



Briselē, 2018. gada 2. maijā
(OR. en)

8518/18

Starpiestāžu lieta:
2018/0088 (COD)

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Direktors <i>Jordi AYET PUIGARNAU</i> kungs, Eiropas Komisijas ģenerālsekretāra vārdā
Saņemšanas datums:	2018. gada 12. aprīlis
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i> kungs
K-jas dok. Nr.:	COM(2018) 179 final
Temats:	Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju pārtikas aprites ķēdē un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 178/2002 [par pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgiem principiem], Direktīvu 2001/18/EK [par ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē], Regulu (EK) Nr. 1829/2003 [par ĢM pārtiku un barību], Regulu (EK) Nr. 1831/2003 [par barības piedevām], Regulu (EK) Nr. 2065/2003 [par kūpināšanas aromatizētājiem], Regulu (EK) Nr. 1935/2004 [par materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku], Regulu (EK) Nr. 1331/2008 [par vienotu atļauju piešķiršanas procedūru pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem], Regulu (EK) Nr. 1107/2009 [par augu aizsardzības līdzekļiem] un Regulu (ES) Nr. 2015/2283 [par jauniem pārtikas produktiem]

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2018) 179 *final*.

Pielikumā: COM(2018) 179 *final*

Briselē, 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju pārtikas aprites ķēdē un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 178/2002 [par pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgiem principiem], Direktīvu 2001/18/EK [par ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē], Regulu (EK) Nr. 1829/2003 [par ĢM pārtiku un barību], Regulu (EK) Nr. 1831/2003 [par barības piedevām], Regulu (EK) Nr. 2065/2003 [par kūpināšanas aromatizētājiem], Regulu (EK) Nr. 1935/2004 [par materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku], Regulu (EK) Nr. 1331/2008 [par vienotu atļauju piešķiršanas procedūru pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem], Regulu (EK) Nr. 1107/2009 [par augu aizsardzības līdzekļiem] un Regulu (ES) Nr. 2015/2283 [par jauniem pārtikas produktiem]

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2018) 97 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Regula (EK) Nr. 178/2002 par pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgiem principiem (Vispārīgā pārtikas aprites regula jeb “VPA regula”) paredz visaptverošu, saskaņotu tiesisko regulējumu. Ar regulu iedibināti konkrēti vispārīgie principi, kuri ir visu turpmāko Savienības un nacionālo pārtikas aprites tiesību aktu pamatā un no kuriem svarīgākais ir riska analīzes princips. Minēto principu veido trīs atsevišķi, bet savstarpēji saistīti elementi: riska novērtēšana, riska pārvaldība un riska paziņošana. Riska novērtēšana ir definēta kā zinātniski pamatots process, ko veido četri posmi: apdraudējuma identificēšana, apdraudējuma raksturošana, eksponētības [iedarbības] novērtēšana un riska raksturošana. Riska pārvaldība definēta kā no riska novērtēšanas atšķirīgs process, kurā, apspriežoties ar ieinteresētajām personām, ņemot vērā riska novērtēšanu un citus tiesiskus faktorus un vajadzības gadījumā izraugoties atbilstīgus profilakses un kontroles pasākumus, izsver politikas alternatīvas. Riska paziņošana definēta kā informācijas un atzinumu interaktīva apmaiņa visā riska analīzes procesā attiecībā uz apdraudējumiem un riskiem, ar risku saistītiem faktoriem un riska uztveri starp riska novērtētājiem un riska pārvaldītājiem, patērētājiem, pārtikas un barības uzņēmumiem, akadēmiskajām aprindām, ieskaitot riska novērtējuma rezultātu izskaidrošanu un riska pārvaldības lēmumu pamatošanu.

Savienības līmenī riska novērtēšanu veic neatkarīga, ar VPA regulu izveidota aģentūra — Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) —, un riska novērtēšana ir nodalīta no riska pārvaldības pienākuma, kuru īsteno Eiropas Savienības iestādes, galvenokārt Eiropas Komisija. Iestādes galvenais uzdevums ir pēc Komisijas, dalībvalstu un Eiropas Parlamenta pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas sniegt zinātniskas konsultācijas. Tās plašais pilnvarojums aptver visus jautājumus, kas tieši vai netieši ietekmē pārtikas un barības nekaitīgumu (tostarp vielu apstiprināšanas nolūkā iesniegtās dokumentācijas izvērtēšanu¹), dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību, cilvēku uzturu un ar ĢMO saistītos jautājumus.

Nesen publicētajā VPA regulas atbilstības pārbaudē² apstiprināts, ka, Savienības tiesību aktos stingri viscaur īstenojot riska analīzes principu, kopumā vairākos veidos ir paaugstināts aizsardzības līmenis pret potenciāliem pārtikas drošuma riskiem. Proti, tāda uz zinātni balstīta pieeja pārtikas aprites tiesību aktu izstrādei, kuru papildina centralizēta līmeņa Iestādes (*EFSA*) izveide un darbība, kopumā uzlabojusi pārtikas aprites tiesību aktu jomā apstiprināto pasākumu zinātnisko pamatojumu, turklāt palīdzējusi saskaņot dalībvalstu viedokļus par svarīgākajiem drošuma jautājumiem un sekmēt Savienības produktu nekaitīguma atzīšanu visā pasaulē.

VPA regulas impulss bija vairāku ar pārtiku saistītu krīžu virkne 1990. gadu beigās un 2000. gadu sākumā, proti, govju sūkļveida encefalopātijas (GSE) krīze, mutes un nagu sērgas uzliesmojums un dioksīna skandāls. Minētie notikumi nopietni

¹ Pārtikas aprites tiesību akti paredz dažāda veida atļaujas — vielām, produktiem, veselīguma norādēm un procedūrām —, taču šajā tekstā, lai atvieglotu lasīšanu, atsauc uz vielām attiecas uz visiem minētajiem atļauju veidiem.

² Komisijas dienestu darba dokuments “Vispārīgās pārtikas aprites regulas (Regula (EK) Nr. 178/2002) *REFIT* izvērtējums”, SWD (2018)38, *final*, 15.1.2018.

apdraudēja sabiedrības veselību, un to rezultātā pieņemtie tirgus atbalsta pasākumi un tirdzniecības pārrāvumi radīja lielus zaudējumus. Turklāt šie notikumi raisīja sabiedrības neuzticēšanos Savienības pārtikas nekaitīguma jomas tiesiskajam regulējumam. Tam sekoja politiska atbilde — 2000. gada janvārī tika pieņemta Baltā grāmata par pārtikas nekaitīgumu. Tā aizsāka pilnīgu tiesiskā regulējuma pārstrādi, kura centrā bija 2000. gadā pieņemtā VPA regula. Tās nozīmīgākais atsevišķais jauninājums bija riska pārvaldības un riska novērtēšanas nošķiršana, atbildību par riska novērtēšanu uzticot jaunizveidotajai EFSA.

Savā paziņojumā par Eiropas pilsoņu iniciatīvu “Aizliegt glifosātu un aizsargāt no kaitīgiem pesticīdiem gan cilvēkus, gan vidi”³ Komisija arī paziņoja par tiesību akta projekta sagatavošanu, kas “aptver zinātnisko novērtējumu, EFSA īstenotās Savienības riska novērtēšanas pamatā esošo zinātnisko pētījumu kvalitātes un neatkarības, kā arī EFSA pārvaldības pārredzamību”. Tajā pašā laikā Komisijas Zinātnisko konsultāciju mehānismam tika uzdots sagatavot atzinumu par augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršanas procedūru.

Šie notikumi risinājās laikā, kad publiski tika kritizēts veids, kādā novērtē un pārvalda sabiedrības uztverē jūtīgas vielas, piemēram, ģenētiski modificētus organismus un augu aizsardzības līdzekļus, īpaši tādus, kas satur glifosātu vai endokrīno disruptoru dēļ izraisa potenciāli negatīvu ietekmi uz veselību.

Šīs iniciatīvas galvenie mērķi ir atjaunināt VPA regulu, lai:

- stiprinātu un padarītu skaidrākus pārredzamības noteikumus, jo īpaši attiecībā uz zinātniskajiem pētījumiem, uz kuru pamata EFSA veic riska novērtēšanu;
- stiprinātu ticamības, objektivitātes un neatkarības garantijas pētījumiem, kurus EFSA izmanto riska novērtēšanā, jo īpaši atļauju pieteikumu sakarā;
- uzlabotu pārvaldību un stiprinātu dalībvalstu zinātnisko sadarbību ar EFSA un to iesaisti EFSA darbībā;
- stiprinātu EFSA spēju saglabāt augsta līmeņa zinātnisko lietpratību dažādās savas darbības jomās, jo īpaši spēju savām zinātnes ekspertu grupām piesaistīt izcilus zinātniekus, vienlaikus arī paturot prātā saistītos finansiālos un budžeta aspektus, un
- izstrādātu visaptverošu un efektīvu riska paziņošanas stratēģiju, kurā visā riska analīzes procesā iesaistītas Komisija, dalībvalstis un EFSA un kura kombinēta ar atklātu dialogu starp visām ieinteresētajām personām.

Problēmas, kuras mēģina risināt iniciatīva

VPA regulas atbilstības pārbaude un nesenās publiskās diskusijas liecina, ka ir jānovērš daži pašreizējā tiesiskā regulējuma trūkumi. Tie uzskaitīti turpmāk tekstā.

- Iedzīvotāji prasa, lai riska novērtēšanas process (un uz to balstītā lēmumu pieņemšana) pārtikas aprites nozarē būtu pārredzamāka. Patlaban pārredzamības un konfidencialitātes noteikumi atšķiras atkarībā no regulējuma apakšjomas.
- Daudzas ieinteresētās personas un iedzīvotājus ir neapmierina, ka EFSA, izvērtējuma pieteikumus uz atļaujām, būtībā balstās uz pētījumiem, datiem un

³ C(2017) 8414, *final*.

informāciju, kurus sagatavo (un par to maksā) atļaujas pieteikuma iesniedzējs. Esošās atļauju procedūras pamatā ir princips, ka pieteikuma iesniedzējam, ņemot vērā viņa rīcībā esošo zinātnisko informāciju, jāpierāda atļaujas procedūras priekšmeta atbilstība Savienības drošuma prasībām. Šis princips balstās uz premisu, ka sabiedrības veselība tiek labāk aizsargāta, ja pierādīšanas slogs gulst uz pieteikuma iesniedzēju, kuram konkrētās pārtikas vai barības nekaitīgums jāpierāda pirms tās laišanas tirgū, nevis publiskām iestādēm jāpierāda tās kaitīgums. Turklāt nodokļu maksātāju nauda nebūtu jātērē, pasūtot dārgus (no pāris tūkstošiem euro līdz vairākiem miljoniem euro) pētījumus, kas galu galā palīdz nozarei laist tirgū attiecīgo produktu. Šis princips joprojām paliek spēkā, bet būtu jānovērš bažas par nozares sagatavotu pētījumu un datu pārredzamību un neatkarību.

- Arī riska paziņošana tika atzīta par nepietiekami efektīvu. Ir pierādījumi, ka starp Savienības un nacionālo riska novērtētāju un riska pārvaldītāju paziņojumiem atsevišķos gadījumos bijušas vērojamas atšķirības un ļoti retos gadījumos pat pretrunas, kas varētu negatīvi ietekmēt to, kā sabiedrība uztver ar lauksaimniecības un pārtikas ķēdi saistītā riska novērtēšanu un pārvaldību. Tomēr viedokļu atšķirības starp Savienības un nacionālajiem riska novērtētājiem ne vienmēr liek apšaubīt dažādu zinātnisko struktūru darba kvalitāti. Atšķirības var skaidrot ar dažādiem faktoriem, tostarp, piemēram, tiesisko regulējumu, kura tvērumā ir attiecīgais jautājums, to, kāda veida jautājumu attiecīgie riska pārvaldītāji uzdevuši zinātniskajām struktūrām un kā tas formulēts, to, vai jautājums attiecas uz apdraudējumu vai uz risku, izmantoto metodiku vai datiem. Iemesli, kas ir pamatā zinātnisko struktūru novērtējumu un secinājumu atšķirībām, būtu labāk jāizskaidro sabiedrībai, lai veicinātu izpratni. Turklāt ar pārtikas un barības nekaitīgumu saistītās zinātnisko viedokļu atšķirības publiskajā telpā gūst plašu rezonansi, neatkarīgi no tā, vai tās ir reālas vai tikai uztveres raisītas, jo īpaši gadījumos, kad tās attiecas arī uz citām sabiedrībai nozīmīgām izvēlēm, piemēram, vides aizsardzību vai patērētāju tiesībām izvēlēties, kāda veida pārtikas produktus viņi ēdīs. *EFSA* patlaban ir pilnvarota pēc savas iniciatīvas sniegt paziņojumus saistībā ar tai uzticētajiem uzdevumiem, neierobežojot Komisijas kompetenci paziņot Komisijas lēmumus attiecībā uz riska pārvaldību. Tomēr, ņemot vērā *EFSA* kompetences robežas, tās īstenotās riska paziņošanas darbības var attiekties vienīgi uz zinātniskiem jautājumiem, bet ne uz ko citu, it īpaši riska pārvaldības lēmumiem, kuru pieņemšana balstās uz *EFSA* zinātniskajām konsultācijām. Tāpēc visā riska analīzes procesā nepieciešams nodrošināt visaptverošu un pastāvīgu ar riskiem saistītās komunikācijas (“paziņošanas”) procedūru, iesaistot Savienības un nacionālos riska novērtētājus un riska pārvaldītājus un papildinot to ar atklātu dialogu starp visām ieinteresētajām personām.
- *EFSA* darbības rezultativitāte ir atkarīga no spējas piesaistīt un apkopot speciālās zināšanas no dalībvalstīm. Minēto rezultativitāti ietekmē šādi faktori:
 - ir grūtības piesaistīt jaunus ekspertus, jo netiek pilnībā atzīta zinātnieka karjera, ir neatbilstoša finansiālā atlīdzība, it īpaši zinātnieku darba devējiem, kā arī tiek prasīts pārlietu liels laika ieguldījums;
 - vērojama atkarība no nedaudzām dalībvalstīm, kuras nodrošina vairāk nekā divas trešdaļas *EFSA* zinātnes ekspertu grupu locekļu, un no

daudzām dalībvalstīm ir grūti saņemt pietiekamu atbalstu zinātniskā darba vajadzībām (t.i. pētījumus vai datus).

Turklāt pretēji praksei attiecībā uz citām Savienības aģentūrām *EFSA* pārvaldība, ieskaitot valdes sastāva noteikšanu, pagaidām vēl nenotiek saskaņā ar Vienoto pieeju attiecībā uz Savienības decentralizētajām aģentūrām.

- **Konsekvence ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Ciktāl tas attiecas uz pārredzamības un konfidencialitātes aspektiem, būtu nepieciešams grozīt ne tikai Vispārīgo pārtikas aprites regulu, bet papildus arī šādus astoņus nozares tiesību aktus, kas attiecas uz pārtikas apriti, proti, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK⁴, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003⁵, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003⁶, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 2065/2003⁷, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1935/2004⁸, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008⁹, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009¹⁰ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283¹¹.

Regula (EK) Nr. 178/2002, Direktīva 2001/18/EK, Regula (EK) Nr. 1829/2003, Regula (EK) Nr. 1831/2003 un Regula (EK) Nr. 2065/2003 patlaban ir iekļautas 2016. gadā pieņemtajā Komisijas leģislatīvā akta priekšlikumā¹² par horizontālu pielāgošanu. Kā paskaidrots minētā priekšlikuma paskaidrojuma rakstā, Komisija leģislatīvā akta priekšlikumā par horizontālo pielāgošanu cita starpā neiekļāva Regulu (EK) Nr. 1935/2004, Regulu (EK) Nr. 1331/2008 un Regulu (EK) Nr. 1107/2009, jo, paturot prātā uzlaboto pieeju, kuru Regulas (ES) 2015/2283 un notiekošo Regulas (EK) Nr. 1935/2004 un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 *REFIT* izvērtējumu kontekstā pieņēma līdztiesīgie likumdevēji, tā vēl apsver, vai ir vēl kāds piemērotāks veids, kā šos tiesību aktus strukturēt attiecībā uz atsevišķām

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīva 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 10. novembra Regula (EK) Nr. 2065/2003 par kūpināšanas aromatizētājiem, ko izmanto vai kas ir paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem (OV L 309, 26.11.2003., 1. lpp.).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regula (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem (OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regula (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.).

¹² Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko vairākus tiesību aktus, kuros paredzēta regulatīvās kontroles procedūras izmantošana, pielāgo Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. un 291. pantam, COM(2016)799 *final*, 14.12.2016.

atļaujām/vērtību noteikšanu/konkrētu vielu norādīšanu sarakstos, balstoties uz specifiskiem, šajos tiesību aktos izklāstītiem kritērijiem. Minētie iemesli joprojām ir spēkā. Šis priekšlikums paredz vienu pilnvarojumu deleģētajam aktam Regulas (EK) Nr. 178/2002 kontekstā, kura patlaban tiek pielāgota.

- **Konsekvence ar citām Savienības politikas jomām**

Izmaiņas ierosinātas, lai *EFSA* valdes sastāva veidošanu un *EFSA* ārējās izvērtēšanas procedūru pielāgotu vienotajai pieejai, kas aprakstīta pielikumā 2012. gada Iestāžu kopīgajam paziņojumam par decentralizētām aģentūrām.

Tā kā ir ierosinātas dažas specifiskas izmaiņas attiecībā uz *EFSA* darbību (pirmsiesniegšanas konsultācijas, ekspertu grupu sastāvs), īpaša uzmanība tika veltīta tādu procedūru pārņemšanai, ko ievēro citas zinātniskajās aģentūras, jo īpaši Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) un Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*).

2. TIESISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Tiesiskais pamats**

Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 43. un 114. pants un 168. panta 4. punkta b) apakšpunkts.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

VPA regulas atbilstības pārbaude liecina, ka augstu sabiedrības veselības un patērētāju interešu aizsardzības līmeni visā Savienībā attiecībā uz pārtiku vislabāk var sasniegt ar Savienības līmeņa rīcību. Konkrētāk, sistemātiski īstenojot riska analīzes principu Savienības līmenī, visā Savienībā kopumā ir paaugstinājies cilvēka veselības aizsardzības līmenis un līdz minimumam samazinātas atšķirības dalībvalstu pieejā galvenajiem pārtikas nekaitīguma riskiem. Tādējādi tiek nodrošināts, ka attiecībā uz pārtikas nekaitīgumu ir vienota izpratne un pieeja, kas veicina gan tiesību aktu faktisko īstenošanu un izpildi, gan sekmē iekšējā tirgus darbību vienā no galvenajām Eiropas ekonomikas nozarēm. Dalībvalstis atzīst, ka ļoti liela tirdzniecības apjoma un sarežģītas pārtikas piegādes ķēdes apstākļos pārtikas nekaitīguma problēmu risināšanai vajadzīga spēcīga Savienības regulatīvā sistēma. Tam piekrīt arī uzņēmēji un pilsoniskās sabiedrības pārstāvji. Joprojām svaigā atmiņā ir zaudējumi, ko pirms VPA regulas pieņemšanas radīja secīgās pārtikas nekaitīguma krīzes, kuras iedragāja uzticēšanos Savienības spējai nodrošināt pārtikas nekaitīgumu. Turklāt, kā norādīts VPA regulas atbilstības pārbaudē, pārtikas un barības nekaitīguma pasākumiem vislielākais efekts ir tad, ja tos pieņem Savienības līmenī.

- **Proporcionalitāte**

Lai risinātu iepriekš aprakstītās problēmas, ar šo regulu plānots mainīt spēkā esošo tiesisko regulējumu, taču mainot tikai to, kas vajadzīgs, lai sasniegtu iniciatīvā izvirzītos mērķus, kuri paredz uzlabot iedzīvotāju un iesaistīto personu uzticēšanos tam, ka Savienības pieeja pārtikas nekaitīgumam, it īpaši riska novērtēšanas sakarā, ir pārredzama un ilgtspējīga, it īpaši riska novērtēšanas sakarā.

Proti, lielāku uzticēšanos pētījumiem, kurus *EFSA* izmanto riska novērtēšanā, un labāku to izkontrolējamību var panākt tikai tad, ja šos pētījumus un datus padara pieejamus publiskai pārbaudei. Turklāt esošie konfidencialitātes noteikumi atšķiras atkarībā no attiecīgās apakšjomas, tāpēc nenodrošina konsekventu pārredzamības pārvaldību. Būtu samērīgi šos noteikumus saskaņot, vajadzības gadījumā tomēr

saglabājot specifisko līdzsvaru starp interesēm nozares tiesību aktos. Ir iekļauti attiecīgi noteikumi, kas aizsargā komerciālo pieteikuma iesniedzēju tiesības.

Ietekmes novērtējumā izklāstīts, kā priekšlikums iniciatīvā noteikto mērķu sasniegšanā nodrošina optimālu līdzsvaru, sniedzot ieguvumus iedzīvotājiem, ieinteresētajām personām un dalībvalstīm, bet turklāt būtiski netraucējot nozares darbību un inovācijas. Notikusī apspriešanās liecina, ka ieinteresētās personas iniciatīvu kopumā atbalsta.

Tikai stiprs regulatīvais režīms pārtikas nekaitīguma jomā var nodrošināt ticamību un rezultātus. Ar drošumu saistītas problēmas būtiski ietekmē patērētāju uzticēšanos un līdz ar to arī tirgus stabilitāti, tirdzniecības plūsmas un inovāciju klimatu.

3. **EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- **Ex post izvērtējumi/spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaude**

2018. gada 15. janvārī tika pabeigta VPA regulas atbilstības pārbaude, kurā secināts, ka, Savienības tiesību aktos sistemātiski īstenojot riska analīzes principu, kopumā ir uzlabojusies sabiedrības veselības aizsardzība. EFSA izveidošana Savienības pasākumiem nodrošinājusi stabilāku zinātnisko pamatojumu. Tā panākusi ievērojamus uzlabojumus vairākās jomās: palielinājusi zinātniskās lietpratības spēju, uzlabojusi zinātniskā devuma kvalitāti, paplašinājusi zinātnisko datu kolekciju un pilnveidojusi riska novērtēšanas metodoloģiju izstrādi un saskaņošanu. Turklāt tā stiprinājusi sadarbību ar nacionālajām un starptautiskajām zinātniskajām struktūrām un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm, Komisiju un pašu EFSA. Minēto darbību rezultātā uzlabojusies savstarpējā izpratne par riskiem, kā arī samazinājies dubultais darbs un kļūvis mazāk zinātnisko viedokļu atšķirību starp EFSA un citām riska vērtēšanas iestādēm. EFSA arī regulāri precizē un stiprina savu stingro rīcībpolitiku attiecībā uz neatkarību, pārredzamību un atklātību.

Tomēr tika arī konstatētas problēmas: dalībvalstu līmenī vērojama atšķirīga VPA regulas īstenošana, kas dažos gadījumos uzņēmumiem rada nevienlīdzīgus tirgus apstākļus; pastāv uzskats, ka riska analīzes procesā trūkst pārredzamības; kopumā riska paziņošana netiek uzskatīta par pietiekami efektīvu, un tas negatīvi ietekmē patērētāju uzticēšanos un riska pārvaldības lēmumu pieņemamību; pastāv zināmi ierobežojumi attiecībā uz EFSA spēju ilgtermiņā saglabāt pietiekamu zinātnisko lietpratību un panākt, lai visas dalībvalstis pilnvērtīgi iesaistītos zinātniskajā sadarbībā; atsevišķās nozarēs ir ilgas atļauju piešķiršanas procedūras.

Šis priekšlikums izstrādāts, lai risinātu ar VPA regulu un EFSA tieši saistītās problēmas.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Apspriešanās ar dalībvalstīm notika Vispārīgās pārtikas aprites regulas ekspertu grupas 2018. gada 5. marta sanāksmē, savukārt apspriešanās ar dalībvalstu pārtikas nekaitīguma iestādēm — EFSA konsultatīvās padomes 2018. gada 6. februāra sanāksmē¹³ un EFSA zinātniskajā komitejā 2018. gada 15. februārī.

¹³

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

Ar Eiropas ieinteresēto personu organizācijām, kuras pārstāv lauksaimniekus, kooperatīvus, pārtikas rūpniecības nozari, mazumtirgotājus, patērētājus, speciālistus un pilsonisko sabiedrību, apspriedās Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības padomdevēju grupas 2018. gada 5. februāra *ad hoc* sanāksmē¹⁴.

2018. gada 23. janvārī visās Savienības oficiālajās valodās tika sāta iniciatīvas sabiedriska apspriešana, kura turpinājās līdz 2018. gada 20. martam. Tika saņemta 471 atbilde (318 atbildes no privātpersonām un 153 no organizācijām).

No iedzīvotājiem un ieinteresētajām personām saņemtās atbildes apstiprināja to Savienības pārtikas nekaitīguma riska novērtēšanas modeļa aspektu nozīmīgumu, uz kuriem vērsts šis priekšlikums, un nepieciešamību ar priekšlikumu tos visus stiprināt, vienlaikus saglabājot principus, uz kuriem balstīta Savienības pārtikas nekaitīguma sistēma.

Priekšlikuma projektā saņemtās atbildes ir ņemtas vērā, izstrādājot pasākumus četrās konkrētās jomās: to pētījumu publiskošana, ar ko pamato nozares pieteikumus uz reglamentētu produktu atļaujām, vienlaikus aizsargājot konfidencialitāti un personas datus; Savienības garantijas no nozares veiktajiem pētījumiem gūto pierādījumu uzticamības un neatkarības verificēšanai; riska paziņošanas efektivitātes palielināšana; EFSA ilgtspējīguma un pārvaldības stiprināšana, vienlaikus nodrošinot, ka zinātniskā lietpratība, kuru Iestādei dara pieejamu dalībvalstis, ir neatkarīga un izcila.

Visu apspriešanas pasākumu rezultāti ir iekļauti kopsavilkuma ziņojumā¹⁵.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Ir notikušas plašas apspriešanās un ievākti dati (ieskaitot neatkarīgus pētījumus, plašas aptaujas, konkrētu gadījumu izpēti un darbseminārus, kā arī padziļinātas konsultācijas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām) par jautājumiem, kurus šis priekšlikums risina VPA regulas atbilstības pārbaudes¹⁶ kontekstā.

- **Ietekmes novērtējums**

Kā paskaidrots ceļvedī¹⁷, šai iniciatīvai netika veikta ietekmes novērtēšana, jo ar šo priekšlikumu ieviešamie pasākumi galvenokārt attieksies uz pārredzamību un veidu, kā riska pārvaldītājs (Komisija) un riska novērtētājs (EFSA), pamatojoties uz nemainītiem kritērijiem, vāks un pārvaldīs savu pienākumu veikšanai vajadzīgos pierādījumus. Tāpēc nav gaidāms, ka šādiem pasākumiem būs liela sociālekonomiska un vidiska ietekme, kas būtu skaidri identificējama *ex ante*.

Tomēr sagatavošanas procesā tika apsvērta vairāku veidu ietekme.

Pārredzamība: priekšlikuma mērķis ir stiprināt pārredzamību riska novērtēšanas procesā. Tam vajadzētu palīdzēt EFSA gūt lielāku leģitimitāti patērētāju un plašas sabiedrības acīs, uzlabojot viņu uzticēšanos EFSA darbam. Tā kā pienācīgi pamatota konfidencialā informācija tiek aizsargāta, inovāciju stimuliem būtu jāpaliek nemainītiem. Priekšlikums neapdraudēs ne intelektuālā īpašuma tiesības, kas varētu pastāvēt attiecībā uz dokumentiem vai to saturu, ne arī regulatīvo aizsardzību (tā dēvētos “datu ekskluzivitātes noteikumus”), kas paredzēta Savienības nozares tiesību

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

¹⁵ Komisijas dienestu darba dokuments, Kopsavilkuma ziņojums, SWD(2018)97, [11.4.2018].

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

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

aktos, kuri attiecas uz lauksaimniecības un pārtikas ķēdes ienesīgākajiem ieguldījumiem. Atbilstības nodrošināšanas izmaksas uzņēmumiem nepalielināsies, jo esošie noteikumi jau paredz, ka pieteikumi kopā ar pētījumiem jāiesniedz attiecīgajai regulatīvajai iestādei, piem., Komisijai, EFSA un dalībvalstīm, pēc tam iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumu. Galvenās identificētās izmaksas radīsies EFSA, kurai gadījumos, kad tiek prasīts tās atzinums, piekrīt galvenā atbildība īsā termiņā, lai atļaujas piešķiršanas procedūru nepadarītu vēl ilgāku, pieņemot lēmumu par visiem konfidencialitātes pieprasījumiem, kurus pieteikuma iesniedzēji iesnieguši atļauju piešķiršanas procedūru ietvaros.

Pārvaldība un lielāka dalībvalstu iesaistīšanās valdē: priekšlikums EFSA pārvaldību pielāgos pārvaldības modelim, ko saskaņā ar Iestāžu vienoto pieeju attiecībā uz Savienības decentralizētajām aģentūrām izmanto citas Savienības aģentūras, tā nostiprinot Savienības aģentūru valžu modeļa vispārējo konsekvenci. Domājams, ka tam būs pozitīva ietekme, jo citu Savienības aģentūru pieredze liecina, ka šāds modelis nodrošina aģentūru darbības efektīvu uzraudzību un koordinē viedokļus Savienības un nacionālā līmenī. EFSA tāpat kā citu aģentūru neatkarību pienācīgi sargā valdes locekļu nominēšanas kritēriji, kas priekšroku dod pretendentiem ar riska vērtētāja pieredzi, kā arī stingri noteikumi par neatkarību un pārredzamību. Prasība valdes locekļiem sabiedrības interešu labā rīkoties neatkarīgi un iesniegt ikgadēju publisku interešu deklarāciju paliek nemainīga. Turklāt valdes uzdevums ir risināt galvenokārt administratīvus un finanšu jautājumus.

Pārvaldība un lielāka dalībvalstu iesaistīšanās zinātnes ekspertu grupu locekļu nominēšanā: paredzamais ieguvums no lielākas dalībvalstu iesaistes šajā EFSA darba aspektā būs tas, ka dalībvalstis nodrošinās piekļuvi pietiekami lielumam neatkarīgu un izcilu kandidātu sarakstam, kurā iekļautie eksperti atbildīs EFSA vajadzībām dažādajās nozarēs, kur tā darbojas. Sagaidāms, ka tas savukārt labvēlīgi ietekmēs Savienības riska novērtēšanas sistēmas ilgtspēju. Varētu būt, ka dažām dalībvalstīm nebūs pietiekami daudz ekspertu, lai varētu piedāvāt EFSA vērtīgus kandidātus, taču to atsvērs EFSA tiesības pēc saviem ieskatiem izraudzīties un iecelt papildu ekspertus, kā arī dalībvalstu tiesības iecelt ekspertus ar citu dalībvalstu pilsonību. Situāciju uzlabos arī lielāka finansiālā atlīdzība, ko dalībvalstis saņems par līdzdalību EFSA darbībā (ekspertu nosūtīšanu vai sagatavošanās darbu izpildi). Noteikumi par ekspertu nominēšanu, izraudzīšanos un iecelšanu ietver stingrus neatkarīguma kritērijus, tā nodrošinot piemērotas garantijas. EFSA izpilddirektora iesaiste izraudzīšanās procesā ir papildu garantija, ka tiks izpildīti neatkarīguma kritēriji. Proti, izpilddirektors, kura pienākums ir aizstāvēt EFSA neatkarīgo viedokli un intereses, no liela ekspertu kandidātu saraksta izraudzīsies iecelšanai piedāvātos ekspertus, kurus nominējušas dalībvalstis. Izraudzīšanās procesā izpilddirektors pārbaudīs, vai izraudzītais eksperts atbilst EFSA neatkarības politikai un noteikumiem, un no izpilddirektora, ņemot vērā viņa darba uzdevumu, tiek sagaidīta īpaša modrība attiecībā uz šo EFSA darbībai svarīgo jautājumu.

To pētījumu ticamības un robustuma sakarā, ko nozare iesniegusi atļauju piešķiršanas procedūru kontekstā, īpaši tika aplūkota turpmāk aprakstītā ietekme.

No pasākumiem, kas iedibina pasūtīto pētījumu reģistru, un pasākuma, kas paredz apspriešanos par iesniegtajiem pētījumiem, ir tāds ieguvums, ka EFSA rīcībā būs iespējami daudz pierādījumu par novērtējuma priekšmetu. Pasūtīto pētījumu reģistrs labvēlīgi ietekmēs nozares iesniegto pierādījumu objektivitāti, jo dos papildu garantiju, ka pieteikuma iesniedzēji neatkarīgi no gūtajiem rezultātiem iesniedz visus

pētījumus, kurus tie veikuši par attiecīgo vielu. Proti, informāciju par veiktajiem pētījumiem *EFSA* varēs salīdzināt, par neatkarīgu informācijas avotu izmantojot laboratorijas. Iesniegto pētījumu apspriešana dos iespēju apzināt citus būtiskus zinātniskos datus vai pētījumus, kas pieejami par atļaujai pieteikto vielu, tā stiprinot *EFSA* pierādījumu bāzi un mazinot tās atkarību tikai no nozares iesniegtajiem pētījumiem. Ietekme uz atļaujas piešķiršanas procedūras ilgumu būs minimāla, jo paziņojums par pasūtītajiem pētījumiem jāiesniedz jau pirmsiesniegšanas fāzē, bet riska novērtēšana notiks paralēli iesniegto pētījumu apspriešanai.

Pasūtīto pētījumu paziņošana rada minimālu slogu. Iesniegto pētījumu apspriešana nerada papildu slogu, jo pienākums pētījumus iesniegt *EFSA*, Komisijai un dalībvalstīm jau eksistē. Pastāv tikai ļoti ierobežots risks, ka laboratorijām (tikai Savienības laboratorijām) noteiktais paziņošanas pienākums varētu negatīvi ietekmēt to konkurētspēju salīdzinājumā ar ārpussavienības laboratorijām, vai ka pieteikuma iesniedzēji varētu nolemt, ka pētījumus pasūtīs ārpussavienības laboratorijās, tā apejot paziņošanas pienākumu, šādi mazinot pasākuma vispārējo iedarbīgumu. Risks ir ierobežots, jo uzņēmumu lēmumu pasūtīt pētījumus ārpussavienības laboratorijās varētu uztvert kā noteikumu apiešanu.

Īpaši pienākumi atļauju atjaunināšanas gadījumos: pienākumam paziņot *EFSA* par plānotajiem pētījumiem un sistemātiski apspriesties par tiem, kā arī *EFSA* sistemātiski sniegtajām konsultācijām par paredzētā atjaunināšanas pieteikuma saturu paredzama pozitīva ietekmes balance. Ņemot vērā, ka minētie pienākumi attiecas uz tādu vielu atļaušanu, kas jau vairākus gadus ir bijušas tirgū, un tie vērsti uz plānotiem pētījumiem, *ECHA* gūtā pieredze līdzīgās procedūrās liecina, ka par vielu, kura ir atļaujas priekšmets, eksistē vispārējas zināšanas un dažos gadījumos jauni dati, kurus ir lietderīgi koplietot. Minētie pienākumi dos iespēju lieki neatkārtot pētījumus ar mugurkaulniekiem un paplašināt *EFSA* pierādījumu bāzi, neapdraudot attiecīgā pieteikuma iesniedzēja konkurētspēju. Plānoto pētījumu paziņošana patiešām ir relatīvi neliels slogs pieteikuma iesniedzējam. Pienākumi ir arī samērīgi, ņemot vērā, ka pieteikuma iesniedzējs plānoto pētījumu apspriešanā var saņemt noderīgas konsultācijas par plānotā pieteikuma saturu, turklāt agrīnā procedūras stadijā. Ietekme uz atļauju procedūru ilgumu ir minimāla, jo minētie pienākumi jāizpilda jau pirmsiesniegšanas fāzē un atļauju piešķiršanas procedūra to dēļ var pat saīsināties, jo bažas paust un risinājumus tām meklēt var jau agrīnā fāzē. Saistīto izmaksu un resursu ziņā ietekme galvenokārt attiecas uz *EFSA*.

Pirmsiesniegšanas procedūra nodrošina, ka papildus iesaistās *EFSA*, lai pārliecinātos, ka pieteikuma iesniedzējs apzinās un spēj ievērot attiecībā uz atļauju pieteikumu saturu izvirzītās prasības. Šī procedūra ņem vērā nozares (jo īpaši MVU) vajadzību pēc papildu atbalsta atļaujas pieteikuma sagatavošanā. Tai arī vajadzētu sekmēt piemērotāku un pilnīgāku pierādījumu iesniegšanu un tā uzlabot riska novērtēšanas procesa efektivitāti Iestādē. Procedūra pieteikuma iesniedzējiem un jo īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem palīdzēs izprast, kā sagatavot atļauju pieteikumus. *EFSA* neatkarība no tā nekādā ziņā necietīs, jo tās konsultāciju tvērumā ir tikai norādes uz attiecīgajiem noteikumiem un prasīto pieteikuma saturu. Turklāt *EFSA* darbinieki konsultācijas sniegs, neiesaistot zinātnes ekspertu grupas. *EFSA* konsultācijas ir publiski pieejamas, tāpēc uzskatāmas par pārredzamām.

Nav paredzams, ka pētījumu ticamības un robustuma veicināšanas pasākumi varētu negatīvi ietekmēt inovācijas. Ņemot vērā, ka spēkā esošie tiesību akti jau tagad prasa kopā ar atļaujas pieteikumu iesniegt pētījumus, jaunie pasākumi pieteikumu iesniedzējiem, kā jau norādīts, radīs vien nelielu papildu slogu, jo paredz tikai

pasūtīto pētījumu (visos gadījumos) un (atjaunināšanu gadījumā) plānoto pētījumu paziņošanu. Potenciālā ietekme, ko varētu radīt uzņēmuma komercdarbības stratēģijas atklāšana, paziņojot pasūtītos pētījumus par jaunu vielu, ir neitralizēta, jo šo informāciju publisko vien tad, kad ir publiskoti attiecīgo atļaujas pieteikumu pamatojošie pētījumi, tātad brīdī, kad šāda publiskošana vairs nevar nozīmēt komercdarbības stratēģijas atklāšanu. Turklāt ar priekšlikumu iedibinātais konfidencialitātes režīms paredz, ka jebkura informācija, kas var atklāt pieteikuma iesniedzēja komercdarbības stratēģiju, ir konfidenciāla. Atjaunināšanu gadījumā plānoto pētījumu paziņošanas ietekme uz inovācijām (atklājot komercdarbības stratēģiju) ir nebūtiska, jo viela jau ir zināma un atjaunināšanas datums ir noteikts tiesību aktos. Pirmsiesniegšanas procedūra uzlabos MVU piekļuvi inovācijām, un procedūru varēs izmantot pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma, izņemot atjaunināšanas gadījumus, kuri uzskatāmi par specifiskiem un kuru skaits ir neliels. Minētā procedūra uz inovācijām vērstās pozitīvās investīcijas nepārvērtīs par aizsarginvestīcijām, jo pasākumi prasa vien pārredzamu informāciju par pētījumiem, kurus saskaņā ar esošajiem tiesību aktiem pieteikuma iesniedzējam jebkurā gadījumā būtu bijis jāveic. Paredzams, ka lielāka pārredzamība stiprinās patērētāju uzticēšanās atmosfēru, kas stimulēs inovācijas un Savienības produktu nekaitīguma atzīšanu visā pasaulē. Kā izklāstīts iepriekšējo pasākumu sakarā, arī šā pasākuma ietekme uz atļaujas piešķiršanas procedūras ilgumu ir minimāla.

Kopumā visi šie pasākumi arī palīdzēs palielināt ieinteresēto personu iesaisti riska novērtēšanas sistēmā un tādā veidā padarīt riska paziņošanu efektīvāku.

Papildu kontroles attiecībā uz pētījumu veikšanu: abi ierosinātie pasākumi (Savienības inspektoru veiktas revīzijas/kontroles un iespēja ārkārtas apstākļos pasūtīt *ad hoc* pētījumus ar mērķi verificēt pierādījumus, ko EFSA izmanto riska novērtēšanā) nodrošinās papildu pārliecību par EFSA riska novērtējumā izmantoto pētījumu kvalitāti un objektivitāti, bet vienlaikus neietekmēs inovācijas, jo minētās kontroles izmantos tikai īpašos vai ārkārtas gadījumos.

Eiropas Komisijas **revīzijas** stiprinās garantijas attiecībā uz to pētījumu kvalitāti, kurus EFSA ņem vērā savos riska novērtējumos, jo īpaši attiecībā uz rezultātu reproducējamību. Iespēja, ka minētās darbības varētu pārkāpties ar dalībvalstu darbībām, ko tās veic saskaņā ar ESAO nolīgumiem, tiek novērsta, paredzot, ka Komisijas revīzijas programma papildinās ESAO Labas laboratoriju prakses revīziju programmas, kuras katras dalībvalsts uzraudzības iestādi paredz revidēt reizi 10 gados, un būs ar tām saskaņota. Tā kā nav juridiska pamata veikt revīzijas ārpus Savienības valstu uzraudzības iestādēs, šis jautājums tiek risināts, koordinējot darbības ar dalībvalstīm un ESAO labas laboratorijas prakses programmām un cenšoties noslēgt divpusējus starptautiskus nolīgumus. Pasākumam nav negatīvas ietekmes uz atļauju piešķiršanas procedūras ilgumu, jo darbības tiek īstenotas paralēli. Šā pasākuma nelielās izmaksas segs Komisija.

Iespēja pieprasīt, lai EFSA ārkārtas gadījumos pasūta pētījumus: papildu instruments gadījumiem, kad jāpārbauda zinātniskie pierādījumi, kurus EFSA izmanto lēmumu pamatošanai. Tas nodrošina Savienības līmeņa rīcības iespēju ārkārtas apstākļos, kad pastāv nopietnas domstarpības vai iegūti pretrunīgi rezultāti. Šā instrumenta nesamērīgas izmantošanas risks (kad tiek pasūtīti nevajadzīgi pētījumi) ir ierobežots, jo to kā Savienības budžeta finansētu pasākumu aktivizē Komisija, turklāt tikai ārkārtas apstākļos. Nebūtu arī jāuztraucas, ka atbildība par EFSA novērtēšanai iesniegtās vielas nekaitīguma pierādījumu nodrošināšanu gulsies uz publiskām iestādēm, jo tiek saglabāts princips, ka šādus pierādījumus riska

novērtēšanas procesa gaitā iesniedz nozare (pieteikuma iesniedzēji). Tā kā šis pasākums uzskatāms par riska pārvaldības rīku, neveidosies arī dublēšanās ar faktiskajām EFSA pilnvarām pasūtīt savu uzdevumu izpildei nepieciešamos zinātniskos pētījumus (VPA regulas 32. pants).

Izskatītās alternatīvas

Divi alternatīvi scenāriji — dalībvalstis ārkārtas apstākļos var pieprasīt, lai EFSA pasūta pētījumus un EFSA var pasūtīt šādus pētījumus pēc savas iniciatīvas — beigās tika noraidīti samērīguma apsvērumu dēļ (publiskais finansējums), kā arī tāpēc, ka jau patlaban EFSA un dalībvalstis var signalizēt Komisijai par specifiskiem iemesliem, kuru dēļ vajadzētu izmantot šo īpašo rīku.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Atbildes paziņojumā par Eiropas pilsoņu iniciatīvu “Aizliegt glifosātu un aizsargāt no kaitīgiem pesticīdiem gan cilvēkus, gan vidi” norādīts, ka šā priekšlikuma mērķis ir pārskatīt VPA regulu (un citus šā regulējuma satvarā pieņemtos pasākumus), lai uzlabotu riska novērtēšanas pārredzamību, to pētījumu uzticamību, objektivitāti un neatkarību, ko EFSA izmanto riska novērtēšanā, un pilnveidotu riska paziņošanu un EFSA pārvaldību. Pārskatīšana attiecas uz esošu tiesību aktu, kas ietilpst Komisijas Normatīvās atbilstības un izpildes programmā (REFIT), tāpēc Komisija ir caurlūkojusi iespējas to vienkāršot un samazināt slogus. Ņemot vērā, ka pārskatīšana vērsta uz konkrētu mērķi, kura centrā ir pārredzamība, galvenais vienkāršošanas ierosinājums ir pirmsiesniegšanas konsultācijas, kurām vajadzētu palīdzēt pieteikuma iesniedzējiem, jo īpaši MVU, labāk izprast pieteikuma satura specifiskāciju.

Citas vienkāršošanas iespējas ir konfidencialitātes noteikumu saskaņošana starp dažādām nozarēm, lai visiem nozares pieteikumu iesniedzējiem nodrošinātu līdzīgu pamatu paredzamības ziņā.

Attiecībā uz pārredzamību ierosinātie pasākumi (t.i., proaktīva nekonfidencialu datu nodošana atklātībai, pasūtīto pētījumu reģistrs, brīvprātīga pirmsiesniegšanas procedūra, iepriekšēja paziņošana un konsultācijas par plānotajiem pētījumiem atjaunināšanu gadījumā, apspriešanās ar trešajām personām par iesniegtajiem pētījumiem) nodrošina robustu regulējumu, kas ir proporcionāls mērķim uzlabot iedzīvotāju uzticēšanos sistēmai un tās pārredzamību. Komisija nesaskata iespējas minētos pasākumus vienkāršot vai samazināt, jo tas varētu negatīvi ietekmēt ne tikai priekšstatu par sistēmas pārredzamību, bet arī EFSA novērtēšanai iesniegto pierādījumu pilnīgumu.

- **Pamattiesības**

Lai noteiktu, kāds atklātības līmenis būs optimāls, sabiedrības vēlmi pēc lielākas pārredzamības riska novērtēšanas procesā vajadzētu izvērtēt salīdzinājumā ar attiecīgajām komercinteresēm. Tas nozīmē ņemt vērā VPA regulas vispārīgos mērķus, proti, augstu cilvēka veselības un patērētāju interešu aizsardzības līmeni un efektīvu iekšējā tirgus darbību. Šajā nolūkā priekšlikumā izveidots starpnozaru saraksts ar informācijas elementiem, kuru nodošana atklātībai varētu būtiski kaitēt attiecīgajām komercinteresēm un kurus tādēļ nevajadzētu nodot atklātībai. Priekšlikumā arī noteikts, ka personas dati būtu jāaizsargā, ņemot vērā piemērojamo Savienības tiesisko regulējumu attiecībā uz šādu datu apstrādi.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Priekšlikuma galvenais mērķis ir palielināt riska novērtēšanā izmantoto pētījumu pārredzamību un apmierināt sabiedrības prasības, nodrošinot pārredzamāku un neatkarīgāku riska novērtēšanas procesu un efektīvāku riska paziņošanu. *EFSA* pārvaldības stiprināšana un riska novērtēšanas ilgtspējas uzlabošana nodrošinās, ka arī turpmāk *EFSA* būs galvenā Savienības pārtikas nekaitīguma sistēmas struktūra, kura palīdz uzlabot Savienības iedzīvotāju veselību un labjutību, kā arī stimulē novatorisku un konkurētspējīgu Savienības lauksaimniecības un pārtikas nozari.

Šajā nolūkā Komisija ir nākusi klajā ar plašu un vērienīgu priekšlikumu, kura īstenošanai vajadzēs ievērojami palielināt *EFSA* pieejamos resursus, lai tā varētu pildīt savus esošos un jaunus ierosinātos pienākumus.

Turklāt būtu jāparedz lielāka atlīdzība dalībvalstīm, kuras nodrošina *EFSA* zinātnisko lietpratību.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

VPA regulas atbilstības pārbaude iezīmējusi arī nepieciešamību iedibināt vairāk aptverošu uzraudzības sistēmu attiecībā uz Savienības pārtikas nozares tiesību aktu īstenošanu, lai politikas veidotājiem un sabiedrībai būtu pieejami uzticamāki dati un pierādījumu bāze regulārai attiecīgās ietekmes novērtēšanai. Atbilstības pārbaudē uzsvērts, ka līdzšinējie trūkumi būtu jānovērš ar turpmākiem politiskiem risinājumiem, piemēram, saskaņotāk izmantojot esošās ziņošanas prasības. Lai gan principā Regulas (EK) Nr. 178/2002 pārskatīšanu varēja izmantot kā iespēju izveidot daudzpusīgāku sistēmu, kas paredzēta Savienības pārtikas aprites tiesību aktu īstenošanas pārraudzībai, priekšlikuma mērķorientētais tvērums ir pārāk ierobežots, lai aptvertu šādas sistēmas iedibināšanu.

Ir noteikti pārejas pasākumi. Priekšlikums paredz periodisku aģentūras vispārējo izvērtēšanu, kuru saskaņā ar vienoto pieeju attiecībā uz decentralizētām aģentūrām pasūta Komisija.

- **Konkrētu priekšlikuma noteikumu sīks skaidrojums**

1) **Priekšlikums nodrošina, ka zinātniekiem un iedzīvotājiem ir piekļuve galvenajai ar drošumu saistītajai informācijai, ko riska novērtēšanas agrīnā posmā vērtē *EFSA*.** Konkrētāk, jaunie noteikumi *EFSA* paredz pienākumu visus ar atļauju pieteikumiem saistītos pamatojošos datus un informāciju, ieskaitot papildinformāciju, bet izņemot pienācīgi pamatotu konfidenciālu informāciju, tūlīt pēc saņemšanas publiskot (jo pieteikumi tiks vai nu iesniegti tieši *EFSA* vai *EFSA* tos pārsūtīs dalībvalstis vai Komisija). Šajā ziņā priekšlikumā aprakstīts, kāda veida informācija ir uzskatāma par konfidenciālu. Pārredzamības noteikumi neskar spēkā esošas intelektuālā īpašuma tiesības vai Savienības pārtikas nozares tiesību aktos noteiktus datu ekskluzivitātes noteikumus. Tiek izveidota arī konfidencialitātes pieprasījumu apstrādes procedūra.

2) **Priekšlikums palīdzēs vairot iedzīvotāju uzticēšanos zinātnisku pētījumu ticamībai un no tās izrietošo uzticēšanos Savienības risku novērtēšanas sistēmai.** Tas paredzēs vairākus pasākumus, kas nodrošinās, ka *EFSA* var piekļūt iespējami plašiem ar kādu atļaujas pieteikumu saistītiem attiecīgiem zinātniskiem pierādījumiem, un sniegs lielākas garantijas, ka pētījumi, kurus *EFSA* izmanto riska

novērtēšanā, ir uzticami, objektīvi un neatkarīgi. Pirmkārt, ar priekšlikumu tiks iedibināts Savienības Pasūtīto pētījumu reģistrs, kas aptvers pētījumus par vielām, uz kurām attiecas pārtikas aprites tiesību aktos paredzētā atļauju piešķiršanas sistēma; reģistru pārvaldīs EFSA. Otrais pasākums apraksta pirmsiesniegšanas procedūru, kurā EFSA var kādu pieteikuma iesniedzēju konsultēt (neiedziļinoties pētījuma plānā), un šī konsultācija tiks publiskota. Kas attiecas uz atjauninājumiem, pirmsiesniegšanas procedūra paredz, ka kāda potenciāla pieteikuma iesniedzējam plānotie pētījumi jāpaziņo EFSA, kura pēc plānoto pētījumu publiskas apspriešanas sistemātiski konsultēs pieteikumu iesniedzējus. Trešais pasākums paredz, ka atļaujas pieteikuma iesniegšanas posmā, kad saskaņā ar jaunajiem pārredzamības noteikumiem visi pētījumi tiek publiskoti, tiek sākta konsultēšanās ar trešajām personām, lai noskaidrotu, vai ir pieejami vēl citi attiecīgi zinātniski dati vai pētījumi. Ceturtais pasākums paredz, ka Komisijas inspektori attiecībā uz pētījumiem veic kontroles un revīzijas. Visbeidzot, priekšlikums ievieš iespēju Komisijai pieprasīt, lai ārkārtas apstākļos (piem., pretrunu gadījumā) EFSA pasūta verificējošus pētījumus.

3) **EFSA pārvaldības struktūrā un zinātnes ekspertu grupās kvalitatīvāk iesaistīt dalībvalstis un tādējādi, neskarot EFSA neatkarību, ilgtermiņā atbalstīt ilgtspējīgu riska novērtēšanu šajā iestādē.** EFSA valdē iekļaudams visu dalībvalstu pārstāvjus, priekšlikums valdes sastāvu pielāgo Vienotajai pieejai attiecībā uz Savienības decentralizētajām aģentūrām. Turklāt, paredzot pastiprināt dalībvalstu iesaisti grupu locekļu nominēšanā, tas piedāvās risinājumus VPA regulas atbilstības pārbaudē identificētajai problēmām, kas saistītas ar EFSA spēju augstā līmenī uzturēt zinātnisko lietpratību. Priekšlikums respektē, ka EFSA nepieciešama neatkarība, izcilība un speciālas zināšanas daudzās nozarēs. Konkrētāk, tiek saglabāti līdzšinējie stingrie neatkarības kritēriji un īpašas normas prasa, lai dalībvalstis izveidotu īpašus pasākumus, kas nodrošinātu, ka ekspertu rīcībā ir konkrēti līdzekļi, lai rīkotos neatkarīgi, kā to prasa priekšlikums. Priekšlikums paredz arī uzlabot zinātnes ekspertu grupu darba organizāciju.

4) **Pastiprināt riska paziņošanu [jeb ar riskiem saistīto komunikāciju] starp Komisiju/EFSA/dalībvalstīm un sabiedrību/ieinteresētajām personām.** Ir ierosināts tiesību aktos noteikt mērķus un vispārīgos principus attiecībā uz riska paziņošanu, uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 40. panta pamata ņemot vērā attiecīgos riska vērtētāju un riska pārvaldītāju uzdevumus, un, balstoties uz šiem mērķiem un vispārīgajiem principiem, izstrādāt vispārīgu riska paziņošanas plānu ("vispārīgo plānu"). Vispārīgajā plānā vajadzētu būt apzinātiem galvenajiem faktoriem, kas jāņem vērā, apsverot, kāda veida un kāda līmeņa komunikācijas ["paziņošanas"] pasākumi vajadzīgi, un, ņemot vērā attiecīgās mērķauditorijas grupas, noteiktam, kādus instrumentus un kādus kanālus izmantot attiecīgajām riska paziņošanas iniciatīvām. Turklāt plānā jāiedibina attiecīgi mehānismi saskanīgas riska komunikācijas nodrošināšanai.

Tiek ierosināts ar deleģētajiem aktiem pilnvarot Komisiju Regulas (EK) Nr. 178/2002 mērķiem izstrādāt minēto vispārīgo plānu.

Paralēli leģislatīvajiem pasākumiem Komisija arī turpinās ar pētniecības un inovācijas politikas starpniecību atbalstīt pārtikas nekaitīgumu un stiprināt koordinēšanu, sadarbību un kohēziju pārtikas nekaitīguma pētniecības un inovācijas darbībās gan Savienībā, gan dalībvalstīs, jo īpaši gaidāmās devītās Eiropas Pētniecības un inovācijas pamatprogrammas izstrādes ietvaros.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju pārtikas aprites ķēdē un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 178/2002 [par pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgiem principiem], Direktīvu 2001/18/EK [par ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē], Regulu (EK) Nr. 1829/2003 [par ĢM pārtiku un barību], Regulu (EK) Nr. 1831/2003 [par barības piedevām], Regulu (EK) Nr. 2065/2003 [par kūpināšanas aromatizētājiem], Regulu (EK) Nr. 1935/2004 [par materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku], Regulu (EK) Nr. 1331/2008 [par vienotu atļauju piešķiršanas procedūru pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem], Regulu (EK) Nr. 1107/2009 [par augu aizsardzības līdzekļiem] un Regulu (ES) Nr. 2015/2283 [par jauniem pārtikas produktiem]

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹⁸,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu¹⁹,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002²⁰ nosaka pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, lai izveidotu kopīgu pamatu pasākumiem, kas reglamentē pārtikas aprites tiesību aktus gan Savienības, gan dalībvalstu līmenī. Minētajā regulā cita starpā paredzēts, ka pārtikas aprites tiesību aktiem jābalstās uz riska analīzi, izņemot gadījumus, kur apstākļu vai pasākuma rakstura dēļ tas nav lietderīgi.
- (2) Regulā (EK) Nr. 178/2002 jēdziens “risku analīze” ir definēts kā process, ko veido trīs savstarpēji saistītas daļas: riska novērtēšana, riska pārvaldīšana un riska paziņošana. Ar minēto regulu izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (“Iestāde”), kuras uzdevums kā par Savienības riska novērtēšanu pārtikas un barības nekaitīguma jautājumos atbildīgajai iestādei ir risku novērtēšana Savienības līmenī. Riska paziņošana ir būtiska riska analīzes procesa daļa.

¹⁸ OV C [...], [...], [...]. lpp.

¹⁹ OV C [...], [...], [...]. lpp.

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV J L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

- (3) Regulas (EK) Nr. 178/2002 izvērtējumā²¹ ("Vispārīgās pārtikas aprites regulas atbilstības pārbaude") konstatēts, ka komunikācija attiecībā uz riskiem ["risku paziņošana"] kopumā netiek uzskatīta par pietiekami rezultatīvu, un tas ietekmē patērētāju uzticēšanos riska analīzes procesa rezultātiem.
- (4) Tāpēc visā riska analīzes gaitā nepieciešams nodrošināt visaptverošu un pastāvīgu riska paziņošanas procedūru, iesaistot Savienības un nacionālos riska novērtētājus un riska pārvaldītājus. Lai nodrošinātu saskaņotību un konsekveni visā riska analīzes procesā, šī procedūra būtu jākombinē ar atvērtu dialogu starp visām ieinteresētajām personām.
- (5) Īpaša uzmanība būtu jāvelta tam, lai saskaņoti, piemēroti un savlaicīgi izskaidrotu ne tikai pašus riska novērtēšanas konstatējumus, bet arī to, kā šie konstatējumi attiecīgā gadījumā kopā ar citiem vērā ņemamiem faktoriem palīdz pieņemt informētus riska pārvaldības lēmumus.
- (6) Šajā nolūkā būtu jānosaka vispārīgi riska paziņošanas mērķi un principi, ņemot vērā attiecīgi riska novērtētāju un pārvaldītāju pienākumus.
- (7) Pamatojoties uz vispārīgajiem mērķiem un principiem un cieši sadarbojoties ar Iestādi un dalībvalstīm, pēc attiecīgas sabiedriskas apspriešanas būtu jāizstrādā vispārīgs riska paziņošanas plāns.
- (8) Vispārīgajā plānā būtu jānosaka svarīgākie faktori, kas jāņem vērā, apsverot riska paziņošanas pasākumus, piemēram, atšķirīgi riska līmeņi, riska iedaba un tā potenciālā ietekme uz sabiedrības veselību, tas, kādas personas vai lietas risks tieši vai netieši skar, riska ekspozīcijas līmeņi, spēja risku kontrolēt un citi faktori, kuri iespaido priekšstatu par riskiem, ieskaitot steidzamības pakāpi, kā arī piemērojama tiesiskais regulējums un attiecīgais tirgus konteksts. Vispārīgajā plānā turklāt būtu jānosaka izmantojamie rīki un kanāli, kā arī jāizveido piemēroti mehānismi, kas nodrošinātu saskaņotu riska paziņošanu.
- (9) Riska novērtēšanas procesa pārredzamība palīdz Iestādei, veicot savus pienākumus, gūt lielāku leģitimitāti patērētāju un plašas sabiedrības acīs, palielina viņu uzticēšanos Iestādes darbam un demokrātiskas sistēmas ietvaros nodrošina lielāku Iestādes atbildību Savienības iedzīvotāju priekšā. Tādēļ ir būtiski saglabāt plašas sabiedrības un citu ieinteresēto personu uzticēšanos Savienības pārtikas aprites tiesību aktu pamatā esošajam riska analīzes procesam un jo īpaši riska novērtēšanai, ieskaitot Iestādes darbības organizāciju, tās neatkarību un pārredzamību.
- (10) Iestādes valdes sastāvu saskaņā ar Eiropas Parlamenta, ES Padomes un Eiropas Komisijas 2012. gada Kopīgo paziņojumu par decentralizētām aģentūrām²² būtu lietderīgi pielāgot vienotajai pieejai attiecībā uz decentralizētām aģentūrām.
- (11) Pieredze liecina, ka Iestādes valde galvenokārt nodarbojas ar administratīvajiem un finanšu aspektiem un neietekmē Iestādes veiktā zinātniskā darba neatkarību. Tāpēc Iestādes valdē būtu lietderīgi iekļaut pārstāvi no katras dalībvalsts, vienlaikus pieprasot, lai šiem pārstāvjiem būtu pieredze tieši riska novērtēšanā.
- (12) Valdes locekļi būtu jāizraugās tā, lai nodrošinātu augstākos iespējamās kompetences standartus un pēc iespējas plašāku attiecīgu pieredzi, kādu var piedāvāt dalībvalstu, Eiropas Parlamenta un Komisijas pārstāvji.

²¹ Komisijas dienestu darba dokuments "Vispārīgās pārtikas aprites regulas (Regula (EK) Nr. 178/2002) *REFIT* izvērtējums", SWD (2018)38, *final*, 15.1.2018.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_lv.pdf.

- (13) Vispārīgās pārtikas aprites regulas atbilstības pārbaudē tika konstatēti zināmi trūkumi attiecībā uz Iestādes spēju ilgtermiņā saglabāt savu augsto zinātniskās lietpratības līmeni. Konkrētāk, ir samazinājies to kandidātu skaits, kuri pretendē uz vietu zinātnes ekspertu grupās. Tādēļ sistēma būtu jāstiprina un dalībvalstīm būtu tajā aktīvāk jāiesaistās, lai nodrošinātu, ka ir pieejami pietiekami daudzi eksperti, kuri atbilst Savienības riska novērtēšanas sistēmas vajadzībām attiecībā uz augsta līmeņa zinātnisko lietpratību, neatkarību un daudznozaru speciālajām zināšanām.
- (14) Lai saglabātu riska novērtēšanas neatkarību no riska pārvaldības un citām Savienības līmeņa interesēm, būtu lietderīgi, ka, balstoties uz stingriem kritērijiem, kuri nodrošina ekspertu izcilību un neatkarību, vienlaikus nodrošinot prasītās daudznozaru speciālās zināšanas katrā ekspertu grupā, zinātnes ekspertu grupu locekļus nominē dalībvalstis, izraugās Iestādes izpilddirektors un ieceļ Iestādes valde. Tāpat šajā sakarā ir būtiski svarīgi, lai minēto zinātnes ekspertu atlasē un iecelšanā piedalītos izpilddirektors, kura pienākums ir aizstāvēt Iestādes intereses un jo īpaši tās speciālo zināšanu neatkarību. Vēl būtu jāievieš papildu pasākumi, ar ko nodrošina, ka zinātniskajiem ekspertiem ir līdzekļi neatkarīgai darbībai.
- (15) Ir būtiski nodrošināt Iestādes efektīvu darbību un uzlabot tās speciālo zināšanu ilgtspēju. Tādēļ nepieciešams pastiprināt Iestādes un dalībvalstu sniegto atbalstu Iestādes zinātnes ekspertu grupu darbam. Proti, ekspertu grupas uzdevumu izpildes vajadzībām Iestādei būtu jāorganizē sagatavošanās darbs, tostarp jāpieprasa, lai Iestādes darbinieki vai nacionālās zinātniskās organizācijas, kas sadarbojas ar Iestādi, izstrādā sākotnējos zinātniskos atzinumus, kurus pēc tam zinātniski recenzē un pieņem ekspertu grupas.
- (16) Atļauju procedūras pamatā ir princips, ka pieteikuma iesniedzējam, ņemot vērā tā rīcībā esošās zinātnisko informāciju, jāpierāda atļaujas procedūras priekšmeta atbilstība Savienības drošuma prasībām. Šis princips balstās uz premisu, ka sabiedrības veselība tiek labāk aizsargāta, ja pierādīšanas slogs gulstas uz pieteikuma iesniedzēju, jo pirms laišanas tirgū iesniedzējam jāpierāda konkrētā atļaujas piešķiršanas procedūras priekšmeta drošums, nevis publiskām iestādēm, lai kāda priekšmeta apriti tirgū varētu aizliegt, jāpierāda, ka tas ir nedrošs. Turklāt nebūtu jātērē nodokļu maksātāju nauda, pasūtot dārgus pētījumus, kas galu galā palīdz nozarei laist tirgū attiecīgo produktu. No minētā principa un piemērojamajām regulatīvajām prasībām izriet, ka pieteikuma iesniedzējiem pieteikumus uz Savienības pārtikas nozares tiesību aktos paredzētām atļaujām tiek prasīts pamatot, iesniedzot attiecīgus pētījumus, tostarp testus, kuri pierādīta atļaujas procedūras priekšmeta drošumu un — dažos gadījumos — iedarbīgumu.
- (17) Eksistē noteikumi, kas reglamentē atļaujas pieteikumu saturu. Lai Iestāde varētu nodrošināt augstas kvalitātes zinātnisko novērtējumu, ir svarīgi, lai riska novērtēšanas vajadzībām iesniegtais atļaujas pieteikums atbilstu piemērojamajām specifikācijām. Pieteikumu iesniedzēji un jo īpaši mazie un vidējie uzņēmumi ne vienmēr skaidri izprot minētās specifikācijas. Tādēļ būtu lietderīgi, ja Iestāde vēl pirms pieteikuma oficiālās iesniegšanas potenciālos pieteikumu iesniedzējus pēc viņu pieprasījuma konsultētu par spēkā esošajiem noteikumiem un atļaujas pieteikuma saturu, tomēr neiesaistītos iesniedzamo pētījumu plānošanā, jo tie joprojām paliek pieteikuma iesniedzēja atbildībā. Lai nodrošinātu minētā procesa pārredzamību, Iestādes ieteikumi būtu jāpublisko.
- (18) Iestādei vajadzētu pārzināt visu to pētījumu priekšmetus, ko pieteikuma iesniedzējs veic ar nolūku vēlāk iesniegt pieteikumu uz Savienības pārtikas aprites tiesību aktos paredzētu atļauju. Tālab būtu nepieciešams un būtu lietderīgi, ka uzņēmēji, kas pasūta pētījumus, un laboratorijas, kas tos veic, pasūtījuma veikšanas un pieņemšanas brīdī pētījumus paziņo Iestādei. Informācija par paziņotajiem pētījumiem būtu jāpublisko tikai pēc tam, kad saskaņā ar piemērojamajiem pārskatāmības noteikumiem ir publicēts attiecīgais atļaujas pieteikums.

- (19) Gadījumos, kad pieteikumu iesniedz uz atļaujas atjaunināšanu, atļautā viela vai produkts vairākus gadus jau ir bijis tirgū. Attiecīgi par šo vielu vai produktu ir uzkrāta pieredze un zināšanas. Tādēļ būtu lietderīgi, ja pieteikuma iesniedzējs par pētījumiem, kas plānoti atjaunināšanas pieteikuma pamatošanai, paziņotu Iestādei, kura pēc apspriešanās ar trešām personām par šiem plānotajiem pētījumiem, ņemot vērā saņemtos komentārus, sistemātiski konsultētu pieteikuma iesniedzējus par nodomātā atjaunināšanas pieteikuma saturu.
- (20) Sabiedrībā eksistē zināmas bažas par to, ka Iestādes novērtējumi attiecībā uz atļauju piešķiršanu galvenokārt balstās uz nozares iesniegtajiem pētījumiem. Iestāde jau tagad pārmeklē zinātnisko literatūru, lai varētu balstīties arī uz citiem esošiem datiem un pētījumiem par attiecīgo atļaujas procedūras priekšmetu, kas tai iesniegts novērtēšanai. Lai sniegtu papildu garantijas, nodrošinot, ka Iestāde var piekļūt visiem būtiskajiem zinātniskajiem datiem un pētījumiem, kas pieejami par atļaujas procedūras priekšmetu, būtu lietderīgi paredzēt apspriešanos ar trešajām personām ar mērķi identificēt citu būtisku zinātnisko datu vai pētījumu pieejamību. Lai apspriešanās rezultāts būtu kvalitatīvāks, tai būtu jānotiek pēc tam, kad, ievērojot šīs regulas noteikumus par pārredzamību, pētījumi, kurus nozare iesniegusi kopā ar atļaujas pieteikumu, ir tikuši publiskoti.
- (21) Pētījumi, tostarp testi, ko uzņēmēji iesnieguši saskaņā ar Savienības pārtikas nozares tiesību aktiem iesniegtu atļauju pieteikumu pamatošanai, parasti tiek veikti, ievērojot starptautiski atzītus principus, kuri nodrošina vienotu pamatu to kvalitātei, it īpaši attiecībā uz rezultātu reproducējamību. Tomēr dažos gadījumos var rasties jautājumi par atbilstību piemērojamajiem standartiem, tāpēc darbojas nacionālās sistēmas, kuras minēto atbilstību verificē. Lai plašai sabiedrībai sniegtu lielāku pārliecību par pētījumu kvalitāti, būtu lietderīgi nodrošināt papildu garantiju līmeni un izveidot stingrāku revīzijas sistēmu, kuras ietvaros Komisija verificētu dalībvalstu veikto kontroli attiecībā uz to, vai laboratorijas, kas veic minētos pētījumus un testus, šos principus īsteno.
- (22) Pārtikas nekaitīgums ir jūtīgs jautājums, kas skar visus Savienības iedzīvotājus. Saglabājot principu, saskaņā ar kuru slogs pierādīt atbilstību Savienības prasībām gulst uz nozari, vienlaikus ir svarīgi izveidot papildu verificācijas rīku, ko varētu izmantot īpašos gadījumos ar lielu sabiedrisku nozīmi, kad pastāv pretrunas par nekaitīguma jautājumiem, proti, paredzēt iespēju pasūtīt papildu pētījumus, kuru mērķis būtu verificēt riska novērtēšanā izmantotos pierādījumus. Ņemot vērā, ka šāds ārkārtas verificācijas rīks tiktu finansēts no Savienības budžeta un tā izmantošanā būtu jāsaģlabā samērīgums, izlemt to, kad nepieciešams pasūtīt minētos verificācijas pētījumus, būtu Komisijas kompetencē. Turklāt jāievēro, ka dažos specifiskos gadījumos pasūtīto pētījumu tvērums varētu būt plašāks par apšaubītajiem pierādījumiem (piemēram, ir kļuvuši pieejami jauni zinātniski fakti).
- (23) Par spīti tam, ka Iestāde attiecībā uz pārredzamību panākusi ievērojamu uzlabojumu, Vispārīgās pārtikas aprites regulas atbilstības pārbaudē atklājās, ka riska novērtēšanas process (it īpaši lauksaimniecības un pārtikas ķēdē paredzēto atļauju procedūras kontekstā) ne vienmēr tiek uzskatīts par pilnīgi pārredzamu. Daļēji tas saistīts arī ar atšķirīgajiem pārredzamības un konfidencialitātes noteikumiem, kas noteikti ne tikai Regulā (EK) Nr. 178/2002, bet arī citos Savienības tiesību aktos, kuri attiecas uz lauksaimniecības un pārtikas ķēdi. To mijiedarbība var ietekmēt, kā sabiedrība uztver riska novērtēšanu.
- (24) Eiropas pilsoņu iniciatīva “Aizliegt glifosātu un aizsargāt no kaitīgiem pesticīdiem gan cilvēkus, gan vidi” vēlreiz apstiprināja bažas par pārredzamību attiecībā uz pētījumiem, kurus pasūta un kopā ar atļaujas pieteikumu iesniedz nozare²³.

²³

Komisijas paziņojums par Eiropas pilsoņu iniciatīvu “Aizliegt glifosātu un aizsargāt no kaitīgiem pesticīdiem gan cilvēkus, gan vidi”, C(2017) 8414, *final*.

- (25) Tādēļ proaktīvi būtu jāstiprina riska novērtēšanas procesa pārredzamība. Būtu jānodrošina, ka riska novērtēšanas procesā pēc iespējas agrīnā posmā visi zinātniskie dati un informācija, ar ko pamato pieprasījumus dot Savienības pārtikas aprites tiesību aktos paredzētu atļauju, kā arī citi pieprasījumi pēc zinātniska devuma, tiek darīti publiski pieejami. Tomēr minētajam procesam nebūtu jāskar ne spēkā esošās intelektuālā īpašuma tiesības, ne Savienības pārtikas aprites tiesību aktu normas, kas aizsargā ieguldījumus, kurus izdarījuši novatori, vācot informāciju un datus attiecīgos atļauju pieteikumu pamatošanai.
- (26) Gadījumos, kad Iestādei sakarā ar Savienības pārtikas aprites tiesību aktos paredzētu atļauju piešķiršanas procedūrām tiek prasīts atzinums, un, ņemot vērā tās pienākumu nodrošināt, lai visa pamatojošā informācija, kas attiecas uz Iestādes zinātniskā devuma nodrošināšanu, būtu publiski pieejama, Iestādei vajadzētu būt pilnvarotai novērtēt konfidencialitātes pieprasījumus.
- (27) Lai noteiktu, kāds atklātības līmenis būs vispiemērotākais, sabiedrībai noteiktās tiesības uz riska novērtēšanas procesa pārredzamību vajadzētu izvērtēt salīdzinājumā ar komerciālo pieteikumu iesniedzēju tiesībām, ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 178/2002 mērķus.
- (28) Ņemot vērā iepriekš minēto, kā arī procedūras, kas reglamentē Savienības pārtikas aprites tiesību aktos paredzēto atļauju procedūru pieprasījumus, līdzšinējā pieredze liecina, ka noteikti informācijas elementi parasti tiek uzskatīti par jūtīgiem un attiecībā uz tiem konfidencialitāte būtu jā saglabā visās dažādajās nozaru atļauju piešķiršanas procedūrās. Būtu lietderīgi Regulā (EK) Nr. 178/2002 iekļaut horizontālu sarakstu ar informācijas elementiem, kuru nodošanu atklātībai var uzskatīt par ievērojami kaitējošu attiecīgajām komercinteresēm un kuri tāpēc nebūtu jāatklāj sabiedrībai ("vispārīgs horizontāls konfidencialu informācijas elementu saraksts"). Šāda informācija būtu nododama atklātībai tikai ļoti ierobežotos un izņēmuma apstākļos, kas saistīti ar paredzamu ietekmi uz veselību un steidzamu vajadzību aizsargāt cilvēka un dzīvnieku veselību vai vidi.
- (29) Skaidrības un lielākas juridiskās noteiktības labad nepieciešams noteikt konkrētas procedurālas prasības attiecībā uz pieprasījumiem pēc informācijas, kura iesniegta Savienības pārtikas aprites tiesību aktos noteiktās atļauju piešķiršanas procedūras ietvaros, lai šai informācijai tik piemērots konfidencialitātes nosacījums.
- (30) Tāpat risku novērtēšanas procesa pārredzamības kontekstā nepieciešams noteikt īpašas prasības attiecībā uz personas datu aizsardzību, ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 45/2001²⁴ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679²⁵. Tādējādi saskaņā ar šo regulu personas dati būtu jāpublisko vien tad, ja tas interešu konfliktu novēršanas nolūkā ir vajadzīgs un ir samērojams ar risku novērtēšanas procesa pārredzamības, neatkarības un uzticamības mērķiem.
- (31) Lai uzlabotu pārredzamību un nodrošinātu, ka tiek rezultatīvi apstrādāti Iestādes saņemtie pieprasījumi pēc zinātniska devuma, būtu jāizstrādā standartizēti datu formāti un programmatūras pakotnes. Lai nodrošinātu vienotus nosacījumus Regulas (EK) Nr. 178/2002 īstenošanai attiecībā uz standarta datu formātu un programmatūras pakotņu

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 45/2001 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regula (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

pieņemšanu, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011²⁶.

- (32) Ņemot vērā, ka Iestādei būs jāglabā zinātniski dati, tostarp konfidenciāli un personas dati, būtu jānodrošina, ka dati tiek glabāti atbilstoši augstiem drošības standartiem.
- (33) Turklāt, lai novērtētu, cik rezultatīvi un efektīvi ir dažādi noteikumi, kas attiecas uz Iestādi, būtu arī lietderīgi paredzēt, ka Komisija saskaņā ar vienoto pieeju attiecībā uz decentralizētām aģentūrām veic Iestādes izvērtēšanu. Šādā izvērtēšanā tiktu pārskatīts, cik lielā mērā zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu locekļu atlases procedūras ir pārredzamas, cik izmaksefektīvi tās darbojas un cik labi tās spēj nodrošināt neatkarību un kompetenci un novērst interešu konfliktus.
- (34) Lai nodrošinātu konsekveni ar ierosinātajiem Regulas (EK) Nr. 178/2002 grozījumiem, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/18/EK²⁷, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1829/2003²⁸, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1831/2003²⁹, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 2065/2003³⁰, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1935/2004³¹, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1331/2008³², Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009³³ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2015/2283³⁴ būtu jāgroza noteikumi par publisko pieejamību un konfidenciālas informācijas aizsardzību.
- (35) Lai nodrošinātu risku novērtēšanas procesa pārredzamību, būtu arī jāpaplašina Regulas (EK) Nr. 178/2002 tvērums, kurā patlaban ir tikai pārtikas aprites tiesību akti, aptverot arī atļauju pieteikumus Regulas (EK) Nr. 1831/2003 kontekstā attiecībā uz barības piedevām, Regulas (EK) Nr. 1935/2004 kontekstā attiecībā uz materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku, un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 kontekstā — attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem.
- (36) Lai nodrošinātu, ka tiek ņemtas vērā nozares īpatnības konfidenciālas informācijas sakarā, sabiedrībai noteiktās tiesības uz risku novērtēšanas procesa pārredzamību — arī no Orhūsas

²⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regula (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīva 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

²⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).

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

³⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 10. novembra Regula (EK) Nr. 2065/2003 par kūpināšanas aromatizētājiem, ko izmanto vai kas ir paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem (OV L 309, 26.11.2003., 1. lpp.).

³¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regula (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

³² Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem (OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.).

³³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

³⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regula (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.).

Konvencijas³⁵ izrietošās tiesības — vajadzētu izvērtēt salīdzinājumā ar komerciālo pieteikumu iesniedzēju tiesībām, ievērojot Savienības nozares tiesību aktu specifiskos mērķus un gūto pieredzi. Tātad, lai papildus Regulā (EK) Nr. 178/2002 minētajiem konfidencialajiem elementiem noteiktu vēl citus šādus elementus, būtu jāgroza Direktīva 2001/18/EK, Regula (EK) Nr. 1829/2003, Regula (EK) Nr. 1831/2003, Regula (EK) Nr. 1935/2004 un Regula (EK) Nr. 1107/2009.

- (37) Lai vēl vairāk stiprinātu saikni starp Savienības un nacionālā līmeņa risku novērtētājiem un risku pārvaldītājiem un risku paziņošanas saskaņotību un konsekveni, tiesības pieņemt tiesību aktus saskaņā ar Līguma 290. pantu būtu jāpiešķir Komisijai, lai tā varētu pieņemt vispārīgu plānu par risku paziņošanu jautājumos, kas skar lauksaimniecības un pārtikas ķēdi. Jo īpaši svarīgi, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu attiecīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu. Proti, nolūkā panākt vienlīdzīgu līdzdalību deleģēto aktu sagatavošanā Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaikus ar dalībvalstu ekspertiem, un dalībvalstu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve deleģēto aktu sagatavošanā iesaistīto Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm.
- (38) Lai Iestādei un uzņēmējiem ļautu pielāgoties jaunajām prasībām, vienlaikus nodrošinot, ka Iestādes darbība turpinās bez traucējumiem, attiecībā uz šīs regulas piemērošanu būtu jānosaka pārejas pasākumi.
- (39) Tā kā zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupas locekļu iecelšana ir atkarīga no tā, kad sāks darboties jaunā valde, būtu jāparedz īpaši pārejas pasākumi, kas ļautu pagarināt esošo zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupas locekļu pilnvaru termiņu.
- (40) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 45/2001³⁶ 28. panta 2. punktu notika apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kurš [...] sniedza atzinumu,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 178/2002 grozījumi

Regulu (EK) Nr. 178/2002 groza šādi:

- 1) regulas II nodaļā iekļauj šādu 1. a IEDAĻU:

“1. a IEDAĻA

RISKA PAZIŅOŠANA

8. a pants

Riska paziņošanas mērķi

Riska paziņošana, kurā turklāt ņem vērā riska novērtētāju un riska pārvaldītāju attiecīgās lomas, ir orientēta uz šādiem mērķiem:

- a) visā riska analizēšanas procesā veicināt informētību un izpratni par konkrētajiem aplūkotajiem jautājumiem;

³⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 6. septembra Regula (EK) Nr. 1367/2006 par to, kā Kopienas iestādēm un struktūrām piemērot Orhūsas Konvenciju par pieeju informācijai, sabiedrības dalību lēmumu pieņemšanā un iespēju griezties tiesu iestādēs saistībā ar vides jautājumiem (OV L 264, 25.9.2006., 13. lpp.).

³⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 45/2001 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

- b) veicināt konsekvenci un pārredzamību riska pārvaldības ieteikumu formulēšanā;
- c) būt par stabilu pamatu riska pārvaldības lēmumu izprašanai;
- d) sekmēt sabiedrības izpratni par riska analizēšanas procesu, lai vairotu pārliedību par tā iznākumu;
- e) veicināt, ka visas ieinteresētās personas ir attiecīgi iesaistītas; un
- f) nodrošināt, ka attiecībā uz riskiem, kas saistīti ar lauksaimniecības un pārtikas ķēdi, notiek pienācīga informācijas apmaiņa ar ieinteresētajām personām.

8.b pants

Vispārīgie riska paziņošanas principi

Ņemot vērā riska novērtētāju un riska pārvaldītāju attiecīgās lomas, riska paziņošana:

- a) nodrošina, ka, balstoties uz pārredzamības, atklātības un atsaucības principu, notiek interaktīva apmaiņa ar precīzu, lietderīgu un savlaicīgu informāciju;
- b) ikvienā riska analīzes posmā no brīža, kad tiek formulēts pieprasījums sniegt zinātnisku konsultāciju, līdz brīdim, kad tiek sniegts riska novērtējums un pieņemti riska pārvaldības lēmumi, sagādā pārredzamu informāciju;
- c) ņem vērā priekšstatus par riskiem;
- d) atvieglo saprašanos un dialogu starp visām ieinteresētajām personām; un
- e) turklāt ņemot vērā konfidencialitāti un personas datu aizsardzību, ir piekļūstama — arī procesā tieši neiesaistītām personām.

8.c pants

Vispārīgais riska paziņošanas plāns

1. Komisija ir pilnvarota ciešā sadarbībā ar Iestādi un dalībvalstīm un pēc attiecīgas sabiedriskas apspriešanas, ņemot vērā 8.a un 8.b pantā aprakstītos attiecīgos mērķus un vispārīgos principus, saskaņā ar 57.a pantu pieņemt deleģētos aktus, kuri iedibina vispārīgu riska paziņošanas plānu ar lauksaimniecības un pārtikas ķēdi saistītos jautājumos.
2. Vispārīgais riska paziņošanas plāns atbalsta integrētu riska paziņošanas satvaru, ko gan Savienības, gan nacionālā līmenī saskanīgi un sistemātiski ievēro gan riska novērtētāji, gan riska pārvaldītāji. Plānā:
 - a) ir apzināti galvenie faktori, kas jāņem vērā, apsverot, kāda veida un kāda līmeņa darbības riska paziņošanā vajadzīgas;
 - b) ņemot vērā attiecīgo mērķauditorijas grupu vajadzības, ir apzināti galvenie atbilstīgie rīki un galvenie kanāli, ko izmantot riska paziņošanā, un
 - c) ir izveidoti atbilstīgi mehānismi, ar kuriem panākt, ka riska novērtētāji un riska pārvaldītāji riska paziņošanā darbojas saskaņotāk un ka starp visām ieinteresētajām personām notiek atvērts dialogs.
3. Vispārīgo riska paziņošanas plānu Komisija pieņem līdz *[divi gadi no šīs regulas piemērošanas dienas]* un, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību un gūto pieredzi, pastāvīgi atjaunina.”;

2) regulas 25. pantu groza šādi:

- a) 1. punktu aizstāj ar šādu:

- “1. Katra dalībvalsts nominēt vienu valdes locekli un vienu viņa vietnieku. Šādi nominētos locekļus un vietniekus ieceļ Padome, un tiem ir balsstiesības.”;
- b) iekļauj šādu 1.a un 1.b punktu:
- “1.a Papildus 1. punktā minētajiem locekļiem un viņu vietniekiem valdē ir:
- divi balsstiesīgi locekļi un viņu vietnieki, kurus iecēlusi Komisija un kuri to pārstāv;
 - viens balsstiesīgs loceklis, kuru iecēlis Eiropas Parlaments;
 - četri balsstiesīgi locekļi, kuri pārstāv pilsonisko sabiedrību un partikas aprites ķēdes intereses, proti, viens no patērētāju organizācijām, viens no vides nevalstiskajām organizācijām, viens no lauksaimnieku organizācijām un viens no nozaru organizācijām. Šos locekļus, balstīdamās uz Komisijas sastādītu sarakstu, kurā vārdu ir vairāk nekā aizpildāmo amatvietu, un apsprieždamās ar Eiropas Parlamentu, ieceļ Padome. Komisijas sagatavotais saraksts kopā ar attiecīgajiem informatīvajiem dokumentiem tiek nosūtīts Eiropas Parlamentam. Eiropas Parlaments iespējami drīz un ne vēlāk kā trīs mēnešus pēc minētās nosūtīšanas savu viedokli var iesniegt izskatīšanai Padomei, kas tad minētos locekļus ieceļ valdē.
- 1.b Valdes locekļus un attiecīgā gadījumā vietniekus ieceļ, ņemot vērā augstu kompetenci partikas nekaitīguma riska novērtēšanā, kompetenci ar partikas aprites ķēdes drošumu saistītajos tiesību aktos un rīcībpolitikā un vajadzīgās prasmes vadīšanā, kā arī attiecīgas administratīvās un budžetārās vai finansiālās prasmes.”;
- c) 2. punktu aizstāj ar šādu:
- “2. Locekļu un vietnieku pilnvaru laiks ir četri gadi. Tomēr 1.a punkta a) un b) apakšpunktā minēto locekļu pilnvaru laiks nav ierobežots. 1.a punkta c) apakšpunktā minēto locekļu pilnvaru laiks ir atjaunojams tikai vienreiz.”;
- d) 5. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:
- “Ja vien nav paredzēts citādi, valde lemj ar locekļu balsu vairākumu. Vietnieki locekļus aizstāj un locekļu vietā balso viņu prombūtnes laikā.”;
- 3) regulas 28. pantu groza šādi:
- a) 5. punktu aizstāj ar šādu:
- “5. Zinātniskās komitejas locekļus, kas nav zinātnes ekspertu grupu locekļi, un 5.b punktā minētos papildu locekļus pēc izpilddirektora priekšlikuma uz atjaunojamu pilnvaru laiku pieci gadi ieceļ valde; locekļus ieceļ pēc tam, kad *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*, attiecīgos vadošos zinātniskos izdevumos un Iestādes tīmekļvietnē bijis publicēts uzaicinājums izteikt ieinteresētību.”;
- b) iekļauj šādu 5.a līdz 5.g punktu:
- “5.a Zinātnes ekspertu grupu locekļus uz atjaunojamu pilnvaru laiku pieci gadi ieceļ valde; iecelšanas procedūra ir šāda:
- izpilddirektors, konsultējies ar valdi, dalībvalstīm nosūta pieprasījumu nodrošināt konkrētās daudznozaru speciālās zināšanas, kas vajadzīgas katrā zinātnes ekspertu grupā, un norāda, cik ekspertu kandidatūru dalībvalstīm jānominē. Izpilddirektors dalībvalstis informē par Iestādes neatkarības politiku un īstenošanas noteikumiem, kas piemērojami

zinātnes ekspertu grupu locekļiem. Dalībvalstis publisko uzaicinājumu izteikt ieinteresētību, uz kura arī balstās to nosauktās kandidatūras. Par dalībvalstīm nosūtītajiem pieprasījumiem izpilddirektors informē valdi;

- b) dalībvalstis nominē ekspertus, raugoties, lai, kolektīvi rīkojoties, tiktu sasniegts izpilddirektora norādītais skaits. Katra dalībvalsts nominē vismaz 12 zinātniskos ekspertus. Dalībvalstis var nominēt citu dalībvalstu valstspiederīgos;
 - c) balstoties uz dalībvalstu nosauktajām kandidatūrām, izpilddirektors katrai zinātnes ekspertu grupai sastāda ekspertu sarakstu, kas skaitliski pārsniedz ieceramo locekļu skaitu. Šādu sarakstu izpilddirektors nedrīkst sastādīt gadījumos, kuros var pamatot, ka ar saņemto kandidatūru skaitu, ņemot vērā šā punkta d) apakšpunktā noteiktos izraudzīšanās kritērijus, plašāku sarakstu sastādīt viņam nav iespējams. Izpilddirektors sarakstu iesniedz valdei, kas izdara iecelšanu;
 - d) dalībvalstis kandidatūras nosauc, izpilddirektors tās izraugās un valde iecel, balstoties uz šādiem kritērijiem:
 - i) augsta līmeņa zinātniskā lietpratība;
 - ii) neatkarība un interešu konflikta neesība saskaņā ar 37. panta 2. punktu, Iestādes neatkarības politika un īstenošanas noteikumi par zinātnes ekspertu grupu locekļu neatkarību;
 - iii) atbilstība tam, kādas daudzozaru speciālās zināšanas un kāds valodu režīms vajadzīgi grupā, kurā kandidātus paredzēts iecelt;
 - e) valde nodrošina, ka galīgajā iecelšanā tiek panākts iespējami plašs ģeogrāfiskais sadalījums.
- 5.b Ja Iestāde konstatē, ka kādā grupā vai vairākās grupās trūkst konkrētu speciālo zināšanu, izpilddirektors 5. punktā noteiktajā kārtībā valdei piedāvā papildu locekļus, ko iecelt grupā vai grupās.
- 5.c Valde, balstoties uz izpilddirektora priekšlikumu, pieņem noteikumus par šā panta 5.a un 5.b punktā noteikto procedūru detalizējumu un laika grafiku.
- 5.d Dalībvalstis ievieš pasākumus, kas nodrošina, ka zinātnes ekspertu grupu locekļi, kā paredzēts 37. panta 2. punktā un iestādes iekšējos noteikumos, rīkojas neatkarīgi un nenonāk interešu konfliktos. Dalībvalstis nodrošina, ka zinātnes ekspertu grupu locekļiem ir iespējams veltīt nepieciešamo laiku un pūles Iestādes darba atbalstīšanai. Dalībvalstis nodrošina, ka zinātnes ekspertu grupu locekļi nevienā nacionālajā līmenī nesaņem nekādus norādījumus un ka viņu neatkarīgais zinātniskais ieguldījums risku novērtēšanas Savienības līmeņa sistēmā tiek atzīts par prioritāru uzdevumu pārtikas aprites ķēdes drošuma aizsargāšanā.
- 5.e Dalībvalstis nodrošina, ka publiskās struktūras, kuras nodarbina minētos zinātnes ekspertus, un personas, kuras atbildīgas par prioritāšu noteikšanu zinātniskajām struktūrām, kas minētos ekspertus nodarbina, īsteno 5.d punktā paredzētos pasākumus.
- 5.f Iestāde grupas to uzdevumu veikšanā atbalsta, organizējot šo grupu darbu, jo īpaši sagatavošanas darbu, kas jāizdara Iestādes darbiniekiem vai 36. pantā minētajām ieceltajām nacionālajām zinātniskajām organizācijām, arī organizējot iespēju, ka tiek gatavoti zinātniski atzinumi, kurus ekspertu grupas pirms pieņemšanas zinātniski recenzē.

5.g Grupās nav vairāk kā 21 loceklis.”;

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

“locekļu skaitu katrā zinātnes ekspertu grupā, nepārsniedzot 5.g punktā noteikto maksimālo skaitu.”;

4) iekļauj šādu 32.a, 32.b, 32.c, 32.d un 32.e pantu:

“32.a pants

Vispārīgas konsultācijas

Ja potenciāls pārtikas aprites tiesību aktos paredzētas atļaujas pieteikuma iesniedzējs to lūdz, Iestādes darbinieki viņu konsultē par to, kādi noteikumi attiecas uz atļaujas pieteikumu un kādam jābūt pieteikuma saturam. Iestādes darbinieku sniegtās konsultācijas neietekmē to, kā zinātnes ekspertu grupas vēlāk novērtē pieteikumus uz atļauju, un attiecībā uz šo novērtēšanu nenožīmē nekādas saistības.

32.b pants

Savienības Pētījumu reģistrs

1. Ar šo iedibina Savienības Pētījumu reģistru, kas aptvers pētījumus, kurus uzņēmēji pasūtījuši, lai iegūtu pārtikas aprites tiesību aktos paredzētu atļauju. Tiklīdz uzņēmēji pasūta kādu pētījumu, lai iegūtu pamatojumu nodomātam pieteikumam uz Savienības pārtikas aprites tiesību aktos paredzētu atļauju, tie Iestādei nekavējoties paziņo šā pētījuma priekšmetu. Reģistru pārzina Iestāde.
2. Šā panta 1. punktā noteiktais paziņošanas pienākums attiecas arī uz Savienības laboratorijām, kas veic šos pētījumus.
3. Paziņotā informācija tiek publiskota tikai tad, ja ir saņemts attiecīgs pieteikums uz atļauju un ja Iestāde ir lēmusi, ka pavadpētījumi nododami atklātībai saskaņā ar 38. un 39. līdz 39.f pantu.
4. Iestāde savos iekšējos noteikumos nosaka praktisko kārtību, kā īsteno 1. un 2. punktā noteiktos paziņošanas pienākumus, paredzot arī paziņošanas pienākuma neizpildes sekas. Tomēr šī kārtība atbilst šai regulai un citiem Savienības pārtikas aprites nozares tiesību aktiem.

32.c pants

Apspriešanās ar trešām personām

1. Ja Savienības pārtikas aprites tiesību akti paredz iespēju atļauju atjaunināt, potenciālais atjaunināšanas pieteikuma iesniedzējs Iestādei paziņo, kādus pētījumus paredzējis šai nolūkā izdarīt. Saņemusi šādu paziņojumu, Iestāde par atjaunināšanas vajadzībām paredzētajiem pētījumiem sāk apspriesties ar ieinteresētajām personām un plašāku sabiedrību, kā arī, ņemot vērā saņemtos komentārus, konsultē par nodomātā atjaunināšanas pieteikuma saturu. Iestādes sniegtās konsultācijas neietekmē to, kā zinātnes ekspertu grupas vēlāk novērtē pieteikumus uz atļaujas atjaunināšanu, un attiecībā uz šo novērtēšanu nenožīmē nekādas saistības.
2. Pēc tam, kad pētījumus, kas pamato atļaujas pieteikumus, Iestāde saskaņā ar 38. un 39. līdz 39.f pantu ir publiskojuši, tā par šiem pētījumiem apspriežas ar ieinteresētajām personām un plašāku sabiedrību, lai apzinātu, vai par atļaujas pieteikuma priekšmetu nav pieejami vēl citi būtiski zinātniski dati vai pētījumi. Šī norma neattiecas uz to, kā pieteikuma iesniedzēji riska novērtēšanas gaitā iesniedz papildu informāciju.

3. Iestāde savos iekšējos noteikumos nosaka praktisko kārtību, kādā īsteno 32.a pantā un šajā pantā minētās procedūras.

32.d pants

Kontroles

Komisijas eksperti izdara kontroles, arī revīzijas, lai pārliecinātos, ka testēšanas infrastruktūra atbilst attiecīgajiem standartiem, saskaņā ar kuriem jāveic testi un pētījumi, kas Iestādei tiek iesniegti kopā ar pieteikumu uz Savienības pārtikas aprites tiesību aktos paredzētu atļauju. Šīs kontroles organizē sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

32.e pants

Verificējoši pētījumi

Neskarot pārtikas aprites tiesību aktos paredzētas atļaujas pieprasītāju pienākumu pierādīt atļauju sistēmai iesniegta priekšmeta drošumu, Komisija ārkārtas apstākļos var pieprasīt, lai Iestāde pasūta zinātniskus pētījumus, kuru uzdevums ir verificēt riska novērtēšanā izmantotos datus. Pasūtīto pētījumu tvērums var būt arī plašāks nekā verificējamie dati.”;

- 5) regulas 38. pantu groza šādi:

- a) 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Iestāde darbojas augstā pārredzamības līmenī. Jo īpaši tā bez kavēšanās publisko:

- a) zinātniskās komitejas, zinātnes ekspertu grupu un to darba grupu darba kārtības un protokolus;
- b) visu savu zinātnisko devumu — arī zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu atzinumus pēc to pieņemšanas —, vienmēr iekļaujot mazākuma viedokļus un riska novērtēšanā notikušas apspriešanās rezultātus;
- c) ņemot vērā 39. līdz 39.f pantā paredzēto konfidencialas informācijas un personas datu aizsardzību, — zinātniskus datus, pētījumus un citu informāciju, kas pamato pieteikumus uz Savienības pārtikas aprites tiesību aktos paredzētu atļauju, arī pieteikuma iesniedzēja iesniegtu papildu informāciju, kā arī citus zinātniskus datus un informāciju, kas pamato Eiropas Parlamenta, Komisijas un dalībvalstu pieprasījumus pēc zinātniska devuma, arī jebkādos zinātniskus atzinumus;
- d) informāciju, kas ir pamatā tās zinātniskajam devumam, arī zinātniskos atzinumus, ņemot vērā konfidencialu datu un personas datu aizsardzību, kas paredzēta 39. līdz 39.f pantā;
- e) valdes locekļu, izpilddirektora, konsultatīvās padomes locekļu un zinātniskās komitejas, zinātnes ekspertu grupu un to darba grupu locekļu iesniegtās ikgadējās interešu deklarācijas, kā arī interešu deklarācijas, kas iesniegtas attiecībā uz sanāksmju darba kārtības jautājumiem;
- f) pētījumus, ko Iestāde veic saskaņā 32. un 32.e pantu;
- g) ikgadējo ziņojumu par savu darbību;
- h) noraidītus vai grozītus Eiropas Parlamenta, Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījumus pēc zinātniska atzinuma, kā arī noraidījuma vai grozījumu pamatojumus;

- i) konsultācijas, ko Iestāde potenciāliem pieteikuma iesniedzējiem uz 32.a un 32.c panta pamata sniegusi pirmsiesniegšanas fāzē.

Pirmajā daļā minētos elementus publisko tam atvēlētā Iestādes tīmekļvietnes daļā. Minētā daļa ir publiski pieejama un viegli piekļūstama. Attiecīgie elementi ir pieejami lejupielādei, drukāšanai un meklēšanai elektroniskā formā.”;

- b) iekļauj šādu 1.a punktu:

“1.a 1. punkta c) apakšpunktā minēto informāciju nodod atklātībai, neskarot:

- a) nevienas intelektuālā īpašuma tiesības, kādas var būt uz dokumentiem vai to saturu, un
- b) nekādas Savienības pārtikas aprites tiesību aktos ierakstītas normas, kas aizsargā ieguldījumus, kurus izdarījuši novatori, vācot informāciju un datus, kas attiecīgos atļaujas pieteikumus pamato (“datu ekskluzivitātes noteikumi”).

1. punkta c) apakšpunktā minētās informācijas nodošanu atklātībai neuzskata par tiešu vai netiešu atļauju vai licenci attiecīgos datus, informāciju un to saturu lietot, reproducēt vai citādi izmantot, un Eiropas Savienība neatbild par to, kā šādu informāciju izmanto trešās personas.”;

- c) 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Iestāde savos iekšējos noteikumos nosaka praktisko kārtību, kādā, ņemot vērā 39. līdz 39.g un 41. pantu, īsteno šā panta 1., 1.a un 2. punktā minētos pārredzamības noteikumus.”;

- 6) regulas 39. pantu aizstāj ar šādu:

“39. pants

Konfidencialitāte

1. Atkāpjoties no 38. panta, Iestāde nepublisko informāciju, kuru tai saskaņā ar šā panta nosacījumiem lūgts apstrādāt kā konfidenciālu.
2. Iestāde var piekrist kā konfidenciālu apstrādāt tikai turpmāk minēto informāciju, kuras nodošana atklātībai uzskatāma par būtiski kaitīgu attiecīgām interesēm, ja vien tas pārbaudāmi pamatojams:
 - 1) metode un citas, ar šo metodi saistītas tehniskas un rūpnieciskas specifikācijas, ko izmanto, lai ražotu vai iegūtu zinātniska devuma — arī zinātniska atzinuma — iegūšanai iesniegtā pieprasījuma priekšmetu;
 - 2) attiecīgā gadījumā komerciālas saiknes starp ražotāju vai importētāju un pieteikuma iesniedzēju vai atļaujas turētāju;
 - 3) komercinformācija, kas atklāj pieteikuma iesniedzēja avotus, tirgus daļas vai uzņēmējdarbības stratēģiju; un
 - 4) zinātniska devuma — arī zinātniska atzinuma — pieprasījuma priekšmeta kvantitatīvais sastāvs.
3. Šā panta 2. punktā minētās informācijas saraksts neskar nevienu konkrētu Savienības pārtikas aprites tiesību aktu.
4. Neatkarīgi no 2. un 3. punkta tomēr publisko šādu informāciju:
 - a) 2. un 3. punktā minēto informāciju, ko Iestāde atklātībai var nodot, ja nepieciešams steidzami rīkoties sabiedrības veselības, dzīvnieku veselības vai vides aizsargāšanā, piemēram, ārkārtas situācijās; un

- b) informāciju, kas ietilpst Iestādes zinātniskā devuma — arī zinātnisko atzinumu — secinājumos un attiecas uz paredzamu ietekmi uz veselību.”;
- 7) iekļauj šādu 39.a līdz 39.g pantu:

“39.a pants

Konfidencialitātes pieprasījums

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

39.b pants

Lēmums par konfidencialitāti

1. Iestāde:
 - a) pieteikuma iesniedzēja iesniegto nekonfidencialo redakciju tūlīt publisko;
 - b) konfidencialitātes pieprasījumu saskaņā ar šo pantu tūlīt konkrēti un individuāli izmeklē;
 - c) pirms attiecībā uz konfidencialitātes pieprasījumu pieņem oficiālu lēmumu, pieteikuma iesniedzēju rakstiski informē, ka nodomājusi informāciju nodot atklātībai, un paskaidro atklātībai nodošanas iemeslus. Ja pieteikuma iesniedzējs Iestādes vērtējumam nepiekrīt, divu nedēļu laikā no dienas, kad tam paziņota Iestādes nostāja, tas var paust savu viedokli vai pieteikumu atsaukt;
 - d) desmit nedēļu laikā no dienas, kad attiecībā uz atļaujas pieteikumiem saņemts konfidencialitātes pieprasījums, un bez liekas kavēšanās papildu datu un informācijas gadījumā pieņem argumentētu lēmumu par konfidencialitātes pieprasījumu, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja apsvērumus, lēmumu paziņo pieteikuma iesniedzējam un attiecīgi informē Komisiju un dalībvalstis; un
 - e) ne agrāk kā divas nedēļas pēc tam, kad Iestādes lēmums saskaņā ar d) apakšpunktu paziņots pieteikuma iesniedzējam, publisko jebkādos papildu datus un informāciju, attiecībā uz kuriem konfidencialitātes pieprasījums nav atzīts par pamatotu.

Saskaņā ar šo pantu pieņemtie Iestādes lēmumi var tikt skatīti Eiropas Savienības Tiesā atbilstoši Līguma attiecīgi 263. un 278. panta noteikumiem.

39.c pants

Konfidencialitātes pārskatīšana

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

39.d pants

Pienākumi attiecībā uz konfidencialitāti

1. Iestāde pēc pieprasījuma dara Komisijai un dalībvalstīm pieejamu jebkādu tās rīcībā esošu informāciju, kas ir saistīta ar pieteikumu uz atļauju vai ar Eiropas Parlamenta, Komisijas vai dalībvalstu pieprasījumu pēc zinātniska devuma — arī zinātniska atzinuma —, ja vien kādā konkrētā Savienības pārtikas aprites tiesību aktā nav norādīts citādi.
2. Komisija un dalībvalstis veic pasākumus, kas nepieciešami, lai informācija, kuru tie saņēmuši saskaņā ar Savienības pārtikas aprites tiesību aktiem un kuru lūgts apstrādāt kā konfidenciālu, netiktu publiskota līdz brīdim, kad Iestāde par konfidencialitātes pieprasījumu pieņemusi lēmumu un tas kļuvis galīgs. Komisija un dalībvalstis veic arī pasākumus, kas nepieciešami, lai netiktu publiskota informācija, kuru Iestāde piekritusi apstrādāt kā konfidenciālu.
3. Ja pieteikuma iesniedzējs kādā atļaujas procedūrā pieteikumu atsauc vai ir atsaucis, Iestāde, Komisija un dalībvalstis ievēro komercinformācijas un rūpnieciskas informācijas konfidencialitāti, ko Iestāde piekritusi pieņemt saskaņā ar 39. līdz 39.f pantu. Pieteikumu uzskata par atsauktu no brīža, kad sākotnējo pieteikumu saņēmušī kompetentā iestāde saņem rakstisku pieteikumu. Ja pieteikums tiek atsaukts pirms brīža, kad Iestāde izlēmusi attiecīgo konfidencialitātes pieprasījumu, Iestāde, Komisija un dalībvalstis informāciju, attiecībā uz kuru ir pieprasīta konfidencialitāte, nepublisko.
4. Saskaņā ar Līguma 339. pantu uz valdes locekļiem, izpilddirektoru, zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu locekļiem, kā arī neatkarīgiem ekspertiem, kas piedalās viņu darba grupās, konsultatīvās padomes locekļiem un Iestādes darbiniekiem konfidencialitātes prasības attiecas pat pēc attiecīgo pienākumu beigšanās.
5. Iestāde, ņemdam vērā 39.f un 39.g pantu, savos iekšējos noteikumos nosaka praktisko kārtību, kā tiek īstenoti 39., 39.a, 39.b, 39.e un šajā pantā noteiktie konfidencialitātes noteikumi, arī kārtību, kā tiek iesniegti un apstrādāti konfidencialitātes pieprasījumi attiecībā uz informāciju, kas saskaņā ar 38. pantu ir jāpublisko.

39.e pants

Personas datu aizsardzība

1. Kas attiecas uz pieprasījumu pēc zinātniska devuma — arī Savienības pārtikas aprites tiesību aktos paredzētiem zinātniskiem atzinumiem —, Iestāde vienmēr publisko:
 - a) pieteikuma iesniedzēja vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un adresi;
 - b) autoru vārdus publicētiem vai publiski pieejamiem pētījumiem, kas šādus pieprasījumus pamato; un
 - c) visu zinātniskās komitejas, zinātnes ekspertu grupu un to darba grupu sanāksmju dalībnieku vārdus.

2. Neatkarīgi no 1. punkta uzskatāms, ka, nododot atklātībai mugurkaulnieku testēšanā vai toksikoloģiskas informācijas ieguvē iesaistītu fizisko personu vārdus un adreses, tiek būtiski kaitēts šo fizisko personu privātumam un neaizskaramībai, un šie dati netiek darīti publiski pieejami, izņemot sevišķi svarīgu sabiedrības interešu gadījumus.
3. Uz šīs regulas pamata veiktai personas datu apstrādei piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679³⁷ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 45/2001³⁸. Jebkādos uz 38. panta un šā panta pamata publiskotus personas datus izmanto tikai, lai nodrošinātu šīs regulas reglamentētā risku novērtēšanas procesa pārredzamību, un — attiecīgi Regulas (ES) 2016/679 5. panta 1. punkta b) apakšpunkta un Regulas (EK) Nr. 45/2001 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē — tos neapstrādā vēl papildus ar šiem nolūkiem nesaderīgā veidā.

39.f pants

Standartizētie datu formāti

1. Lai varētu pildīt 38. panta 1. punkta c) apakšpunktu un lai garantētu Iestādei iesniegtu zinātniska devuma pieprasījumu efektīvu apstrādi, tiek pieņemti tādi standartizēti datu formāti un programmatūras pakotnes, lai dokumentus būtu iespējams iesniegt, meklēt, kopēt un drukāt, turklāt nodrošinot atbilstību Savienības pārtikas aprites tiesību aktos noteiktajām prasībām. Šie standartizēto datu formātu un programmatūras pakotņu projekti netiek veidoti uz komercstandartu pamata, un tie pēc iespējas nodrošina sadarbību ar esošajām datu iesniegšanas pieejām.
2. Standartizētu datu formātu un programmatūras pakotņu pieņemšanas procedūra ir šāda:
 - a) dažādo Savienības pārtikas aprites tiesību aktos paredzēto atļaujas procedūru un attiecīgu Eiropas Parlamenta, Komisijas un dalībvalstu iesniegtu zinātniska devuma pieprasījumu vajadzībām Iestāde izstrādā standartizētu datu formātu un programmatūras pakotņu projektus;
 - b) ņemot vērā prasības, kas ietvertas dažādajās atļaujas procedūrās un citos juridiskos regulējumos, un izdarot vajadzīgos pielāgojumus, Komisija standartizētus datu formātus un programmatūru pieņem ar īstenošanas aktiem. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 58. panta 2. punktu;
 - c) pieņemtos standartizētos datu formātus un programmatūras pakotnes Iestāde dara pieejamus savā tīmekļvietnē;
 - d) ja standartizēti datu formāti un programmatūras pakotnes uz šā panta pamata ir pieņemti, pieteikumus, kā arī pieprasījumus pēc zinātniska devuma — arī pēc Eiropas Parlamenta, Komisijas vai dalībvalstu zinātniska atzinuma, kas paredzēts Savienības pārtikas aprites tiesību aktos, — iesniedz tikai saskaņā ar minētajos tiesību aktos noteiktajiem standartizētajiem datu formātiem un programmatūras pakotnēm.

39.g pants

Informācijas sistēmas

³⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regula (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

³⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 45/2001 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

Informācijas sistēmas, ko Iestāde izmanto savu datu, arī konfidencialu datu un personas datu glabāšanai, projektē attiecīgajiem drošības riskiem atbilstošā augstā drošības līmenī, kā arī ņemot vērā šīs regulas 39. līdz 39.f pantu. Piekļuve balstās vismaz uz divfaktoru autentifikācijas sistēmu vai sistēmu, kas dod līdzvērtīgu drošības līmeni. Sistēma nodrošina, ka piekļuvi pilnīgi iespējams revidēt.”;

- 8) regulas 40. panta 3. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:
“Visus zinātniskos devumus — arī savus zinātniskos atzinumus un pamatojošus zinātniskus datus un citu informāciju — Iestāde saskaņā ar 38. pantu un 39.a līdz 39.f pantu publisko.”;
- 9) regulas 41. panta 1. punkta beigās pievieno šādu teikumu:
“Informācijai par vidi piemēro arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1367/2006³⁹ 6. un 7. pantu.”;
- 10) regulas V nodaļā pēc 1. iedaļas virsraksta ievieto šādu 57.a pantu:

“57.a pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šā panta nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 8.c pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no [šīs regulas spēkā stāšanās diena].
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 8.c pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu⁴⁰.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 8.c pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.”;

- 11) regulas 61. pantu aizstāj ar šādu:

“61. pants

Pārskatīšanas klauzula

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

³⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 6. septembra Regula (EK) Nr. 1367/2006 par to, kā Kopienas iestādēm un struktūrām piemērot Orhūsas Konvenciju par pieeju informācijai, sabiedrības dalību lēmumu pieņemšanā un iespēju griezties tiesu iestādēs saistībā ar vides jautājumiem (OV L 264, 25.9.2006., 13. lpp.).

⁴⁰ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

2. Ne vēlāk kā piecus gadus pēc pantā minētās dienas [*diena, kad stājas spēkā regula, ar ko groza Vispārīgo pārtikas aprites regulu*] un ik pēc pieciem gadiem pēc tam Komisija saskaņā ar savām vadlīnijām vērtē Iestādes sniegumu attiecībā uz tās mērķiem, pilnvarojumu, uzdevumiem, procedūrām un atrašanās vietu. Izvērtēšanā jo īpaši ņem vērā iespējamo vajadzību mainīt Iestādes pilnvarojumu un šādu izmaiņu finansiālo ietekmi.
3. Ja Komisija uzskata, ka, ņemot vērā Aģentūrai izvirzītos mērķus, piešķirtās pilnvaras un uzticētos uzdevumus, tās turpmāka pastāvēšana vairs nav pamatota, tā var ierosināt šīs regulas attiecīgās normas attiecīgi grozīt vai atcelt.
4. Izvērtēšanas konstatējumus Komisija paziņo Eiropas Parlamentam, Padomei un valdei. Izvērtēšanas konstatējumus publisko.”

2. pants

Direktīvas 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē grozījumi

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

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

“2.a Šā panta 1. punktā minēto paziņojumu iesniedz saskaņā ar standartizētiem datu formātiem, ja tādi uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti.”;

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

“2.a Šā panta 1. punktā minēto paziņojumu iesniedz saskaņā ar standartizētiem datu formātiem, ja tādi uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti.”;

- 3) direktīvas 25. pantu aizstāj ar šādu:

“25. pants

Konfidencialitāte

1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.f pantā noteiktajiem nosacījumiem un procedūrām, kuras piemēro *mutatis mutandis*, un ar šo pantu:
 - a) paziņojuma/pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, var pieprasīt, lai noteiktu saskaņā ar šo direktīvu iesniegtu informāciju uzskata par konfidenciālu, un
 - b) paziņojuma/pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē kompetentā iestāde.
2. Papildus Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punktam un uz tās 39. panta 3. punkta pamata, tos piemērojot *mutatis mutandis*, var piekrist kā konfidenciālu apstrādāt turpmāk minēto informāciju, kuras nodošana atklātībai var būt uzskatāma par būtiski kaitīgu attiecīgām interesēm, ja vien tas pārbaudāmi pamatojams:
 - a) informācija par DNS sekvenci, izņemot sekvenču, ko izmanto transformācijas notikuma atklāšanai, identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai; un

- b) audzēšanas modeļi un stratēģijas.”;
- 4) direktīvas 28. pantam pievieno šādu 4. punktu:
- “4. Ja saskaņā ar 1. punktu notiek apspriešanās ar attiecīgo zinātnisko komiteju, tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. pantu un 39. līdz 39.f pantu, kurus piemēro *mutatis mutandis*, un saskaņā ar šīs direktīvas 25. pantu publisko paziņojumu vai pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un paziņojuma/pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus.”

3. pants

Regulas (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību grozījumi

Regulu (EK) Nr. 1829/2003 groza šādi:

- 1) regulas 5. pantu groza šādi:
- a) 3. punkta ievadteikumu aizstāj ar šādu:
- “Ja uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti standartizēti datu formāti, pieteikumu iesniedz saskaņā ar tiem un tam pievieno.”;
- b) 3. punkta l) apakšpunktu aizstāj ar šādu:
- “l) balstoties uz šīs regulas 30. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. pantu, — to pieteikuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidenciālām; ”;
- c) 3. punktā pievieno šādu m) apakšpunktu:
- “m) dokumentācijas kopsavilkumu standartizētā formā.”;
- 2) regulas 6. panta 7. punktu aizstāj ar šādu:
- “7. Iestāde atbilstoši Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktam savu atzinumu publisko, svītrojusi informāciju, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. pantu un šīs regulas 30. pantu identificēta kā konfidenciāla. Sabiedrība 30 dienu laikā pēc šādas publicēšanas var Komisijai iesniegt atsauksmes.”;
- 3) regulas 10. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:
- “1. Pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma Iestāde izdod atzinumu par to, vai kāda 3. panta 1. punktā minēta produkta atļauja joprojām atbilst šīs regulas nosacījumiem. Šo atzinumu Iestāde tūlīt pārsūta Komisijai, atļaujas turētājam un dalībvalstīm. Svītrojusi informāciju, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. pantu un šīs regulas 30. pantu identificēta kā konfidenciāla, Iestāde atbilstoši Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktam savu atzinumu publisko. Sabiedrība 30 dienu laikā pēc šādas publicēšanas var Komisijai iesniegt atsauksmes.”;
- 4) regulas 11. panta 2. punkta ievadteikumu aizstāj ar šādu:
- “2. “Ja uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti standartizēti datu formāti, pieteikumu iesniedz saskaņā ar tiem un tam pievieno.”;
- 5) regulas 17. pantu groza šādi:
- a) 3. punkta ievadteikumu aizstāj ar šādu:
- “Ja uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti standartizēti datu formāti, pieteikumu iesniedz saskaņā ar tiem un tam pievieno.”;

- b) 3. punkta l) apakšpunktu aizstāj ar šādu:
 - “l) balstoties uz šīs regulas 30. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.f pantu — tādu pieteikuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidencialām;”;
- c) 3. punktā pievieno šādu m) apakšpunktu:
 - “m) dokumentācijas kopsavilkumu standartizētā formā.”;
- 6) regulas 18. panta 7. punktu aizstāj ar šādu:
 - “7. Svītrojusi informāciju, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.f pantu un šīs regulas 30. pantu identificēta kā konfidenciala, Iestāde atbilstoši Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktam savu atzinumu publisko. Sabiedrība 30 dienu laikā pēc šādas publicēšanas var Komisijai iesniegt atsauksmes.”;
- 7) regulas 22. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:
 - “1. Pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma Iestāde izdod atzinumu par to, vai kāda 15. panta 1. punktā minēta produkta atļauja joprojām atbilst šīs regulas nosacījumiem. Šo atzinumu Iestāde tūlīt pārsūta Komisijai, atļaujas turētājam un dalībvalstīm. Svītrojusi informāciju, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.f pantu un šīs regulas 30. pantu identificēta kā konfidenciala, Iestāde atbilstoši Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktam savu atzinumu publisko. Sabiedrība 30 dienu laikā pēc šādas publicēšanas var Komisijai iesniegt atsauksmes.”;
- 8) regulas 23. panta 2. punkta ievadteikumu aizstāj ar šādu:
 - “2. “Ja uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti standartizēti datu formāti, pieteikumu iesniedz saskaņā ar tiem un tam pievieno.”;
- 9) regulas 29. panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:
 - “1. Iestāde, rīkodamās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. pantu, 39. līdz 39.f un 40. pantu un ņemdama vērā šīs regulas 30. pantu, atļaujas pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus un Direktīvas 2001/18/EK 4. pantā minēto kompetento iestāžu atzinumus publisko.
 - 2. Izskatot pieteikumus uz piekļuvi Iestādes rīcībā esošajiem dokumentiem, Iestāde piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 30. maija Regulu (EK) Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem.”;
- 10) regulas 30. pantu aizstāj ar šādu:

“30. pants

Konfidencialitāte

1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.f pantā noteiktajiem nosacījumiem un procedūrām un ar šo pantu:
 - a) pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, var pieprasīt, lai noteiktu saskaņā ar šo regulu iesniegtu informāciju uzskata par konfidencialu un
 - b) pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē Iestāde.

2. Papildus Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punktam un uz tās 39. panta 3. punkta pamata Iestāde var arī piekrist kā konfidenciālu apstrādāt turpmāk minēto informāciju, kuras nodošana atklātībai var būt uzskatāma par būtiski kaitīgu attiecīgām interesēm, ja vien tas pārbaudāmi pamatojams:
 - a) informācija par DNS sekvenci, izņemot sekvences, ko izmanto transformācijas notikuma detektēšanai, identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai, un
 - b) audzēšanas modeļi un stratēģijas.
3. Tādu noteikšanas metožu izmantošanu un atsaucis materiālu pavairošanu, kas 5. panta 3. punktā un 17. panta 3. punktā paredzēti šīs regulas piemērošanai ĢMO, pārtikai vai barībai, uz kuru attiecas pieteikums, neierobežo intelektuālā īpašuma tiesību izmantošana vai citi ierobežojumi.”

4. pants

Regulas (EK) 1831/2003 par pārtikas piedevām grozījumi

Regulu (EK) Nr. 1831/2003 groza šādi:

- 1) regulas 7. pantu groza šādi:
 - a) 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Ja uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti standartizēti datu formāti, 4. pantā paredzēto atļaujas pieteikumu Komisijai nosūta, izmantojot šos formātus; Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu piemēro *mutatis mutandis*. Komisija nekavējoties informē dalībvalstis un pieteikumu nosūta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk — “Iestāde”).
 - b) 2. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) saskaņā ar 18. pantu nodrošina publisku piekļuvi pieteikumam un jebkādi pieteikuma iesniedzēja iesniegtai informācijai.”;
- 2) regulas 18. pantu aizstāj ar šādu:

“18. pants

Pārredzamība un konfidencialitāte

1. Atļaujas pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildinformāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus Iestāde, rīkodamās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38., 39. līdz 39.f un 40. pantu, publisko; Regulas (EK) Nr. 178/2002 38., 39. līdz 39.f un 40. pantu piemēro *mutatis mutandis*.
2. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.f pantā un šajā pantā noteiktajiem nosacījumiem un procedūrām pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, var pieprasīt, lai noteiktu saskaņā ar šo regulu iesniegtu informāciju uzskata par konfidenciālu, un pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē Iestāde.
3. Papildus Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punktam un uz tās 39. panta 3. punkta pamata Iestāde var arī piekrist kā konfidenciālu apstrādāt turpmāk minēto informāciju, kuras nodošana atklātībai var būt uzskatāma par būtiski kaitīgu attiecīgām interesēm, ja vien tas pārbaudāmi pamatojams:
 - a) plānu pētījumiem, kuri pierāda kādas pārtikas piedevas iedarbīgumu attiecībā uz kādas pārtikas piedevas paredzētā lietojuma mērķiem; paredzētais lietojums ir definēts šīs regulas 6. panta 1. punktā un I pielikumā, un

- b) tādas aktīvās vielas piemaisījumu specifikācijas un attiecīgās analīzes metodes, kas izstrādātas pieteikuma iesniedzēja uzņēmumā, izņemot attiecībā uz piemaisījumiem, kas var kaitīgi ietekmēt dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi.”

5. pants

Regulas (EK) 2065/2003 par kūpināšanas aromatizētājiem grozījumi

Regulu (EK) Nr. 2065/2003 groza šādi:

- 1) regulas 7. pantu groza šādi:
 - a) 2. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) Iestāde:

 - i) par pieteikumu tūlīt informē citas dalībvalstis un Komisiju un pieteikumu un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju dara tām pieejamu; un
 - ii) saskaņā ar 14. un 15. pantu nodrošina, ka pieteikums, attiecīga pamatojošā informācija un pieteikuma iesniedzēja iesniegtā papildu informācija ir publiski pieklūstami.”;
 - b) 4. punktu aizstāj ar šādu:

“Iestāde pēc vienošanās ar Komisiju publisko detalizētus norādījumus par 1. punktā minēto pieteikuma sagatavošanu un iesniegšanu, ņemot vērā standartizētos datu formātus, ja tādi uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti.”;
- 2) regulas 14. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Atļaujas pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus Iestāde, rīkodamās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38., 39. līdz 39.f un 40. pantu, publisko.”;
- 3) regulas 15. pantu aizstāj ar šādu:

“15. pants

Konfidencialitāte

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.f pantā noteiktajiem nosacījumiem un procedūrām:

- a) pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, var pieprasīt, lai noteiktu saskaņā ar šo regulu iesniegtu informāciju uzskata par konfidenciālu, un
- b) pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē Iestāde.”

6. pants

Regulas (EK) 1935/2004 par saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem grozījumi

Regulu (EK) Nr. 1935/2004 groza šādi:

- 1) regulas 9. pantu groza šādi:
 - a) 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) Iestāde tūlīt:

 - i) par pieteikumu informē citas dalībvalstis un Komisiju un pieteikumu un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju dara tām pieejamu, un

- ii) saskaņā ar 19. un 20. pantu nodrošina, ka pieteikums, attiecīga pamatojošā informācija un pieteikuma iesniedzēja iesniegtā papildu informācija ir publiski piekļūstami.”;
- b) 2. punktu aizstāj ar šādu:
 - “2. Iestāde, vienojusies ar Komisiju, izdod un publisko detalizētas vadlīnijas par pieteikuma sagatavošanu un iesniegšanu, ņemot vērā standartizētos datu formātus, ja tādi uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti; Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu piemēro *mutatis mutandis*.”;
- 2) regulas 19. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:
 - “1. Atļaujas pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus Iestāde, rīkodamās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38., 39. līdz 39.f un 40. pantu un saskaņā ar šīs regulas 20. pantu, publisko; Regulas (EK) Nr. 178/2002 38., 39. līdz 39.f un 40. pantu piemēro *mutatis mutandis*.”;
- 3) regulas 20. pantu aizstāj ar šādu:

“20. pants

Konfidencialitāte

1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.f pantā noteiktajiem nosacījumiem un procedūrām un ar šo pantu:
 - a) pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, var pieprasīt, lai noteiktu saskaņā ar šo regulu iesniegtu informāciju uzskata par konfidenciālu; un
 - b) pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē Iestāde.
2. Papildus Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punktam un uz tās 39. panta 3. punkta pamata Iestāde var arī piekrist kā konfidenciālu apstrādāt turpmāk minēto informāciju, kuras nodošana atklātībai var būt uzskatāma par būtiski kaitīgu attiecīgām interesēm, ja vien tas pārbaudāmi pamatojams:
 - a) jebkāda informācija, kas dota detalizētos aprakstos par atļaujamās vielas ražošanai izmantotajām sākumvielām un sākumpreparātiem, to preparātu, materiālu vai izstrādājumu sastāvs, kuros pieteikuma iesniedzējs šo vielu paredzējis izmantot, minēto preparātu, materiālu vai izstrādājumu ražošanas metodes, piemaisījumi un migrācijas testēšanas rezultāti;
 - b) preču zīme, ar kuru viela tiks tirgota, un attiecīgā gadījumā to preparātu, materiālu vai izstrādājumu preču zīme, kuros tā tiks izmantota; un
 - c) jebkāda cita informācija, kas saskaņā ar šīs regulas 5. panta 1. punkta n) apakšpunktā minētajiem īpašajiem procedurālajiem noteikumiem uzskatāma par konfidenciālu.”

7. pants

Regulas (EK) Nr. 1331/2008 par vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem grozījumi

Regulu (EK) Nr. 1331/2008 groza šādi:

- 1) regulas 6. pantam pievieno šādu 5. punktu:

“5. Iestāde saskaņā ar 11. un 12. pantu nodrošina publisku piekļuvi pieteikuma iesniedzēja iesniegtajai papildu informācijai.”;

2) regulas 11. pantu aizstāj ar šādu:

“Ja Komisija saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu pieprasa Iestādes atzinumu, Iestāde, rīkodamās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38., 39. līdz 39.f un 40. pantu, pieteikumu uz atļauju, attiecīgu pamatojošo informāciju un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus publisko. Iestāde publisko arī visus sev adresētos pieprasījumus sniegt atzinumu, kā arī jebkākus termiņa pagarinājumus saskaņā ar šīs regulas 6. panta 1. punktu.”;

3) regulas 12. pantu aizstāj ar šādu:

“12. pants

Konfidencialitāte

1. Pieteikuma iesniedzējs tā iesniegšanas brīdī, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, var pieprasīt, lai noteiktu saskaņā ar šo regulu iesniegtu informāciju uzskata par konfidenciālu.
2. Ja saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu ir vajadzīgs Iestādes atzinums, pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.f pantu novērtē Iestāde.
3. Ja saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu Iestādes atzinums nav vajadzīgs, pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē Komisija. *Mutatis mutandis* piemēro Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.f pantu.”

8. pants

Regulas (EK) 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļiem grozījumi

Regulu (EK) Nr. 1107/2009 groza šādi:

1) regulas 7. pantu groza šādi:

a) 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Darbīgās vielas ražotājs dalībvalstij (ziņotāja dalībvalsts) iesniedz pieteikumu uz darbīgās vielas apstiprināšanu vai apstiprinājuma noteikumu grozīšanu, kā arī šīs regulas 8. panta 1. un 2. punktā paredzētos kopsavilkumu un pilnīgu dokumentāciju vai zinātniski pamatotu attaisnojumu tam, kādēļ noteiktas šīs dokumentācijas daļas netiek iesniegtas, pierādot, ka darbīgā viela atbilst šīs regulas 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Ja, balstoties uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, kuru piemēro *mutatis mutandis*, ir pieņemti standartizēti datu formāti, pieteikumu iesniedz saskaņā ar tiem.”;

b) 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Iesniegdams pieteikumu, iesniedzējs saskaņā ar 63. pantu var pieprasīt, lai noteiktu informāciju, tostarp noteiktas dokumentācijas daļas, saglabā konfidenciālu, un šo informāciju iesniedz fiziski nošķirtu.

Konfidencialitātes pieprasījumus novērtē dalībvalstis. Saņēmušas pieprasījumu par piekļuvi informācijai un apspriedušās ar Iestādi, ziņotājas dalībvalstis saskaņā ar 63. pantu lemj, kuru informāciju atzīt par konfidenciālu.”;

2) regulas 10. pantu aizstāj ar šādu:

“10. pants

Dokumentācijas pieklūstamība sabiedrībai

Šīs regulas 8. pantā minēto dokumentāciju, arī pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, Iestāde tūlīt dara pieejamu sabiedrībai, izņemot informāciju, attiecībā uz kuru ir pieprasīta konfidenciala apstrāde un Iestāde šo pieprasījumu ir apmierinājusi, pamatojoties uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 38., 39. līdz 39.f un 40. pantu, kurus piemēro *mutatis mutandis*, un uz šīs regulas 63. pantu.”;

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

“1. Šīs regulas 14. pantā paredzēto pieteikumu darbīgās vielas ražotājs iesniedz dalībvalstij, kopiju nosūtot pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei, vēlākais trīs gadus pirms apstiprināšanas termiņa beigām. Ja, balstoties uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, kuru piemēro *mutatis mutandis*, ir pieņemti standartizēti datu formāti, pieteikumu iesniedz saskaņā ar tiem.”;

4) regulas 16. pantu aizstāj ar šādu:

“16. pants

Atjaunināšanai vajadzīgās informācijas pieklūstamība

Iestāde tūlīt novērtē jebkādu konfidencialitātes pieprasījumu un dara sabiedrībai pieejamu informāciju, ko pieteikuma sniedzējs sniedzis saskaņā ar 15. pantu, kā arī jebkādu tā iesniegtu papildu informāciju, izņemot informāciju, attiecībā uz kuru ir pieprasīta konfidenciala apstrāde un Iestāde šo pieprasījumu ir apmierinājusi, pamatojoties uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 38., 39. līdz 39.f un 40. pantu, kurus piemēro *mutatis mutandis*, un uz šīs regulas 63. pantu.”;

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

“1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.f pantā un šajā pantā noteiktajiem nosacījumiem un procedūrām pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, var pieprasīt, lai noteiktu saskaņā ar šo regulu iesniegtu informāciju uzskata par konfidencialu.

2. Papildus Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punktam un uz tās 39. panta 3. punkta pamata var arī piekrist kā konfidencialu apstrādāt turpmāk minēto informāciju, kuras nodošana atklātībai var būt uzskatāma par būtiski kaitīgu attiecīgām interesēm, ja vien tas pārbaudāmi pamatojams:

- a) darbīgās vielas piemaisījumu specifiskācija un ar to saistītās ražotās darbīgās vielas piemaisījumu analīzes metodes, izņemot piemaisījumus, ko uzskata par toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai vidiski būtiskiem un saistītās šo piemaisījumu analīzes metodes;
- b) darbīgās vielas ražošanas partiju rezultāti, aptverot arī piemaisījumus; un
- c) informācija par augu aizsardzības līdzekļa pilno sastāvu.”

9. pants

Regulas (EK) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem grozījumi

Regulu (ES) Nr. 2015/2283 groza šādi:

1) regulas 10. pantu groza šādi:

a) 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Šīs regulas 9. pantā paredzētā procedūra atļaujas piešķiršanai jauna pārtikas produkta laišanai Savienības tirgū tiek sākta vai nu pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc tam, kad pieteikuma iesniedzējs tai ir iesniedzis pieteikumu;

ieteikumu iesniedz, izmantojot standartizētos datu formātus, ja tādi uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti. Komisija ieteikumu tūlīt dara pieejamu dalībvalstīm.”;

b) 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Ja Komisija pieprasa Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (“Iestādes”) atzinumu, Iestāde saskaņā ar 23. pantu nodrošina ieteikuma publisku piekļūstamību un dod atzinumu par to, vai ir liela varbūtība, ka atjauninājums ietekmēs cilvēka veselību.”

2) regulas 15. panta 1. punkta beigās pievieno šādu teikumu:

“Iestāde uz 23. panta pamata nodrošina paziņojuma publisku piekļūstamību.”;

3) regulas 16. pantu groza šādi:

a) pirmās daļas beigās pievieno šādu teikumu:

“Ieteikumu iesniedz saskaņā ar standartizētiem datu formātiem, ja tādi uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti.”;

b) otrās daļas beigās pievieno šādu teikumu:

Iestāde saskaņā ar 23. pantu nodrošina, ka ieteikums, attiecīga pamatojošā informācija un ieteikuma iesniedzēja iesniegtā papildu informācija ir publiski piekļūstami.”;

4) regulas 23. pantu aizstāj ar šādu:

“23. pants

Pārredzamība un konfidencialitāte

1. Ja Komisija saskaņā ar šīs regulas 10. panta 3. punktu un 16. pantu pieprasa Iestādes atzinumu, Iestāde, rīkodamās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38., 39. līdz 39.f un 40. pantu un ar šo pantu, ieteikumu uz atļauju, attiecīgu pamatojošo informāciju un ieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus publisko.
2. Ieteikuma iesniedzējs tā iesniegšanas brīdī, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, var pieprasīt, lai noteiktu saskaņā ar šo regulu iesniegtu informāciju uzskata par konfidencialu.
3. Ja Komisija saskaņā ar šīs regulas 10. panta 3. punktu un 16. pantu pieprasa Iestādes atzinumu, ieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e pantu novērtē Iestāde.
4. Ja Komisija Iestādes atzinumu uz 10. un 16. panta pamata nepieprasa, ieteikuma iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē Komisija. Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. un 39.a pantu piemēro *mutatis mutandis*.”.

10. pants

Pārejas noteikumi

Šīs regulas normas neattiecas uz Savienības pārtikas aprites tiesību aktos paredzētu atļauju ieteikumiem un zinātniska devuma pieprasījumiem, kas Iestādei iesniegti pirms [vispārīgais piemērošanas datums: 18 mēneši pēc stāšanās spēkā].

11. pants
Stāšanās spēkā

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

To sāk piemērot no [18 mēneši pēc regulas stāšanās spēkā], izņemot šādas normas:

- a) 1. panta 2. punktu piemēro no 2022. gada 1. jūlija;
- b) 1. panta 3. punktu piemēro no zinātnes ekspertu grupu locekļu iecelšanas dienas, kuru paziņo ar paziņojumu “Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša” “C” sērijā. Pašreizējās zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu locekļu pilnvaru laiks tiek pagarināts līdz minētajam datumam.

Šī regula uzliek saistības kopumā un tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

- 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums
- 1.2. Attiecīgā politikas joma
- 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība
- 1.4. Mērķis(-i)
- 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums
- 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme
- 1.7. Paredzētie pārvaldības veidi

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

- 2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi
- 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma
- 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas
- 3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem
 - 3.2.1. *Kopsavilkums par paredzamo ietekmi uz izdevumiem*
 - 3.2.2. *Paredzamā ietekme uz [struktūras] apropriācijām*
 - 3.2.3. *Paredzamā ietekme uz [struktūras] cilvēkresursiem*
 - 3.2.4. *Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu*
 - 3.2.5. *Trešo personu iemaksas*
- 3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

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

1.2. Attiecīgā politikas joma vai jomas

Politikas joma: [Pārtikas nekaitīgums]

Darbība: [Vispārīgā pārtikas aprites regula]

1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību**⁴¹

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **esošas darbības pagarināšanu**

☒ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **darbību, kas pārveidota jaunā darbībā**

1.4. Mērķis(-i)

1.4.1. Komisijas daudzgadu stratēģiskie mērķi, kurus plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu

Paziņojumā, ko Komisija sniedza, reaģējot uz Eiropas pilsoņu iniciatīvu (EPI) “Aizliegt glifosātu un aizsargāt no kaitīgiem pesticīdiem gan cilvēkus, gan vidi” tā norādījusi, ka “zinātnisko novērtējumu un lēmumu pieņemšanas pārredzamībai ir izšķirīga nozīme, lai nodrošinātu patērētāju uzticēšanos regulatīvajai sistēmai. Tā arī turpina uzsvērt, ka liela nozīme ir to zinātnisko pētījumu kvalitātei un neatkarībai, kuri ir pamatā ES riska novērtējumam, ko veic EFSA.” Tāpēc Komisija apņēmas līdz 2018. gada maijam nākt klajā ar tiesību akta priekšlikumu, kurš aptvers šos un citus tādus aspektus, kā EFSA pārvaldība, apkopos Vispārīgās pārtikas aprites regulas atbilstības pārbaudes rezultātus un ņems vērā notikušo sabiedrisko apspriešanu.

Komisijas atklātā sabiedriskā apspriešana ir publicēta:

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

1.4.2. Konkrētais (-ie) mērķis (-i)

Konkrētais mērķis Nr. ..

⁴¹

Kā paredzēts Finanšu regulas 54. panta 2. punkta attiecīgi a) un b) apakšpunktā.

- 1) uzlabot un precizēt noteikumus par pārredzamību, jo īpaši attiecībā uz zinātniskajiem pētījumiem, uz kuriem balstās riska novērtēšana;
- 2) pastiprināt ticamības, objektivitātes un neatkarības garantijas pētījumiem, kurus *EFSA* izmanto riska novērtēšanā, jo īpaši sakarā ar atļaujas pieteikumiem;
- 3) uzlabot pārvaldību, pastiprināt dalībvalstu iesaisti un pievērsties ierobežojumiem, kuri ietekmē *EFSA* ilglaicīgo zinātnisko darbībspēju, ņemot vērā arī saistītos finansiālos un budžetāros aspektus;
- 4) sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādāt iedarbīgāku un pārredzamāku risku komunikāciju (“riska paziņošanu”) ar sabiedrību]

Paredzamais(-ie) rezultāts(-i) un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz finansējuma saņēmējiem/mērķgrupām.

- 1) **Priekšlikums nodrošina, ka zinātniekiem un iedzīvotājiem ir piekļuve galvenajai ar nekaitīgumu saistītajai informācijai, ko riska novērtēšanas agrīnā posmā vērtē *EFSA*.** Konkrētāk, jaunās normas paredz, ka *EFSA* būs pienākums tūlīt pēc saņemšanas visus ar atļauju pieteikumiem saistītos pamatojošos datus un informāciju, ieskaitot papildu informāciju, bet izņemot pienācīgi pamatotu konfidenciālu informāciju, publiskot (jo pieteikumi tiks vai nu iesniegti tieši *EFSA* vai *EFSA* tos pārsūtīs dalībvalstis vai Komisija). Priekšlikums šajā sakarā apraksta, kāda veida informācija uzskatāma par konfidenciālu. Pārredzamības noteikumi neskar spēkā esošas intelektuālā īpašuma tiesības vai Savienības pārtikas nozares tiesību aktos noteiktus datu ekskluzivitātes noteikumus. Tiek izveidota arī konfidencialitātes pieprasījumu apstrādes procedūra.
- 2) **Tas palīdzēs vairost iedzīvotāju uzticēšanos zinātnisku pētījumu ticamībai un no tās izrietošo uzticēšanos Savienības risku novērtēšanas sistēmai.** Priekšlikums paredzēs vairākus pasākumus, kas nodrošinās, ka *EFSA* ir piekļūstami iespējami plaši zinātniski dati, kas saistīti ar pieteikumu uz atļauju, un labāk garantēs, ka pētījumi, kurus *EFSA* izmanto riska novērtēšanā, ir uzticami, objektīvi un neatkarīgi. Pirmkārt, ar to tiks iedibināts Savienības Pasūtīto pētījumu reģistrs, kas aptvers pasūtītos pētījumus par vielām, uz kurām attiecas pārtikas aprites tiesību aktos paredzētā atļauju sistēma; reģistru pārvaldīs *EFSA*. Otrais pasākums apraksta pirmsiesniegšanas procedūru, kurā *EFSA* var kādu pieteikuma iesniedzēju konsultēt (neiedziļinoties pētījuma plānā), un šī konsultācija tiks publiskota. Kas attiecas uz atjauninājumiem, pirmsiesniegšanas procedūra paredz, ka kāda potenciāla pieteikuma iesniedzējam plānotie pētījumi jāpaziņo *EFSA*, kura, par šiem plānotajiem pētījumiem apspriedusies ar trešajām personām, sistemātiski konsultēs pieteikumu iesniedzējus. Trešais pasākums paredz, ka atļaujas pieteikuma iesniegšanas posmā, kad saskaņā ar jaunajiem pārredzamības noteikumiem visi pētījumi tiek publiskoti, tiek sākta konsultēšanās ar trešajām personām, lai noskaidrotu, vai ir pieejami vēl citi attiecīgi zinātniski dati vai pētījumi. Ceturtais pasākums paredz, ka Komisijas inspektori attiecībā uz pētījumiem izdara kontroles un revīzijas. Visbeidzot, pieteikums ievieš iespēju Komisijai pieprasīt, lai ārkārtas apstākļos (piem., pretrunu gadījumā) *EFSA* pieprasa verificējošus pētījumus.
- 3) ***EFSA* pārvaldības struktūrā un zinātnes ekspertu grupās kvalitatīvāk iesaistīt dalībvalstis un tādējādi, neskarot *EFSA* neatkarību, atbalstīt ilglaicīgi ilgtspējīgu riska novērtēšanu šajā iestādē.** *EFSA* valdē iekļaudams visu dalībvalstu pārstāvjus, priekšlikums panāk valdes sastāva pielāgojumu Vienotajai pieejai attiecībā uz Savienības decentralizētajām aģentūrām. Paredzēdams pastiprināt dalībvalstu iesaisti grupu locekļu nominēšanā, priekšlikums pievērsīsies Vispārīgās pārtikas aprites regulas atbilstības pārbaudes

konstatācijām, kuras apzināja problēmas ar EFSA spēju augstā līmenī uzturēt zinātnisko lietpratību. Priekšlikums respektē, ka EFSA nepieciešama neatkarība, izcilība un speciālas zināšanas daudzās nozarēs. Konkrētāk, tiek uzturēti līdzšinējie stingrie neatkarības kritēriji un īpašas normas prasa, lai dalībvalstis izveidotu īpašus pasākumus, kas nodrošinātu, ka ekspertu rīcībā ir konkrēti līdzekļi priekšlikumā prasītajai neatkarīgai rīcībai. Priekšlikums paredz arī uzlabot zinātnes ekspertu grupas darba organizāciju.

4) Pastiprināt ar riskiem saistīto komunikāciju (“risku paziņošanu”) starp Komisiju/EFSA/dalībvalstīm un sabiedrību / ieinteresētajām personām. Ir ieteikts tiesību aktos noteikt mērķus un vispārīgos principus attiecībā uz riska paziņošanu, uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 40. panta pamata ņemot vērā attiecīgos riska vērtētāju un riska vadītāju uzdevumus, un, balstoties uz šiem mērķiem un vispārīgajiem principiem, izstrādāt vispārīgu risku komunikācijas (“risku paziņošanas”) plānu (“vispārīgo plānu”). Vispārīgajā plānā vajadzētu būt apzinātiem galvenajiem faktoriem, kas jāņem vērā, apsverot, kāda veida un kāda līmeņa komunikācijas pasākumi vajadzīgi, un, ņemot vērā attiecīgās mērķauditorijas grupas, noteiktam, kādus instrumentus un kādus kanālus izmantot attiecīgajām risku komunikācijas iniciatīvām. Turklāt plānā jāiedibina attiecīgi mehānismi saskanīgas risku komunikācijas nodrošināšanai.

1.4.3. Rezultātu un ietekmes rādītāji

Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībā izmantojamus rādītājus.

Dokumenti (vai to daļas), par kuriem prasīta konfidencialitāte: skaits

EFSA un Komisijai adresēti pieprasījumi pēc piekļuves dokumentiem: skaits

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņa vai ilgtermiņa vajadzības

Risināmās problēmas bija saistītas ar pārredzamību, ar to, cik ilgtspējīgas ir ES riska novērtēšanas sistēmas (attiecībā uz produktu vai vielu atļaujām tā ir centralizēta ES sistēma, izņemot pesticīdus, attiecībā uz kuriem darbojas duāla sistēma) un ar prasību, lai risku komunikācija būtu rezultatīvāka.

Sakarā ar vairākiem atšķirīgiem noteikumiem, kas pārredzamības un konfidencialitātes aspektā reglamentē riska novērtēšanas un lemšanas procesu, padarot sistēmu sarežģītu un nevienveidīgu, iedzīvotāju un pilsoniskās sabiedrības uztverē process ir necaurredzams un tie pieprasa labāku pārredzamību.

Nesenās diskusijās tika paustas bažas par nozares radītu pētījumu un datu pārredzamību un neatkarību. Pilsoniskā sabiedrība kā necaurredzamus uztver arī nozares veiktus pētījumus (pienākums pierādīt produktu drošumu piekrīt pieteikuma iesniedzējam), uz kuriem būtībā balstās EFSA veiktā atļaujas pieteikumu izvērtēšana.

- 1.5.2. *Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai papildināmība). Šā punkta izpratnē “Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība” ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.*

Eiropas līmeņa rīcības pamatojums (*ex-ante*)

Risināt jaunās problēmas pārtikas aprites tiesību aktu laukā, ņemot vērā līdz šim gūto pieredzi (2018. gada 15. janvārī publicētā Vispārīgās pārtikas aprites regulas atbilstības pārbaude) un Komisijas atbildi uz EPI. Jebkādai darbībai šajās jomās jānotiek Savienības līmenī un galvenokārt spēkā esošajā Savienības tiesiskajā regulējumā, kas iedibināts ar Vispārīgo pārtikas aprites regulu un vairākiem citiem attiecīgiem nozaru tiesību aktiem.

Gaidāmā radītā Savienības pievienotā vērtība (*ex-post*)

Gaidāms, ka priekšlikums palīdzēs Savienības riska novērtēšanas sistēmai Savienības patērētāju un iedzīvotāju acīs iegūt lielāku leģitimitāti, palielinot viņu uzticēšanos tās iznākumiem un nodrošinot, ka tā vairāk atskaitās Savienības iedzīvotājiem. Tai pašā laikā gaidāms, ka priekšlikums ilglaikā nodrošinās EFSA zinātniskās lietpratības potenciāla ilgtspējību.

- 1.5.3. *Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

Šajā steidzamajā priekšlikumā ir izmantoti Vispārīgās pārtikas aprites regulas atbilstības pārbaudes konstatējumi, un tas balstās uz apņemšanos, kas pausta Komisijas atbildē uz EPI paziņojumu.

- 1.5.4. *Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem*

Pētījumus padarīt pārredzamākus un reaģēt uz sabiedrības bažām, kura vēlas, lai riska novērtēšanas process būtu pārredzamāks un ar riskiem saistītā komunikācija — rezultatīvāka.

Noteikumus par EFSA valdi attiecībā uz dalībvalstu iekļaušanu tajā (līdzīgi citām Savienības aģentūrām) saskaņot ar Iestāžu nolīgumu un paredzēt, ka dalībvalstis vairāk iesaistās zinātnisku ekspertu iecelšanā, kā tas ir citās līdzīgās zinātniskās Savienības aģentūrās.

Garantēt, ka EFSA zinātniskā lietpratība un riska novērtēšanas spēja tiek uzturētas augstā līmenī, nodrošinot ilgtspējību Savienības riska novērtēšanas sistēmai, uz kuras balstās jebkādi pārtikas nekaitīguma sakarā pieņemti pasākumi.

Ar laboratorijām saistītas revīzijas var veikt esošais dienests *SANTE.F* (Veselības un pārtikas jomas revīziju un analīžu direktorāts).

1.6. **Ilgums un finansiālā ietekme**

☐ **Ierobežota ilguma priekšlikums/iniciatīva**

- ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- ☐ Finansiālā ietekme: GGGG.–GGGG.

☒ **Beztermiņa priekšlikums/iniciatīva**

- Īstenošana ar uzsākšanas periodu no 2020. līdz 2022. gadam,
- pēc kura turpinās normāla darbība

1.7. Paredzētie pārvaldības veidi⁴²

☐ Komisijas īstenota **tieša pārvaldība**:

– ☐ ko veic izpildaģentūras

☐ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm

X **Netieša pārvaldība**, kurā budžeta īstenošanas uzdevumi uzticēti:

☐ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt);

☐ EIB un Eiropas Investīciju fondam;

X Finanšu regulas 208. un 209. pantā minētajām struktūrām;

☐ publisko tiesību subjektiem;

☐ privāttiesību subjektiem, kas veic valsts pārvaldes uzdevumus, ja tie sniedz pienācīgas finanšu garantijas;

☐ struktūrām, kuru darbību reglamentē dalībvalsts privāttiesības, kurām ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un kuras sniedz pienācīgas finanšu garantijas;

☐ personām, kurām ir uzticēts veikt īpašas darbības KĀDP saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu un kuras ir noteiktas attiecīgā pamataktā.

Piezīmes

Ietekme uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA)
--

⁴² Skaidrojumus par pārvaldības veidiem un atsauces uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļvietnē: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt periodiskumu un nosacījumus.

Darbības, kas saistītas ar *EFSA* Vienoto programmdokumentu (*SPD*), *EFSA* Valdes (atbild par Iestādes pārvaldību) sanāksmēm un tās gada ziņojumu.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Apzinātie riski

Tā kā riski, ko rada būtiska eksponētība potenciāliem interešu konfliktiem ES decentralizētajās aģentūrās un zinātniskajās aģentūrās, tiek vērtēti par nozīmīgiem (sk. *SANTE* ĢD 2017. gada vadības plānu), *SANTE* ĢD plānotās darbības ir orientētas uz labāku interešu konflikta situāciju nokārtošanu.

2.2.2. *EFSA* ir ieviesusi un stingri uzrauga savus noteikumus par “neatkarību” un “interesu konfliktu”; Paredzētās kontrolmetodes

SANTE ĢD, izmantojot ģenerāldirektorāta darbgrupu, kurā iesaistītas visas *SANTE* aģentūras, un divpusējus kontaktus, aktīvi pārbauga aģentūras neatkarības politikas atbilstību Komisijas vadlīnijām par neatkarību. *SANTE* ĢD ne vien pārbauga atbilstību, bet arī sadarbībā ar aģentūrām apzina un popularizē labu praksi.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

Norādīt esošos vai plānotos novēršanas pasākumus un citus pretpasākumus.

Papildus visu normatīvo kontroles mehānismu piemērošanai atbildīgie dienesti izstrādās krāpšanas apkarošanas stratēģiju atbilstoši 2011. gada 24. jūnijā pieņemtajai Komisijas krāpšanas apkarošanas stratēģijai (*CAFS*), lai *inter alia* nodrošinātu, ka tās iekšējie kontroles pasākumi, kas saistīti ar krāpšanas apkarošanu, pilnīgi atbilstu *CAFS* un ka tās pieeja krāpšanas riska pārvaldībai ir orientēta uz krāpšanas riska jomu apzināšanu un attiecīgiem atbildes pasākumiem. Vajadzības gadījumā tiks izveidotas sadarbības grupas un piemēroti IT rīki, kas paredzēti tādu krāpšanas gadījumu analizēšanai, kuri saistīti ar šīs regulas īstenošanas pasākumu finansēšanu.

Proti, tiks ieviesti vairāki pasākumi, piemēram,

- lēmumi, nolīgumi un līgumi, kas izriet no šīs regulas īstenošanas pasākumu finansēšanas, nepārprotami pilnvaros Komisiju vai *EFSA*, arī *OLAF*, un Revīzijas palātu veikt revīzijas, pārbaudes uz vietas un inspekcijas;

- uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus / konkursa izvērtēšanas fāzē tiks pārbaudīts, vai priekšlikumu iesniedzēji un pretendenti atbilst publicētajiem noraidīšanas kritērijiem, kuru pamatā ir deklarācijas un agrīnās atklāšanas un izslēgšanas sistēma (*EDES*);

- izmaksu attaisnojāmības noteikumus vienkāršos saskaņā ar Finanšu regulas noteikumiem;

- visiem līgumu pārvaldībā iesaistītajiem darbiniekiem, kā arī revidentiem un kontrolieriem, kuri uz vietas verificē finansējuma saņēmēju deklarācijas, tiek nodrošinātas regulāras mācības ar krāpšanu un pārkāpumiem saistītos jautājumos.

Turklāt tiks nodrošināts, ka tiks stingri piemēroti priekšlikumā paredzētie noteikumi par interešu konfliktu.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Nr. [Izdevumu] kategorija	Dif./nedif. ⁴³	no EBTA valstīm ⁴⁴	no kandidātvalstīm ⁴⁵	no trešām valstīm	Finanšu regulas 21. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē
3	17.03 11 Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde	Dif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ

Paredzamā ietekme uz izdevumiem un personālu 2021. gadā un turpmākajos gados šajā tiesību akta finanšu pārskatā ir ietverta tikai ilustratīvā nolūkā un neskar nākamo daudzgadu finanšu shēmu.

Lūdzam ievērot, ka vajadzība tālāk tabulās dotos skaitļus koriģēt atkarībā no inflācijas jāapsver, sākot ar 2023. gadu.

- No jauna veidojamās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Nr. [Izdevumu] kategorija	Dif./nedif.	no EBTA valstīm	no kandidātvalstīm	no trešām valstīm	Finanšu regulas 21. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē
[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	JĀ/ NĒ	JĀ /NĒ	JĀ NĒ	JĀ/NĒ

⁴³ Dif. — diferencētās apropriācijas / nedif. — nediferencētās apropriācijas.

⁴⁴ EBTA — Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

⁴⁵ Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

3.2. Paredzamā ietekme uz EFSA izdevumiem

3.2.1. Kopsavilkums par paredzamo ietekmi uz izdevumiem

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	3	Drošība un pilsonība
---	---	----------------------

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

[Struktūra]: <EFSA.>			2020.g ads	2021.g ads	2022.g ads	2023.g ads	2024. gads un turpmākie gadi. (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
1. sadaļa. Personālizmaksas	Saistības	1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Maksājumi	2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
2. sadaļa. Izdevumi par infrastruktūru un darbību	Saistības	1.a)								
	Maksājumi	2.a)								
3. sadaļa. Izdevumi par darbību	Saistības	2.a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Maksājumi	3.b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
KOPĀ apropriācijas [struktūrai] <EFSA.>	Saistības	= 1+1.a +3.a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Maksājumi	= 2+2.a +3.b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Daudzgažu finanšu shēmas izdevumu kategorija	5	“Administratīvie izdevumi”
---	----------	----------------------------

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

		2020.g ads	2021.g ads	2022.g ads	2023.g ads	2024. gads un turpmākie gadi. (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
ĢD: <.....>									
• Cilvēkresursi									
• Pārējie administratīvie izdevumi									
KOPĀ <.....> ĢD	Apropriācijas								

KOPĀ daudzgažu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	(Saistību summa maksājumu summa) =								
--	---------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

		2020.g ads	2021.g ads	2022.g ads	2023.g ads	2024. gads un turpmākie gadi. (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
KOPĀ daudzgažu finanšu shēmas 1.–5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Maksājumi	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

3.2.2. Paredzamā ietekme uz [struktūras] apropriācijām

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz izmantot darbības apropriācijas
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz darbības apropriācijas izmantot šādā veidā:

Saistību apropriācijas EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un rezultātus ↓			2020.gads		2021.gads		2022.gads		2023.gads		2024. gads un turpmākie gadi. (sk. 1.6. punktu)						KOPĀ	
	REZULTĀTI																	
	Rezultāta veids 46	Rezultāta vidējās izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Kopējais rezultātu daudzums	Kopējās izmaksas
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1 47 Uzlabot un precizēt noteikumus par pārredzamību, jo īpaši attiecībā uz zinātniskajiem pētījumiem, uz kuriem balstās riska novērtēšana																		
Pasūtīto pētījumu reģistrs	Izstrāde un ekspluatācija			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶ Rezultāti ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piem., finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.).
⁴⁷ Kā aprakstīts 1.4.2. punktā “Konkrētais(-ie) mērķis(-i)...”

IT atbalsts datu nodošanai atklātībai	Licences/tehniskā apkope /glabāšana/dr			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400					9,840
Starpsumma – konkrētais mērķis Nr. 1				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800					11,480
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2 Pastiprināt ticamības, objektivitātes un neatkarības garantiju pētījumiem, kurus EFSA atļauju vajadzībām izmanto riska novērtēšanā																	
Papildu <i>ad hoc</i> pētījumi		16 <i>ad hoc</i> pētījumi		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					61,500
Starpsumma – konkrētais mērķis Nr. 2				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					61,500
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 3... Uzlabot pārvaldību, pastiprināt dalībvalstu iesaisti un pievērsties ierobežojumiem, kuri ietekmē EFSA ilglaicīgo zinātnisko darbības spēju																	
Valde ar dalībvalstīm un novērotājiem	27 dalībvalstis + 4/6 novēro	Kopējās izmaksas par dienu		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120					0,492

21 zinātnes ekspertu grupas loceklis	10 zinātnes eksperts	Kopējās izmaksas par		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553						2,267
Jaunais kompensācijas režīms zinātnes ekspertu grupu dalībniekiem	2520 zinātnes ekspertu grupu dalībnieki	Kopējās izmaksas par dienām = 2540		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520						14,432
Jaunais kompensācijas režīms darbgrupām	Kopā Ekspertdienu skaits	Kopējās izmaksas par		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426						26,347
Darbībspējas veidošana	10 zinātnes ekspertu	7 mācību dienas gadā		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560						2,296
Sagatavošanās darba dalīšana ar dalībvalstīm		dotācijās un iepirkumi		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800						52,480
Starpsumma – konkrētais mērķis Nr. 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979						98,314
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 4 Sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādāt iedarbīgāku un pārredzamāku risku komunikāciju ar sabiedrību]																		
Ieinteresēto personu iesaiste riska novērtēšanā	50 pasākumi gadā	10 zinātnes ekspertu		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500						6,150

Pastiprināta analīze par sociālo zinātņu pētījumiem				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125
Pastiprināta aizstāvība: mērķorientēti vēstījumi, naraīvs, tulkojumi u. tml.	Palielināta mērķtiecīga komunikācija par galvenajiem tematiskajiem			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					17,425
Starpsumma – konkrētais mērķis Nr. 4				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000					28,700
KOPĒJĀS IZMAKSAS				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779					199,994

3.2.3. Paredzamā ietekme uz [struktūras] cilvēkresursiem

3.2.3.1. Kopsavilkums

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz izmantot administratīvās apropriācijas
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz izmantot administratīvās apropriācijas šādā veidā:

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

	2020.gads	2021.gads	2022.gads	2023.gads	2024. gads un turpmākie gadi. (sk. 1.6. punktu)	KOPĀ
--	-----------	-----------	-----------	-----------	---	------

Ierēdņi (AD pakāpes)								
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Ierēdņi (AST pakāpes)								
Līgumdarbinieki	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Pagaidu darbinieki	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Norīkotie valstu eksperti								

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

Paredzamā ietekme uz darbiniekiem (papildu PSE) — štatū saraksts

Funkciju grupa un pakāpe	2020.gads	2021.gads	2022.gads	2023.gads	2024. gads un turpmākie gadi. (sk. 1.6. punktu)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					
AD8					
AD7					
AD6					

AD5					
AD kopā					
AST11					
AST10					
AST9					
AST8					
AST7					
AST6					
AST5					
AST4					
AST3					
AST2					
AST1					
AST kopā					
AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					
AST/SC 3					
AST/SC 2					
AST/SC 1					
AST/SC kopā					
KOPĀ	34	60	85	85	85

Paredzamā ietekme uz darbiniekiem (papildu) — ārštata darbinieki

Līgumdarbinieki	2020. gads	2021. gads	2022. gads	2023. gads	2024. gads un turpmākie gadi. (sk. 1.6. punktu)
IV funkciju grupa					
III funkciju grupa					
II funkciju grupa					
I funkciju grupa					
Kopā	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Norīkotie valstu eksperti	2020.gads	2021.gads	2022.gads	2023.gads	2024. gads un turpmākie gadi. (sk. 1.6. punktu)
Kopā					

Norādiet paredzamo darbā pieņemšanas datumu un attiecīgi pielāgojiet summu (ja darbinieks tiek pieņemts darbā jūlijā, vērā ņem tikai 50 % no vidējām izmaksām), un pielikumā sniedziet sīkāku paskaidrojumu.

1) uzlabot un precizēt noteikumus par pārredzamību

Rīcība un PSE kopskaits	Detalizēta informācija	Detalizēta informācija		2020. g. miljonos		2021. g. miljonos		2022. g. miljonos
Konfidencialitātes pārbaudes 25,2 PSE	12,600 pētījumi 450 dokumentācijas lietas	80 % konfidencialitātes pētījumi, 0,4 dienu pārbaudes Vidējais pētījumu		1,302		2,279		3,256
Apelācijas 8,4 PSE	10 % no 450 dok. lietām = 45 apelācijas	10 % prasību attiecībā konfidencialitātes		0,432		0,757		1,081

2) pastiprināt pētījumu ticamību, objektivitāti un neatkarību

Rīcība un PSE kopskaits	Detalizēta inform	Detalizēta inform		2020. g. miljon		2021. g. miljon		2022. g. miljon
Pasūtīto pētījumu reģistrs 2 PSE				0,103		0,181		0,258
Pirmsiesniegšanas procedūra bez <i>PC</i> 6,2 PSE	176 dokumentācij as lietu & sanāksmes	7 dienas uz dok. lietu		0,318		0,557		0,796
Pirmsiesniegšanas sanāksmes par visiem atjauninājumiem ar <i>PC</i> , 4.3. PSE	74 pieteikumi	7 cilvē kdienas + 4 <i>PC</i>		0,220		0,385		0,550
<i>PC</i> visām dok. lietām 8,5 PSE	376 dok. lietas <i>PC</i>	0.5 piepū les/dien ā+4 iznāku		0,437		0,765		1,093
Ar laboratorijām saistītas revīzijas, 2 PSE				0,103		0,181		0,258
Papildu <i>ad hoc</i> pētījumi 4 PSE				0,207		0,362		0,517
Toksikoloģiskie pētījumi (Apvārsnis 2020 —9. Pētn. pamatprogr.)				0,103		0,181		0,258

3) uzlabot pārvaldību, pastiprināt dalībvalstu iesaisti un pievērsties ierobežojumiem, kuri ietekmē *EFSA* ilglaicīgo zinātnisko darbības spēju

Rīcība un PSE kopskaits	Detal izēta	Detalizē ta		2020. g. t.		2021. g. t.		2022. g. t.
Valde ar dalībvalstīm & novērotājiem — 0,2 PSE				0,010		0,018		0,025
Darbības spējas veidošana, 2,4 PSE				0,124		0,217		0,310
Sagatavošanās darba dalīšana ar dalībvalstīm 6,9 PSE				0,356		0,624		0,891
Ikdienējā darba pārņemšana savās rokās 15 PSE				0,775		1,357		1,938

4) sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādāt iedarbīgāku un pārredzamāku risku komunikāciju ar sabiedrību]

Rīcība un PSE kopskaits	Detalizēta inform	Detalizēta inform		2020. g. milion		2021. g. milion		2022. g. milion
Ieinteresēto personu iesaiste riskā novērtēšanā,				0,646		1,131		1,615
Pastiprināta analīze par sociālo zinātņu pētījumiem 2 PSE				0,103		0,181		0,258
Pastiprināta aizstāvība: mērķorientēti vēstījumi, naratīvs, tulkojumi u. tml. 4.8 PSE				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Paredzamās iesaistītā ĢD vajadzības pēc cilvēkresursiem

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu.
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:

Aplēse izsakāma veselos skaitļos (vai maksimāli ar vienu zīmi aiz komata)

	2020.gads	2021.gads	2022.gads	2023.gads	2024. gads un turpmākie gadi. (sk. 1.6. punktu)		
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
XX 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)							
XX 01 01 02 (Delegācijas)							
XX 01 05 01 (Netiešā pētniecība)							
10 01 05 01 (Tiešā pētniecība)							
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu — PSE)⁴⁸							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)							
XX 01 02 02 (CA, AL, SNE, INT un JED delegācijās)							
XX 01 04 <i>gg</i> ⁴⁹	- galvenajā mītnē ⁵⁰						
	- delegācijās						
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT - netiešā pētniecība)							
10 01 05 02 (CA, SNE, INT – tiešā pētniecība)							

⁴⁸ CA — līgumdarbinieki; LA — vietējie darbinieki; SNE — valstu norīkoti eksperti; INT — aģentūras darbinieki; JED — jaunākie eksperti delegācijās.

⁴⁹ Ārštata darbiniekiem paredzētā maksimālā summa, ko finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām “BA” pozīcijām).

⁵⁰ Galvenokārt struktūrfondiem, Eiropas Lauksaimniecības fondam lauku attīstībai (ELFLA) un Eiropas Zivsaimniecības fondam (EZF).

Citas budžeta pozīcijas (precizēt)							
KOPĀ							

XX ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Vajadzības pēc cilvēkresursiem tiks nodrošinātas, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ģenerāldirektorātā, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtus papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Veicamo uzdevumu apraksts

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	
Ārštata darbinieki	

PSE vienību izmaksu aprēķins jāiekļauj 3. iedaļas V pielikumā.

3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu

- X Priekšlikums atbilst kārtējai daudzgadu finanšu shēmai un no tā var izrietēt arī tādu īpašu instrumentu izmantošana, kas definēti Padomes Regulā (ES, *Euratom*) Nr. 1311/2013.
- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpārplāno attiecīgā izdevumu kategorija daudzgadu finanšu shēmā

Aprakstīt, kas jāpārplāno, norādot attiecīgās budžeta pozīcijas un summas.

[...]

- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpiemēro elastības instruments vai jāpārskata daudzgadu finanšu shēma⁵¹

Aprakstīt, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un summas.

[...]

⁵¹ Sk. Padomes Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 1311/2013, ar ko nosaka daudzgadu finanšu shēmu 2014.–2020. gadam, 11. un 17. pantu.

3.2.5. Trešo personu iemaksas

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- Priekšlikums/iniciatīva paredz šādu līdzfinansējumu:

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

	2020.gads	2021.gads	2022.gads	2023.gads	2024. gads un turpmākie gadi. (sk. 1.6. punktu)			Kopā
Norādīt līdzfinansētāju struktūru								
KOPĀ līdzfinansējuma apropriācijas								

3.3. Aplēstā ietekme uz EFSA ieņēmumiem

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva ieņēmumus finansiāli neietekmē.
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - ☐ pašu resursus
 - ☐ dažādus ieņēmumus

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

Budžeta ieņēmumu pozīcija:	Kārtējā finanšu gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme ⁵²						
		2020.gads	2021.gads	2022.gads	2023.gads	2024. gads un turpmākie gadi. (sk. 1.6. punktu)		
Pants.....								

⁵² Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 25 % apmērā.

Attiecībā uz dažādiem ieņēmumiem, kas ir “piešķirtie ieņēmumi”, norādīt attiecīgo(-ās) izdevumu pozīciju(-as).

[...]

Norādīt, ar kādu metodi aprēķināta ietekme uz ieņēmumiem.

[...]