Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 2. svibnja 2018.
(OR. en)

8518/18

Međuinstitucijski predmet:
2018/0088 (COD)

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

POPRATNA BILJEŠKA

Od:	Glavni tajnik Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	12. travnja 2018.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2018) 179 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 178/2002 [o općim propisima o hrani], Direktive 2001/18/EZ [o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, Uredbe (EZ) br. 1829/2003 [o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 1831/2003 [o dodacima hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 2065/2003 [o aromama dima], Uredbe (EZ) br. 1935/2004 [o materijalima koji dolaze u dodir s hranom], Uredbe (EZ) br. 1331/2008 [o zajedničkom postupku odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma], Uredbe (EZ) br. 1107/2009 [o proizvodima za zaštitu bilja] i Uredbe (EU) br. 2015/2283 [o novoj hrani]

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2018) 179 final.

Priloženo: COM(2018) 179 final

EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 11.4.2018.
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 178/2002 [o općim propisima o hrani], Direktive 2001/18/EZ [o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, Uredbe (EZ) br. 1829/2003 [o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 1831/2003 [o dodacima hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 2065/2003 [o aromama dima], Uredbe (EZ) br. 1935/2004 [o materijalima koji dolaze u dodir s hranom], Uredbe (EZ) br. 1331/2008 [o zajedničkom postupku odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma], Uredbe (EZ) br. 1107/2009 [o proizvodima za zaštitu bilja] i Uredbe (EU) br. 2015/2283 [o novoj hrani]

(Tekst značajan za EGP)

{SWD(2018) 97 final}

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Uredbom (EZ) br. 178/2002 o općim propisima o hrani utvrđuje se sveobuhvatan, usklađen pravni okvir. Utvrđuju se određena opća načela na kojima će se temeljiti svi budući EU-ovi i nacionalni propisi o hrani, a od njih je najvažnije načelo analize rizika. Načelo analize rizika sastoji se od triju zasebnih ali međusobno povezanih komponenti: procjene rizika, upravljanja rizikom i obavješćivanja o riziku. Procjena rizika znači znanstveno utemeljen proces koji se sastoji od četiriju koraka: identifikacije opasnosti, karakterizacije opasnosti, procjene izloženosti i karakterizacije rizika. Upravljanje rizikom znači proces, odvojen od procjene rizika, u kojem se procjenjuju političke mogućnosti u suradnji sa zainteresiranim stranama, uzimajući u obzir procjenu rizika i druge odgovarajuće čimbenike, a ako je potrebno i postupak odabiranja odgovarajućih preventivnih i kontrolnih mjera. Obavješćivanje o riziku znači interaktivna razmjena informacija i mišljenja tijekom procesa analize rizika o opasnostima i rizicima, čimbenicima povezanima s rizikom i predodžbama o riziku, među procjeniteljima rizika, upravljačima rizikom, potrošačima, proizvođačima hrane i hrane za životinje, u akademskoj zajednici, uključujući tumačenje rezultata procjene rizika i osnovu za donošenje odluka pri upravljanju rizikom.

Procjenu rizika na razini Unije provodi nezavisna agencija osnovana Uredbom o općim načelima zakona o hrani, Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), koja je odvojena od funkcije upravljanja rizikom institucija Unije i osobito funkcije upravljanja rizikom Komisije. Njezina je glavna misija pružanje znanstvenih mišljenja na zahtjev Komisije, država članica i Europskog parlamenta ili na vlastitu inicijativu. Njezin je mandat opsežan i obuhvaća sva pitanja koja izravno ili neizravno utječu na sigurnost hrane i hrane za životinje (uključujući procjenu tvari iz dokumentacije podnesene za odobrenje tvari[1]), zdravlje i dobrobit životinja, zdravlje biljaka, prehranu ljudi i pitanja povezana s GMO-om.

Kako je potvrđeno u nedavno objavljenoj provjeri primjerenosti Uredbe o općim propisima o hrani[2], stroga provedba načela analize rizika u okviru zakonodavstva Unije općenito je na mnoge načine podigla razinu zaštite od mogućih rizika za sigurnost hrane. Tim se znanstvenim pristupom zakonodavstvu u području hrane, koji se temelji na osnivanju i centraliziranom radu EFSA-e, općenito poboljšala znanstvena osnova mjera koje se provode u području propisa o hrani te se dodatno pridonijelo usklađenim stavovima država članica o ključnim sigurnosnim pitanjima te priznavanju sigurnosti proizvoda iz Unije na svjetskoj razini.

Donošenje Uredbe o općim propisima o hrani potaknuo je niz kriza povezanih s hranom, osobito kriza povezana s goveđom spongiformnom encefalopatijom (BSE), slinavka i šap te dioksin, koji su se pojavili krajem 1990-ih i početkom 2000-ih. Oni su znatno ugrozili zdravlje ljudi, a na nastale mjere potpore tržištu i poremećaj u trgovini utrošila su se iznimno velika novčana sredstva. Ujedno su i znatno smanjili povjerenje javnosti u regulatorni okvir Unije za sigurnost hrane. Politika je na to odgovorila donošenjem Bijele knjige o sigurnosti hrane u siječnju 2000. Time je omogućena potpuna revizija regulatornog okvira, s naglaskom na Uredbu o općim propisima o hrani iz 2002. Odvajanje

[1] Odobrenja na temelju propisa o hrani obuhvaćaju različite predmete: tvari, proizvode, zdravstvene tvrdnje i procese, ali radi bolje čitljivosti svi su ti predmeti obuhvaćeni pojmom tvari.

[2] Radni dokument službi Komisije, „Evaluacija općih propisa o hrani (Uredba (EZ) br. 178/2002) u okviru programa REFIT”, SWD(2018) 38 final, 15. siječnja 2018.

upravljanja rizikom od procjene rizika, koja se stavlja u nadležnost novoosnovane EFSA-e, najveća je inovacija u Uredbi o općim propisima o hrani.

U svojoj Komunikaciji o europskoj građanskoj inicijativi „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida”[3] Komisija je najavila i pripremu zakonodavnog prijedloga „kojim će se obuhvatiti transparentnost znanstvenih procjena, kvaliteta i neovisnost znanstvenih studija na kojima se temelji EU-ova procjena rizika koju provodi EFSA te upravljanje EFSA-om”. Istodobno je Komisijinu mehanizmu za znanstveno savjetovanje upućen zahtjev za pripremu mišljenja o procesu odobravanja sredstava za zaštitu bilja.

Sve se to odvijalo u kontekstu kontroverzije u javnosti u pogledu načina na koji se pristupa procjeni osjetljivih tvari, primjerice genetski modificiranih organizama, i upravljanju tim tvarima te sredstvima za zaštitu bilja, osobito onima koja sadrže glifosate ili bi mogli negativno utjecati na zdravlje zbog endokrinih disruptora.

Glavni je cilj ove inicijative ažurirati Uredbu o općim propisima o hrani tako da se:

- postrože i razjasne pravila o transparentnosti, osobito u pogledu znanstvenih studija na kojima se temelji procjena rizika koju provodi EFSA,
- zajamči veća pouzdanost, objektivnost i neovisnost studija koje EFSA upotrebljava u svojoj procjeni rizika, osobito u kontekstu zahtjeva za odobrenje,
- poboljša upravljanje EFSA-om i ojača znanstvena suradnja među državama članicama njihovim uključivanjem u rad EFSA-e,
- ojača sposobnost EFSA-e da u različitim područjima rada zadrži visoku razinu znanstvene stručnosti, osobito njezin potencijal da privuče vrhunske znanstvenike u svoje znanstvene panele u svojstvu članova, pri čemu se vodi računa i o povezanim financijskim i proračunskim čimbenicima, i
- razvije sveobuhvatna i djelotvorna strategija za obavješćivanje o riziku kojom se predviđa sudjelovanje Komisije, država članica i EFSA-e tijekom cijelog procesa analize rizika u kombinaciji s otvorenim dijalogom sa svim zainteresiranim stranama.

Problemi koje se želi riješiti inicijativom

Provjera primjerenosti općih propisa o hrani i najnovije javne rasprave pokazale su da se treba suočiti s određenim aspektima važećeg zakonodavnog okvira. Posebno:

- građani zahtijevaju veću transparentnost procesa procjene rizika u području propisa o hrani (i donošenja odluka na temelju te procjene). Pravila o transparentnosti i povjerljivosti trenutačno se razlikuju ovisno o potpodručju na koje se odnosi predmetni propis,
- mnogi dionici i građani žale se na činjenicu da se EFSA-ino procjenjivanje zahtjeva za odobrenje zapravo temelji na studijama, podacima i informacijama koje je pripremio (i platio) podnositelj zahtjeva za odobrenje. Postojeći postupci temelje se na načelu da je podnositelj zahtjeva taj koji mora dokazati da predmet postupka odobrenja ispunjava uvjete Unije za utvrđivanje sigurnosti s obzirom na njegove znanstvene spoznaje. To se načelo temelji na pretpostavci da se zdravlje ljudi može bolje zaštititi kada podnositelj zahtjeva mora dokazati sigurnost određene hrane ili hrane za životinje prije njezina stavljanja na tržište nego kada tijela javne vlasti moraju dokazati da ona nije sigurna. Nadalje, javna sredstva ne bi se trebala

[3] C(2017) 8414 final.

upotrebljavati za naručivanje skupih studija (od nekoliko tisuća do nekoliko milijuna eura) koje će naposljetku pomoći industriji da proizvod stavi na tržište. Načelo je i dalje valjano, no treba odgovoriti na pitanja o transparentnosti i neovisnosti studija i podataka iz industrije.

- Utvrđeno je i da obavješćivanje o riziku nije dovoljno djelotvorno. Dokazi ukazuju na povremeno neslaganje i, u vrlo malom broju slučajeva, oprečnosti u obavijestima EU-ovih i nacionalnih procjenitelja rizika i upravljača rizikom, što bi moglo negativno utjecati na način na koji javnost poima procjenu rizika povezanog s poljoprivredno-prehrambenim lancem i upravljanje tim rizikom. No neslaganje EU-ovih i nacionalnih procjenitelja rizika ne dovodi nužno u pitanje rad različitih znanstvenih tijela. Njega se može objasniti različitim čimbenicima, među ostalim: pravnim okvirom na koji se pitanje odnosi, vrstom i formulacijom pitanja koje su predmetni upravljači rizikom uputili znanstvenim tijelima, predmetom procjene koji može biti opasnost ili rizik, metodologijama kojih se pridržavalo i podacima koji su se upotrijebili. O razlozima zbog kojih nastaju razlike u procjenama i zaključcima znanstvenih tijela trebalo bi bolje obavješćivati javnost radi lakšeg razumijevanja. Međutim, neovisno o tome jesu li stvarna ili pretpostavljena, razilaženja u znanstvenim mišljenjima o sigurnosti hrane i hrane za životinje osobito su visoko na dnevnom redu u javnosti, osobito kada su u igri druge društvene odluke kao što je zaštita okoliša ili pravo potrošača na odabir vrste hrane koju konzumiraju. EFSA je trenutačno ovlaštena na vlastitu inicijativu obavješćivati o predmetima iz područja svoje misije, ne dovodeći u pitanje nadležnost Komisije da obavješćuje o svojim odlukama o upravljanju rizikom. Međutim, s obzirom na ograničenja njezine nadležnosti, EFSA-inim aktivnostima obavješćivanja o riziku ne mogu se riješiti pitanja o neznanstvenim temama, osobito odlukama o upravljanju rizikom koje se temelje na njezinim znanstvenim mišljenjima. Stoga se mora uspostaviti sveobuhvatan i neprekidan postupak obavješćivanja o riziku tijekom cijelog procesa analize rizika, pri čemu u njemu trebaju sudjelovati EU-ovi i nacionalni procjenitelji rizika i upravitelji rizikom te treba voditi otvoreni dijalog sa svim zainteresiranim stranama.

- Djelotvornost EFSA-e ovisi o njezinoj sposobnosti da privuče i stvori skupinu stručnjaka iz država članica koji će joj biti na raspolaganju. Na to utječu sljedeći čimbenici:

  – Poteškoće u privlačenju novih stručnjaka zbog nedostatnog uvažavanja radnog iskustva znanstvenika, neprikladne novčane naknade za njihove poslodavce i preveliko vremensko opterećenje.

  – Ovisnost o malom broju država članica iz kojih dolazi više od dvije trećine stručnjaka iz EFSA-inih znanstvenih panela i poteškoće u primanju dovoljno potpore iz mnogih država članica za svoj znanstveni rad (npr. dostavom studija ili podataka).

Usto, za razliku od ostalih agencija Unije, upravljanje EFSA-om još nije usklađeno sa zajedničkim pristupom o decentraliziranim agencijama Unije, pa ni kad je riječ o sastavu Upravnog vijeća EFSA-e.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u određenom području**

Kada je riječ o aspektima povezanima s transparentnosti i povjerljivosti, potrebno je izmijeniti ne samo Uredbu o općim propisima o hrani nego i sljedećih osam dodatnih sektorskih zakonodavnih akata koji se odnose na prehrambeni lanac, odnosno Direktivu

2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[4], Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća[5], Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća[6], Uredbu (EZ) br. 2065/2003 Europskog parlamenta i Vijeća[7], Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća[8], Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća[9], Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća[10] i Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća[11].

Uredba (EZ) br. 178/2002, Direktiva 2001/18/EZ, Uredba (EZ) br. 1829/2003, Uredba (EZ) br. 1831/2003 i Uredba (EZ) br. 2065/2003 uključene su u zakonodavni prijedlog Komisije o horizontalnom usklađivanju koji je donesen 2016.[12] Kako je objašnjeno u obrazloženju tog prijedloga, Komisija u svoj zakonodavni prijedlog o horizontalnom usklađivanju nije uključila, među ostalim, Uredbu (EZ) br. 1935/2004, Uredbu (EZ) br. 1331/2008 i Uredbu (EZ) br. 1107/2009 jer razmatra postoji li primjereniji način strukturiranja tih akata u pogledu pojedinačnih odobrenja / određivanja vrijednosti / popisivanja određenih tvari na temelju posebnih kriterija utvrđenih u tim aktima, a pritom uzima u obzir poboljšani pristup koji su suzakonodavci donijeli u kontekstu Uredbe (EU) 2015/2283 i preispitivanja Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u okviru programa REFIT koja su u tijeku. Ti su razlozi i dalje valjani. Ovim se prijedlogom daje ovlast za delegirani akt u kontekstu Uredbe (EZ) br. 178/2002 čije je usklađivanje u tijeku.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Predlažu se ciljane promjene kako bi se sastav Upravnog vijeća EFSA-e i postupak za vanjsku procjenu EFSA-e uskladili sa zajedničkim pristupom utvrđenim u prilogu međuinstitucionalnoj zajedničkoj izjavi o decentraliziranim agencijama Unije iz 2012.

Budući da se predlažu određene promjene u radu EFSA-e (mišljenje prije podnošenja zahtjeva, sastav panela), vodilo se računa o tome da se uzmu u obzir postupci kojih se pridržavaju druge znanstvene agencije, posebno Europska agencija za kemikalije (ECHA) i Europska agencija za lijekove (EMA).

---

4 Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

5 Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).

6 Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 29.).

7 Uredba (EZ) br. 2065/2003 Europskog Parlamenta i Vijeća od 10. studenoga 2003. o aromama dima koje se uporabljuju ili su namijenjene za uporabu u ili na hrani (SL L 309, 26.11.2003., str. 1.).

8 Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

9 Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 354, 31.12.2008., str. 1.).

10 Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

11 Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1.).

12 Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o prilagodbi člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije niza pravnih akata kojima se predviđa primjena regulatornog postupka s kontrolom, COM(2016)799 final, 14. prosinca 2016.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Prijedlog se temelji na člancima 43. i 114. te članku 168. stavku 4. točki (b) Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Provjera primjerenosti općih propisa o hrani jasno je pokazala da se diljem Unije najbolja razina zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača u području hrane postiže djelovanjem Unije. Sustavnom provedbom načela analize rizika na razini Unije zapravo se podigla sveukupna razina zaštite zdravlja ljudi u cijeloj Uniji i smanjile su se razlike u pristupu koji države članice primjenjuju na ključne rizike za sigurnost hrane. Time su se pak osigurali zajedničko tumačenje i pristup sigurnosti hrane kojim se promiče i djelotvorna provedba i izvršenje zakonodavstva te olakšava poslovanje na unutarnjem tržištu u ključnim sektorima europskog gospodarstva. Države članice uvažavaju da je, u okruženju s vrlo intenzivnom trgovinom i složenim lancem opskrbe hranom, za izazove povezane sa sigurnošću hrane potreban snažan regulatorni sustav Unije. Dionici iz poslovnog sektora i civilnog društva slažu se s time. Ne posustaju sjećanja na štetu koju su prije Uredbe o općim propisima o hrani uzrokovale uzastopne krize povezane sa sigurnošću hrane kojima se narušila vjerodostojnost Unije u osiguranju sigurnosti hrane. Nadalje, kako je navedeno u provjeri primjerenosti općih propisa o hrani, mjere za sigurnost hrane i hrane za životinje najdjelotvornije su kada se poduzimaju na razini Unije.

- **Proporcionalnost**

S obzirom na prethodno utvrđene probleme svrha je ove Uredbe izmijeniti postojeći pravni okvir u mjeri u kojoj je to nužno da se postignu utvrđeni ciljevi inicijative kako bi se povećalo povjerenje građana i dionika u transparentnost i održivost pristupa Unije sigurnosti hrane, osobito u pogledu procjene rizika.

Točnije, povećana razina transparentnosti i odgovornosti studija koje EFSA upotrebljava za procjenu rizika ne može se postići ako se ne omogući javni nadzor tih studija i podataka koji se u njima upotrebljavaju. Osim toga, postojeća pravila o povjerljivosti razlikuju se ovisno o predmetnom potpodručju i stoga se ne može osigurati dosljedno upravljanje transparentnošću. Svrhovito je da se ta pravila usklade a istodobno, ondje gdje je to potrebno, očuva posebna ravnoteža interesa u sektorskom zakonodavstvu. Uključene su odgovarajuće odredbe za zaštitu prava trgovačkih podnositelja zahtjeva.

U procjeni učinaka ukazuje se na to kako se prijedlogom postiže najbolja ravnoteža u ostvarenju ciljeva inicijative i osiguranju koristi za građane, dionike i države članice, a da se pritom znatno ne utječe na industriju i inovacije. Provedeno savjetovanje pokazalo je da dionici općenito podupiru inicijativu.

Regulatorni sustav za sigurnost hrane mora biti snažan da bi bio vjerodostojan i djelotvoran. Problemi povezani sa sigurnošću znatno utječu na povjerenje potrošača, a time i na stabilnost tržišta, trgovinske tokove i inovacijsku klimu.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENE UČINAKA

- ***Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Zaključak je provjere primjerenosti općih propisa o hrani dovršene 15. siječnja 2018. da se sustavnom provedbom načela analize rizika u propisima Unije o hrani povećala opća

zaštita zdravlja ljudi. Osnivanjem EFSA-e uspostavila se pouzdanija znanstvena osnova mjera Unije. Ostvaren je veliki napredak u povećanju znanstvenog stručnog kapaciteta, poboljšanju kvalitete njezinih znanstvenih rezultata, proširenju njezine zbirke znanstvenih podataka te u razvoju i usklađivanju metodologija za procjenu rizika. Ojačana je i suradnja s nacionalnim i međunarodnim znanstvenim tijelima te razmjena informacija između država članica, Komisije i EFSA-e. To je dovelo do uzajamnog razumijevanja rizika, smanjenja udvostručenja rada i ograničavanja količine razilaženja u znanstvenim mišljenjima između EFSA-e i drugih tijela za procjenu rizika. EFSA redovito prilagođava i jača svoje stroge politike o neovisnosti, transparentnosti i otvorenosti.

Unatoč tomu, utvrđeni su sljedeći izazovi: uočene nacionalne razlike u provedbi Uredbe o općim propisima o hrani na razini država članica koje u određenim slučajevima stvaraju nejednake tržišne uvjete za poduzeća, percipirani nedostatak transparentnosti procesa analize rizika, općenita nedovoljna djelotvornost obavješćivanja o riziku koja negativno utječe na povjerenje potrošača i prihvatljivost odluka o upravljanju rizikom, određena ograničenja sposobnosti EFSA-e da dugoročno osigura dovoljni broj stručnjaka i u potpunosti uključi sve države članice u znanstvenu suradnju, dugotrajni postupci odobrenja u određenim sektorima.

U ovom se prijedlogu govori o izazovima koji su izravno povezani s Uredbom o općim propisima o hrani i EFSA-om.

- **Savjetovanja s dionicima**

Savjetovanje s državama članicama održano je 5. ožujka 2018. na sastanku Stručne skupine za opće propise o hrani. Održano je i savjetovanje s nacionalnim agencijama za sigurnost hrane (sastanak Savjetodavnog vijeća EFSA-e održan 6. veljače 2018.[13]) i Znanstvenim odborom EFSA-e (15. veljače 2018.).

Savjetovanje s europskim organizacijama dionika koje zastupaju poljoprivrednike, zadruge, prehrambenu industriju, trgovce na malo, potrošače, stručnjake i civilno društvo održano je 5. veljače 2018. na *ad hoc* sastanku Savjetodavne skupine za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i biljaka[14].

Javno savjetovanje o inicijativi na svim službenim jezicima Unije počelo je 23. siječnja 2018. i trajalo do 20. ožujka 2018.; zaprimljen je 471 odgovor (318 odgovora fizičkih osoba i 153 odgovora organizacija).

Odgovori građana i dionika potvrdili su važnost aspekata EU-ova modela za procjenu rizika za sigurnost hrane na koje se odnosi ovaj prijedlog te potrebu da se u okviru prijedloga osigura jačanje svih tih aspekata i istodobna zaštita načela na kojima se temelji EU-ov sustav sigurnosti hrane.

Pri sastavljanju prijedloga ti su se doprinosi uzeli u obzir za mjere u četiri različita područja: objavi studija koje idu u prilog industrijskim primjenama reguliranih proizvoda uz istodobnu zaštitu povjerljivih i osobnih podataka, jamstvima u Uniji kojima se potvrđuje pouzdanost i neovisnost dokaza preuzetih iz studija iz industrije, povećanju učinkovitosti obavješćivanja o riziku i jačanju održivosti EFSA-e i upravljanju njome uz istodobno osiguranje neovisnosti i izvrsnosti stručnjaka koje države članice EU-a stave na raspolaganje Agenciji.

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_fchaph/wg_2018_en

Kratki pregled rezultata svih savjetovanja nalazi se u sažetom izvješću[15].

- **Prikupljanje i primjena stručnih znanja**

Održala su se opsežna savjetovanja i prikupljali podaci (uključujući vanjske studije, opsežne ankete, studije slučaja i radionice te detaljne razgovore s relevantnim dionicima) o pitanjima na koja se odnosi ovaj prijedlog u kontekstu provjere primjerenosti općih propisa o hrani[16].

- **Procjena učinka**

Kako je objašnjeno u Planu[17], nije provedena nijedna procjena učinka za ovu inicijativu jer se mjere koje se uvode ovim prijedlogom uglavnom odnose na transparentnost i način na koji će Komisija kao upravljač rizikom i EFSA kao procjenitelj rizika prikupljati dokaze koji su im potrebni za obavljanje zadaća i upravljati njima na temelju nepromijenjenih kriterija. Stoga se ne očekuje da će te mjere imati znatan socijalno-gospodarski učinak i učinak na okoliš koji se lako mogu utvrditi *ex ante*.

No u pripremi se uzeo u obzir niz učinaka koji su navedeni u nastavku.

Transparentnost: Prijedlogom se želi povećati transparentnost procesa procjene rizika. Time bi se trebao povećati legitimitet EFSA-e u očima potrošača i javnosti te povećati njihovo povjerenje u njezin rad. Budući da su opravdano povjerljive informacije zaštićene, mjere za poticanje inovacija trebale bi ostati nepromijenjene. Prijedlog ne krši nijedno pravo intelektualnog vlasništva koje bi se moglo odnositi na dokumente ili njihov sadržaj, niti regulatorna zaštita koja služi kao nagrada za ulaganje, utvrđena u sektorskom zakonodavstvu Unije o poljoprivredno-prehrambenom lancu (tzv. „pravila o zaštiti podataka”). Troškovi usklađivanja za poduzeća neće se povećati jer je pravilima već utvrđeno da se relevantnom regulatornom tijelu, npr. Komisiji, EFSA-i i državama članicama moraju podnijeti studije zajedno sa zahtjevima za povjerljivost. Glavne utvrđene troškove snosi EFSA jer će njezina glavna odgovornost i dalje biti donošenje odluka o svim zahtjevima za povjerljivost, koje su podnositelji zahtjeva podnijeli u kontekstu postupaka davanja odobrenja u slučajevima u kojima je potrebno pružiti mišljenje EFSA-e, i to u kratkim rokovima kako bi se izbjeglo produljivanje postupaka odobrenja.

Upravljanje i veća uključenost država članica u Upravnom vijeću: tim prijedlogom uskladit će se upravljanje EFSA-om s upravljanjem drugim agencijama Unije prema međuinstitucionalnom zajedničkom pristupu o decentraliziranim agencijama Unije i stoga će se povećati opća dosljednost modela upravnog vijeća agencija Unije. To bi trebalo imati pozitivan učinak jer iskustvo drugih agencija Unije pokazuje da taj model osigurava učinkoviti nadzor rada agencija i usklađena mišljenja na razini Unije i nacionalnoj razini. U odnosu na druge agencije neovisnost EFSA-e primjereno je zaštićena kriterijima za predlaganje koji idu u prilog članovima s profilom procjenitelja rizika i strogim odredbama o neovisnosti i transparentnosti s obzirom na to da se ne mijenjaju pravila kojima je utvrđeno da se članovi Upravnog vijeća obvezuju djelovati neovisno u javnome interesu i svake godine potpisati izjavu o sukobu interesa. Osim toga, uloga Upravnog vijeća usmjerena je na administraciju i financije.

Upravljanje i veća uključenost država članica u predlaganju stručnjaka za znanstveni panel: očekuje se da će korist od veće uključenosti država članica u ovom aspektu rada EFSA-e biti osiguranje pristupa dovoljno velikom broju neovisnih i vrsnih stručnjaka koji

15 Radni dokument službi Komisije, sažeto izvješće, SWD(2018) 97, [od 11. travnja 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

će moći ispuniti njezine potrebe u različitim znanstvenim područjima kojima se ona bavi. Očekuje se i da će to pozitivno utjecati na održivost EU-ova sustava za procjenu rizika. Rizik da određene države članice neće imati dovoljno stručnjaka da bi mogle EFSA-i predložiti vrijedne kandidate ublažava se mogućnošću EFSA-e da na vlastitu inicijativu odabere i imenuje dodatne stručnjake i mogućnošću država članica da imenuju stručnjake koji su državljani drugih država članica. Rizik se rješava i boljom financijskom naknadom koja se isplaćuje državama članicama koje pridonose radu EFSA-e slanjem stručnjaka ili pripremnim radom. Odredbe povezane s predlaganjem, odabirom i imenovanjem stručnjaka uključuju stroge kriterije za neovisnost i tako pružaju primjerenu zaštitu. Uključenost ravnatelja EFSA-e u postupak odabira dodatno je jamstvo da će se ispuniti kriteriji za neovisnost. Konkretno, ravnatelj, čija je uloga zaštita neovisnosti stajališta i interesa EFSA-e, odabire stručnjake koji su predloženi za imenovanje u Upravno vijeće iz velike skupine stručnjaka koje predlažu države članice. Ravnatelj pri odabiru provjerava ispunjavaju li stručnjaci koje predlaže zahtjeve iz EFSA-ine politike i pravila o neovisnosti te se očekuje da zbog svoje posebne uloge ravnatelj bude posebno oprezan u pogledu tog ključnog pitanja za EFSA-u.

Kad je riječ o pouzdanosti i činjeničnosti studija iz industrije u kontekstu postupka odobrenja, osobito su se razmatrali sljedeći učinci:

Mjere u okviru kojih se uspostavlja registar naručenih studija i mjera u okviru koje se održava savjetovanje o podnesenim studijima donijet će koristi osiguranjem EFSA-ina pristupa najvećoj mogućoj količini dokaza o tvarima podnesenima radi procjene. Registar naručenih studija pozitivno će utjecati na objektivnost dokaza iz industrije jer će pružati dodatno jamstvo da su podnositelji zahtjeva podnijeli **sve studije** koje su proveli na određenoj tvari neovisno o njihovim rezultatima. EFSA će osobito moći unakrsno provjeriti informacije o provedenim studijama (laboratoriji su vanjski izvori informacija). U savjetovanju o podnesenim studijama utvrdit će se ostali dostupni relevantni znanstveni podaci ili studije o tvari za koju se traži odobrenje i time će se ojačati EFSA-ina baza dokaza i smanjiti njezina ovisnost isključivo o studijama iz industrije. Učinak na vrijeme potrebno za odobrenje minimalan je jer se o naručenim studijama obavještava u fazi prije podnošenja zahtjeva, a procjena rizika provest će se u isto vrijeme kada i savjetovanje o podnesenim studijama.

Obavješćivanje o naručenim studijama stvara minimalno opterećenje. Savjetovanje o podnesenim studijama ne stvara dodatno opterećenje jer već postoji obveza podnošenja studija EFSA-i, Komisiji i državama članicama. Veoma je ograničen rizik da obavješćivanje koje provode laboratoriji, točnije isključivo laboratoriji iz EU-a, može negativno utjecati na konkurentnost tih laboratorija u odnosu na laboratorije izvan EU-a ili da opću djelotvornost mjere mogu ugroziti podnositelji zahtjeva odluče li provesti studije u laboratorijima izvan Unije kako bi izbjegli obvezu obavješćivanja. To je tako jer poduzeća koja angažiraju laboratorije izvan EU-a preuzimaju rizik da ih se smatra osobama koje izbjegavaju pravila.

Posebne obveze u slučaju produljenja odobrenja Obveza obavješćivanja EFSA-e o planiranim studijama i obveza sustavnog održavanja savjetovanja o tim planiranim studijama s EFSA-om koja sustavno izdaje mišljenja o sadržaju predviđene primjene) stvaraju pozitivnu ravnotežu između učinaka. Budući da se odnose na odobrenje tvari koja je na tržištu već nekoliko godina i na planirane studije, iskustvo iz sličnih postupaka u okviru ECHA-e pokazuje da u javnosti postoji znanje i u određenim slučajevima novi podaci o predmetnoj tvari čija bi razmjena mogla biti korisna. Tim obvezama izbjegava se nepotrebno ponavljanje studija na kralježnjacima i povećava baza dokaza EFSA-e, a da se pritom ne ugrožava konkurentnost predmetnog podnositelja zahtjeva. Obavješćivanje o

planiranim studijama zapravo je prilično malo opterećenje za podnositelja zahtjeva. Ujedno je i proporcionalno jer nakon savjetovanja o planiranim studijama podnositelj zahtjeva može dobiti korisne savjete o sadržaju svojeg planiranog zahtjeva i to u ranoj fazi tog procesa. Učinak na trajanje postupaka odobrenja minimalan je jer se taj postupak odvija u fazi prije podnošenja zahtjeva, a mogao bi i pozitivno utjecati na smanjenje trajanja postupaka odobrenja jer bi se problemi mogli otkriti i riješiti u ranoj fazi postupka. Učinak u smislu troškova i potrebnih resursa uglavnom se odnosi na EFSA-u.

Postupak prije podnošenja zahtjeva jamči dodatnu uključenost EFSA-e kako bi se osiguralo da je podnositelj zahtjeva upoznat s primjenjivim zahtjevima koji se odnose na sadržaj zahtjeva za odobrenje i da ih može ispuniti. Njime se ispunjava potražnja u industriji (osobito u MSP-ovima) za dodatnom potporom u pripremi zahtjeva za odobrenje. To bi trebalo dovesti do podnošenja primjerenijih i potpunijih dokaza i time poboljšati učinkovitost procesa procjene rizika u EFSA-i. Pomoći će podnositeljima zahtjeva, osobito malim i srednjim poduzećima, u razumijevanju načina na koji moraju pripremiti zahtjeve za odobrenje. Neovisnost EFSA-e neće biti uopće ugrožena jer su i mišljenja koja EFSA pruža ograničena, tj. odnose se samo na informacije o tome koje su odredbe mjerodavne i koji je sadržaj obvezan u predmetnom zahtjevu. Nadalje, osoblje EFSA-e pružit će mišljenja bez uključivanja znanstvenih panela. EFSA pruža mišljenja na transparentan način jer ih javno objavljuje.

Mjere za pouzdanost i činjeničnost studija ne bi trebale negativno utjecati na inovacije. Kako je navedeno, mjere podnositeljima zahtjeva stvaraju malo dodatno opterećenje jer su ograničene na obavješćivanje o naručenim studijama u svim slučajevima i o planiranim studijama u slučajevima produljenja s obzirom na to da je postojećim zakonodavstvom već predviđeno da se studije podnesu zajedno sa zahtjevom za odobrenje. Mogući učinak otkrivanja poslovne strategije poduzeća obavješćivanjem o naručenim studijama o novoj tvari neutraliziran je jer su te informacije dostupne javnosti tek nakon što se studije priložene odgovarajućem zahtjevu za odobrenje javno objave, odnosno u trenutku kada njihova objava ne može utjecati na otkrivanje poslovne strategije. Sustav povjerljivosti koji se uspostavlja u prijedlogu, osim toga, jamči da su sve informacije koje otkrivaju poslovnu strategiju podnositelja zahtjeva povjerljive. Učinak na inovacije (otkrivanje poslovne strategije) nije znatan u slučaju obavješćivanja o planiranim studijama radi produljenja odobrenja jer je tvar već poznata, a datum produljenja utvrđen je zakonodavstvom. Postupak prije podnošenja zahtjeva pomoći će MSP-ovima u pristupu inovacijama i pokreće se na zahtjev podnositelja zahtjeva osim u posebnim slučajevima produljenja i ograničenom broju zahtjeva. Njime se pozitivna ulaganja u inovacije neće pretvoriti u defenzivna ulaganja jer su mjere ograničene na pružanje transparentnih informacija o studijama koje podnositelj zahtjeva ionako mora provesti u skladu s postojećim zakonodavstvom. Očekuje se da poboljšana transparentnost pridonese jačanju klime povjerenja potrošača što je korisno za poticanje inovacija i za priznavanje sigurnosti proizvoda iz Unije na svjetskoj razini. Učinak na vrijeme davanja odobrenja minimalan je kako je navedeno za svaku mjeru.

Općenito će sve te mjere pridonijeti i većoj uključenosti dionika u sustav procjene rizika i stoga djelotvornijem obavješćivanju o riziku.

Kad je riječ o dodatnim kontrolama postupka provedbe studija, dvije predložene mjere (revizija/kontrole koje provode inspektori Unije i mogućnost naručivanja ad hoc studija u izvanrednim okolnostima radi provjere dokaza koje EFSA upotrebljava u procjeni rizika) jamčit će veću kvalitetu i objektivnost studija koje EFSA upotrebljava za procjenu rizika, a istodobno neće utjecati na inovacije jer su ograničene na posebne ili izvanredne slučajeve.

Revizija koju provodi Europska komisija: njome će se ojačati jamstva kvalitete studija koje EFSA uzima u obzir u svojim procjenama rizika, osobito u pogledu ponovljivosti rezultata. Rizik od udvostručavanja posla s obzirom na aktivnosti koje države članice provode na temelju sporazuma OECD-a riješen je jer će revizijski program Komisije nadopuniti OECD-ove programe revizije dobre laboratorijske prakse (DLP), u okviru kojih se trenutačno svakih deset godina revidiraju nadzorna tijela država članica, i bit će koordiniran s njima. Nepostojanje pravne osnove za reviziju nadzornih tijela zemalja izvan Europske unije riješen je koordinacijom aktivnosti država članica i aktivnosti iz programa DLP-a OECD-a te ulaganjem napora u sklapanje bilateralnih međunarodnih sporazuma. Ne postoje negativni učinci na trajanje postupaka odobrenja jer je riječ o aktivnosti koja se istodobno odvija. Komisija će snositi ograničene troškove.

Mogućnost podnošenja zahtjeva EFSA-i za izvanredno naručivanje studija: to je dodatan alat ako se moraju provjeriti znanstveni dokazi na koje se EFSA oslanja. Osigurava djelovanje na razini Unije u slučajevima u kojima postoje izvanredne okolnosti kao što su velike kontroverzije ili oprečni rezultati. Rizik od nerazmjerne uporabe ovog alata za nepotrebno naručivanje studija ograničen je: cijeli postupak pokreće Komisija, s obzirom na to da se financira iz proračuna Unije i samo u izvanrednim okolnostima. Rizik od nametanja odgovornosti tijelima javne vlasti za dostavu dokaza o sigurnosti tvari za potrebe EFSA-ine procjene ne postoji zbog primjene načela da je industrija (podnositelji zahtjeva) odgovorna za dostavu tih dokaza tijekom procesa procjene rizika. Rizik od udvostručivanja posla s obzirom na EFSA-inu stvarnu ovlast da naručuje znanstvene studije potrebne za provedbu njezine misije (članak 32. Uredbe o općim propisima o hrani) ne postoji jer se ovaj postupak smatra alatom za upravljanje rizikom.

Razmatrana alternativna rješenja:

Mogućnost država članica da zatraže od EFSA-e naručivanje studija u izvanrednim okolnostima i mogućnost EFSA-e da naruči te studije na vlastitu inicijativu u konačnici nisu prihvaćene zbog proporcionalnosti (javno financiranje), ali i zbog toga što postoji postupak u okviru kojeg EFSA i države članice mogu Komisiju upozoriti na posebne razloge zbog kojih bi trebala iskoristiti taj alat u određenom slučaju.

- **Primjerenost propisa i pojednostavljivanje**

Kako je najavljeno u Komunikaciji o europskoj građanskoj inicijativi „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida”, ovaj je prijedlog ciljana revizija Uredbe o općim propisima o hrani (i drugih mjera donesenih u tom okviru) čiji je cilj poboljšanje transparentnosti u procjeni rizika, pouzdanosti, objektivnosti i neovisnosti studija koje EFSA upotrebljava u svojim procjenama rizika, obavješćivanja o riziku i upravljanja EFSA-om. Budući da je riječ o reviziji postojećeg zakonodavstva u području REFIT-a, Komisijina Programa za primjerenost i učinkovitost propisa, Komisija je razmatrala mogućnosti pojednostavnjenja i smanjivanja tereta. S obzirom na usmjerenost te ciljane revizije na transparentnost, glavno pojednostavnjenje odnosi se na uvođenje mišljenja prije podnošenja zahtjeva, čime bi se podnositeljima zahtjeva, osobito MSP-ovima, trebala pružiti potpora u boljem razumijevanju pojedinosti o sadržaju zahtjeva.

Druga pojednostavnjenja uključuju usklađivanje pravila o povjerljivosti u različitim sektorima, čime se svim podnositeljima zahtjeva iz industrije osigurava slična polazna točka u pogledu predvidljivosti.

Mjere predviđene za transparentnost (tj. proaktivno otkrivanje podataka koji nisu povjerljivi, registar naručenih studija, dobrovoljni postupak prije podnošenja zahtjeva za nove tvari, prethodno obavješćivanje i davanje mišljenja o planiranim studijama u slučaju produljenja, savjetovanje s trećim stranama o podnesenim studijama) pružaju čvrst okvir

koji je razmjeran cilju povećavanja povjerenja građana u transparentnost sustava. Komisija smatra da nema prostora za pojednostavnjenje ili smanjivanje količine tih koraka jer bi to moglo negativno utjecati ne samo na poimanje transparentnosti sustava, nego i na osiguravanje potpunosti dokaza dostavljenih za procjene EFSA-e.

- **Temeljna prava**

Kako bi se utvrdilo koji je primjeren opseg otkrivanja, javni interes u osiguranju veće transparentnosti u procesu procjene rizika uspoređuje se s predmetnim trgovačkim interesima. To znači da se uzimaju u obzir opći ciljevi Uredbe o općim propisima o hrani, odnosno visoka razina zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača te djelotvorno funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Kako bi se to postiglo, u prijedlogu se navodi međusektorski popis informacija čije bi se otkrivanje moglo smatrati znatno štetnim za predmetne trgovačke interese i koje se stoga ne bi smjele otkriti javnosti. U prijedlogu se određuje i zaštita osobnih podataka s obzirom na primjenjivi zakonodavni okvir Unije o obradi tih podataka.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Glavni je cilj prijedloga povećanje transparentnosti studija koje se upotrebljavaju u procjeni rizika i rješavanje potražnje društva za transparentnijim i neovisnijim procesom procjene rizika i djelotvornijim obavješćivanjem o riziku. Jačanjem upravljanja EFSA-om i povećanjem održivosti procjene rizika osigurat će se da EFSA i dalje ima ključnu ulogu u EU-ovu sustavu sigurnosti hrane i da pridonosi zdravlju i dobrobiti građana Unije te inovativnoj i konkurentnoj poljoprivredno-prehrambenoj industriji Unije.

Kako bi riješila te probleme, Komisija je sastavila iscrpan i ambiciozan prijedlog za koji je potrebno znatno povećanje resursa dostupnih EFSA-i kako bi ona mogla obaviti svoje postojeće i predložene nove odgovornosti.

Države članice koje EFSA-i stavljaju na raspolaganje svoju stručnost usto moraju dobiti veću naknadu.

5. OSTALI DIJELOVI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Provjera primjerenosti općih propisa o hrani ukazala je i na potrebu uspostavljanja sveobuhvatnog sustava praćenja provedbe EU-ovih propisa o hrani kako bi se oblikovateljima politika i javnosti pružili pouzdaniji podaci i baza dokaza za redovite procjene relevantnih učinaka. Istaknuto je da bi se taj nedostatak trebao riješiti u budućem razvoju politika, primjerice, bolje koordiniranom uporabom postojećih izvještajnih zahtjeva. Iako bi se revizija Uredbe (EZ) br. 178/2002 u načelu mogla iskoristiti za uspostavljanje sveobuhvatnog sustava praćenja provedbe EU-ovih propisa o hrani, ciljano područje primjene ovog prijedloga previše je ograničeno da bi mogao uključivati uspostavljanje tog sustava.

Utvrđene su prijelazne mjere. Ovim prijedlogom predviđa se periodična cjelovita evaluacija agencije koju će naručiti Komisija u skladu sa zajedničkim pristupom o decentraliziranim agencijama.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredbi prijedloga**

1. **Prijedlogom se znanstvenicima i građanima osigurava pristup ključnim informacijama povezanima sa sigurnošću koje EFSA procjenjuje u ranoj fazi procjene rizika**. Točnije, novim se odredbama EFSA-u obvezuje da, čim ih zaprimi (jer će

se zahtjevi podnositi izravno EFSA-i ili će joj ih prosljeđivati države članice ili Komisija), javno objavi sve popratne podatke i informacije povezane sa zahtjevima za odobrenje, uključujući dopunske informacije, osim informacija koje iz valjanih razloga moraju ostati povjerljive. Prijedlogom se u tom pogledu utvrđuju vrste informacija koje se smatraju povjerljivima. Odredbe o transparentnosti ne dovode u pitanje postojeće odredbe o pravima intelektualnog vlasništva i razdoblju zaštite podataka iz EU-ova sektorskog zakonodavstva u području hrane. Utvrđen je i postupak kojeg se treba pridržavati u obradi zahtjeva za povjerljivost.

2. **Pomoći će u povećanju povjerenja građana u vjerodostojnost znanstvenih studija, a time i povjerenja u EU-ov sustav procjene rizika**. U prijedlogu će se pružiti niz mjera kojima se osigurava EFSA-in pristup što širem skupu relevantnih znanstvenih dokaza povezanih sa zahtjevom za odobrenje te se daje dodatno jamstvo pouzdanosti, objektivnosti i neovisnosti studija koje EFSA upotrebljava u svojim procjenama rizika. Prvo se uspostavlja EU-ov registar naručenih studija o tvarima koji su dio sustava odobrenja iz propisa o hrani, a njime će upravljati EFSA. Drugom se mjerom utvrđuje postupak prije podnošenja zahtjeva u okviru kojeg EFSA može podnositelju zahtjeva dati svoje mišljenje (bez primjedbi o planu studije), a to se mišljenje mora javno objaviti. U slučaju produljenja, u okviru postupka prije podnošenja zahtjeva predviđeno je da potencijalni podnositelj zahtjeva obavijesti EFSA-u o planiranim studijama i da nakon savjetovanja s trećim stranama o tim planiranim studijama Agencija sustavno pruža mišljenja podnositeljima zahtjeva. Treća je mjera pokretanje savjetovanja s trećim stranama u fazi podnošenja zahtjeva za odobrenje, nakon što se sve studije javno objave u skladu s novim odredbama o transparentnosti, kako bi se utvrdilo jesu li dostupni drugi relevantni znanstveni podaci ili studije. Četvrta su mjera kontrole i revizije koje provode inspektori Komisije u vezi sa studijama. Naposljetku se prijedlogom uvodi mogućnost da Komisija zatraži od EFSA-e da naruči studije u izvanrednim okolnostima (npr. kontroverzije) radi provjere.

3. **Povećat će se uključenost država članica u upravljačkoj strukturi i znanstvenim panelima EFSA-e i time će se poduprijeti dugoročna održivost procjene rizika koju provodi EFSA, a da se pritom ne zadire u njezinu neovisnost**. Usklađuje se sastav Upravnog vijeća EFSA-e sa zajedničkim pristupom o decentraliziranim agencijama uključivanjem predstavnika svih država članica. Odgovor na rezultate provjere primjerenosti općih propisa o hrani kojom su utvrđeni izazovi povezani sa sposobnosti EFSA-e da zadrži visoku razinu znanstvene stručnosti pruža se u obliku povećanja uključenosti država članica u postupak predlaganja članova panela. U prijedlogu se vodi računa o potrebama EFSA-e za neovisnošću, kvalitetom i multidisciplinarnim stručnjacima. Točnije, zadržani su postojeći strogi kriteriji neovisnosti, a posebnim odredbama obvezuje se države članice da uspostave posebne mjere kojima će, u skladu sa zahtjevima iz prijedloga, stručnjacima osigurati konkretna sredstva za neovisno djelovanje. Prijedlogom je predviđena i bolja organizacija rada panela.

4. **Jačanje obavješćivanja o riziku između Komisije / EFSA-e / država članica i javnosti/dionika**. Predlaže se da se u zakonodavstvu utvrde ciljevi i opća načela za upravljanje obavješćivanjem o riziku, uzimajući pritom u obzir uloge i procjenitelja rizika i upravljača rizikom u skladu s člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002, i da se na temelju tih ciljeva i općih načela sastavi opći plan obavješćivanja o riziku („opći plan”). U općem planu trebalo bi utvrditi ključne čimbenike koji se moraju uzeti u obzir pri razmatranju potrebne vrste i razine aktivnosti obavješćivanja, utvrditi alate i kanale za relevantne inicijative obavješćivanja o riziku uzimajući u obzir relevantne skupine ciljne publike te uspostaviti odgovarajuće mehanizme za osiguranje dosljednog obavješćivanja o riziku.

Predlaže se da se Komisiji dodijeli ovlast za sastavljanje tog općeg plana u smislu Uredbe (EZ) br. 178/2002 donošenjem delegiranih akata.

Uz donošenje zakonodavnih mjera Komisija će istodobno i dalje u okviru svojih politika istraživanja i inovacija pružati potporu u području sigurnosti hrane te pridonijeti jačanju koordinacije, suradnje i kohezije u istraživačkim i inovacijskim aktivnostima u području sigurnosti hrane u Uniji i njezinim državama članicama, osobito pri izradi predstojećeg devetog europskog okvirnog programa za istraživanje i inovacije.

2018/0088 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 178/2002 [o općim propisima o hrani], Direktive 2001/18/EZ [o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, Uredbe (EZ) br. 1829/2003 [o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 1831/2003 [o dodacima hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 2065/2003 [o aromama dima], Uredbe (EZ) br. 1935/2004 [o materijalima koji dolaze u dodir s hranom], Uredbe (EZ) br. 1331/2008 [o zajedničkom postupku odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma], Uredbe (EZ) br. 1107/2009 [o proizvodima za zaštitu bilja] i Uredbe (EU) br. 2015/2283 [o novoj hrani]

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43., članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora[18],

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija[19],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća[20] utvrđuju se opća načela i zahtjevi propisâ o hrani, u cilju stvaranja zajedničke osnove za mjere kojima se uređuje područje propisa o hrani i na razini Unije i na razini država članica. Njome se utvrđuje, među ostalim, da se zakon o hrani mora temeljiti na analizi rizika, osim kada to nije primjereno okolnostima ili prirodi mjere.

(2) U Uredbi (EZ) br. 178/2002 „analizu rizika” definira se kao proces koji se sastoji od tri međusobno povezane komponente: procjene rizika, upravljanja rizikom i obavješćivanja o riziku. Za potrebe procjene rizika na razini Unije, njome se osniva Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) kao odgovorno tijelo Unije za procjenu rizika u području sigurnosti hrane i hrane za životinje. Obavješćivanje o rizicima ključan je dio procesa analize rizika.

---

18 SL C, , str. .

19 SL C, , str. .

20 Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(3) Evaluacijom Uredbe (EZ) br. 178/2002,[21] („Provjera prikladnosti općih propisa o hrani”), utvrđeno je da se obavješćivanje o rizicima općenito ne smatra dovoljno učinkovitim, što utječe na povjerenje potrošača u ishod procesa analize rizika.

(4) Stoga je potrebno osigurati sveobuhvatan i stalan proces obavješćivanja o rizicima tijekom cijele analize rizika u koji su uključene osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini. Taj bi se proces trebao kombinirati s otvorenim dijalogom svih zainteresiranih strana kako bi se osigurala usklađenost i dosljednost unutar procesa analize rizika.

(5) Poseban naglasak trebalo bi staviti na dosljedno, primjereno i pravovremeno objašnjavanje rezultata procjene rizika i načina njihova korištenja pri donošenju kvalificiranih odluka upravljanja rizikom (zajedno s drugim legitimnim čimbenicima ako su relevantni).

(6) Zato je nužno utvrditi opće ciljeve i načela obavješćivanja o riziku, uzimajući u obzir ulogu osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom.

(7) Na temelju ovih općih ciljeva i načela trebalo bi u bliskoj suradnji s Agencijom i državama članicama, a nakon relevantnih javnih savjetovanja, utvrditi opći plan obavješćivanja o rizicima.

(8) Tim općim planom trebalo bi utvrditi ključne čimbenike koje treba uzeti u obzir pri razmatranju mjera obavješćivanja o rizicima, kao što su različite razine rizika, vrsta rizika i mogući učinak na javno zdravlje, koga i što rizik izravno i neizravno pogađa, razine izloženosti riziku, mogućnost kontrole rizika i drugi čimbenici koji utječu na percepciju rizika, uključujući stupanj hitnosti, kao i mjerodavni zakonodavni okvir i relevantni kontekst tržišta. Općim planom trebalo bi također utvrditi instrumente i kanale koji će se koristiti te bi trebalo uspostaviti odgovarajuće mehanizme za osiguranje usklađenog obavješćivanja o riziku.

(9) Transparentnošću procesa procjene rizika Agencija u ostvarivanju svoje misije stječe veći legitimitet u očima potrošača i šire javnosti, jača se njihovo povjerenje u njezin rad i jamči veća odgovornost Agencije prema građanima Unije u demokratskom sustavu. Stoga je veoma važno sačuvati povjerenje šire javnosti i drugih zainteresiranih strana u proces analize rizika na kojemu se temelje propisi Unije o hrani, a posebno u procjenu rizika, uključujući organizaciju i neovisnost Agencije.

(10) Primjereno je prilagoditi sastav Upravnog vijeća Agencije zajedničkom pristupu o decentraliziranim agencijama, u skladu sa Zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o decentraliziranim agencijama iz 2012.[22]

(11) Iskustvo je pokazalo da se Upravno vijeće Agencije pretežno bavi administrativnim i financijskim pitanjima i ne utječe na neovisnost znanstvenog rada Agencije. Stoga je primjereno u Upravno vijeće Agencije uključiti predstavnike svih država članica, a pobrinuti se da ti predstavnici imaju iskustvo, osobito u procjeni rizika.

(12) Upravno vijeće treba biti odabrano tako da osigura najviše standarde stručnosti i širok raspon relevantnih iskustava raspoloživih među predstavnicima država članica, Europskog parlamenta i Komisije.

---

21 Radni dokument službi Komisije „Evaluacija općih propisa o hrani (Uredba (EZ) 178/2002) u okviru programa REFIT”, SWD(2018)38 final, od 15. siječnja 2018.

22 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

(13) Provjerom prikladnosti općih propisa o hrani utvrđeni su određeni nedostaci u sposobnosti Agencije da dugoročno održi visoku razinu stručnog znanja. Točnije, zabilježen je pad broja kandidata koji se prijavljuju za članove znanstvenih panela. Stoga je potrebno osnažiti sustav, a države članice trebale bi preuzeti aktivniju ulogu kako bi se osiguralo da za potrebe Unijina sustava procjene rizika na raspolaganju stoji dostatan broj stručnjaka visoke razine stručnog znanja, neovisnosti i multidisciplinarnog stručnog znanja.

(14) Kako bi se očuvala neovisnost procjene rizika od upravljanja rizicima i drugih interesa na razini Unije, primjereno je da se države članice pri nominiranju članova znanstvenih panela, ravnatelj Agencije pri njihovu odabiru te Upravno vijeće Agencije pri njihovu imenovanju drže strogih kriterija koji jamče izvrsnost i neovisnost stručnjaka kao i traženu multidisciplinarnu stručnost svakog panela. Zato je nužno da ravnatelj, čija je zadaća braniti interese EFSA-e, a posebno neovisnost njezinih stručnih mišljenja, ima ulogu u odabiru i imenovanju tih znanstvenih stručnjaka. Trebalo bi uvesti i druge mjere kako bi se osiguralo da znanstveni stručnjaci mogu djelovati neovisno.

(15) Od ključne je važnosti osigurati efikasan rad Agencije i poboljšati održivost njezine stručnosti. Stoga je potrebno ojačati podršku koju radu znanstvenih panela Agencije pružaju Agencija i države članice. Agencija bi posebno trebala organizirati pripremni rad kao podršku panelima, među ostalim tako što će od svojeg osoblja ili od nacionalnih znanstvenih organizacija umreženih s Agencijom tražiti izradu nacrtâ znanstvenih mišljenja koja su u pripremi, a koja potom prolaze stručno ocjenjivanje prije nego što ih paneli donesu.

(16) Postupci odobravanja temelje se na načelu da je podnositelj zahtjeva dužan dokazati da je, prema znanstvenim podacima kojima raspolaže, predmet postupka odobravanja u skladu sa sigurnosnim zahtjevima Unije. To se načelo temelji na pretpostavci da je javno zdravlje bolje zaštićeno kada je teret dokazivanja na podnositelju zahtjeva, to jest kada on prije stavljanja predmeta postupka odobravanja na tržište mora dokazati da je taj proizvod siguran, umjesto da javna tijela moraju dokazivati da proizvod nije siguran da bi mu mogla zabraniti pristup tržištu. Osim toga, skupe studije kojima se u konačnici pomaže industriji da neki proizvod stavi na tržište ne bi trebalo plaćati javnim sredstvima. U skladu s tim načelom i u skladu s važećim regulatornim zahtjevima, uz zahtjeve za izdavanje odobrenja prema sektorskim propisima Unije o hrani podnositelji zahtjeva moraju dostaviti relevantne studije, uključujući ispitivanja, kojima dokazuju sigurnost i u nekim slučajevima učinkovitost predmetnog proizvoda.

(17) Postoje odredbe o sadržaju zahtjeva za izdavanje odobrenja. Da bi se osigurala najkvalitetnija znanstvena ocjena Agencije, ključno je da zahtjev za odobrenje podnesen Agenciji na procjenu rizika ispunjava važeće specifikacije. Podnositelji zahtjeva, a posebno mala i srednja poduzeća, ponekad ne razumiju dobro te specifikacije. Stoga bi bilo primjereno da Agencija potencijalnim podnositeljima zahtjeva, na njihov zahtjev, prije službenog podnošenja zahtjeva daje savjete o važećim pravilima i o obveznom sadržaju zahtjeva za izdavanje odobrenja, ne ulazeći pritom u planiranje studija koje treba dostaviti jer je to odgovornost podnositelja zahtjeva. Kako bi se osigurala transparentnost tog procesa, savjete Agencije trebalo bi objavljivati.

(18) Agencija bi trebala biti upoznata s predmetom svake studije koju podnositelj zahtjeva provodi u cilju pripreme budućeg zahtjeva za odobrenje, prema propisima Unije o hrani. Zato je nužno i primjereno da subjekti u poslovanju s hranom koji naručuju studije kao i laboratoriji koji ih provode o njima obavijeste Agenciju čim budu naručene. Informacije o prijavljenim studijama trebale bi se objavljivati tek nakon objave odgovarajućeg zahtjeva za odobrenje u skladu s važećim pravilima o transparentnosti.

(19) U slučaju zahtjeva kojim se traži obnova odobrenja, odobrena tvar ili proizvod na tržištu je već nekoliko godina. Stoga o toj tvari ili proizvodu već postoji iskustvo i znanje. Stoga je primjereno da podnositelj zahtjeva Agenciju obavijesti o planiranim studijama kojima će potkrijepiti zahtjev za obnovu te da nakon konzultacija s trećim stranama o tim planiranim studijama Agencija podnositeljima zahtjeva sustavno daje savjete o sadržaju planiranog zahtjeva za obnovu, uzimajući u obzir primjedbe koje je dobila.

(20) U javnosti postoji određena zabrinutost zbog činjenice da se ocjene Agencije u području odobravanja temelje prvenstveno na studijama koje naručuje industrija. Kako bi mogla razmotriti i druge postojeće podatke i studije o predmetima koji joj se podnose na ocjenjivanje, Agencija već radi pretrage znanstvene literature. Kako bi se osigurala dodatna razina jamstva i osiguralo da Agencija ima pristup svim dostupnim relevantnim znanstvenim podacima i studijama o predmetu postupka odobravanja, primjereno je predvidjeti savjetovanje s trećim stranama u cilju utvrđivanja jesu li dostupni drugi relevantni znanstveni podaci ili studije. Kako bi se povećala efektivnost tog savjetovanja, trebalo bi ga provesti nakon objave studija koje je u sklopu zahtjeva za odobrenje dostavila industrija, prema pravilima o transparentnosti iz ove Uredbe.

(21) Studije, uključujući ispitivanja, koje poslovni subjekti podnose u sklopu zahtjeva za odobrenje na temelju sektorskih propisa Unije o hrani obično su u skladu s međunarodno priznatim načelima, što je ujednačena osnova za njihovu kvalitetu, osobito u pogledu ponovljivosti rezultata. Međutim, u nekim slučajevima sukladnost s važećim standardima može biti upitna i zato postoje nacionalni sustavi za provjeru te sukladnosti. Primjereno je osigurati dodatnu razinu jamstva da bi se šira javnost uvjerila u kvalitetu studija i da bi se utvrdio sustav pojačane revizije u kojem bi Komisija provjeravala kako države članice kontroliraju primjenu tih načela od strane laboratorija koji provode studije i ispitivanja.

(22) Sigurnost hrane osjetljivo je pitanje izuzetno važno svim građanima Unije. Zadržavajući načelo prema kojem je na industriji teret dokazivanja usklađenosti sa zahtjevima Unije, važno je utvrditi instrument za dodatnu provjeru primjenjiv u posebnim slučajevima od velike društvene važnosti kad postoji kontrovezija o sigurnosnim pitanjima., tj. pri naručivanju dodatnih studija s ciljem provjere dokaza upotrijebljenih u kontekstu procjene rizika. Budući da bi se to financiralo iz proračuna Unije i da bi upotreba takvog iznimnog instrumenta za provjeru trebala ostati razmjerna, odluka o naručivanju takvih verifikacijskih studija trebala bi biti u nadležnosti Komisije. Treba voditi računa o činjenici da će se u nekim posebnim slučajevima naručiti studije čiji opseg može biti širi od samih nalaza koji su predmet provjere (naprimjer na temelju novog razvoja znanosti).

(23) Provjerom prikladnosti općih propisa o hrani pokazalo se da iako je Agencija ostvarila znatan napredak u pogledu transparentnosti, proces procjene rizika, osobito u kontekstu postupaka izdavanja dozvola koji obuhvaćaju poljoprivredno-prehrambeni lanac, ne doživljava se uvijek kao sasvim transparentan. To je djelomično posljedica različitih propisa o transparentnosti i povjerljivosti utvrđenih ne samo Uredbom (EZ) br. 178/2002 nego i u drugim zakonodavnim aktima Unije koji se odnose na poljoprivredno-prehrambeni lanac. Njihovo međusobno djelovanje može utjecati na prihvatljivost procjene rizika u široj javnosti.

(24) Europska građanska inicijativa „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida” još je više potvrdila zabrinutost u pogledu transparentnosti studija koje je naručila i u sklopu zahtjeva za odobrenja podnijela industrija[23].

(25) Stoga je nužno proaktivno pristupiti povećanju transparentnosti procesa procjene rizika. Pristup javnosti (i to što ranije u fazi procesa procjene rizika) svim znanstvenim podacima i informacijama kojima se potkrepljuju zahtjevi za odobrenje na temelju propisa Unije o hrani, kao i drugim zahtjevima za pružanje znanstvenih rezultata, trebao bi biti zajamčen. Međutim, tim procesom ne bi se trebala dovesti u pitanje postojeća prava intelektualnog vlasništva ni odredbe propisa Unije o hrani kojima se štite ulaganja inovatora u prikupljanje informacija i podataka kojima se potkrepljuju relevantni zahtjevi za odobrenje.

(26) Ako se od Agencije zahtijeva mišljenje povezano s postupcima odobravanja na temelju propisa Unije o hrani i uzimajući u obzir njezinu obvezu da jamči pravo javnog pristupa svim popratnim informacijama u pogledu pružanja njezinih znanstvenih rezultata, Agencija bi trebala biti odgovorna za procjenu zahtjeva za povjerljivost.

(27) Kako bi se utvrdilo kojom se razinom otkrivanja uspostavlja odgovarajuća ravnoteža, relevantna prava građana na transparentnost u procesu procjene rizika trebalo bi ponderirati u odnosu na prava komercijalnih podnositelja zahtjeva, uzimajući u obzir ciljeve Uredbe (EZ) br. 178/2002.

(28) U skladu s tim i s obzirom na postupke kojima se uređuju zahtjevi za postupke odobravanja iz propisa Unije o hrani, dosad stečeno iskustvo pokazalo je da se određene informacije općenito smatraju osjetljivima i trebale bi ostati povjerljive u postupcima odobravanja u različitim sektorima. Primjereno je u Uredbi (EZ) br. 178/2002 utvrditi horizontalni popis informacija čije se objavljivanje može smatrati znatnim ugrožavanjem komercijalnih interesa te stoga ne bi trebale biti dostupne javnosti, („opći horizontalni popis povjerljivih informacija”). Samo u vrlo ograničenim i iznimnim okolnostima kada se radi o predvidljivim učincima na zdravlje i hitnoj potrebi zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja ili okoliša, te bi se informacije smjele objaviti.

(29) Radi jasnoće i jačanja pravne sigurnosti nužno je utvrditi posebne postupovne zahtjeve kojih se treba pridržavati u vezi sa zahtjevima za povjerljivo postupanje s podacima dostavljenima u svrhu postupka odobravanja na temelju propisa Unije o hrani.

(30) Nužno je utvrditi i posebne zahtjeve u pogledu zaštite osobnih podataka koji se objavljuju u svrhu transparentnosti procesa procjene rizika uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća[24] i Uredbu (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća[25]. Stoga se osobni podaci ne bi smjeli objavljivati na temelju ove Uredbe osim ako je to nužno i razmjerno potrebi osiguravanja transparentnosti, neovisnosti i pouzdanosti procesa procjene rizika uz istodobno sprečavanje sukoba interesa.

(31) Radi veće transparentnosti i učinkovite obrade zahtjeva za znanstvene rezultate koje Agencija prima, trebalo bi utvrditi standardne formate podataka i softverske pakete. U cilju osiguravanja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 178/2002 u pogledu

---

23 Komunikacija Komisije o europskoj građanskoj inicijativi „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida”, C(2017) 8414 final.

24 Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

25 Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

donošenja standardnih formata podataka i softverskih paketa, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća[26].

(32) Budući da Agencija mora pohranjivati znanstvene podatke, uključujući povjerljive i osobne podatke, potrebno je osigurati da se ta pohrana odvija uz visoku razinu sigurnosti.

(33) Nadalje, u cilju procjene efektivnosti i efikasnosti raznih odredbi koje se primjenjuju na Agenciju primjereno je predvidjeti evaluaciju Agencije od strane Komisije, u skladu sa zajedničkim pristupom o decentraliziranim agencijama. U okviru te evaluacije trebalo bi posebno preispitati postupak odabira članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela u pogledu razine transparentnosti, troškovne učinkovitosti i prikladnosti za osiguravanje neovisnosti i stručnosti i sprečavanje sukoba interesa.

(34) Kako bi se zajamčila usklađenost s predloženim prilagodbama Uredbe (EZ) br. 178/2002, trebalo bi izmijeniti odredbe koje se odnose na pristup javnosti i zaštitu povjerljivih informacija u Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća,[27] Uredbi (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća,[28] Uredbi (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća,[29] Uredbi (EZ) br. 2065/2003 Europskog parlamenta i Vijeća,[30] Uredbi (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća,[31] Uredbi (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća,[32] Uredbi (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća[33] te u Uredbi (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća[34].

(35) Da bi se osigurala transparentnost procesa procjene rizika, nužno je proširiti i područje primjene Uredbe (EZ) br. 178/2002, trenutačno ograničeno na propise o hrani, da bi se obuhvatilo i zahtjeve za izdavanje odobrenja u kontekstu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o dodacima hrani za životinje, Uredbe (EZ) br. 1935/2004 u pogledu materijala koji dolaze u dodir s hranom i Uredbu (EZ) br. 1107/2009 u pogledu sredstava za zaštitu bilja.

---

26 Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

27 Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

28 Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).

29 Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 29.).

30 Uredba (EZ) br. 2065/2003 Europskog Parlamenta i Vijeća od 10. studenoga 2003. o aromama dima koje se uporabljuju ili su namijenjene za uporabu u ili na hrani (SL L 309, 26.11.2003., str. 1.);

31 Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

32 Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 354, 31.12.2008., str. 1.).

33 Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

34 Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1.).

(36) Da bi se u obzir uzele sektorske posebnosti u pogledu povjerljivih informacija, nužno je odvagnuti relevantna prava javnosti na transparentnost u procesu procjene rizika, uključujući ona koja proizlaze iz Aarhuške konvencije[35], u odnosu na prava komercijalnih podnositelja zahtjeva, uzimajući u obzir posebne ciljeve sektorskog zakonodavstva Unije kao i stečena iskustva. U skladu s tim, potrebno je izmijeniti Direktivu 2001/18/EZ, Uredbu (EZ) br. 1829/2003, Uredbu (EZ) br. 1831/2003, Uredbu (EZ) br. 1935/2004 i Uredbu (EZ) br. 1107/2009 kako bi se navele dodatne vrste povjerljivih informacija, uz one utvrđene Uredbom (EZ) br. 178/2002.

(37) Kako bi se dodatno ojačala veza između osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini, kao i usklađenost i dosljednost obavještavanja o rizicima, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi donijela opći plan obavještavanja o rizicima u poljoprivredno-prehrambenom lancu. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, među ostalim na razini stručnjaka, i da se ta savjetovanja provode u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

(38) Kako bi se Agenciji i poslovnim subjektima omogućilo da se prilagode tim novim zahtjevima, a istodobno osigurao neometani nastavak rada Agencije, nužno je predvidjeti prijelazne mjere za provedbu ove Uredbe.

(39) Budući da je za imenovanje članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela potrebno da novo Upravnog vijeće preuzme dužnost, nužno je utvrditi posebne prijelazne odredbe koje dopuštaju produženje tekućeg mandata članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela.

(40) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća[36], i on je dao mišljenje o […],

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002

Uredba (EZ) br. 178/2002 mijenja se kako slijedi:

(1) U poglavlju II. umeće se sljedeći ODJELJAK 1.a:

ODJELJAK 1.a

OBAVJEŠĆIVANJE O RIZIKU

„Članak 8.a

Ciljevi obavješćivanja o riziku

[35] Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice (SL L 264, 25.9.2006., str. 13.).

[36] Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

Uzimajući u obzir uloge osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, obavješćivanje o rizicima ima sljedeće ciljeve:

(a) promicanje svijesti i razumijevanja o konkretnim pitanjima koja su predmet razmatranja tijekom cijelog procesa analize rizika;

(b) promicanje konzistentnosti i transparentnosti pri formuliranju preporuka za upravljanje rizicima;

(c) pružanje solidne osnove za shvaćanje odluka u pogledu upravljanja rizicima;

(d) poticanje razumijevanja procesa analize rizika u javnosti kako bi se pojačalo povjerenje u njezin ishod;

(e) promicanje primjerenog uključivanja svih zainteresiranih strana; i

(f) osiguravanje primjerene razmjene informacija sa zainteresiranim stranama u pogledu rizika povezanih s poljoprivredno-prehrambenim lancem.

Članak 8.b

Opća načela obavješćivanja o rizicima

Uzimajući u obzir uloge osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, obavješćivanje o rizicima mora:

(a) osiguravati interaktivnu razmjenu točnih, primjerenih i pravovremenih informacija na temelju načela transparentnosti, otvorenosti te brzog reagiranja na situacije;

(b) pružati transparentne informacije u svakoj fazi procesa analize rizika, od oblikovanja zahtjeva za znanstvene savjete do pružanja procjene rizika i donošenja odluka o upravljanju rizicima;

(c) uzimati u obzir predodžbe o rizicima;

(d) olakšavati razumijevanje i dijalog među svim zainteresiranim stranama; i

(e) biti dostupno, među ostalim, i onima koji nisu izravno uključeni u proces, uzimajući pritom u obzir povjerljivost i zaštitu osobnih podataka.

Članak 8.c

Opći plan obavješćivanja o rizicima

1. U bliskoj suradnji s Agencijom i državama članicama te nakon odgovarajućeg javnog savjetovanja, Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 57.a kojima se utvrđuje opći plan obavješćivanja o rizicima povezanima s poljoprivredno-prehrambenim lancem uzimajući u obzir relevantne ciljeve i opća načela utvrđena člancima 8.a i 8.b.

2. Opći plan obavješćivanja o rizicima promiče integrirani okvir obavješćivanja o rizicima kojega su se na usklađen i sustavan način dužne pridržavati i osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom i na razini Unije i na nacionalnoj razini. Njime se:

   (a) utvrđuju ključni čimbenici koje treba uzeti u obzir pri razmatranju koja je vrsta i koja je razina obavješćivanja o riziku potrebna;

   (b) utvrđuju primjereni glavni instrumenti i kanali koji će se upotrebljavati u svrhu obavješćivanja o riziku, uzimajući u obzir potrebe relevantnih skupina ciljne publike; i

(c) utvrđuju primjereni mehanizmi za povećanje usklađenosti obavješćivanja o riziku među osobama koje procjenjuju rizik i osobama koje upravljaju rizikom i osigurava otvorena komunikacija među svim zainteresiranim stranama.

3. Komisija donosi opći plan obavješćivanja o rizicima u roku od [*dvije godine od dana primjene ove Uredbe*] i ažurira ga uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak i stečena iskustva.”;

(2) Članak 25. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Svaka država članica nominira člana Upravnog vijeća i njegova/njezina zamjenika/zamjenicu. Tako nominirani članovi i njihovi zamjenici, koje imenuje Vijeće, imaju pravo glasa. ”,

(b) umeću se sljedeći članci 1.a i 1.b:

„1.a Osim članova i njihovih zamjenika iz stavka 1., Upravno vijeće uključuje:

(a) dva člana koja je imenovala Komisija te njihove zamjenike; oni predstavljaju Komisiju i imaju pravo glasa;

(b) jednog člana kojeg imenuje Europski parlament i koji ima pravo glasa;

(c) četiri člana koji imaju pravo glasa a predstavljaju civilno društvo i interese prehrambenog lanca, konkretno jednog iz organizacija potrošača, jednog iz nevladinih organizacija za zaštitu okoliša, jednog iz organizacija poljoprivrednika i jednog iz industrijskih organizacija. Te članove imenuje Vijeće u dogovoru s Europskim parlamentom na temelju popisa koji sastavlja Komisija a koji sadržava više imena nego što ima mjesta koja treba popuniti. Popis koji sastavlja Komisija dostavlja se Europskom parlamentu, zajedno s relevantnim popratnim dokumentima. Što je prije moguće, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dostave, Europski parlament svoja razmatranja dostavlja Vijeću, koje nakon toga imenuje te članove.

1.b Članovi Upravnog vijeća i, ako je to relevantno, njihovi zamjenici, imenuju se uzimajući u obzir visoku kompetenciju u području procjene rizika u pogledu sigurnosti hrane, kompetenciju u pogledu zakonodavstva i politike u području sigurnosti hrane te relevantne upravljačke i administrativne vještine i vještine upravljanja proračunom/financijama.”,

(c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Mandat članova Upravnog vijeća i njihovih zamjenika iznosi četiri godine. Međutim, trajanje mandata članova iz stavka 1.a točaka (a) i (b) nije ograničeno. Mandat članova iz stavka 1.a točke (c) može se produžiti samo jednom.”;

(d) u stavku 5. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako se ne utvrdi drukčije, Upravno vijeće odlučuje većinom glasova svojih članova. U slučaju odsutnosti člana zamjenjuje ga zamjenik i glasa u njegovo ime.”;

(3) Članak 28. mijenja se kako slijedi:

(a) Stavak 5 zamjenjuje se sljedećim:

„5. Članove Znanstvenog odbora koji nisu članovi znanstvenih panela te dodatne članove iz stavka 5.b imenuje Upravno vijeće na prijedlog ravnatelja na mandat od pet godina, koji se može produžiti, nakon objave poziva na iskaz interesa u *Službenom listu Europske unije*, odgovarajućim vodećim znanstvenim publikacijama i na internetskim stranicama Agencije.”;

(b) umeću se sljedeći stavci od 5.a do 5.g:

„5.a Članove znanstvenih panela imenuje Upravno vijeće na mandat od pet godina koji se može produžiti u skladu sa sljedećim postupkom:

(a) Ravnatelj, nakon savjetovanja s Upravnim vijećem, šalje državama članicama zahtjev za nominaciju određenog broja stručnjaka za svaki znanstveni panel i navodi koje specifično multidisciplinarno stručno znanje oni trebaju posjedovati. Ravnatelj obavješćuje države članice o politici neovisnosti Agencije i provedbenim pravilima primjenjivima na članove znanstvenih panela. Države članice objavljuju poziv na iskaz interesa kao temelj za svoje nominacije. Ravnatelj obavješćuje Upravno vijeće o zahtjevu poslanom državama članicama.

(b) Države članice nominiraju stručnjake tako da sve zajedno nominiraju ukupan broj naveden u zahtjevu ravnatelja. Svaka država članica nominira najmanje 12 znanstvenih stručnjaka. Države članice mogu nominirati državljane drugih država članica.

(c) Na temelju nominacija od strane država članica ravnatelj za svaki znanstveni panel sastavlja popis stručnjaka s većim brojem imena nego što je broj članova koje treba imenovati. Ravnatelj može ne sastaviti takav popis ako može dokazati da mu zaprimljene nominacije, s obzirom na kriterije za odabir iz točke (d) ovog stavka, ne dopuštaju da sastavi popis s većim brojem imena. Ravnatelj popis predaje Upravnom vijeću na imenovanje.

(d) Nominacije od strane država članica, odabir od strane ravnatelja i imenovanja od strane Upravnog vijeća temelje se na sljedećim kriterijima:

i. visoka razina stručnog znanja;

ii. neovisnost i nepostojanje sukoba interesa u skladu s člankom 37. stavkom 2. i politikom neovisnosti Agencije te provedbenim pravilima o neovisnosti članova znanstvenih panela;

iii. ispunjenje uvjeta specifičnog multidisciplinarnog stručnog znanja potrebnog za znanstveni panel u koji se imenuju te primjenjivi jezični režim.

(e) Upravno vijeće osigurava da se konačnim imenovanjima postiže najširа moguća geografska pokrivenost.

5.b Ako Agencija utvrdi da neko konkretno stručno znanje nedostaje u jednom znanstvenom panelu ili u nekoliko njih, ravnatelj predlaže dodatne članove tih panela na imenovanje Upravnom vijeću u skladu s postupkom iz stavka 5.

5.c Upravno vijeće na temelju prijedloga ravnatelja donosi pravila o detaljnoj organizaciji i vremenskom rasporedu postupaka iz stavaka 5.a i 5.b ovog članka.

5.d Države članice uvode mjere kojima se osigurava da članovi znanstvenih panela djeluju neovisno i da nisu u sukobu interesa, kako je utvrđeno člankom 37. stavkom 2. i internim mjerama Agencije. Države članice osiguravaju da članovi znanstvenih panela imaju sredstva kako bi mogli uložiti potrebno vrijeme i trud i pridonijeti radu Agencije. Države članice osiguravaju da članovi znanstvenih panela ne primaju nikakve upute ni na kojoj nacionalnoj razini te da njihov neovisni znanstveni doprinos sustavu procjene rizika na razini Unije bude priznat kao prioritetna zadaća za zaštitu sigurnosti prehrambenog lanca.

5.e Države članice osiguravaju da javna tijela koja zapošljavaju te znanstvene stručnjake i ona koja su odgovorna za utvrđivanje prioriteta znanstvenih tijela koja zapošljavaju te stručnjake primjenjuju mjere iz stavka 5.d.

5.f Agencija podupire rad panela tako što organizira njihov rad, osobito pripremni rad koji obavlja osoblje Agencije ili imenovane nacionalne znanstvene organizacije iz članka 36., među ostalim organiziranjem mogućnosti za stručno ocjenjivanje znanstvenih mišljenja koja su u pripremi prije nego što ih paneli donesu.

5.g Svaki panel ima najviše 21 člana.”,

(c) stavak 9.b zamjenjuje se sljedećim:

„Broj članova znanstvenih panela unutar maksimuma utvrđenog u stavku 5.g.”;

(4) Umeću se sljedeći članci 32.a, 32.b, 32.c i 32.e:

„Članak 32.a

Općeniti savjeti

Na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva za odobrenje u skladu s propisima o hrani, osoblje Agencije daje savjete o relevantnim odredbama i obveznom sadržaju zahtjeva za odobrenje. Savjeti koje daje osoblje Agencije nisu obvezujući i ne dovode u pitanje potonju procjenu zahtjeva za odobrenje od strane znanstvenih panela.

Članak 32.b

Unijin registar studija

1. Osniva se Unijin registar studija koje su gospodarski subjekti naručili u svrhu dobivanja odobrenja prema propisima Unije o hrani. Gospodarski subjekti bez odgode obavješćuju Agenciju o predmetu svake studije naručene kako bi se potkrijepio budući zahtjev za odobrenje u skladu s propisima Unije o hrani. Registrom upravlja Agencija.

2. Obveza obavješćivanja iz stavka 1. odnosi se i na laboratorije u Uniji koji provode te studije.

3. Dostavljene informacije objavljuju se samo ako je zaprimljen odgovarajući zahtjev za odobrenje te nakon što Agencija odluči o objavljivanju popratnih studija u skladu s člankom 38. i člancima od 39. do 39.f.

4. Agencija u svojim internim pravilima utvrđuje praktične postupke provedbe obveze obavješćivanja iz stavaka 1. i 2., uključujući posljedice nepridržavanja obveze obavješćivanja. No ti su postupci u skladu s postojećom uredbom i drugim sektorskim propisima Unije o hrani.

Članak 32.c

Savjetovanje s trećim stranama

1. Ako je propisima Unije o hrani utvrđeno da se odobrenje može produžiti, potencijalni podnositelj zahtjeva za produženje odobrenja obavješćuje Agenciju o studijama koje namjerava provesti u tu svrhu. Nakon te obavijesti, Agencija pokreće savjetovanje s dionicima i javnošću o planiranim studijama u svrhu produženja i pruža podatke o sadržaju planiranog zahtjeva za produženje uzimajući u obzir sve zaprimljene komentare. Savjeti koje daje Agencija nisu obvezujući i njima se ne dovodi u pitanje potonja procjena zahtjeva za produljenje odobrenja od strane znanstvenih panela.

2. Agencija se savjetuje s dionicima i javnošću u pogledu studija kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenje nakon što ih Agencija objavi u skladu s člankom 38. i člancima od 39. do 39.f kako bi se utvrdilo jesu li dostupni drugi znanstveni podaci ili studije o onome što je predmet zahtjeva za odobrenje. Ova odredba ne primjenjuje se na podnošenje dodatnih informacija od strane podnositelja zahtjeva tijekom procesa procjene rizika.

3. Agencija u svojim internim pravilima utvrđuje praktični postupak provedbe postupaka iz članka 32.a i ovog članka.

Članak 32.d

Kontrole

Stručnjaci Komisije provode kontrole, uključujući revizije, da provjere jesu li objekti u kojima se provodi ispitivanje u skladu s relevantnim standardima za provedbu ispitivanja i studija koje se dostavljaju Agenciji u sklopu zahtjeva za odobrenje prema propisima Unije o hrani. Te se kontrole organiziraju u suradnji s nadležnim tijelima država članica.

Članak 32.e

Verifikacijske studije

Ne dovodeći u pitanje obvezu podnositelja zahtjeva za odobrenje u skladu s propisima o hrani da dokažu sigurnost onoga što je podvrgnuto sustavu odobravanja, Komisija, u izuzetnim okolnostima, može zatražiti od Agencije da naruči znanstvene studije u cilju provjere dokaza upotrijebljenih u procesu procjene rizika. Naručene studije mogu imati širi opseg od dokaza koji su predmet provjere.”;

(5) Članak 38. mijenja se kako slijedi:

(a) Stavak 1 zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija svoje zadaće obavlja uz visoku razinu transparentnosti. Posebno je dužna bez odgode obavijestiti javnost o:

(a) dnevnom redu i zapisniku sastanaka Znanstvenog odbora i znanstvenih panela i njihovih radnih skupina;

(b) svim svojim znanstvenim rezultatima, uključujući mišljenja Znanstvenog odbora i znanstvenih panela nakon njihova donošenja, pri čemu uvijek moraju biti uključena manjinska mišljenja i rezultati savjetovanja provedenih tijekom procesa procjene rizika;

(c) znanstvenim podacima, studijama i drugim informacijama kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenja u skladu s propisima Unije o hrani, uključujući dodatne informacije koje su podnositelji dostavili, kao i o drugim znanstvenim podacima i informacijama kojima su potkrijepljeni

zahtjevi Europskog parlamenta, Komisije i država članica za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, uzimajući u obzir zaštitu povjerljivih podataka i zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od 39. do 39.f.

(d) informacijama na kojima se temelje njezini znanstveni rezultati, uključujući njezina znanstvena mišljenja, uzimajući u obzir zaštitu povjerljivih podataka i zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od 39. do 39.f;

(e) godišnjim izjavama o sukobu interesa članova Upravnog vijeća, ravnatelja, članova Savjetodavnog vijeća i članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela i njihovih radnih skupina, kao i izjavama o sukobu interesa u vezi s točkama dnevnog reda sastanaka;

(f) svojim znanstvenim studijama u skladu s člancima 32. i 32.e;

(g) godišnjem izvještaju o svojim aktivnostima;

(h) zahtjevima Europskog parlamenta, Komisije ili neke države članice za znanstveno mišljenje koji su odbijeni ili izmijenjeni i obrazloženjima tih odbijanja ili izmjena;

(i) savjetima koje je Agencija dala potencijalnim podnositeljima zahtjeva u fazi prije podnošenja zahtjeva u skladu s člancima 32.a i 32.c.

Točke iz prvog podstavka objavljuju se u posebnom dijelu internetske stranice Agencije. Taj dio mora biti lako dostupan javnosti. Relevantne točke moraju biti dostupne za preuzimanje, ispis i pretraživanje u elektroničkom obliku.”,

(b) umeće se sljedeći stavak 1.a.:

„1.a Otkrivanjem informacija iz stavka 1.c javnosti ne dovodi se u pitanje:

(a) pravo intelektualnog vlasništva koje može postojati nad dokumentima ili njihovim sadržajem; i

(b) odredbe utvrđene u okviru propisa Unije o hrani kojima se štite ulaganja inovatora u prikupljanje informacija i podataka kojima se potkrepljuju relevantni zahtjevi za odobrenje (‚pravila o zaštiti podataka’).

Otkrivanje informacija iz stavka 1.c javnosti ne smatra se eksplicitnim ili implicitnim dopuštenjem ili dozvolom da se relevantni podaci i informacije i njihov sadržaj koriste, reproduciraju ili iskorištavaju na bilo koji drugi način, a ako ih treća strana upotrijebi, to neće rezultirati odgovornošću Europske unije.”

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Agencija u svojim internim pravilima utvrđuje praktične postupke za provedbu pravila transparentnosti iz stavaka 1., 1.a i 2. ovog članka, uzimajući u obzir članke od 39. do 39.g i članak 41.”;

(6) članak 39. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 39.

Povjerljivost

1. Odstupajući od članka 38. Agencija ne objavljuje informacije za koje je zatraženo povjerljivo postupanje pod uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Agencija može prihvatiti zahtjev za povjerljivo postupanje samo sa sljedećim informacijama, za koje se na temelju provjerljivog obrazloženja smatra da otkrivanje može nanijeti znatnu štetu interesima zainteresiranih strana:

(1) metoda, i druge tehničke i industrijske specifikacije koje se odnose na tu metodu, koja se koristi pri proizvodnji onoga što je predmet zahtjeva za znanstveni rezultat, uključujući znanstveno mišljenje;

(2) poslovne veze između proizvođača ili uvoznika i podnositelja ili vlasnika odobrenja, ako je to primjenjivo;

(3) poslovne informacije o nabavi, udjelima na tržištu ili poslovnoj strategiji podnositelja zahtjeva; i

(4) kvantitativni sastav onoga što je predmet zahtjeva za znanstveni rezultat, uključujući znanstveno mišljenje.

3. Popis informacija iz stavka 2. ne dovodi u pitanje nijedan propis Unije o hrani.

4. Bez obzira na stavke 2. i 3., sljedeće informacije ipak se moraju objaviti:

(a) ako je hitno djelovanje neophodno da bi se zaštitilo zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš, primjerice u kriznim situacijama, Agencija može otkriti informacije iz stavaka 2. i 3.; i

(b) informacije koje su dio zaključaka u okviru znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, koje je donijela Agencija i koji se odnose na predvidive posljedice za zdravlje.”*;*

(7) umeću se sljedeći članci od 39.a do 39.g:

„Članak 57.a

Zahtjev za povjerljivost

1. Pri podnošenju zahtjeva za odobrenje te dostavi popratnih znanstvenih podataka i drugih dodatnih informacija u skladu s propisima Unije o hrani, podnositelj zahtjeva može zatražiti da se određeni dijelovi dostavljenih informacija smatraju povjerljivima u skladu sa stavcima 2. i 3. članka 39. Uz taj zahtjev potrebno je dostaviti provjerljivo obrazloženje kojim se dokazuje da bi se objavljivanjem tih informacija nanijela znatna šteta interesima zainteresirane strane prema članku 39. stavcima 2. i 3.

2. U slučaju podnošenja zahtjeva za povjerljivost, podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti i verziju koja nije povjerljiva i povjerljivu verziju informacije dostavljene u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje, u skladu s člankom 39.f. Verzija koja nije povjerljiva ne smije sadržavati informacije koje podnositelj zahtjeva smatra povjerljivima u skladu s člankom 39. stavcima 2. i 3. Povjerljiva verzija sadržava sve dostavljene informacije, uključujući informacije koje podnositelj zahtjeva smatra povjerljivima. U povjerljivoj verziji one informacije za koje se traži povjerljivo postupanje moraju biti jasno označene. Za svaku od tih informacija podnositelj zahtjeva mora jasno navesti razloge na temelju kojih traži povjerljivo postupanje.

Članak 39.b

Odluka o povjerljivosti

1. Agencija mora:

(a) bez odgode objaviti verziju koja nije povjerljiva, kako ju je dostavio podnositelj zahtjeva;

(b) bez odgode pristupiti konkretnom i individualnom razmatranju zahtjeva za povjerljivost u skladu s ovim člankom;

(c) uputiti pisanu obavijest podnositelju zahtjeva o svojoj namjeri da objavi informacije i razlozima za to, i to prije formalnog donošenja odluke o zahtjevu za povjerljivost. Ako se ne slaže s procjenom Agencije, podnositelj zahtjeva može se očitovati o tome ili povući svoj zahtjev u roku od dva tjedna od dana kada je obaviješten o stajalištu Agencije.

(d) donijeti obrazloženu odluku o zahtjevu za povjerljivost uzimajući u obzir očitovanja podnositelja zahtjeva, u roku od deset tjedana od dana zaprimanja zahtjeva za povjerljivost u odnosu na zahtjev za odobrenje i bez nepotrebnog odlaganja u slučaju dodatnih podataka i informacija, te obavijestiti podnositelja zahtjeva, Komisiju i države članice, kako je primjereno, o svojoj odluci; i

(e) objaviti sve dodatne podatke i informacije za koje zahtjev za povjerljivost nije prihvaćen kao opravdan i to najranije dva tjedna nakon obavješćivanja podnositelja zahtjeva o svojoj odluci, u skladu s točkom (d).

Protiv odluke Agencije u skladu s ovim člankom može se podnijeti tužba Sudu Europske unije pod uvjetima utvrđenima člankom 263. odnosno člankom 278. Ugovora.

Članak 39.c

Preispitivanje povjerljivosti

Prije nego što objavi svoje znanstvene rezultate, uključujući znanstveno mišljenje, Agencija je dužna preispitati mogu li se informacije koje su prethodno prihvaćene kao povjerljive ipak objaviti u skladu s člankom 39. stavkom 4.b. Ako je to slučaj, Agencija je dužna slijediti postupak utvrđen člankom 39.b, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

Članak 39.d

Obveze u pogledu povjerljivosti

1. Agencija na zahtjev dostavlja Komisiji i državama članicama sve informacije koje posjeduje a koje se odnose na zahtjev za odobrenje ili zahtjev Europskog parlamenta, Komisije ili država članica za znanstvene rezultate, uključujući znanstveno mišljenje, osim ako je u propisima Unije o hrani navedeno drukčije.

2. Komisija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako informacije koje prime u skladu s propisima Unije o hrani a za koje je zatraženo povjerljivo postupanje ne bi bile objavljene prije nego što Agencija donese odluku o zahtjevu za povjerljivost i prije nego što ta odluka postane konačna. Komisija i države članice također poduzimaju potrebne mjere kako informacije u pogledu kojih je Agencija prihvatila zahtjev za povjerljivo postupanje ne bi bile objavljene.

3. Ako podnositelj zahtjeva u kontekstu postupka dobivanja odobrenja povuče ili je povukao zahtjev, Agencija, Komisija i države članice poštuju povjerljivost poslovnih i industrijskih informacija kako ju je prihvatila Agencija u skladu s člancima od 39. do 39.f. Zahtjev se smatra povučenim od trenutka kada nadležno tijelo koje je zaprimilo prvotni zahtjev zaprimi zahtjev za povlačenje u pisanom obliku. Ako se povlačenje zahtjeva dogodi prije nego što Agencija doniese odluku o tom zahtjevu za

povjerljivost, Agencija, Komisija i države članice ne smiju objaviti informacije za koje je zatražena povjerljivost.

4. Članovi Upravnog vijeća, ravnatelj, članovi Znanstvenog odbora i znanstvenih panela, kao i vanjski stručnjaci koji sudjeluju u radu radnih skupina, članovi Savjetodavnoga vijeća i osoblje Agencije, pridržavaju se obveze tajnosti čak i nakon prestanka svoje dužnosti, sukladno članku 339. Ugovora.

5. Agencija svojim internim pravilima utvrđuje praktične postupke za provedbu pravila o povjerljivosti utvrđenih člancima 39., 39.a, 39.b, 39.e i ovim člankom, uključujući postupke podnošenja zahtjeva za povjerljivost i razmatranja tih zahtjeva u pogledu informacija koje se objavljuju u skladu s člankom 38., a uzimajući u obzir članke 39.f i 39.g.";

Članak 39.e

Zaštita osobnih podataka

1. Kad je riječ o zahtjevima za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja u skladu s propisima Unije o hrani, Agencija uvijek objavljuje:

   (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

   (b) imena autora objavljenih ili javno dostupnih studija kojima su potkrijepljeni takvi zahtjevi; i

   (c) imena svih sudionika sastanaka Znanstvenog odbora i znanstvenih panela i njihovih radnih skupina.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., smatra se da objavljivanje imena i adresa fizičkih osoba koje sudjeluju u provođenju pokusa na kralježnjacima ili u dobivanju toksikoloških informacija može nanijeti znatnu štetu privatnosti i integritetu tih fizičkih osoba i stoga se ta imena i adrese ne objavljuju, osim ako postoji prevladavajući javni interes.

3. Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća[37] i Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća[38] primjenjuju se na obradu osobnih podataka koja se provodi u skladu s ovom Uredbom. Svi osobni podaci objavljeni u skladu s člankom 38. i ovim člankom upotrebljavaju se samo kako bi se osigurala transparentnost procesa procjene rizika u skladu s ovom Uredbom te se neće dalje obrađivati na način koji nije u skladu s tom svrhom, u smislu članka 5. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) 2016/679 i članka 4. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 45/2001, ovisno o slučaju.

Članak 39.f

Standardni formati podataka

1. Za potrebe članka 38. stavka 1. točke (c) i u cilju osiguravanja učinkovite obrade zahtjeva za znanstvene rezultate Agencije utvrđuju se standardni formati podataka i softverski paketi kako bi se omogućilo podnošenje, pretraživanje, kopiranje i ispis

[37] Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

[38] Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

podataka te istovremeno osigurala sukladnost s regulatornim zahtjevima utvrđenima Propisima Unije o hrani. Taj nacrt standardnih formata podataka i softverskih paketa ne temelji se na vlasničkim normama i njime se osigurava interoperabilnost s postojećim pristupima u pogledu podnošenja podataka u mjeri u kojoj je to moguće.

2. Za donošenje standardnih formata podataka i softverskih paketa primjenjuje se sljedeći postupak:

(a) Agencija izrađuje nacrt standardnih formata podataka i softverskih paketa za potrebe raznih postupaka odobravanja u skladu s propisima Unije o hrani i relevantnih zahtjeva Europskog parlamenta, Komisije i država članica za znanstvene rezultate.

(b) Standardne formate podataka i softverske pakete donosi Komisija putem provedbenih akata uzimajući u obzir zahtjeve primjenjive u raznim postupcima odobravanja i druge zakonske okvire, nakon nužnih prilagodbi. Ti provedbeni akti donose se u skladu s člankom 58. stavkom 2.

(c) Agencija te standardne formate podataka i softverske pakete objavljuje na svojoj internetskoj stranici kako su doneseni.

(d) Ako su u skladu s ovim člankom doneseni standardni formati podataka i softverski paketi, prijave i zahtjevi za znanstvene rezultate, uključujući zahtjeve Europskog parlamenta, Komisije i država članica za znanstvena mišljenja u skladu s propisima Unije o hrani, podnose se isključivo u skladu sa standardnim formatima podataka i softverskim paketima utvrđenima tim aktima.

Članak 39.g

Informacijski sustavi

Informacijski sustavi koje Agencija upotrebljava za pohranu podataka, uključujući povjerljive i osobne podatke, moraju biti osmišljeni tako da pružaju visoku razinu sigurnosti primjerenu sigurnosnim rizicima, uzimajući u obzir članke od 39. do 39.f ove Uredbe. Za pristup mora biti obvezan barem autentifikacijski sustav s dva faktora ili sustav koji pruža ekvivalentnu razinu sigurnosti. Sustav mora biti takav da je svaki pristup njemu moguće u potpunosti nadzirati.”;

(8) U članku 40. drugi podstavak stavka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Agencija objavljuje sve znanstvene rezultate uključujući znanstvena mišljenja koja donosi i znanstvene podatke kojima su potkrijepljena i druge informacije u skladu s člankom 38. i člancima od 39.a do 39.f.”;

(9) u članku 41. na kraju stavka 1. dodaje se sljedeća rečenica:

„Ako se radi o informacijama o okolišu, primjenjuju se i članci 6. i 7. Uredbe (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća[39].”;

(10) U poglavlju V. nakon naslova odjeljka 1. umeće se sljedeći članak 57.a:

„*Članak 57.a*

Izvršavanje delegiranja ovlasti

[39] Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice (SL L 264, 25.9.2006., str. 13.).

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. točke (c) dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od [datum stupanja na snagu ove Uredbe].

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 8. točke (c). Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti iz te odluke. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016[40].

5. Čim donese delegirani akt, Komisija o njemu istodobno obavještava Europski parlament i Vijeće.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 8. točke (c) stupa na snagu samo ako u roku od dva mjeseca otkad su o tom aktu obaviješteni, Europski parlament ili Vijeće na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.";

(11) članak 61. zamjenjuje se sljedećim:

"*Članak 61.*

Klauzula o preispitivanju

1. Komisija osigurava redovito preispitivanje provedbe ove Uredbe.

2. Komisija ocjenjuje učinak Agencije s obzirom na njezine ciljeve, mandat, zadaće, postupke i lokaciju u skladu sa smjernicama Komisije, najkasnije pet godina od datuma iz članka [stupanje na snagu Uredbe o izmjeni općih propisa o hrani] te svakih pet godina nakon toga. Evaluacija je usmjerena na moguću potrebu za izmjenom mandata Agencije te na financijske učinke takve izmjene.

3. Ako Komisija smatra da daljnje postojanje Agencije više nije opravdano s obzirom na ciljeve, mandat i zadaće koji su joj dodijeljeni, ona može predložiti da se relevantne odredbe ove Uredbe u skladu s tim izmijene ili stave izvan snage.

4. Komisija izvješćuje Europski parlament, Vijeće i Upravni odbor o rezultatima evaluacije. Rezultati evaluacije moraju se objaviti."

[40] SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

Članak 2.

Izmjene Direktive (EZ) 2001/18/EZ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama

Direktiva (EZ) 2001/18/EZ mijenja se kako slijedi:

(1) U članku 6. umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Obavijest iz stavka 1. podnosi se u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje, u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002.”;

(2) U članku 13. umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Obavijest iz stavka 1. podnosi se u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje, u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002.”;

(3) članak 25. zamjenjuje se sljedećim:

“*Članak 25.*

Povjerljivost

1. U skladu s uvjetima i postupcima iz članka 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuju *mutatis mutandis*, i ovog članka,

   (a) podnositelj obavijesti/podnositelj zahtjeva može zahtijevati da određene informacije predane na temelju ove Direktive ostanu povjerljive, popraćeno provjerljivim obrazloženjem; i

   (b) nadležno tijelo ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj obavijesti/podnositelj zahtjeva.

2. Uz članak 39. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i u skladu s njezinim člankom 39. stavkom 3., koji se primjenjuje *mutatis mutandis*, povjerljivo postupanje može se prihvatiti u pogledu sljedećih informacija, za koje se na temelju provjerljivog obrazloženja može smatrati da otkrivanje nanosi znatnu štetu interesima zainteresiranih strana:

(a) informacije o slijedu DNK-a, osim za sljedove koji se koriste za otkrivanje, prepoznavanje i kvantifikaciju transformacije; i

(b) uzgojni uzorci i strategije.”;

(4) U članku 28. dodaje se sljedeći stavak 4.:

„4. U slučaju savjetovanja s relevantnim Znanstvenim odborom iz stavka 1., on objavljuje obavijest/zahtjev, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnio podnositelj obavijesti/podnositelj zahtjeva, kao i svoja znanstvena mišljenja u skladu s člankom 38. i člancima 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 koji se primjenjuju *mutatis mutandis* i člankom 25. ove Direktive.”.

Članak 3.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje

Uredba (EZ) br. 1829/2003 mijenja se kako slijedi:

(1) Članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 3. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002., i prilaže mu se sljedeće:”;

(b) u stavku 3. točka (l) zamjenjuje se sljedećim:

„(l) identifikacija dijelova zahtjeva i svih ostalih dopunskih informacija za koje je podnositelj zahtjeva zatražio da ostanu povjerljive, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, u skladu s člankom 30. ove Uredbe i člankom 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002; ”;

(c) stavku 3. dodaje se sljedeća točka (m):

„(m) sažetak dosjea u standardiziranom obliku.”;

(2) u članku 6. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člankom 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 30. ove Uredbe. Javnost Komisiji može uputiti svoje primjedbe u roku od 30 dana od takve objave.”;

(3) u članku 10. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije izdaje mišljenje o tome zadovoljava li još uvijek odobrenje za proizvod iz članka 3. stavka 1. uvjete utvrđene ovom Uredbom. Ona odmah dostavlja to mišljenje Komisiji, nositelju odobrenja i državama članicama. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člankom 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 30. ove Uredbe. Javnost Komisiji može uputiti svoje primjedbe u roku od 30 dana od takve objave.”;

(4) u članku 11. stavku 2. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„2. Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 i prilaže mu se sljedeće:”;

(5) Članak 17. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 3. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, i prilaže mu se sljedeće:”,

(b) u stavku 3. točka (l) zamjenjuje se sljedećim:

„(l) identifikacija dijelova zahtjeva i svih ostalih dopunskih informacija za koje je podnositelj zahtjeva zatražio da ostanu povjerljive, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, u skladu s člankom 30. ove Uredbe i člancima 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002; ”,

(c) stavku 3. dodaje se sljedeća točka (m):

„(m) sažetak dosjea u standardiziranom obliku.”;

(6) u članku 18. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člancima 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 30. ove Uredbe. Javnost Komisiji može uputiti svoje primjedbe u roku od 30 dana od takve objave.”;

(7) u članku 22. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije izdaje mišljenje o tome zadovoljava li još uvijek odobrenje za proizvod iz članka 15. stavka 1. uvjete utvrđene ovom Uredbom. Ona odmah dostavlja to mišljenje Komisiji, nositelju odobrenja i državama članicama. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člancima 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 30. ove Uredbe. Javnost Komisiji može uputiti svoje primjedbe u roku od 30 dana od takve objave.”;

(8) u članku 23. uvodna rečenica stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 i prilaže mu se sljedeće:”;

(9) u članku 29. stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnio podnositelj zahtjeva, kao i svoja znanstvena mišljenja i mišljenja nadležnih tijela iz članka 4. Direktive 2001/18/EZ, u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i uzimajući u obzir članak 30. ove Uredbe.

2. Agencija primjenjuje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije prilikom postupanja sa zahtjevima za pristup dokumentima koje čuva Agencija.”;

(10) članak 30. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 30.

Povjerljivost

1. U skladu s uvjetima i postupcima iz članka 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovog članka,

   (a) podnositelj zahtjeva može zahtijevati da određene informacije podnesene na temelju ove Uredbe ostanu povjerljive, popraćeno provjerljivim obrazloženjem; i

   (b) Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva.

2. Uz članak 39. stavak 2. i u skladu s člankom 39. stavkom 3 Uredbe (EZ) br. 178/2002, Agencija može prihvatiti i zahtjev za povjerljivo postupanje u pogledu sljedećih informacija, za koje se na temelju provjerljivog obrazloženja može smatrati da otkrivanje nanosi znatnu štetu interesima zainteresiranih strana:

   (a) informacije o slijedu DNK-a, osim za sljedove koji se koriste za otkrivanje, prepoznavanje i kvantifikaciju transformacije; i

   (b) uzgojni uzorci i strategije.

3. Uporaba metoda detekcije i reprodukcija referentnih materijala, predviđena člankom 5. stavkom 3. i člankom 17. stavkom 3. u svrhu primjene ove Uredbe na genetski modificirane organizme, hranu ili hranu za životinje na koje se zahtjev odnosi, nije ograničena korištenjem prava intelektualnog vlasništva ili na drugi način.”

Članak 4.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003 o dodacima hrani za životinje

Uredba (EZ) br. 1831/2003 mijenja se kako slijedi:

(1) Članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Zahtjev za odobravanje dodatka u skladu s člankom 4. dostavlja se Komisiji u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 koji se primjenjuju *mutatis mutandis*. Komisija bez odlaganja obavještava države članice i prosljeđuje zahtjev Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu Agencija).”;

(b) u stavku 2. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) osigurati javni pristup zahtjevu i svim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s člankom 18.”;

(2) članak 18. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 18.

Transparentnost i povjerljivost

1. Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuju *mutatis mutandis*.

2. U skladu s uvjetima i postupcima iz članaka 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovog članka, podnositelj zahtjeva može zahtijevati da određene informacije podnesene na temelju ove Uredbe ostanu povjerljive, popraćeno provjerljivim obrazloženjem; te Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva.

3. Uz članak 39. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i u skladu s njezinim člankom 39. stavkom 3. Agencija može prihvatiti i zahtjev za povjerljivo postupanje u pogledu sljedećih informacija, za koje se na temelju provjerljivog obrazloženja može smatrati da otkrivanje nanosi znatnu štetu interesima zainteresiranih strana:

(a) plan studije za studije kojima se dokazuje učinkovitost dodatka hrani za životinje u smislu ciljeva njezine namjene kako je definirano u članku 6. stavku 1. i prilogu I. ovoj Uredbi; i

(b) specifikacije o nečistoćama u aktivnoj tvari te relevantne metode analize koje je podnositelj zahtjeva razvio interno, osim nečistoća koje mogu imati negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš.”.

Članak 5.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 2065/2003 o aromama dima

Uredba (EZ) br. 2065/2003 mijenja se kako slijedi:

(1) Članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) Agencija mora:

i. bez odgode obavijestit ostale države članice i Komisiju o zahtjevu te i njima na raspolaganje staviti taj zahtjev i sve dopunske informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva; i

ii. osigurati javni pristup zahtjevu, relevantnim popratnim i svim dopunskim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima 14. i 15.”;

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„Agencija objavljuje detaljne smjernice, na temelju dogovora s Komisijom, povezano s pripremom i podnošenjem zahtjeva, iz stavka 1., uzimajući u obzir standardne formate podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002.”;

(2) u članku 14. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002.”;

(3) članak 15. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 15.

Povjerljivost

U skladu s uvjetima i postupcima iz članka 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002,

(a) podnositelj zahtjeva može zahtijevati da određene informacije podnesene na temelju ove Uredbe ostanu povjerljive, popraćeno provjerljivim obrazloženjem; i

(b) Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva.”.

Članak 6.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1935/2004 o materijalima koji dolaze u dodir s hranom

Uredba (EZ) br. 1935/2004 mijenja se kako slijedi:

(1) Članak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) Agencija bez odlaganja mora:

i. o zahtjevu obavijestiti ostale države članice i Komisiju i staviti im na raspolaganje zahtjev i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio i koje su im dostupne; i

ii. osigurati javni pristup zahtjevu, relevantnim popratnim i svim dopunskim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima 19. i 20.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Agencija izdaje i objavljuje detaljne smjernice, nakon sporazuma s Komisijom, u vezi s pripremom i podnošenjem zahtjeva, uzimajući u obzir standardne formate podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, koja se primjenjuje *mutatis mutandis*.”;

(2) u članku 19. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuju *mutatis mutandis* i člankom 20. ove Uredbe.”;

(3) članak 20. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 20.

Povjerljivost

1. U skladu s uvjetima i postupcima iz članaka 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovog članka:

(a) podnositelj zahtjeva može zahtijevati da određene informacije podnesene na temelju ove Uredbe ostanu povjerljive, popraćeno provjerljivim obrazloženjem; i

(b) Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva.

2. Uz članak 39. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i u skladu s njezinim člankom 39. stavkom 3. Agencija može prihvatiti i zahtjev za povjerljivo postupanje u pogledu sljedećih informacija, za koje se na temelju provjerljivog obrazloženja može smatrati da otkrivanje nanosi znatnu štetu interesima zainteresiranih strana:

(a) sve informacije pružene u detaljnim opisima ishodišnih tvari i pripravaka koji se upotrebljavaju za proizvodnju tvari koja podliježe odobrenju, sastava pripravaka, materijala ili predmeta u kojima podnositelj zahtjeva namjerava iskoristiti tu tvar, metoda proizvodnje tih proizvoda, materijala ili predmeta, nečistoća, i rezultata ispitivanja migracije;

(b) žig pod kojim će se ta tvar stavljati na tržište kao i trgovački naziv pripravaka, materijala ili predmeta u kojima se koristi, ako je to primjenjivo; i

(c) sve druge informacije koje se smatraju povjerljivima u skladu s posebnim pravilima postupanja iz članka 5. stavka 1. točke (n) ove Uredbe.”;

Članak 7.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma

Uredba (EZ) br. 1331/2008 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 6. dodaje se sljedeći stavak 5.:

„5. Agencija osigurava javni pristup dodatnim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člancima 11. i 12.”;

(2) članak 11. zamjenjuje se sljedećim:

„Ako Komisija zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 3. stavkom 2. ove Uredbe, Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Objavljuje i svaki zahtjev za njezino mišljenje, kao i svako produljenje roka u skladu s člankom 6. stavkom 1. ove Uredbe.”;

(3) članak 12. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 12.

Povjerljivost

1. Podnositelj zahtjeva može zahtijevati da određene informacije podnesene na temelju ove Uredbe ostanu povjerljive, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, nakon podnošenja zahtjeva.

2. Ako se zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 3. stavkom 2. ove Uredbe, Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002.

3. Ako se ne zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 3. stavkom 2. ove Uredbe, Komisija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva. Članci 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 primjenjuje se *mutatis mutandis*.”;

Članak 8.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o sredstvima za zaštitu bilja

Uredba (EZ) br. 1107/2009 mijenja se kako slijedi:

(1) Članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Proizvođač aktivne tvari podnosi državi članici (državi članici izvjestiteljici) zahtjev za odobrenjem aktivne tvari ili za izmjenu uvjeta odobrenja zajedno s cjelokupnim dosjeom kao i njegovim sažetkom kako je predviđeno u članku 8. stavcima 1. i 2., ili znanstveno utemeljeno obrazloženje zašto nisu priloženi određeni dijelovi tih dosjea, uz dokazivanje da aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. ove Uredbe. Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuju *mutatis mutandis*.”,

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Prilikom podnošenja zahtjeva, podnositelj može prema članku 63. zatražiti da se određene informacije, uključujući neke dijelove dosjea, drže povjerljivima te fizički izdvaja takve informacije.

Države članice procjenjuju zahtjeve za povjerljivost. Kad je podnesen zahtjev za pristup informacijama i nakon savjetovanja s Agencijom, država članica izvjestiteljica odlučuje koje će informacije zadržati povjerljivima, u skladu s člankom 63.”;

(2) članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 10.

Javni pristup dosjeima

Agencija bez odgode stavlja na raspolaganje javnosti dosjee iz članka 8. ove Uredbe uključujući sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, isključujući sve informacije za koje je zatraženo povjerljivo postupanje koje je Agencija odobrila u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuju *mutatis mutandis* i u skladu s člankom 63. ove Uredbe.”;

(3) u članku 15. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Zahtjev predviđen u članku 14. ove Uredbe proizvođač aktivne tvari dostavlja jednoj državi članici, uz kopiju ostalim državama članicama, Komisiji i Agenciji, najkasnije tri godine prije isteka roka važenja odobrenja. Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.”;

(4) članak 16. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 16.

Pristup informacijama za produljenje

Agencija bez odgode ocjenjuje sve zahtjeve za povjerljivost i javnosti stavlja na raspolaganje informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva na temelju članka 15. kao i sve dopunske informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva, isključujući one informacije za koje je zatraženo povjerljivo postupanje koje je Agencija odobrila u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuju *mutatis mutandis* i u skladu s člankom 63. ove Uredbe.”;

(5) u članku 63. stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. U skladu s uvjetima i postupcima iz članka 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovog članka, podnositelj zahtjeva može zahtijevati da određene informacije podnesene na temelju ove Uredbe ostanu povjerljive, popraćeno provjerljivim obrazloženjem.

2. Uz članak 39. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i u skladu s člankom 39. stavkom 3., povjerljivo postupanje može se prihvatiti u pogledu sljedećih informacija, za koje se na temelju provjerljivog obrazloženja može smatrati da otkrivanje nanosi znatnu štetu interesima zainteresiranih strana:

(a) podaci o nečistoći u aktivnoj tvari i srodne metode analize za nečistoće u proizvedenoj aktivnoj tvari, osim nečistoća za koje se smatra da su od toksikološkog, ekotoksikološkog ili ekološkog značaja i srodne metode analize za te nečistoće;

(b) rezultati proizvodnih serija aktivne tvari, uključujući nečistoće; i

(c) informacije o cjelokupnom sastavu proizvoda za zaštitu bilja.”;

Članak 9.

Izmjene Uredbe (EU) br. 2015/2283 o novoj hrani

Uredba (EU) br. 2015/2283 mijenja se kako slijedi:

(1) Članak 10. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Postupak odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije, kako je predviđeno u članku 9. ove Uredbe, započinje ili na inicijativu Komisije ili na zahtjev podnositelja zahtjeva Komisiji, u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002. Komisija taj zahtjev bez odgode stavlja na raspolaganje državama članicama.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ako Komisija zatraži mišljenje od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”), Agencija osigurava javni pristup zahtjevu u skladu s člankom 23. i daje svoje mišljenje o tome bi li ažuriranje moglo utjecati na zdravlje ljudi.”;

(2) u članku 15. na kraju stavka 1. dodaje se sljedeća rečenica:

„Agencija osigurava javni pristup obavijestima u skladu s člankom 23.”;

(3) Članak 16. mijenja se kako slijedi:

(a) na kraju prvog stavka dodaje se sljedeća rečenica:

„Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002.”,

(b) na kraju drugog stavka dodaje se sljedeća rečenica:

„Agencija osigurava javni pristup zahtjevu, relevantnim popratnim informacijama i svim dopunskim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 23.”;

(4) članak 23. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 23.

Transparentnost i povjerljivost

1. Ako Komisija zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 10. stavkom 3. i člankom 16. ove Uredbe, Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja, u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovim člankom.

2. Podnositelj zahtjeva može zahtijevati da određene informacije podnesene na temelju ove Uredbe ostanu povjerljive, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, nakon podnošenja zahtjeva.

3. Ako Komisija zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 10. stavkom 3. i člankom 16. ove Uredbe, Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002.

4. Ako Komisija ne zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člancima 10. i 16., Komisija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva. Članci 39. i 39.a Uredbe (EZ) br. 178/2002 primjenjuju se *mutatis mutandis*.”.

Članak 10.

Prijelazne mjere

Odredbe ove Uredbe ne primjenjuju se na zahtjeve za odobrenja obuhvaćene propisima Unije o hrani kao ni na zahtjeve za znanstvene radove ponesene Agenciji prije [*opći datum podnošenja zahtjeva:18 mjeseci nakon njezina stupanja na snagu*].

Članak 11.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od [*18 mjeseci nakon njezina stupanja na snagu*], osim sljedećih odredbi:

(a) članak 1. stavak 2. primjenjuje se od 1. srpnja 2022.

(b) članak 1. stavak 3. primjenjuje se od dana imenovanja članova znanstvenih panela, što se objavljuje kao obavijest u seriji C *Službenog lista Europske unije*. Tekući mandat članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela produžuje se do tog datuma.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

1.2. Odgovarajuća područja politike

1.3. Vrsta prijedloga/inicijative

1.4. Ciljevi

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.6. Trajanje i financijski utjecaj

1.7. Predviđene metode upravljanja

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila nadzora i izvješćivanja

2.2. Sustav upravljanja i kontrole

2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UTJECAJ PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija rashoda na koje se prijedlog/inicijativa odnosi

3.2. Procijenjeni utjecaj na rashode

3.2.1. Sažetak procijenjenog utjecaja na rashode

3.2.2. Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva [tijela]

3.2.3. Procijenjeni utjecaj na ljudske resurse [tijela]

3.2.4. Usklađenost s tekućim višegodišnjim financijskim okvirom

3.2.5. Doprinos trećih osoba

3.3. Procijenjeni utjecaj na prihode

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 178/2002 [o općim propisima o hrani], Direktive 2001/18/EZ [o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama], Uredbe (EZ) br. 1829/2003 [o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 1831/2003 [o dodacima hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 2065/2003 [o aromama dima], Uredbe (EZ) br. 1935/2004 [o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom], Uredbe (EZ) br. 1331/2008 [o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma], Uredbe (EZ) br. 1107/2009 [o sredstvima za zaštitu bilja] i Uredbe (EU) br. 2015/2283 [o novoj hrani].

1.2. Odgovarajuća područja politike

Područje politike: [Sigurnost hrane]

Aktivnost: [Opći propisi o hrani]

1.3. Vrsta prijedloga/inicijative

☐ Prijedlog/inicijativa odnosi se na **novo djelovanje**

☐ Prijedlog/inicijativa odnosi se na **novo djelovanje nakon pilot-projekta/pripremnog djelovanja**[41]

☐ Prijedlog/inicijativa odnosi se na **produženje postojećeg djelovanja**

X Prijedlog/inicijativa odnosi se na **djelovanje koje je preusmjereno na novo djelovanje**

1.4. Ciljevi

1.4.1. Višegodišnji strateški ciljevi Komisije na koje se odnosi prijedlog/inicijativa

U svojoj Komunikaciji o europskoj građanskoj inicijativi „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida” Komisija se složila „da je transparentnost znanstvenih procjena i donošenja odluka ključna za povjerenje u regulatorni sustav. Usto, Komisija pridaje posebnu važnost kvaliteti i neovisnosti znanstvenih studija na kojima se temelji EU-ova procjena rizika koju provodi EFSA”. Zato se Komisija obvezala da će do svibnja 2018. iznijeti zakonodavni prijedlog kojim će obuhvatiti te i druge aspekte kao što su upravljanje EFSA-om, a temeljit će se na rezultatima provjere primjerenosti Uredbe o općim propisima o hrani i javnog savjetovanja.

Otvoreno javno savjetovanje Komisije objavljeno je na stranici: https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

1.4.2. Posebni ciljevi

Posebni cilj br.

[41] Kako je navedeno u članku 54. stavku 2. točki (a) ili (b) Financijske uredbe.

[1. poboljšati i razjasniti pravila o transparentnosti, osobito u pogledu znanstvenih studija koje služe kao pomoć u procjeni rizika;

2. zajamčiti veću pouzdanost, objektivnost i neovisnost studija koje EFSA upotrebljava u svojoj procjeni rizika, osobito u kontekstu zahtjeva za odobrenje;

3. poboljšati upravljanje, povećati uključenost država članica i suočiti se s ograničenjima koja utječu na dugoročni znanstveni kapacitet EFSA-e, vodeći pritom računa i o povezanim financijskim i proračunskim čimbenicima;

4. razviti djelotvornije i transparentnije obavješćivanje javnosti o riziku u suradnji s državama članicama]

Očekivani rezultati i utjecaj

Navesti učinke koje bi prijedlog/inicijativa trebali imati na ciljane korisnike/skupine.

1. **Prijedlogom se znanstvenicima i građanima osigurava pristup ključnim informacijama povezanima sa sigurnošću koje EFSA procjenjuje u ranoj fazi procjene rizika**. Točnije, novim se odredbama EFSA-u obvezuje da, čim ih zaprimi (jer će se zahtjevi podnositi izravno EFSA-i ili će joj ih prosljeđivati države članice ili Komisija), javno objavi sve popratne podatke i informacije povezane sa zahtjevima za odobrenje, uključujući dopunske informacije, osim informacija koje iz valjanih razloga moraju ostati povjerljive. Prijedlogom se u tom pogledu utvrđuju vrste informacija koje se smatraju povjerljivima. Odredbe o transparentnosti ne dovode u pitanje postojeće odredbe o pravima intelektualnog vlasništva i razdoblju zaštite podataka iz EU-ova sektorskog zakonodavstva u području hrane. Utvrđen je i postupak kojeg se treba pridržavati u obradi zahtjeva za povjerljivost.

2. **Pomoći će u povećanju povjerenja građana u vjerodostojnost znanstvenih studija, a time i povjerenja u EU-ov sustav procjene rizika**. U prijedlogu će se pružiti niz mjera kojima se osigurava EFSA-in pristup što širem skupu relevantnih znanstvenih dokaza povezanih sa zahtjevom za odobrenje te se daje dodatno jamstvo pouzdanosti, objektivnosti i neovisnosti studija koje EFSA upotrebljava u svojim procjenama rizika. Prvo se uspostavlja EU-ov registar naručenih studija o tvarima koji su dio sustava odobrenja iz propisa o hrani, a njime će upravljati EFSA. Drugom se mjerom utvrđuje postupak prije podnošenja zahtjeva u okviru kojeg EFSA može podnositelju zahtjeva dati svoje mišljenje (bez primjedbi o planu studije), a to će se mišljenje javno objaviti. U slučaju produljenja, u okviru postupka prije podnošenja zahtjeva predviđeno je da potencijalni podnositelj zahtjeva obavijesti EFSA-u o planiranim studijama i da nakon savjetovanja s trećim osobama o tim planiranim studijama Agencija sustavno pruža mišljenja podnositeljima zahtjeva. Treća je mjera pokretanje savjetovanja s trećim stranama u fazi podnošenja zahtjeva za odobrenje, nakon što se sve studije javno objave u skladu s novim odredbama o transparentnosti, kako bi se utvrdilo jesu li dostupni drugi relevantni znanstveni podaci ili studije. Četvrta su mjera kontrole i revizije koje provode inspektori Komisije u vezi sa studijama. Naposljetku se prijedlogom uvodi mogućnost da Komisija zatraži od EFSA-e da naruči studije u izvanrednim okolnostima (npr. kontroverzije) radi provjere.

3. **Povećat će se uključenost država članica u upravljačkoj strukturi i znanstvenim panelima EFSA-e i time će se poduprijeti dugoročna održivost procjene rizika koju provodi EFSA, a da se pritom ne zadire u njezinu neovisnost**. Usklađuje se sastav Upravnog vijeća EFSA-e sa zajedničkim pristupom o decentraliziranim agencijama Unije uključivanjem predstavnika svih država članica. Odgovor na rezultate provjere primjerenosti općih propisa o hrani kojom su utvrđeni izazovi povezani sa sposobnosti

EFSA-e da zadrži visoku razinu znanstvene stručnosti pruža se u obliku povećanja uključenosti država članica u postupak predlaganja članova panela. U prijedlogu se vodi računa o potrebama EFSA-e za neovisnošću, kvalitetom i multidisciplinarnim stručnjacima. Točnije, zadržani su postojeći strogi kriteriji neovisnosti, a posebnim odredbama obvezuje se države članice da uspostave posebne mjere kojima će, u skladu sa zahtjevima iz prijedloga, stručnjacima osigurati konkretna sredstva za neovisno djelovanje. Prijedlogom je predviđena i bolja organizacija rada panela.

4. **Jačanje obavješćivanja o riziku između Komisije / EFSA-e / država članica i javnosti/dionika**. Predlaže se da se u zakonodavstvu utvrde ciljevi i opća načela za upravljanje obavješćivanjem o riziku, uzimajući pritom u obzir uloge i procjenitelja rizika i upravljača rizikom u skladu s člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002, i da se na temelju tih ciljeva i općih načela sastavi opći plan obavješćivanja o riziku („opći plan”). U općem planu trebalo bi utvrditi ključne čimbenike koji se moraju uzeti u obzir pri razmatranju potrebne vrste i razine aktivnosti obavješćivanja, utvrditi alate i kanale za relevantne inicijative obavješćivanja o riziku uzimajući u obzir relevantne skupine ciljne publike te uspostaviti odgovarajuće mehanizme za osiguranje dosljednog obavješćivanja o riziku.

1.4.3. Pokazatelji rezultata i utjecaja

Navesti pokazatelje koji omogućuju praćenje provedbe prijedloga/inicijative.

Broj dokumenata (ili njihovih dijelova) koji su predmet zahtjeva za povjerljivost

Broj zahtjeva za pristup dokumentima upućenima EFSA-i i Komisiji

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. Zahtjevi koje je potrebno kratkoročno ili dugoročno ispuniti

Izazovi s kojima se treba suočiti, a koji su povezani s transparentnosti, održivosti EU-ova sustava procjene rizika (u pogledu odobrenja proizvoda/tvari riječ je o centraliziranom sustavu na razini EU-a, osim dvojnog sustava za pesticide) i zahtjevom za djelotvornije obavješćivanje o riziku.

Građani / civilno društvo smatraju da je proces procjene rizika netransparentan i traže veću transparentnost jer postoji nekoliko različitih pravila o transparentnosti i povjerljivosti koja su primjenjiva na proces procjene rizika i donošenje odluka zbog čega je sustav složen i neujednačen.

U nedavnim raspravama iskazana je zabrinutost zbog transparentnosti i neovisnosti studija i podataka iz industrije. EFSA-ine evaluacije zahtjeva za odobrenje u načelu se temelje na studijama iz industrije (teret dokazivanja sigurnosti proizvoda snosi podnositelj zahtjeva) koje civilno društvo smatra netransparentnim.

1.5.2. Dodana vrijednost angažmana Unije (može biti posljedica različitih čimbenika, npr. bolje koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost angažmana Unije” vrijednost je intervencije Unije koja je dodana vrijednosti koju bi inače ostvarile države članice svojim zasebnim djelovanjima.

Razlozi za djelovanje na europskoj razini (*ex ante*)

Kako bi se riješili novi izazovi u području propisa o hrani u svjetlu dosadašnjeg iskustva (provjera primjerenosti Uredbe o općim propisima o hrani objavljena 15. siječnja 2018.) i odgovora Komisije na europsku građansku inicijativu. Sve aktivnosti u tim područjima

moraju se provesti na razini Unije i prvenstveno unutar postojećeg zakonodavnog okvira Unije uspostavljenog Uredbom o općim propisima o hrani i u sedam drugih relevantnih sektorskih zakonodavnih akata.

Očekivana ostvarena dodana vrijednost Unije (*ex post*)

Očekuje se da će prijedlog pridonijeti povećanju legitimiteta EU-ova sustava procjene rizika u očima potrošača i javnosti Unije i time povećati njihovo povjerenje u rezultate tog sustava i osigurati veću odgovornost sustava u odnosu na građane. Istodobno se očekuje da će prijedlog osigurati dugoročnu održivost znanstvenog stručnog kapaciteta EFSA-e.

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

Ovaj hitni prijedlog temelji se na rezultatima provjere primjerenosti Uredbe o općim propisima o hrani i na obvezama koje je Komisija preuzela u svojoj Komunikaciji o europskog građanskoj inicijativi.

1.5.4. Usklađenost i moguća sinergija s ostalim odgovarajućim instrumentima

Kako bi se poboljšala transparentnost studija i riješila potražnja u društvu za transparentnijim i neovisnijim procesom procjene rizika i djelotvornijim obavješćivanjem o riziku.

Kako bi se Upravno vijeće EFSA-e uskladilo s međuinstitucionalnim sporazumom tako da su države članice zastupljene u njezinom Upravnom vijeću, slično kao i u drugim agencijama Unije, i kako bi se osigurala veća uključenost država članica u imenovanju znanstvenih stručnjaka kao što je slučaj u drugim sličnim znanstvenim agencijama Unije.

Kako bi se jamčilo održavanje visoke razine znanstvene stručnosti u EFSA-i i njezina kapaciteta za procjenu rizika da bi se osigurala održivost EU-ova sustava procjene rizika koja je temelj svih mjera koje se poduzimaju u području sigurnosti hrane.

Reviziju laboratorija može provesti postojeća služba SANTE.F „Revizije i analize u području zdravlja i hrane”.

1.6. Trajanje i financijski utjecaj

☐ Prijedlog/inicijativa **ograničenog trajanja**

– ☐ Prijedlog/inicijativa na snazi od [DD/MM]GGGG do [DD/MM]GGGG

– ☐ Financijski utjecaj od GGGG do GGGG

X Prijedlog/inicijativa **neograničenog trajanja**

– Provedba s razdobljem uspostave od 2020. do 2022.

– nakon čega slijedi redovna provedba.

1.7. Predviđene metode upravljanja[42]

☐ **Izravno upravljanje** Komisije koje obavljaju

– ☐ izvršne agencije

☐ **Podijeljeno upravljanje** s državama članicama

[42] Informacije o načinima upravljanja i upućivanju na Financijsku uredbu dostupne su na internetskim stranicama BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/HR/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

X **Neizravno upravljanje** delegiranjem zadaća provedbe:

☐ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti);

☐EIB-u i Europskom investicijskom fondu;

X tijelima na koja se upućuje u člancima 208. i 209.;

☐ tijelima javnog prava;

☐ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge u mjeri u kojoj daju odgovarajuća financijska jamstva;

☐ tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i koja daju odgovarajuća financijska jamstva;

☐ osobama kojima je povjerena provedba posebnih aktivnosti u ZVSP-u u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.

Napomene

Učinak na Europsku agenciju za sigurnost hrane (EFSA)

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila nadzora i izvješćivanja

Navesti učestalost i uvjete.

Jedinstveni programski dokument (JPD) EFSA-e, sastanak Upravnog vijeća EFSA-e (odgovorno za upravljanje Agencijom), aktivnosti povezane s godišnjim izvješćem EFSA-e.

2.2. Sustav upravljanja i kontrole

2.2.1. Utvrđeni rizici

Budući da je procijenjeno da su rizici proizašli iz važnog izlaganja mogućim sukobima interesa u decentraliziranim agencijama i znanstvenim odborima EU-a znatni (vidjeti plan upravljanja GU-a SANTE za 2017), planirane aktivnosti GU-a SANTE usmjerene su na poboljšanje postupanja u slučajevima sukoba interesa.

2.2.2. EFSA ima uspostavljena i svoja pravila o „neovisnosti" i „sukobu interesa" te ih strogo nadzire; predviđene metode kontrole

GU SANTE aktivno nadzire usklađenost politika agencija o neovisnosti sa smjernicama Komisije o neovisnosti u okviru radne skupine GU-a SANTE koja obuhvaća sve njegove agencije i u okviru bilateralnih kontakata. Osim što nadzire usklađenost, GU SANTE utvrđuje i širi dobre prakse u suradnji s agencijama.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti

Navesti postojeće ili predviđene mjere za sprečavanje i zaštitu.

Uz primjenu svih regulatornih mehanizama kontrole, odgovorne službe izradit će strategiju za suzbijanje prijevara u skladu sa strategijom za borbu protiv prijevara (CAFS) koju je Komisija donijela 24. lipnja 2011. kako bi, među ostalim, osigurala da su njezine unutarnje kontrole povezane s borbom protiv prijevara potpuno usklađene sa strategijom CAFS i da je njezin pristup upravljanju rizikom od prijevara osmišljen tako da omogućuje utvrđivanje područja s rizikom od prijevare i odgovarajućih rješenja. Prema potrebi osnovat će se skupine za umrežavanje i uspostaviti odgovarajući IT alati za analizu slučajeva prijevare povezanih s financiranjem provedbenih aktivnosti ove Uredbe.

Konkretno, uvest će se niz mjera, koje uključuju sljedeće:

– odluke, sporazumi i ugovori koji su rezultat financiranja provedbenih aktivnosti ove Uredbe uključivat će odredbe kojima se Komisija/EFSA, uključujući OLAF, i Revizorski sud izrijekom ovlašćuju da provode revizije, terenske preglede i inspekcije,

– tijekom evaluacijske faze poziva za podnošenje prijedloga / javnog natječaja predlagatelji i ponuđači provjeravaju se s obzirom na objavljene kriterije isključenja koji se temelje na izjavama i sustavu ranog otkrivanja i isključenja (EDES-u),

– pravila kojima se regulira prihvatljivost troškova pojednostavnit će se u skladu s odredbama Financijske uredbe,

– redovita obuka o pitanjima povezanima s prijevarom i nepravilnostima za cjelokupno osoblje uključeno u upravljanje ugovorom te za sve revizore i kontrolore koji provjeravaju izjave korisnika na licu mjesta.

Nadalje, osigurat će se stroga primjena pravila o sukobima interesa predviđena prijedlogom.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UTJECAJ PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija rashoda na koje se prijedlog/inicijativa odnosi

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj [Naslov……...……]	Dif./nedif.[43]	zemalja EFTA-e[44]	zemalja kandidatkinja[45]	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
3	17.03 11 Europska agencija za sigurnost hrane	Dif.	DA	NE	NE	NE

Procijenjeni utjecaj na rashode i zapošljavanje 2021. i narednih godina iz ovog zakonodavnog financijskog izvještaja dodan je u informativne svrhe i ne dovodi u pitanje sljedeći višegodišnji financijski okvir.

Imajte na umu da se mora smatrati da se usklađenja iznosa navedenih u tablicama u nastavku odnose na razdoblje od 2023. godine nadalje.

- Zatražene nove proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj [Naslov……]	Dif./nedif.	zemalja EFTA-e	zemalja kandidatkinja	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
[…]	[XX.YY.YY.YY] […]	[…]	DA/ NE	DA /NE	DA NE	DA/NE

[43] Dif. = diferencirana odobrena sredstva; Nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

[44] EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

[45] Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalne zemlje kandidatkinje sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni utjecaj na rashode EFSA-e

3.2.1. Sažetak procijenjenog utjecaja na rashode

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	**3**	Sigurnost i građanstvo

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

[Tijelo]: <EFSA.>			Godina **2020.**	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	**2024. i naredne godine** (vidjeti odjeljak 1.6.)			**UKUPNO**
Glava 1.: Rashodi za osoblje	Preuzete obveze	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			**56,276**
	Plaćanja	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			**56,276**
Glava 2.: Rashodi za infrastrukturu i poslovanje	Preuzete obveze	(1a)								
	Plaćanja	(2a)								
Glava 3.: Operativni rashodi	Preuzete obveze	(3a)	**19,512**	**34,145**	**48,779**	**48,779**	**48,779**			**199,994**
	Plaćanja	(3b)	**19,512**	**34,145**	**48,779**	**48,779**	**48,779**			**199,994**
UKUPNA odobrena sredstva za [tijelo] <EFSA-u.>	Preuzete obveze	=1 + 1a + 3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**
	Plaćanja	=2 + 2a + 3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	**5**	„Administrativni rashodi”

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Godina **2020.**	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	**2024. i naredne godine** (vidjeti odjeljak 1.6.)			**UKUPNO**
GU: <…….>									
• Ljudski resursi									
• Ostali administrativni rashodi									
GLAVNA UPRAVA <…….> **UKUPNO**	Odobrena sredstva								

UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 5 višegodišnjeg financijskog okvira	(ukupne preuzete obveze = ukupna plaćanja)								

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Godina **2020.**	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	**2024. i naredne godine** (vidjeti odjeljak 1.6.)			**UKUPNO**
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1 – 5 višegodišnjeg financijskog okvira	Preuzete obveze	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**
	Plaćanja	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**

3.2.2. Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva [tijela]

– ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje

– X Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje:

Odobrena sredstva za preuzete obveze u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Navesti ciljeve i rezultate			Godina **2020.**		Godina **2021.**		Godina **2022.**		Godina **2023.**		**2024. i naredne godine** (vidjeti odjeljak 1.6.)						**UKUPNO**	
	REZULTATI																	
⇩	Vrsta [46]	Prosječni trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Ukupan broj	Ukupni trošak
POSEBNI CILJ BR. 1.[47]: poboljšati i razjasniti pravila o transparentnosti, osobito u pogledu znanstvenih studija koje služe kao pomoć u procjeni rizika																		
Registar naručenih studija	Razvoj i vođenj			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640
IT-podrška za otkrivanje podataka	Licencije/održavanje/pohrana/zaštita			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400						9,840

[46] Rezultati su proizvodi i usluge koji se isporučuju (npr.: broj financiranih studentskih razmjena, duljina izgrađenih cesta u km itd.).

[47] Na način opisan u odjeljku 1.4.2. „Posebni ciljevi…”.

Međuzbroj za posebni cilj br. 1.				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800						11,480
POSEBNI CILJ BR. 2.: zajamčiti veću pouzdanost, objektivnost i neovisnost studija koje EFSA upotrebljava u svojoj procjeni rizika radi davanja odobrenja																		
Dodatne *ad hoc* studije		16 *ad hoc* studija		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
Međuzbroj za posebni cilj br. 2.				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
POSEBNI CILJ BR. 3.: poboljšati upravljanje, povećati uključenost država članica i suočiti se s ograničenjima koja utječu na dugoročni znanstveni kapacitet EFSA-e																		
Upravno vijeće s državama članicama i promatračima	27 država članica + 4/6 promat	Uk. dn. trošak =		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120						0,492
21 član panela	10 panela po 6 sastana	Uk. dn. trošak =		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553						2,267

Stručnjaci panela za novi sustav odšteta	2520 dana članova panela u	Uk. dn. trošak = 2 549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520						14,432
Radne skupine za novi sustav odšteta	Uk. br. stručnjaka s danima	Uk. dn. trošak =		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426						26,347
Izgradnja kapaciteta	10 panela / 21 član	7 dana/osposobljavanje/god.		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560						2,296
Pripremni rad u suradnji s državama članicama		nepovratna sredstva / nab		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800						52,480
Međuzbroj za posebni cilj br. 3.				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979						98,314
POSEBNI CILJ BR. 4.: razviti djelotvornije i transparentnije obavješćivanje javnosti o riziku u suradnji s državama članicama																		
Uključenost dionika u proces procjene rizika	50 događaja/god.	10 panela po 5 događaja/go		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500						6,150
Ojačana analiza istraživanja u području društvenih				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250						5,125

Jačanje zagovaranja: ciljane poruke, priče, prijevodi itd.	Povećanje ciljanog obavješćivanja o ključnim temama			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250						17,425
Međuzbroj za posebni cilj br. 4.				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000						28,700
UKUPNI TROŠAK				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779						199,994

3.2.3. Procijenjeni utjecaj na ljudske resurse [tijela]

3.2.3.1. Sažetak

– ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena administrativna sredstva

– X Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena administrativna sredstva:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Godina **2020.**	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	**2024. i naredne godine** (vidjeti odjeljak 1.6.)			**UKUPNO**
Dužnosnici (razred AD)								
Dužnosnici (razred AST)								
Ugovorno osoblje	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			**6,446**

Privremeno osoblje	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			**49,830**
Upućeni nacionalni stručnjaci								

UKUPNO	**5,490**	**9,608**	**13,726**	**13,726**	**13,726**			**56,276**

Očekivani utjecaj na osoblje (dodatni ekvivalenti punog radnog vremena) – plan radnih mjesta

Funkcijska skupina i platni razred	Godina **2020.**	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	**2024. i naredne godine** (vidjeti odjeljak 1.6.)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					
AD8					
AD7					
AD6					
AD5					
AD ukupno					

AST11 AST10 AST9 AST8 AST7 AST6 AST5 AST4 AST3 AST2 AST1					
AST ukupno					
AST/SC 6 AST/SC 5 AST/SC 4 AST/SC 3 AST/SC 2 AST/SC 1					
AST/SC ukupno					
SVEUKUPNO	34	60	85	85	85

Očekivani utjecaj na osoblje (dodatno) – vanjsko osoblje

Ugovorno osoblje	Godina **2020.**	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	**2024. i naredne godine** (vidjeti odjeljak 1.6.)
Funkcijska skupina IV. Funkcijska skupina III. Funkcijska skupina II. Funkcijska skupina I.					
Ukupno	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Upućeni nacionalni stručnjaci	Godina **2020.**	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	**2024. i naredne godine** (vidjeti odjeljak 1.6.)
Ukupno					

Navesti datum predviđenog zapošljavanja te prema tome prilagoditi iznos (ako se zapošljava u srpnju, uzima se u obzir samo 50 % prosječnog troška) i iznijeti daljnja objašnjenja u prilogu.

1. poboljšati i razjasniti pravila o transparentnosti

Aktivnosti i ukupan br. EPRV-a	Pojedinosti	Pojedinosti		2020 milijuna		2021 milijun		2022 milijuna
Provjere povjerljivosti 25,2 EPRV-a	12 600 studija 450 dosjea	80 % povjerljivih studija 0,4 dana kontrole Prosječan br. studija /dosjei		1,302		2,279		3,256
Žalbe 8,4 EPRV-a	450/ dosje 10 % = 45 žalbi	10 % povjerljivih zahtjeva/dosjei		0,432		0,757		1,081

2. povećati pouzdanost, objektivnost i neovisnost studija

Aktivnosti i ukupan br. EPRV-a	Pojedinosti	Pojedinosti		2020 milijuna		2021 milijun		2022 milijuna
Registar naručenih studija 2 EPRV-a				0,103		0,181		0,258
Sastanci prije podnošenja zahtjeva bez javnog savjetovanja	176 dosjea i sastanaka	7 dana/dosje		0,318		0,557		0,796
Sastanci prije podnošenja zahtjeva za sva produljenja s javnim	74 zahtjeva	7 dana rada+ 4 javna		0,220		0,385		0,550
Javno savjetovanje o svim dosjeima 8,5 EPRV-a	376 dosjea za javno savjeto	0,5 radnih dana + 4 rezulta		0,437		0,765		1,093
Revizija laboratorija 2 EPRV-a				0,103		0,181		0,258
Dodatne *ad hoc* studije 4 EPRV-a				0,207		0,362		0,517
Toksikološke studije (H2020-FP9) 2 EPRV-a				0,103		0,181		0,258

3. poboljšati upravljanje, povećati uključenost država članica i suočiti se s ograničenjima koja utječu na dugoročni znanstveni kapacitet EFSA-e

Aktivnosti i ukupan br. EPRV-a	Pojedinosti	Pojedinosti		2020 milijuni		2021 milijuni		2022 milijuni
Upravno vijeće s državama članicama i promatračima				0,010		0,018		0,025
Izgradnja kapaciteta 2,4 EPRV-a				0,124		0,217		0,310
Pripremni rad u suradnji s državama članicama 6,9 EPRV-a				0,356		0,624		0,891
Obavljanje rutinskih zadataka unutar				0,775		1,357		1,938

4. razviti djelotvornije i transparentnije obavješćivanje javnosti o riziku u suradnji s državama članicama

Aktivnosti i ukupan br. EPRV-a	Pojedinosti	Pojedinosti		2020 milijuna		2021 milijun		2022 milijuna
Uključivanje dionika u proces procjene rizika 12,5 EPRV-a				0,646		1,131		1,615
Ojačana analiza istraživanja u području društvenih znanosti				0,103		0,181		0,258
Jačanje zagovaranja: ciljane poruke, priče, prijevodi itd. 4,8 EPRV-a				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih resursa za matičnu glavnu upravu

– ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.

– ☐ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

Procjenu navesti u cijelom iznosu (ili najviše do jednog decimalnog mjesta)

		Godina **2020.**	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	**2024. i naredne godine** (vidjeti odjeljak 1.6.)		
• **Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeni djelatnici)**								
XX 01 01 01 (Sjedište i predstavništva Komisije)								
XX 01 01 02 (Delegacije)								
XX 01 05 01 (Neizravno istraživanje)								
10 01 05 01 (Izravno istraživanje)								
• **Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)**[48]								
XX 01 02 01 (UO, UNS, UsO iz „globalne omotnice”)								
XX 01 02 02 (UO, LO, UNS, UsO i MSD u delegacijama)								
XX 01 04 ***yy***[49]	– u sjedištima[50]							
	– u delegacijama							
XX 01 05 02 (UO, UNS, UsO – neizravno istraživanje)								
10 01 05 02 (UO, UNS, UsO – izravno istraživanje)								
Ostale proračunske linije (navesti)								

48 UO = ugovorno osoblje; LO = lokalno osoblje; UNS = upućeni nacionalni stručnjaci; UsO = ustupljeno osoblje; MSD = mladi stručnjaci u delegacijama.

49 U okviru gornje granice za vanjsko osoblje iz odobrenih sredstava za poslovanje (prijašnje linije „BA”).

50 Uglavnom za strukturne fondove, Europski poljoprivredni fond za ruralni razvoj (EPFRR) i Europski ribarski fond (EFR).

UKUPNO							

XX se odnosi na odgovarajuće područje politike ili glavu proračuna.

Potrebna odobrena sredstva za ljudske resurse pokrit će se odobrenim sredstvima koja su već namijenjena upravljanju djelovanjem i/ili koja su preraspoređena unutar glavne uprave te, prema potrebi, iz bilo kojih dodatnih sredstava koja se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

Opis zadaća:

Dužnosnici i privremeno osoblje	
Vanjsko osoblje	

Opis izračuna troškova za ekvivalent punog radnog vremena trebao bi biti uključen u Prilog V. odjeljak 3.

3.2.4. Usklađenost s tekućim višegodišnjim financijskim okvirom

– X Prijedlog je u skladu s tekućim višegodišnjim financijskim okvirom i može uključivati upotrebu posebnih instrumenata kako je definirano u Uredbi Vijeća (EU, Euratom) br. 1311/2013.

– ☐ Prijedlog/inicijativa povlači za sobom reprogramiranje relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira.

Objasniti o kakvom je reprogramiranju riječ te navesti odgovarajuće proračunske linije i iznose.
[…]

– ☐ Za prijedlog/inicijativu potrebna je primjena instrumenta za financijsku fleksibilnost ili revizija višegodišnjeg financijskog okvira[51].

Objasniti što je potrebno te navesti odgovarajuće naslove i proračunske linije te iznose.
[…]

[51] Vidjeti članke 11. i 17. Uredbe Vijeća (EU, Euratom) br. 1311/2013 kojom se uspostavlja višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2014.–2020.

3.2.5. Doprinos trećih osoba

– **X** Prijedlogom/inicijativom ne predviđa se sufinanciranje od trećih osoba.

– Prijedlogom/inicijativom predviđa se sufinanciranje prema sljedećoj procjeni:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Godina **2020.**	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	**2024. i naredne godine** (vidjeti odjeljak 1.6.)			Ukupno
Navesti tijelo koje sudjeluje u financiranju								
UKUPNA sredstva sufinanciranja								

3.3. Procijenjeni utjecaj na prihode EFSA-e

– **X** Prijedlog/inicijativa nema financijski utjecaj na prihode.

– ☐ Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski utjecaj:

– ☐ na vlastita sredstva

– ☐ na razne prihode

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Proračunska linija u okviru prihoda:	Odobrena sredstva dostupna za tekuću proračunsku godinu	Utjecaj prijedloga/inicijative[52]				
		Godina **2020.**	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	**2024. i naredne godine** (vidjeti odjeljak 1.6.)

[52] Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer) navedeni iznosi moraju biti neto iznosi, to jest bruto iznosi umanjeni za 25 % na ime troškova naplate.

Članak …….								

Za razne namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

[…]

Navesti metodu izračuna utjecaja na prihode.

[…]