pro účely povolení																
Další studie <i>ad hoc</i>		16 studií <i>ad hoc</i>	6,000	10,500	15,000	15,000	15,000									61,500
Mezisoučet za specifický cíl č. 2			6,000	10,500	15,000	15,000	15,000									61,500
SPECIFICKÝ CÍL č. 3 Zlepšit správu, posílit zapojení členských států a řešit omezení týkající se dlouhodobé vědecké kapacity úřadu EFSA																

Správní rada s členskými státy a pozorovateli	27 č.s. + 4/6 pozorovatelů	Celkové náklady na den = 1 152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120					0,492
21 členů komisi	10 komisi x 6 zasedání ročně	Celkové náklady na den = 1,152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553					2,267
Nový režim kompenzace pro odborníky komisi	2 520 členů komisi / dny / rok	Celkové náklady na den = 2 549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520					14,432
Nový režim kompenzace pro pracovní skupiny	Celkový počet odborníků / prac. dny = 4	Celkové náklady na den = 2 549		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426					26,347
Budování kapacit	10 komisi / 21 členů	7 dní odborné přípravy za rok		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560					2,296
Přípravné práce sdílené s členskými státy		granty / veřejné zakázky		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800					52,480
Mezisoučet za specifický cíl č. 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979					98,314
SPECIFICKÝ CÍL Č. 4 Zajistit účinnější a transparentnější sdělování o riziku veřejnosti ve spolupráci s členskými státy																	

Zapojení zúčastněných stran do procesu hodnocení rizika	50 akcí ročně	10 komisí / 5 akcí / rok		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150
Posílená analýza: průzkumy, analýzy sociální				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125
Lepší obhajoba názorů: cílená sdělení, prezentace, překlady atd.	Lepší cílená komunikace o zásadních tématech Opatření v oblasti vědecké gramotnosti			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					17,425
Mezisoučet za specifický cíl č. 4				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000					28,700
NÁKLADY CELKEM				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779					199,994

3.2.3 Odhadovaný dopad na lidské zdroje [subjektu]

3.2.3.1 Shrnutí

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a násl. (viz bod 1.6)	CELKE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	----------------------------	------------

Úředníci (platové třídy AD)								
Úředníci (platové třídy AST)								
Smluvní zaměstnanci	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Dočasní zaměstnanci	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Vyslání národní odborníci								

CELKEM	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
---------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	--	--	---------------

Odhadovaný dopad na zaměstnance (další FTE) – plán pracovních míst

Funkční skupina a platová třída	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a násl. (viz bod 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					

AD8					
AD7					
AD6					
AD5					
Celkem AD					
AST11					
AST10					
AST9					
AST8					
AST7					
AST6					
AST5					
AST4					
AST3					
AST2					
AST1					
Celkem AST					
AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					
AST/SC 3					
AST/SC 2					
AST/SC 1					

Celkem AST/SC					
CELKOVÝ SOUČET	34	60	85	85	85

Odhadovaný dopad na zaměstnance (další) – externí zaměstnanci

Smluvní zaměstnanci	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a násl. (viz bod 1.6)
Funkční skupina IV					
Funkční skupina III					
Funkční skupina II					
Funkční skupina I					
Celkem	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Vyslaní národní odborníci	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a násl. (viz bod 1.6)
Celkem					

Uved'te plánované datum náboru a odpovídajícím způsobem upravte částku (v případě náboru v červenci se zohlední pouze 50 % průměrných nákladů) a uved'te další vysvětlení v příloze.

1) zlepšit a vyjasnit pravidla týkající se transparentnosti

Opatření a celkový počet FTE	Podrobnosti	Podrobnosti		2020 v milionech		2021 v milionech		2022 v milionech
Kontroly důvěrnosti 25,2 FTE	12 600 studií 450 složek dokumentace	80 % studie týkající se důvěrnosti, 0,4 dne kontrola Průměrný počet studií na jednu složku		1,302		2,279		3,256
Odvolání 8,4 FTE	450 na jednu složku dokumentace 10 % = 45 odvolání	10 % žádostí o zachování důvěrnosti na jednu složku		0,432		0,757		1,081

2) zvýšit spolehlivost, objektivitu a nezávislost studií

Opatření a celkový počet FTE	Podrobnosti	Podrobnosti		2020 v milionech		2021 v milionech		2022 v milionech
Rejstřík zadaných studií 2 FTE				0,103		0,181		0,258
Schůzky před předložením žádosti bez veř. konz. 6,2 FTE	176 složek dokumentace a schůzek	7 dní / složka		0,318		0,557		0,796
Schůzky před předložením žádosti pro všechna obnovení s veř. konz., 4,3 FTE	74 žádostí	7 člověkodů + 4 veř. konz.		0,220		0,385		0,550
Veř. konz. u všechny složek dokumentace 8,5 FTE	376 složek dokumentace na veř. konz.	0,5 úsilí/de n + 4 výsledky		0,437		0,765		1,093
Audit laboratoří 2 FTE				0,103		0,181		0,258
Další studie <i>ad hoc</i> 4 FTE				0,207		0,362		0,517
Toxikologické studie (H2020– RP9) 2 FTE				0,103		0,181		0,258

3) zlepšit správu, posílit zapojení členských států a řešit omezení týkající se dlouhodobé vědecké kapacity úřadu EFSA

Opatření a celkový počet FTE	Podrobnosti	Podrobnosti		2020 v milionech		2021 v milionech		2022 v milionech
Správní rada s členskými státy a pozorovateli 0,2 FTE				0,010		0,018		0,025
Budování kapacit 2,4 FTE				0,124		0,217		0,310
Přípravné práce sdílené s členskými státy 6,9 FTE				0,356		0,624		0,891
Internalizace běžné práce 15 FTE				0,775		1,357		1,938

4) zajistit účinnější a transparentnější sdělování o riziku veřejnosti ve spolupráci s členskými státy

Opatření a celkový počet FTE	Pod rob nos	Podrob nosti		2020 v milion ech		2021 v milion ech		2022 v milion ech
Zapojení zúčastněných stran do procesu hodnocení rizika, 12,5 FTE				0,646		1,131		1,615
Posílená analýza: průzkumy, analýzy sociální vědy, 2 FTE				0,103		0,181		0,258
Lepší obhajoba názorů: cílená sdělení, prezentace, překlady atd., 4,8 FTE				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2 Odhadované potřeby lidských zdrojů pro mateřské GŘ

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v celých číslech (nebo zaokrouhlete nejvýše na jedno desetinné místo)

	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a násl. (viz bod 1.6)		
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
XX 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)							
XX 01 01 02 (při delegacích)							
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)⁴⁸							
XX 01 02 01 (SZ, VNO, ZAP z celkového rámce)							
XX 01 02 02 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)							
XX 01 04 yy ⁴⁹	– v ústředí ⁵⁰						
	– při delegacích						
XX 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP – v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP – v přímém výzkumu)							

⁴⁸ SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

⁴⁹ Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

⁵⁰ Zejména pro strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond (ERF).

Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
CELKEM							

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeočísleny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	
Externí zaměstnanci	

Popis výpočtu nákladů na jednotky FTE by měl být zahrnut v příloze V oddílu 3.

3.2.4 *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*

- ☒ Návrh je v souladu se stávajícím víceletým finančním rámcem a může vyžadovat použití zvláštních nástrojů, jak jsou definovány v nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013.
- ☐ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové položky a odpovídající částky.

[...]

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce⁵¹.

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

[...]

⁵¹ Viz články 11 a 17 nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období let 2014–2020.

3.2.5 Příspěvky třetích stran

- ☒ Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a násl. (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

3.3 Odhadovaný dopad na příjmy EFSA

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ dopad na vlastní zdroje
 - ☐ dopad na různé příjmy

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ⁵²				
			Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a násl. (viz bod 1.6)

⁵² Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 25 % nákladů na výběr.

Článek								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

[...]

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

[...]