

Bruksela, 2 maja 2018 r.
(OR. en)

8518/18

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2018/0088 (COD)

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej, podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU
Data otrzymania:	12 kwietnia 2018 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2018) 179 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 178/2002 [w sprawie ogólnego prawa żywnościowego], dyrektywę 2001/18/WE [w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie], rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 [w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy], rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 [w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt], rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 [w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego], rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 [w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością], rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 [w sprawie jednolitej procedury wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących], rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 [w sprawie środków ochrony roślin] oraz rozporządzenie (UE) 2015/2283 [w sprawie nowej żywności]

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2018) 179 final.

Załącznik: COM(2018) 179 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 178/2002 [w sprawie ogólnego prawa żywnościowego], dyrektywę 2001/18/WE [w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie], rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 [w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy], rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 [w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt], rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 [w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego], rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 [w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością], rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 [w sprawie jednolitej procedury wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących], rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 [w sprawie środków ochrony roślin] oraz rozporządzenie (UE) 2015/2283 [w sprawie nowej żywności]

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2018) 97 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 w sprawie ogólnego prawa żywnościowego („rozporządzenie OPŻ”) przewiduje kompleksowe i zharmonizowane ramy prawne. Ustanawia ono określone zasady ogólne, na których opierają się wszystkie przyszłe unijne i krajowe przepisy prawa żywnościowego, przy czym najważniejszą z nich jest zasada analizy ryzyka. Zasada analizy ryzyka składa się z trzech odrębnych, lecz wzajemnie powiązanych elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku. Ocenę ryzyka definiuje się jako proces wsparty naukowo, składający się z czterech etapów: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka. Zarządzanie ryzykiem zdefiniowano jako proces, różniący się od oceny ryzyka, polegający na zbadaniu alternatywy polityki w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, wzięciu pod uwagę oceny ryzyka i innych prawnie uzasadnionych czynników, i w razie potrzeby – na wybraniu stosownych sposobów zapobiegania i kontroli. Informowanie o ryzyku jest zdefiniowane jako interaktywna wymiana informacji i opinii podczas procesu analizy ryzyka, dotycząca zagrożeń i ryzyka, czynników związanych z ryzykiem i postrzeganiem ryzyka, między oceniającymi ryzyko, zarządzającymi ryzykiem, konsumentami, przedsiębiorstwami paszowymi i spożywczymi, środowiskiem naukowym, z uwzględnieniem wyjaśnienia wniosków z oceny ryzyka i powodów decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem.

Ocenę ryzyka na szczeblu unijnym przeprowadza autonomiczna agencja ustanowiona rozporządzeniem OPŻ, tj. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), i czyni to odrębnie od instytucji unijnych, a głównie Komisji, które pełnią funkcję zarządzania ryzykiem. Głównym zadaniem EFSA jest zapewnienie doradztwa naukowego na wniosek Komisji, państw członkowskich i Parlamentu Europejskiego oraz z własnej inicjatywy. Uprawnienia EFSA są szerokie i obejmują wszelkie kwestie mające bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz (w tym ocenę dokumentacji przedłożonej w celu zatwierdzenia substancji¹), zdrowie i dobrostan zwierząt, zdrowie roślin, żywienie ludzi, a także zagrożenia związane z organizmami zmodyfikowanymi genetycznie.

Jak potwierdziła ocena adekwatności rozporządzenia OPŻ (ocena adekwatności OPŻ)², dzięki ścisłemu wdrożeniu zasady analizy ryzyka do całego prawa Unii ogólnie podniósł się poziom ochrony przed potencjalnym ryzykiem dotyczącym bezpieczeństwa żywności w wielu aspektach. Rzeczywiście, naukowe podejście do prawa żywnościowego, którego podstawą jest ustanowienie i funkcjonowanie EFSA na szczeblu scentralizowanym, ogólnie skutkuje solidniejszymi podstawami naukowymi środków przyjmowanych w dziedzinie prawa żywnościowego, a ponadto przyczynia się do dalszej harmonizacji poglądów państw członkowskich

¹ Zezwolenia w ramach prawa żywnościowego dotyczą różnych kwestii: substancji, produktów, oświadczeń zdrowotnych i procesów, ale dla ułatwienia odniesienie do substancji w niniejszym tekście obejmuje wszystkie powyższe przypadki.

² Dokument roboczy służb Komisji „The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)” (Ocena REFIT ogólnego prawa żywnościowego (rozporządzenie (WE) nr 178/2002)), SWD(2018) 38 final z dnia 15.01.2018 r.

w kluczowych kwestiach bezpieczeństwa oraz do uznawania bezpieczeństwa produktów unijnych na całym świecie.

Impulsem do uchwalenia rozporządzenia OPŻ była seria kryzysów związanych z żywnością w późnych latach 90. i na początku lat 2000., a mianowicie kryzys dotyczący gąbczastej encefalopatii bydła (BSE), pryszczycy i dioksyn. Spowodowały one istotne ryzyko dla zdrowia publicznego, a wprowadzone w następstwie tych kryzysów środki wspierania rynku i występujące wówczas zakłócenia w handlu pociągnęły za sobą ogromne koszty. Kryzysy te również znacznie osłabiły zaufanie obywateli do unijnych ram prawnych dotyczących bezpieczeństwa żywności. Odpowiedzią polityczną było przyjęcie w styczniu 2000 r. białej księgi na temat bezpieczeństwa żywności. Skutkowało to w 2002 r. gruntownym przeglądem ram prawnych koncentrującym się na rozporządzeniu OPŻ. Oddzielenie zarządzania ryzykiem od oceny ryzyka, za którą odpowiedzialna została się nowo utworzona agencja EFSA, było największą innowacją wprowadzoną rozporządzeniem OPŻ.

W komunikacie w odpowiedzi na europejską inicjatywę obywatelską „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami”³ Komisja zapowiedziała również opracowanie wniosku ustawodawczego dotyczącego przejrzystości ocen naukowych, jakości i niezależności badań naukowych, które są podstawą unijnej oceny ryzyka przeprowadzanej przez EFSA, oraz zarządzania EFSA. Równolegle zwrócono się do mechanizmu doradztwa naukowego Komisji o przygotowanie opinii w sprawie procedury udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin.

Zmiany te nastąpiły w kontekście publicznych kontrowersji dotyczących podejścia do oceny substancji, z którymi wiąże się znaczne ryzyko, takich jak organizmy zmodyfikowane genetycznie, oraz środków ochrony roślin, zwłaszcza tych zawierających glifosat, i zarządzania nimi, a także dotyczących potencjalnie negatywnych skutków dla zdrowia związanych z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego.

Głównym celem tej inicjatywy jest aktualizacja rozporządzenia OPŻ, tak aby:

- zaostrzyć i objaśnić reguły przejrzystości, zwłaszcza w odniesieniu do badań naukowych będących podstawą przeprowadzanej przez EFSA oceny ryzyka;
- zwiększyć gwarancje wiarygodności, obiektywności i niezależności badań stosowanych przez EFSA w ocenie ryzyka, zwłaszcza w odniesieniu do udzielania zezwoleń;
- poprawić zarządzanie EFSA, zacieśnić współpracę naukową państw członkowskich z EFSA i zwiększyć ich zaangażowanie w EFSA;
- zwiększyć zdolność EFSA do utrzymania wysokiego poziomu wiedzy naukowej w poszczególnych obszarach jej prac, zwłaszcza zdolność do pozyskiwania wybitnych naukowców do paneli naukowych, przy uwzględnieniu również aspektów finansowych i budżetowych, oraz
- opracować kompleksową i skuteczną strategię informowania o ryzyku, w której udział biorą Komisja, państwa członkowskie i EFSA, na każdym

³

C(2017) 8414 final.

etapie procesu analizy ryzyka, w połączeniu z otwartym dialogiem wszystkich zainteresowanych stron.

Problemy, które inicjatywa ma rozwiązać

Ocena adekwatności OPŻ i niedawne debaty publiczne wykazały, że należy się zająć niektórymi aspektami aktualnych ram legislacyjnych. W szczególności:

- Obywatele domagają się większej przejrzystości procesu oceny ryzyka w dziedzinie prawa żywnościowego (i procesu podejmowania decyzji opartych na tej ocenie). Reguły przejrzystości i poufności są obecnie zróżnicowane, w zależności od danego podobszaru regulacji.
- Wiele zainteresowanych stron i wielu obywateli narzeka, że przeprowadzane przez EFSA oceny wniosków o udzielenie zezwolenia są zasadniczo oparte na badaniach, danych i informacjach wygenerowanych przez wnioskodawcę ubiegającego się o zezwolenie (i opłaconych przez niego). Obecne procedury udzielania zezwoleń opierają się na zasadzie, że to wnioskodawca ma udowodnić – przy uwzględnieniu wiedzy naukowej, którą dysponuje – iż przedmiot procedury udzielenia zezwolenia spełnia unijne wymogi bezpieczeństwa. Zasada ta opiera się na założeniu, że zdrowie publiczne jest lepiej chronione, kiedy to wnioskodawca musi udowodnić, że dana żywność lub pasza jest bezpieczna, przed wprowadzeniem jej do obrotu, a nie na założeniu, że to organy publiczne muszą udowodnić, że jest ona niebezpieczna. Ponadto nie powinno się wydawać środków publicznych na zlecenie kosztownych badań (od kilku tysięcy do kilku milionów euro), które ostatecznie pomogą przedsiębiorstwom wprowadzić dany produkt do obrotu. Zasada ta pozostaje w mocy, ale należy uwzględnić obawy dotyczące przejrzystości i niezależności badań i danych generowanych przez przedsiębiorstwa.
- Stwierdzono, że informowanie o ryzyku również nie jest wystarczająco skuteczne. Dowody wskazują na to, że czasami istnieją pewne rozbieżności oraz w bardzo niewielu przypadkach sprzeczne informacje wśród unijnych i krajowych podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, co może negatywnie wpływać na postrzeganie przez opinię publiczną oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem w łańcuchu rolno-spożywczym. Rozbieżności między unijnymi i krajowymi podmiotami oceniającymi ryzyko niekoniecznie podają jednak w wątpliwość prace poszczególnych organów naukowych. Są one wynikiem szeregu czynników, jak między innymi: ramy prawne, do których odnosi się dana kwestia, rodzaj kwestii przedłożonej organom naukowym przez odnośne podmioty zarządzające ryzykiem oraz sposób jej sformułowania, stosowana metodyka czy wykorzystywane dane. Powody różnic w ocenach i wnioskach organów naukowych powinny być jaśniej przekazywane opinii publicznej, aby ułatwić ich zrozumienie. Ponadto rozbieżności naukowe związane z bezpieczeństwem żywności i paszy – rzeczywiste lub jedynie postrzegane jako takie – są traktowane ze szczególną uwagą przez opinię publiczną, zwłaszcza w przypadku gdy wiążą się one z innymi kwestiami społecznymi, takimi jak ochrona środowiska czy prawo konsumentów do wyboru rodzaju żywności. EFSA jest obecnie uprawniona do udzielania informacji z własnej inicjatywy w obszarach mieszczących się w ramach jej misji, bez uszczerbku dla kompetencji Komisji w zakresie ogłaszania jej decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem. Z uwagi jednak na

ograniczenia kompetencji EFSA jej działania w dziedzinie informowania o ryzyku nie mogą dotyczyć kwestii innych niż naukowe, zwłaszcza decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem, których podstawą jest doradztwo naukowe EFSA. Konieczne jest zatem zapewnienie bardziej kompleksowego i ciągłego procesu informowania o ryzyku na każdym etapie procesu analizy ryzyka, z udziałem unijnych i krajowych podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, w połączeniu z otwartym dialogiem wszystkich zainteresowanych stron.

- Skuteczność EFSA zależy od jej zdolności do przyciągania i łączenia ekspertów z państw członkowskich. Wpływają na to następujące czynniki:
 - Trudności z pozyskaniem nowych ekspertów z powodu niewystarczającego uznawania kariery naukowców, nieodpowiednich rekompensat finansowych, zwłaszcza dla ich pracodawców, oraz konieczności przeznaczania przez naukowców zbyt dużej ilości czasu na potrzeby EFSA.
 - Uzależnienie od niewielkiej liczby państw członkowskich, które zapewniają ponad dwie trzecie ekspertów do paneli naukowych EFSA, oraz trudności z uzyskaniem przez EFSA wystarczającego wsparcia od wielu państw członkowskich dla swojej pracy naukowej (np. przez udostępnienie badań lub danych).

Ponadto, inaczej niż w przypadku innych agencji unijnych, zarządzanie EFSA nie zostało jeszcze dostosowane do wspólnego podejścia do agencji zdecentralizowanych Unii, w tym w odniesieniu do składu zarządu EFSA.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

W odniesieniu do aspektów związanych z przejrzystością i poufnością konieczna jest zmiana nie tylko rozporządzenia w sprawie ogólnego prawa żywnościowego, lecz także ośmiu następujących sektorowych aktów prawnych dotyczących łańcucha żywnościowego, tj.: dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE⁴, rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁵, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶, rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁷, rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸,

⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008⁹, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹⁰ i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283¹¹.

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002, dyrektywa 2001/18/WE, rozporządzenie (WE) nr 1829/2003, rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 i rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 są obecnie włączone do przyjętego w 2016 r. wniosku ustawodawczego Komisji w sprawie dostosowań horyzontalnych¹². Jak wyjaśniono w uzasadnieniu do tego wniosku, Komisja nie umieściła w swoim wniosku ustawodawczym w sprawie dostosowań horyzontalnych między innymi rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 i rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ zastanawia się, czy nie ma bardziej odpowiedniego sposobu uporządkowania tych aktów w odniesieniu do pojedynczych zezwoleń / ustanawiania wartości / wykazów określonych substancji na podstawie szczegółowych kryteriów określonych w tych aktach, pamiętając o udoskonalonym podejściu przyjętym przez współprawodawców w kontekście rozporządzenia (UE) 2015/2283 i toczących się przeglądów REFIT rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Powody te są wciąż ważne. Niniejszy wniosek przewiduje jedno uprawnienie do przyjęcia aktu delegowanego w ramach rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które jest w trakcie dostosowywania.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Proponuje się ukierunkowane zmiany w celu dostosowania składu zarządu EFSA i procedury zewnętrznej oceny EFSA do wspólnego podejścia określonego w załączniku do międzyinstytucjonalnego wspólnego oświadczenia z 2012 r. w sprawie zdecentralizowanych agencji Unii.

Ponieważ proponuje się pewne szczegółowe zmiany w funkcjonowaniu EFSA (doradztwo na etapie poprzedzającym złożenie wniosku, skład paneli), zadbano o to, aby wziąć pod uwagę procedury stosowane przez inne agencje naukowe, ze szczególnym uwzględnieniem Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) i Europejskiej Agencji Leków (EMA).

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawą wniosku są art. 43, 114 i art. 168 ust. 4 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

¹² Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dostosowującego niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, COM(2016) 799 final z 14.12.2016.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Ocena adekwatności OPŻ wyraźnie wykazała, że wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i interesów konsumentów w dziedzinie żywności w całej Unii można najlepiej osiągnąć za pomocą działań na szczeblu unijnym. W szczególności dzięki systematycznemu wdrażaniu zasady analizy ryzyka na szczeblu Unii wzrósł ogólny poziom ochrony zdrowia ludzi w całej Unii i zmniejszyły się do minimum różnice między państwami członkowskimi w podejściu do głównych rodzajów ryzyka dotyczącego bezpieczeństwa żywności. To z kolei przyczyniło się do wspólnego zrozumienia bezpieczeństwa żywności i wspólnego podejścia do tej kwestii, które zarówno wspiera skuteczne wdrażanie i egzekwowanie prawa, jak i ułatwia funkcjonowanie rynku wewnętrznego w tym kluczowym sektorze gospodarki europejskiej. Państwa członkowskie zdają sobie sprawę, że wyzwania w dziedzinie bezpieczeństwa żywności, przy bardzo wysokich obrotach handlowych i skomplikowanym łańcuchu dostaw żywności, wymagają silnego systemu regulacyjnego Unii. Zainteresowane strony w sektorze przedsiębiorstw i w społeczeństwie obywatelskim są tego samego zdania. Wciąż pamięta się wyraźnie o szkodach wywołanych przez następujące po sobie kryzysy związane z bezpieczeństwem żywności, z czasu sprzed rozporządzenia OPŻ, które podważyły wiarygodność Unii w zakresie zapewniania bezpieczeństwa żywności. Ponadto, jak wskazano w ocenie adekwatności OPŻ, środki w dziedzinie bezpieczeństwa żywności i paszy są najskuteczniejsze, jeśli się je wprowadza na szczeblu unijnym.

- **Proporcjonalność**

Z uwagi na zidentyfikowane powyżej problemy celem niniejszego rozporządzenia jest wprowadzenie do istniejących ram prawnych zmian, które są ograniczone do zakresu ściśle koniecznego do osiągnięcia celów ustanowionych dla tej inicjatywy, tak aby zwiększyć zaufanie obywateli i zainteresowanych stron do przejrzystości i równoważonego charakteru unijnego podejścia do bezpieczeństwa żywności, zwłaszcza w odniesieniu do oceny ryzyka.

W szczególności nie można byłoby osiągnąć zwiększonego poziomu przejrzystości badań, z których EFSA korzysta do oceny ryzyka, ani zaostrzenia odpowiedzialności związanej z takimi badaniami bez poddania tych badań oraz wykorzystanych w nich danych kontroli publicznej. Ponadto obowiązujące zasady poufności różnią się w zależności od danego podobszaru, a więc nie zapewniają spójnego zarządzania przejrzystością. Proporcjonalne jest zharmonizowanie tych zasad przy jednoczesnym zachowaniu, tam, gdzie jest to konieczne, szczególnej równowagi interesów w prawodawstwie sektorowym. Włączono odpowiednie przepisy w celu ochrony praw wnioskodawców komercyjnych.

W ocenie skutków przedstawiono, w jaki sposób wniosek zapewnia najlepszą równowagę w osiąganiu celów określonych w inicjatywie, zapewniając korzyści dla obywateli, zainteresowanych stron i państw członkowskich, a jednocześnie nie wpływając znacząco na przemysł i innowacje. Z konsultacji przeprowadzonych z zainteresowanymi stronami wynika ogólne poparcie dla tej inicjatywy.

System regulacyjny w dziedzinie bezpieczeństwa żywności musi być solidny, aby był wiarygodny i skuteczny. Problemy związane z bezpieczeństwem mają ogromny wpływ na zaufanie konsumentów, a – co za tym idzie – na stabilność rynków, przepływy handlowe i klimat dla innowacji.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post* / oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Wyniki oceny adekwatności OPŻ ukończonej w dniu 15 stycznia 2018 r. wskazują, że dzięki systematycznemu wdrażaniu zasady analizy ryzyka do prawa żywnościowego Unii ogólnie podniósł się poziom ochrony zdrowia publicznego. Dzięki ustanowieniu EFSA Unia zyskała solidniejszą bazę naukową. EFSA poczyniła znaczne postępy w zakresie zwiększenia potencjału naukowego, poprawiła jakość swoich wyników naukowych, rozszerzyła gromadzone dane naukowe oraz rozwinęła i zharmonizowała metody oceny ryzyka. Zacieśniła także współpracę z krajowymi i międzynarodowymi organami naukowymi, jak również zwiększyła wymianę informacji między państwami członkowskimi, Komisją a EFSA. Przełożyło się to na wzajemne zrozumienie ryzyka, ograniczenie do minimum powielania pracy i ograniczenie rozbieżności naukowych między EFSA a innymi organami zajmującymi się oceną ryzyka. EFSA regularnie doprecyzowuje i wzmacnia swoje rygorystyczne przepisy dotyczące niezależności, przejrzystości i otwartości.

Stwierdzono jednak następujące wyzwania: zaobserwowano różnice krajowe w zakresie wykonywania rozporządzenia OPŻ na szczeblu państw członkowskich, co w niektórych przypadkach doprowadziło do powstania nierównych warunków działania dla przedsiębiorstw; postrzegany brak przejrzystości w procesie analizy ryzyka; informowanie o zagrożeniach jest, ogólnie rzecz biorąc, uważane za niewystarczająco skuteczne, co tym samym negatywnie wpływa na zaufanie konsumentów oraz na akceptowalność decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem; pewne ograniczenia w zakresie zdolności EFSA do zapewnienia w perspektywie długoterminowej wystarczającej wiedzy fachowej oraz do pełnego zaangażowania wszystkich państw członkowskich we współpracę naukową; długie procedury udzielania zezwoleń w niektórych sektorach.

Niniejszy wniosek stanowi odpowiedź na te wyzwania związane bezpośrednio z rozporządzeniem OPŻ i z EFSA.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Konsultacje z państwami członkowskimi odbyły się w dniu 5 marca 2018 r. na posiedzeniu grupy ekspertów ds. ogólnego prawa żywnościowego. Skonsultowano się również z krajowymi organami ds. bezpieczeństwa żywności w państwach członkowskich (posiedzenie forum doradczego EFSA w dniu 6 lutego 2018 r.¹³) oraz z komitetem naukowym EFSA (15 lutego 2018 r.).

Zasięgnięto opinii europejskich organizacji reprezentujących zainteresowane strony: rolników, spółdzielnie, przemysł spożywczy, sprzedawców detalicznych, konsumentów, specjalistów i społeczeństwo obywatelskie podczas spotkania *ad hoc* Grupy Doradczej ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt i Roślin w dniu 5 lutego 2018 r.¹⁴

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

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

Konsultacje publiczne w sprawie inicjatywy we wszystkich językach urzędowych Unii rozpoczęto w dniu 23 stycznia 2018 r. i trwały one do dnia 20 marca 2018 r.; otrzymano 471 odpowiedzi (318 od osób indywidualnych i 153 od organizacji).

Odpowiedzi otrzymane od obywateli i zainteresowanych stron potwierdziły znaczenie aspektów unijnego modelu oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności, których dotyczy niniejszy wniosek, oraz konieczność zapewnienia, aby wniosek wzmacniał wszystkie te aspekty, przy jednoczesnym zachowaniu zasad, na których opiera się unijny system bezpieczeństwa żywności.

Na etapie przygotowywania wniosku uwzględniono opinie w odniesieniu do środków w czterech konkretnych obszarach: publikacja badań na poparcie wniosków kierowanych przez przedsiębiorstwa i dotyczących produktów objętych regulacjami, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony danych poufnych i osobowych; unijne gwarancje weryfikacji wiarygodności i niezależności dowodów wynikających z badań prowadzonych przez branżę; bardziej skuteczne informowanie o ryzyku; oraz wzmocnienie zrównoważonego charakteru i zarządzania EFSA, przy jednoczesnym zagwarantowaniu niezależności i doskonałości fachowej wiedzy udostępnionej Urzędowi przez państwa członkowskie Unii.

Wyniki wszystkich konsultacji uwzględniono w sprawozdaniu podsumowującym¹⁵.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

W odniesieniu do kwestii będących przedmiotem niniejszego wniosku przeprowadzono szeroko zakrojone konsultacje i zgromadzono dane (w tym przeprowadzono badania zewnętrzne, szeroko zakrojone ankiety, analizy przykładów i warsztaty oraz obszernie wywiady z odnośnymi zainteresowanymi stronami) w ramach oceny adekwatności OPŻ¹⁶.

- **Ocena skutków**

Jak wyjaśniono w planie działania¹⁷, nie przeprowadzono oceny skutków dla niniejszej inicjatywy, ponieważ środki, które mają zostać wprowadzone niniejszym wnioskiem, dotyczą przede wszystkim przejrzystości oraz sposobu, w jaki Komisja jako podmiot zarządzający ryzykiem i EFSA jako podmiot oceniający ryzyko będą gromadzić dowody konieczne do realizacji ich zadań na podstawie niezmiennych kryteriów i zarządzać tymi dowodami. Oczekuje się zatem, że środki takie nie będą miały znaczących skutków społeczno-gospodarczych i środowiskowych, które można jasno określić *ex ante*.

Podczas procesu przygotowawczego wzięto jednak pod uwagę szereg skutków:

Przejrzystość: Celem wniosku jest zwiększenie przejrzystości procesu oceny ryzyka. Dzięki temu EFSA powinna zyskać silniejszą legitymację w oczach konsumentów i opinii publicznej, a ponadto powinno wzrosnąć ich zaufanie do prac EFSA. Skoro informacje objęte poufnością z uzasadnionych względów są chronione, zachęty dla innowacji powinny pozostać niezmienione. Wniosek nie wpłynie niekorzystnie na żadne ewentualne prawo własności intelektualnej w odniesieniu do dokumentów lub ich treści ani na żadne zabezpieczenia regulacyjne określone

¹⁵ Dokument roboczy służb Komisji, sprawozdanie podsumowujące, SWD(2018) 97 [z dnia 11.04.2018 r.].

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

w unijnych przepisach sektorowych dotyczących opłacalnych inwestycji w łańcuchu rolno-spożywczym (tzw. „przepisy dotyczące wyłączności danych”). Koszty dostosowania się do przepisów przez przedsiębiorstwa nie wzrosną, ponieważ już w obecnie obowiązujących przepisach wymaga się, by wnioski obejmujące badania były składane do właściwego organu regulacyjnego, np. Komisji, EFSA i do państw członkowskich, a następnie, by składano wnioski o zachowanie poufności. Główne zidentyfikowane koszty przypadają na EFSA, ponieważ będzie ona ponosiła główną odpowiedzialność za podejmowanie decyzji w krótkich terminach, by uniknąć przedłużania procedur udzielania zezwoleń, w sprawie wszystkich wniosków o zachowanie poufności złożonych przez wnioskodawców w ramach procedury udzielania zezwoleń, w przypadkach, w których wymagana jest opinia EFSA.

Zarządzanie i większe zaangażowanie państw członkowskich w zarządzie:

Wniosek przyczyni się do dostosowania zarządzania EFSA do modelu stosowanego w przypadku innych agencji Unii zgodnie z międzyinstytucjonalnym wspólnym podejściem do agencji zdecentralizowanych Unii, zwiększając tym samym ogólną spójność modelu zarządu agencji Unii. Powinno to mieć pozytywny wpływ, ponieważ doświadczenie z innymi agencjami Unii wykazuje, że taki model zapewnia skuteczny nadzór nad funkcjonowaniem agencji i skoordynowane stanowisko na poziomie Unii i na poziomie krajowym. Podobnie jak w przypadku innych agencji niezależność EFSA jest odpowiednio chroniona przez kryteria wyznaczania, które faworyzują członków o profilu związanym z oceną ryzyka, a także przez wyraźny przepis dotyczący niezależności i przejrzystości, ponieważ nie zmieniają się przepisy stanowiące, że członkowie zarządu muszą działać niezależnie w interesie publicznym i składać co roku udostępnianą publicznie deklarację o korzyściach. Ponadto rola zarządu skupia się na aspektach administracyjnych i finansowych.

Zarządzanie i większe zaangażowanie państw członkowskich w wyznaczanie ekspertów do paneli naukowych:

Oczekuje się, że korzyścią płynącą z większego zaangażowania państw członkowskich w ten aspekt prac EFSA będzie zapewnienie EFSA dostępu do wystarczająco dużej puli niezależnych i wybitnych ekspertów, którzy będą w stanie zaspokoić zapotrzebowanie EFSA w poszczególnych dziedzinach będących przedmiotem jej zainteresowania. To z kolei powinno mieć pozytywny wpływ na zrównoważony charakter unijnego systemu oceny ryzyka. Ryzyko, że niektóre państwa członkowskie mogą nie mieć wystarczającej liczby ekspertów, aby móc dostarczać EFSA cennych kandydatów, jest łagodzone przez przyznanie EFSA możliwości wyboru i powołania dodatkowych ekspertów z własnej inicjatywy oraz przyznanie państwom członkowskim możliwości powołania ekspertów, którzy są obywatelami innych państw członkowskich. Ryzyko to jest także ograniczane dzięki lepszym rekompensatom finansowym dla państw członkowskich, które wnoszą wkład w prace EFSA przez wysyłanie ekspertów lub realizowanie prac przygotowawczych. Przepisy dotyczące wyznaczania, wyboru i powoływania ekspertów uwzględniają surowe kryteria niezależności, a tym samym zapewniają wystarczające zabezpieczenia. Zaangażowanie dyrektora wykonawczego EFSA w proces wyboru jest dodatkową gwarancją, że kryteria niezależności zostaną spełnione. W szczególności dyrektor wykonawczy, którego zadaniem jest obrona niezależnego punktu widzenia EFSA i jej interesów, wybiera ekspertów proponowanych do powołania do zarządu z dużej puli ekspertów wyznaczonych przez państwa członkowskie. Procedura wyboru przez dyrektora wykonawczego obejmuje sprawdzenie, czy eksperci, których proponuje, spełniają kryteria EFSA i przestrzegają obowiązujących w EFSA zasad niezależności; oczekuje się, że

dyrektor wykonawczy, z uwagi na jego szczególną rolę, będzie pilnie baczył na tę kluczową dla EFSA kwestię.

W odniesieniu do wiarygodności i miarodajności wyników badań przedkładanych przez przedsiębiorców w kontekście procedur udzielania zezwoleń, wzięto pod uwagę w szczególności następujące skutki:

Środki ustanawiające rejestr zleconych badań i środek przewidujący konsultacje na temat przedłożonych badań przyniosą korzyści dzięki zapewnieniu EFSA dostępu do jak największej ilości dowodów na temat substancji poddanych jej ocenie. Rejestr zleconych badań będzie miał pozytywny wpływ na obiektywność dowodów przedstawionych przez przedsiębiorstwa, ponieważ da on dodatkowe gwarancje, że wnioskodawcy przedkładają **wszystkie badania**, jakie zostały przeprowadzone w odniesieniu do danej substancji – niezależnie od ich wyników. W szczególności EFSA będzie mogła przeprowadzać kontrolę krzyżową informacji dotyczących przeprowadzonych badań (przy czym zewnętrznym źródłem informacji są laboratoria). Dzięki konsultacjom w sprawie przedłożonych badań będzie można wskazać inne dostępne istotne dane lub badania naukowe dotyczące substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń, a tym samym wzmocni się baza dowodowa EFSA i zmniejszy się jej zależność wyłącznie od badań prowadzonych przez branżę. Wpływ na ramy czasowe udzielenia zezwolenia jest minimalny, ponieważ powiadomienie o zleconych badaniach odbywa się na etapie poprzedzającym złożenie wniosku, a ocena ryzyka będzie prowadzona równolegle do konsultacji dotyczących przedłożonych badań.

Powiadomienie o zleconych badaniach wiąże się z minimalnym obciążeniem. Konsultacje na temat przedłożonych badań nie stwarzają dodatkowych obciążeń, gdyż obowiązek przedkładania badań EFSA, Komisji i państwom członkowskim już istnieje. Istnieje jedynie bardzo ograniczone ryzyko, że obowiązek powiadamiania przez laboratoria, tj. tylko laboratoria unijne, mógłby mieć negatywny wpływ na ich konkurencyjność w stosunku do laboratoriów spoza Unii lub też, że ogólnej efektywności omawianego środka może zaszkodzić fakt, że wnioskodawcy mogą się decydować na przeprowadzanie badań w laboratoriach poza Unią w celu obejścia obowiązku powiadomienia. Ryzyko to uznaje się za bardzo ograniczone, ponieważ przedsiębiorstwa, które zlecałyby badania laboratoriom spoza Unii, narażałyby się na opinię przedsiębiorstw obchodzących przepisy.

Szczegółne obowiązki w przypadku odnowień zezwoleń: Oczekuje się, że obowiązek powiadomienia EFSA o planowanych badaniach i systematycznego prowadzenia konsultacji w sprawie tych planowanych badań, przy zapewnieniu możliwości systematycznego korzystania z doradztwa EFSA na temat treści planowanego wniosku, będzie miał pozytywny bilans skutków. Ponieważ wnioski dotyczą zezwoleń na stosowanie substancji, które już są dostępne na rynku od wielu lat, i biorąc pod uwagę, że dotyczą one planowanych badań, doświadczenie z podobnymi procedurami w ECHA wskazuje, że istnieje powszechna wiedza dotycząca danej rozpatrywanej substancji, a w niektórych przypadkach istnieją nowe dane, które można skutecznie udostępniać. Wprowadzenie takiego obowiązku pozwala na uniknięcie zbędnego powtarzania badań na kręgowcach oraz na powiększenie bazy dowodowej EFSA, bez narażania na szwank konkurencyjności danego wnioskodawcy. Powiadamianie o planowanych badaniach stanowi w istocie stosunkowo niewielkie obciążenie dla wnioskodawcy. Środek ten jest również proporcjonalny ze względu na to, że wnioskodawca może uzyskać użyteczne porady dotyczące treści planowanego wniosku w wyniku konsultacji w sprawie

planowanych badań, i to na wczesnym etapie procedury. Wpływ na czas trwania procedur udzielania zezwoleń jest minimalny, ponieważ procedura ta jest realizowana na etapie poprzedzającym złożenie wniosku i może mieć pozytywny wpływ na skrócenie czasu trwania procedur udzielania zezwoleń, gdyż problemy mogą być podnoszone i rozwiązywane na wczesnym etapie procesu. Wpływ na potrzebne koszty i zasoby w głównej mierze dotyczy EFSA.

Procedura poprzedzająca złożenie wniosku zapewnia dodatkowe zaangażowanie EFSA w celu zapewnienia, aby wnioskodawca miał odpowiednią wiedzę i mógł się stosować do obowiązujących wymogów dotyczących treści wniosków o udzielenie zezwolenia. Odpowiada ona na zapotrzebowanie przedsiębiorstw (zwłaszcza MŚP) na dalsze wsparcie przy przygotowywaniu wniosku o udzielenie zezwolenia. Powinno to także skutkować przedkładaniem bardziej odpowiednich i pełnych dowodów, a tym samym poprawić skuteczność procesu oceny ryzyka przez EFSA. Dzięki tej procedurze wnioskodawcy, zwłaszcza małe i średnie przedsiębiorstwa, będą mogli zrozumieć, jak przygotować wnioski o udzielenie zezwolenia. Nie będzie to miało w żadnej mierze wpływu na niezależność EFSA, ponieważ zakres doradztwa udzielanego przez EFSA jest ograniczony do wskazania odnośnych przepisów i wymaganej treści danego wniosku. Ponadto personel EFSA będzie doradzał bez udziału paneli naukowych. EFSA udziela porad w sposób przejrzysty, ponieważ są one upubliczniane.

Nie powinny wystąpić żadne negatywne skutki dla innowacji spowodowane środkami na rzecz wiarygodności i miarodajności badań. Jak wskazano, środki powodują niewielkie dodatkowe obciążenia dla wnioskodawców, ponieważ są one ograniczone do powiadomień o zleconych badaniach we wszystkich przypadkach oraz o planowanych badaniach w przypadku odnowień zezwolenia, biorąc pod uwagę fakt, że przedłożenie badań w ramach procedury ubiegania się o zezwolenie zostało już przewidziane w istniejącym prawodawstwie. Potencjalny wpływ polegający na ujawnieniu strategii biznesowej przedsiębiorstwa wskutek powiadomienia o zleconych badaniach na temat nowej substancji został zneutralizowany, ponieważ informacje te są udostępniane do publicznej wiadomości dopiero po upublicznieniu badań załączonych do danego wniosku o udzielenie zezwolenia, a więc w chwili, kiedy taka publikacja nie może spowodować ujawnienia strategii biznesowej. Ponadto system ochrony poufności ustanowiony we wniosku przewiduje, że wszelkie informacje dotyczące strategii biznesowej wnioskodawcy mają charakter poufny. Przy powiadamianiu o planowanych badaniach w przypadku odnowienia zezwolenia wpływ na innowacje (ujawnienie strategii biznesowej) jest nieistotny, ponieważ substancja jest już znana, a data odnowienia jest określona w przepisach. Procedura poprzedzająca złożenie wniosku ułatwi MŚP dostęp do innowacji i jest uruchamiana na żądanie wnioskodawcy, z wyjątkiem sytuacji odnowienia zezwolenia, które stanowią przypadek szczególny, a liczba takich wniosków jest ograniczona. Środki te nie spowodują odpływu inwestycji korzystnych dla innowacji i przekształcenia ich w inwestycje defensywne, ponieważ środki te ograniczają się do zapewnienia przejrzystych informacji na temat badań, które wnioskodawca tak czy inaczej musi przeprowadzić zgodnie z już obowiązującym prawodawstwem. Oczekuje się, że większa przejrzystość przyczyni się do zwiększenia zaufania konsumentów, co jest korzystne dla pobudzania innowacji oraz dla uznawania bezpieczeństwa produktów unijnych na całym świecie. Wpływ na ramy czasowe udzielenia zezwolenia jest minimalny, co szczegółowo opisano w odniesieniu do każdego środka.

W ujęciu ogólnym wszystkie te środki przyczynią się również do większego zaangażowania zainteresowanych stron w system oceny ryzyka, a tym samym do skuteczniejszego informowania o ryzyku.

Jeśli chodzi o dodatkowe kontrole dotyczące przeprowadzania badań, oba zaproponowane działania (audyt/kontrola przeprowadzane przez inspektorów unijnych oraz możliwość zlecenia badań *ad hoc* w wyjątkowych okolicznościach w celu zweryfikowania dowodów wykorzystanych przez EFSA w ramach oceny ryzyka) zapewnią dodatkowe gwarancje w zakresie jakości i obiektywności badań wykorzystywanych przez EFSA w ocenie ryzyka, a jednocześnie nie będą wpływać na innowacje, ponieważ będą ograniczone do szczególnych lub wyjątkowych przypadków.

Audyt prowadzony przez Komisję Europejską: Pozwoli on zwiększyć gwarancje jakości badań, które EFSA bierze pod uwagę w swoich ocenach ryzyka, w szczególności w odniesieniu do odtwarzalności wyników. Ryzyko powielania działań państw członkowskich realizowanych na podstawie umów OECD zostało uwzględnione, gdyż program audytów prowadzonych przez Komisję będzie mieć charakter uzupełniający do programów audytu w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej OECD (GLP) – a audyty takie są obecnie przeprowadzane co 10 lat w każdym organie nadzorującym w każdym państwie członkowskim – i skoordynowany z tymi programami audytu. Aby poradzić sobie z problemem braku podstawy prawnej do audytu organów monitorujących w państwach spoza Unii Europejskiej, przewidziano koordynację działań państw członkowskich i działań prowadzonych w ramach programów OECD GLP oraz dążenie do zawarcia dwustronnych umów międzynarodowych. Nie występuje negatywny wpływ na czas trwania procedur udzielania zezwoleń, ponieważ jest to równoległe działanie. Komisja poniesie ograniczone koszty.

Możliwość zwrócenia się do EFSA o zlecenie badań w wyjątkowych okolicznościach: Jest to dodatkowy instrument służący – w razie potrzeby – weryfikacji dowodów naukowych, na których opiera się EFSA. Zapewnia on możliwość podjęcia działań na szczeblu unijnym w przypadku wystąpienia wyjątkowych okoliczności powodujących poważne kontrowersje lub w przypadku sprzecznych wyników. Ryzyko, że instrument ten będzie stosowany do zlecenia zbędnych badań, jest ograniczone: to Komisja stosuje ten instrument, ponieważ koszty takich badań będą finansowane z budżetu Unii, a może to zrobić jedynie w wyjątkowych okolicznościach. Nie występuje żadne ryzyko, że organy publiczne staną się odpowiedzialne za dostarczanie dowodów na temat bezpieczeństwa substancji na potrzeby oceny EFSA, ponieważ utrzymano w mocy zasadę, że to w gestii przedsiębiorstw (wnioskodawców) leży przedstawienie takich dowodów w trakcie procesu oceny ryzyka. Nie zachodzi ryzyko powielenia kompetencji EFSA w zakresie zlecenia badań naukowych niezbędnych do wykonywania jej misji (art. 32 rozporządzenia OPŻ), ponieważ omawiany instrument należy traktować jako narzędzie zarządzania ryzykiem.

Rozważane rozwiązania alternatywne:

Ostatecznie nie wybrano możliwości, by państwa członkowskie wnioskowały do EFSA o zlecenie badań w wyjątkowych okolicznościach, ani możliwości, by EFSA zlecała takie badania z własnej inicjatywy, z powodu proporcjonalności (finansowanie publiczne), ale także ze względu na to, że EFSA i państwa

członkowskie już teraz mogą zasygnalizować Komisji, że występują konkretne powody do skorzystania z tego instrumentu.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Jak zapowiedziała Komisja w komunikacie w odpowiedzi na europejską inicjatywę obywatelską „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami”, niniejszy wniosek wprowadza ukierunkowane zmiany w rozporządzeniu OPŻ (i innych instrumentach przyjętych w tych ramach) i ma na celu zwiększenie przejrzystości oceny ryzyka, wiarygodności, obiektywności i niezależności badań wykorzystywanych przez EFSA w procesie oceny ryzyka oraz udoskonalenie informowania o ryzyku i zarządzania EFSA. Ponieważ jest to zmiana obowiązującego aktu prawnego objętego realizowanym przez Komisję programem sprawności i wydajności regulacyjnej REFIT, Komisja rozważyła możliwości uproszczenia i zmniejszenia obciążeń. Ze względu na to, że przedmiotowa zmiana jest ukierunkowana na przejrzystość, najważniejsze uproszczenie dotyczy wprowadzenia doradztwa na etapie poprzedzającym złożenie wniosku, które powinno pomóc wnioskodawcom, zwłaszcza MŚP, lepiej zrozumieć specyfikacje dotyczące treści wniosków.

Inne uproszczenia obejmują harmonizację zasad poufności w różnych sektorach, co daje podobny punkt odniesienia pod względem przewidywalności wszystkim wnioskodawcom branżowym.

W dziedzinie przejrzystości przewidziane środki (tj. proaktywne ujawnianie danych niemających charakteru poufnego, rejestr zleconych badań, dobrowolna procedura poprzedzająca złożenie wniosku, wczesne powiadamianie o planowanych badaniach i doradztwo w zakresie planowanych badań w przypadku odnowienia, konsultowanie się z osobami trzecimi dotyczące przedłożonych badań) zapewniają solidne ramy, które są proporcjonalne do celu, jakim jest zwiększenie zaufania obywateli do przejrzystości systemu. Komisja nie widzi możliwości uproszczenia ani ograniczenia tych kroków, gdyż może to mieć negatywny wpływ nie tylko na postrzeganie przejrzystości systemu, lecz także na zapewnienie, by dowody przedstawione do oceny EFSA były kompletne.

- **Prawa podstawowe**

Aby określić, jaki poziom ujawnienia jest odpowiedni, interesy opinii publicznej w zapewnieniu większej przejrzystości procesu oceny ryzyka są wyważone z odnośnymi interesami handlowymi. Oznacza to uwzględnienie ogólnych celów rozporządzenia OPŻ, tj. wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów oraz sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. W tym celu we wniosku zawarto międzysektorowy wykaz informacji, których ujawnienie może być uznawane za znacząco szkodliwe dla odnośnych interesów handlowych i których nie należy zatem ujawniać opinii publicznej. We wniosku przewidziano także, że dane osobowe będą chronione, biorąc pod uwagę obowiązujące unijne ramy legislacyjne dotyczące przetwarzania takich danych.

4. WPLYW NA BUDŻET

Głównym celem wniosku jest zwiększenie przejrzystości badań wykorzystywanych przy ocenie ryzyka oraz zajęcie się wyrażoną przez społeczeństwo potrzebą zapewnienia bardziej przejrzystego i niezależnego procesu oceny ryzyka oraz skuteczniejszego informowania o ryzyku. Dzięki wzmocnieniu zarządzania EFSA

i zapewnieniu bardziej zrównoważonego charakteru oceny ryzyka, EFSA będzie nadal odgrywać podstawową rolę w unijnym systemie bezpieczeństwa żywności oraz przyczyniać się do zapewnienia zdrowia i dobrostanu obywateli Unii oraz do innowacyjnego i konkurencyjnego unijnego przemysłu rolno-spożywczego.

Aby podjąć te kwestie, Komisja przedstawiła szeroko zakrojony i ambitny wniosek zakładający istotne zwiększenie zasobów przydzielonych EFSA, aby umożliwić jej wywiązanie się z dotychczasowych i proponowanych nowych obowiązków.

Państwa członkowskie, które dostarczają EFSA wiedzy fachowej, również muszą otrzymać większe rekompensaty.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Ocena adekwatności OPŻ uwidoczniła także konieczność ustanowienia bardziej kompleksowego systemu monitorowania wdrażania unijnego prawa żywnościowego, aby zapewnić decydentom i ogółowi społeczeństwa bardziej solidne dane i podstawy naukowe w celu regularnej oceny odnośnych skutków. W ocenie adekwatności podkreślono, że ten brak należy uwzględnić przy dalszym rozwijaniu polityki, na przykład przez bardziej skoordynowane wykorzystanie istniejących wymogów w dziedzinie sprawozdawczości. Chociaż co do zasady zmianę rozporządzenia (WE) nr 178/2002 można by wykorzystać jako okazję do stworzenia bardziej kompleksowego systemu monitorowania wdrażania unijnego prawa żywnościowego, ukierunkowany zakres niniejszego wniosku jest zbyt ograniczony, aby mógł objąć ustanowienie takiego systemu.

Przewidziano środki przejściowe. Przedmiotowy wniosek przewiduje okresową ogólną ocenę agencji, zlecaną przez Komisję, zgodnie ze wspólnym podejściem do agencji zdecentralizowanych Unii.

• **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

1) **Wniosek zapewnia naukowcom i obywatelom dostęp do najważniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa ocenianych przez EFSA na wczesnym etapie oceny ryzyka.** W szczególności nowe przepisy zapewniają, aby wszystkie dane i informacje na poparcie wniosków o udzielenie zezwolenia, w tym informacje uzupełniające, były upubliczniane przez EFSA z chwilą ich otrzymania (wszystkie wnioski będą składane bezpośrednio do EFSA albo będą przekazywane EFSA przez państwa członkowskie lub Komisję), z wyjątkiem informacji poufnych objętych poufnością z uzasadnionych względów. W tym celu we wniosku określono, które rodzaje informacji będą uznawane za poufne. Przepisy dotyczące przejrzystości pozostają bez uszczerbku dla wszelkich istniejących przepisów prawa własności intelektualnej i przepisów dotyczących wyłączności danych określonych w sektorowym prawie żywnościowym Unii. Określono ponadto procedurę przetwarzania wniosków o zachowanie poufności.

2) **Wniosek pomoże zwiększyć zaufanie obywateli do wiarygodności badań naukowych, a tym samym zaufanie do unijnego systemu oceny ryzyka.** We wniosku przewidziano serię środków zapewniających EFSA dostęp do jak najszerszego zbioru istotnych danych naukowych związanych z konkretnym wnioskiem o udzielenie zezwolenia, a także zwiększających gwarancje wiarygodności, obiektywności i niezależności badań wykorzystywanych przez EFSA w ocenie ryzyka. Po pierwsze, we wniosku ustanawia się unijny rejestr zleconych

badan dotyczących substancji objętych systemem zezwoleń w ramach prawa żywnościowego; rejestr ten będzie prowadzony przez EFSA. Drugim środkiem jest procedura poprzedzająca złożenie wniosku, dzięki której EFSA może doradzać wnioskodawcy (bez ingerowania w projekt badania), a porady te będą upubliczniane. W przypadku odnowienia zezwolenia procedura poprzedzająca złożenie wniosku przewiduje, że należy powiadamiać EFSA o badaniach planowanych przez potencjalnego wnioskodawcę, a po konsultacjach publicznych w sprawie tych planowanych badań Urząd będzie systematycznie doradzał wnioskodawcom. Trzeci środek przewiduje, że na etapie składania wniosku o udzielenie zezwolenia, kiedy wszystkie badania są upublicznione na podstawie nowych przepisów dotyczących przejrzystości, organizowane będą konsultacje z osobami trzecimi w celu stwierdzenia, czy dostępne są inne istotne dane lub badania naukowe. Czwarty środek przewiduje kontrole i audyty przeprowadzane przez inspektorów Komisji w odniesieniu do badań. Ponadto we wniosku wprowadzono możliwość, by Komisja w wyjątkowych okolicznościach (np. w przypadku kontrowersji) zwracała się do EFSA o zlecenie badań w celu weryfikacji.

3) Większe zaangażowanie państw członkowskich w struktury zarządzania EFSA i w panele naukowe, a tym samym wspieranie w perspektywie długoterminowej zrównoważonego charakteru oceny ryzyka przeprowadzanej przez EFSA bez wywierania wpływu na niezależność EFSA. Wniosek dostosowuje skład zarządu EFSA do wspólnego podejścia do agencji zdecentralizowanych przez włączenie przedstawicieli wszystkich państw członkowskich. We wniosku uwzględnione zostaną również wyniki oceny adekwatności ogólnego prawa żywnościowego, które wskazują na wyzwania w zakresie zdolności EFSA do utrzymania wysokiego poziomu wiedzy naukowej – przewidziano w nim większe zaangażowanie państw członkowskich w proces wyznaczania członków paneli naukowych. We wniosku uwzględniono konieczność zapewnienia niezależności i doskonałości EFSA oraz jej multidyscyplinarnej wiedzy naukowej. W szczególności utrzymano w mocy istniejące surowe kryteria niezależności, a przepisy szczegółowe przewidują, że państwa członkowskie muszą ustanowić określone środki zapewniające ekspertom konkretne zasoby, które pozwolą im na niezależne działanie, co jest również wymogiem zawartym we wniosku. Wniosek przewiduje również lepszą organizację pracy paneli naukowych.

4) Lepsze informowanie o ryzyku między Komisją / EFSA /państwami członkowskimi a opinią publiczną / zainteresowanymi stronami. Proponuje się określenie w przepisach celów i ogólnych zasad dotyczących informowania o ryzyku, przy uwzględnieniu odnośnych ról podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem na podstawie art. 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i, w oparciu o te cele i ogólne zasady, sporządzenie ogólnego planu informowania o ryzyku („ogólny plan”). W ogólnym planie należy zidentyfikować kluczowe czynniki, które powinno się uwzględnić przy rozpatrywaniu rodzaju i poziomu potrzebnych działań w zakresie informowania, określić narzędzia i kanały dotyczące odnośnych inicjatyw w zakresie informowania o ryzyku, przy uwzględnieniu odpowiednich docelowych grup odbiorców, a także ustanowić odpowiednie mechanizmy zapewniające spójne informowanie o ryzyku.

Proponuje się upoważnienie Komisji do sporządzenia tego ogólnego planu do celów rozporządzenia (WE) nr 178/2002 w drodze aktów delegowanych.

Równolegle do środków legislacyjnych Komisja będzie również nadal zapewniać wsparcie na rzecz bezpieczeństwa żywności za pośrednictwem swojej polityki

w zakresie badań naukowych i innowacji i przyczyniać się do zwiększenia koordynacji, zacieśnienia współpracy i zwiększenia spójności badań naukowych i innowacji w dziedzinie bezpieczeństwa żywności w Unii i jej państwach członkowskich, w szczególności przy okazji przygotowywania przyszłego dziewiątego programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 178/2002 [w sprawie ogólnego prawa żywnościowego], dyrektywę 2001/18/WE [w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie], rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 [w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy], rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 [w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt], rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 [w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego], rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 [w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością], rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 [w sprawie jednolitej procedury wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących], rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 [w sprawie środków ochrony roślin] oraz rozporządzenie (UE) 2015/2283 [w sprawie nowej żywności]

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹⁸,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów¹⁹,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁰ ustanawia ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego w celu utworzenia wspólnej podstawy dla środków regulujących kwestie związane z prawem żywnościowym na szczeblu Unii i państw członkowskich. Stanowi ono między innymi, że prawo żywnościowe musi opierać się na analizie ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w których nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka.
- (2) W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 zdefiniowano „analizę ryzyka” jako proces składający się z trzech powiązanych elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku. Do celów oceny ryzyka na szczeblu unijnym rozporządzeniem tym ustanowiono Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) jako organ odpowiedzialny za

¹⁸ Dz.U. C z [...], s. [...].

¹⁹ Dz.U. C z [...], s. [...].

²⁰ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

ocenę ryzyka w Unii w zakresie bezpieczeństwa żywności i paszy. Informowanie o ryzyku jest istotną częścią procesu analizy ryzyka.

- (3) W wyniku oceny rozporządzenia (WE) nr 178/2002²¹ („ocena adekwatności ogólnego prawa żywnościowego”) stwierdzono, że informowanie o ryzyku nie jest ogólnie uznawane za wystarczająco skuteczne, co wpływa na zaufanie konsumentów do wyników procesu analizy ryzyka.
- (4) Konieczne jest zatem zapewnienie kompleksowego i ciągłego procesu informowania o ryzyku na każdym etapie analizy ryzyka, z udziałem unijnych i krajowych podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem. Proces ten powinien być połączony z otwartym dialogiem między wszystkimi zainteresowanymi stronami, tak aby zapewnić spójność w ramach procesu analizy ryzyka.
- (5) Szczególny nacisk należy położyć na wyjaśnienie w spójny, odpowiedni i terminowy sposób nie tylko samych ustaleń z oceny ryzyka, lecz również tego, jak są one wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem, w stosownych przypadkach wraz z innymi zasadnymi czynnikami.
- (6) W związku z tym należy ustalić ogólne cele i zasady informowania o ryzyku, przy uwzględnieniu odnośnych ról podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem.
- (7) W oparciu o te ogólne cele i zasady należy ustanowić ogólny plan informowania o ryzyku w ścisłej współpracy z Urzędem i państwami członkowskimi oraz po przeprowadzeniu odnośnych konsultacji publicznych.
- (8) W ogólnym planie należy zidentyfikować kluczowe czynniki, które powinno się uwzględnić przy informowaniu o ryzyku, takie jak poszczególne poziomy ryzyka, rodzaj ryzyka i jego potencjalny wpływ na zdrowie publiczne, to, kogo i czego bezpośrednio lub pośrednio dotyczy ryzyko, poziomy narażenia na ryzyko, zdolność do kontrolowania ryzyka oraz inne czynniki wpływające na postrzeganie ryzyka, w tym to, czy wymagane są natychmiastowe działania, a także mające zastosowanie ramy legislacyjne i odnośny kontekst rynkowy. W ogólnym planie należy również wskazać narzędzia i kanały, które mają być wykorzystywane, a także ustanowić odpowiednie mechanizmy zapewniające spójne informowanie o ryzyku.
- (9) Przejrzystość procesu oceny ryzyka przyczynia się do tego, że Urząd i realizowana przez niego misja zyskują silniejszą legitymację w oczach konsumentów i opinii publicznej, ponadto konsumenci i opinia publiczna mają większe zaufanie do prac Urzędu, a także Urząd jest w większym stopniu rozliczalny przed obywatelami Unii w ramach systemu demokratycznego. Niezbędne jest zatem utrzymanie zaufania opinii publicznej i innych zainteresowanych stron do procesu analizy ryzyka będącego podstawą prawa żywnościowego Unii, a w szczególności do oceny ryzyka, w tym organizacji i niezależności Urzędu oraz przejrzystości.
- (10) Należy dostosować skład zarządu Urzędu do wspólnego podejścia do agencji zdecentralizowanych zgodnie z treścią wspólnego oświadczenia Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji Europejskiej w sprawie zdecentralizowanych agencji z 2012 r.²².

²¹ Dokument roboczy służb Komisji „The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)” (Ocena REFIT ogólnego prawa żywnościowego (rozporządzenie (WE) nr 178/2002)), SWD(2018) 38 final z dnia 15.01.2018 r.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_pl.pdf

- (11) Doświadczenie pokazuje, że rola zarządu Urzędu skupia się na aspektach administracyjnych i finansowych i nie wpływa na niezależność prac naukowych prowadzonych przez Urząd. Należy zatem włączyć przedstawicieli wszystkich państw członkowskich do zarządu Urzędu, z zastrzeżeniem, że przedstawiciele ci powinni mieć doświadczenie w szczególności w dziedzinie oceny ryzyka.
- (12) Wyboru zarządu należy dokonać w sposób zapewniający najwyższe standardy kompetencyjne oraz szeroki zakres odpowiedniego doświadczenia dostępnego spośród przedstawicieli państw członkowskich, Parlamentu Europejskiego i Komisji.
- (13) W wyniku oceny adekwatności ogólnego prawa żywnościowego wskazano pewne niedociągnięcia, jeśli chodzi o zdolność Urzędu do utrzymania wysokiego poziomu wiedzy fachowej w perspektywie długoterminowej. W szczególności zaobserwowano spadek liczby kandydatów ubiegających się o członkostwo w panelach naukowych. Należy zatem wzmocnić ten system, a państwa członkowskie powinny odgrywać bardziej aktywną rolę, aby zapewnić dostępność wystarczającej puli ekspertów, a tym samym spełnić wymagania unijnego systemu oceny ryzyka w zakresie poziomu wiedzy naukowej, niezależności i multidyscyplinarnej wiedzy fachowej.
- (14) Aby zachować niezależność oceny ryzyka od zarządzania ryzykiem oraz od innych interesów na szczeblu Unii, wyznaczanie członków paneli naukowych przez państwa członkowskie, ich wybór przez dyrektora zarządzającego Urzędu i ich powołanie przez zarząd Urzędu powinny opierać się na surowych kryteriach zapewniających doskonałość i niezależność ekspertów, a jednocześnie wymaganą multidyscyplinarną wiedzę fachową każdego panelu. W tym celu niezbędne jest, aby dyrektor wykonawczy, którego zadaniem jest obrona interesów EFSA, a w szczególności niezależności wiedzy fachowej EFSA, odgrywał rolę w wyborze i powoływaniu tych ekspertów naukowych. Należy również wprowadzić dalsze środki, aby zapewnić ekspertom naukowym zasoby umożliwiające im niezależne działanie.
- (15) Niezbędne jest zapewnienie skutecznego funkcjonowania Urzędu oraz ustabilizowanie wiedzy fachowej, jaką dysponuje. Należy zatem zwiększyć wsparcie, jakie Urząd i państwa członkowskie zapewniają na rzecz prac paneli naukowych Urzędu. W szczególności Urząd powinien organizować prace przygotowawcze wspierające zadania panelu, w tym powierzać swojemu personelowi lub krajowym organizacjom naukowym zrzeszonym w sieć z Urzędem opracowanie wstępnych opinii naukowych, które mają zostać poddane wzajemnej weryfikacji i przyjęte przez panele.
- (16) Procedury udzielania zezwoleń opierają się na zasadzie, że to wnioskodawca ma udowodnić – przy uwzględnieniu wiedzy naukowej, którą dysponuje – iż przedmiot procedury udzielenia zezwolenia spełnia unijne wymogi bezpieczeństwa. Zasada ta opiera się na założeniu, że zdrowie publiczne jest lepiej chronione, kiedy ciężar dowodu spoczywa na wnioskodawcy, ponieważ to on musi udowodnić, że dany przedmiot procedury jest bezpieczny, przed wprowadzeniem go do obrotu, a nie na założeniu, że to organy publiczne muszą udowodnić, że dany przedmiot procedury jest niebezpieczny, tak aby mogły następnie odmówić dopuszczenia go do obrotu. Ponadto nie powinno się wydawać środków publicznych na zlecenie kosztownych badań, które ostatecznie pomogą przedsiębiorstwom wprowadzić dany produkt do obrotu. Zgodnie z tą zasadą oraz z mającymi zastosowanie wymogami regulacyjnymi wnioskodawcy muszą – na poparcie wniosku o udzielenie zezwolenia na podstawie sektorowego prawa żywnościowego Unii – przedstawić odnośne badania, w tym testy, aby wykazać bezpieczeństwo, a w niektórych przypadkach – skuteczność przedmiotu wniosku.
- (17) Treść wniosków o udzielenie zezwolenia jest uregulowana w przepisach. Niezbędne jest, aby wniosek o udzielenie zezwolenia przedłożony do Urzędu w celu oceny ryzyka był zgodny z mającymi zastosowanie specyfikacjami, aby zapewnić najlepszą jakość oceny

naukowej przeprowadzanej przez Urząd. Wnioskodawcy, a zwłaszcza małe i średnie przedsiębiorstwa, nie zawsze dokładnie rozumieją te specyfikacje. Urząd powinien zatem na żądanie doradzać potencjalnemu wnioskodawcy w kwestii mających zastosowanie zasad i wymaganej treści wniosku o udzielenie zezwolenia, zanim wnioskodawca formalnie złoży wniosek, przy czym Urząd nie powinien doradzać w kwestii projektu odnośnych badań, którego określenie pozostaje obowiązkiem wnioskodawcy. Aby zapewnić przejrzystość tego procesu, porady Urzędu powinny być podawane do wiadomości publicznej.

- (18) Urząd powinien mieć wiedzę o przedmiocie wszystkich badań zrealizowanych przez wnioskodawcę z myślą o przyszłym wniosku o udzielenie zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii. W tym celu jest niezbędne i stosowne, aby podmioty gospodarcze, które zlecają badania, oraz laboratoria, które te badania wykonują, powiadamiały Urząd o tych badaniach z chwilą ich zlecenia. Informacje o zgłoszonych badaniach należy podawać do wiadomości publicznej dopiero po upublicznieniu odnośnego wniosku o udzielenie zezwolenia zgodnie z mającymi zastosowanie regułami przejrzystości.
- (19) W przypadku wniosku o odnowienie zezwolenia substancja lub produkt, które uzyskały zezwolenie, są obecne na rynku już od kilku lat. Zatem zgromadzono doświadczenie i wiedzę na ich temat. Dlatego wnioskodawca powinien powiadamiać Urząd o planowanych badaniach na poparcie wniosków o odnowienie zezwolenia, a po przeprowadzeniu konsultacji z osobami trzecimi na temat tych planowanych badań Urząd powinien systematycznie doradzać wnioskodawcom w kwestii treści planowanego wniosku o odnowienie zezwolenia, uwzględniając otrzymane uwagi.
- (20) Opinia publiczna wyraża pewne obawy, że ocena dokonywana przez Urząd w procedurze udzielania zezwoleń opiera się głównie na badaniach prowadzonych przez branżę. Urząd już obecnie wyszukuje informacje w literaturze naukowej, tak aby móc uwzględniać inne dane i badania dotyczące określonego tematu, który przedłożono mu do oceny. Aby zapewnić dodatkowy poziom gwarancji, że Urząd może korzystać z wszelkich odnośnych danych i badań naukowych dostępnych na dany temat będący przedmiotem procedury udzielania zezwolenia, należy przewidzieć konsultacje z osobami trzecimi, które umożliwią zidentyfikowanie, czy dostępne są inne odnośne dane lub badania naukowe. Konsultacje, aby być bardziej skuteczne, powinny się odbywać dopiero wówczas, gdy przedłożone przez przedsiębiorców badania dołączone do wniosku o udzielenie zezwolenia zostały podane do wiadomości publicznej zgodnie z regułami przejrzystości określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (21) Badania, w tym testy, przedkładane przez podmioty gospodarcze na poparcie wniosków o udzielenie zezwolenia na podstawie sektorowego prawa żywnościowego Unii zazwyczaj są zgodne z uznanymi na szczeblu międzynarodowym zasadami, które stanowią jednolitą podstawę dla ich jakości, zwłaszcza w odniesieniu do odtwarzalności wyników. Jednakże w niektórych przypadkach mogą pojawić się kwestie zgodności z mającymi zastosowanie normami, i to dlatego istnieją systemy krajowe, które weryfikują taką zgodność. Należy przewidzieć dodatkowy poziom gwarancji, aby upewnić opinię publiczną co do jakości badań, a także ustanowić udoskonalony system audytów, w ramach którego przeprowadzane przez państwa członkowskie kontrole wdrożenia tych zasad przez laboratoria przeprowadzające takie badania i testy byłyby weryfikowane przez Komisję.
- (22) Bezpieczeństwo żywności jest kwestią newralgiczną, będącą przedmiotem głównego zainteresowania wszystkich obywateli Unii. Utrzymując w mocy zasadę, że ciężar udowodnienia zgodności z wymogami unijnymi spoczywa na branży przemysłowej, należy ustanowić narzędzie dodatkowej weryfikacji w konkretnych przypadkach o dużym znaczeniu dla społeczeństwa i wzbudzających kontrowersje dotyczące bezpieczeństwa, a mianowicie możliwość zlecenia dodatkowych badań w celu zweryfikowania dowodów wykorzystywanych w ocenie ryzyka. Jako że to wyjątkowe narzędzie weryfikacji byłoby

finansowane z budżetu Unii, a jego stosowanie powinno pozostać współmierne do potrzeb, za zlecenie takich badań weryfikujących powinna być odpowiedzialna Komisja. Należy uwzględnić fakt, że w pewnych określonych przypadkach zakres zleconych badań będzie musiał wykraczać poza dowody przedstawione do weryfikacji (na przykład nowe udostępnione odkrycia naukowe).

- (23) W wyniku oceny adekwatności ogólnego prawa żywnościowego wykazano, że choć Urząd poczynił znaczne postępy w kwestii przejrzystości, to proces oceny ryzyka, zwłaszcza w kontekście procedur udzielania zezwoleń w łańcuchu rolno-spożywczym, nie zawsze jest uznawany za w pełni przejrzysty. Wynika to po części również z odmiennych reguł przejrzystości i poufności określonych nie tylko w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, lecz także w innych aktach prawnych Unii z dziedziny łańcucha rolno-spożywczego. Ich wzajemne oddziaływanie może mieć wpływ na akceptowalność oceny ryzyka przez ogół społeczeństwa.
- (24) Europejska inicjatywa obywatelska „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami” dodatkowo potwierdziła obawy dotyczące przejrzystości badań zleconych przez przemysł i przedstawianych wraz z wnioskiem o udzielenie zezwolenia²³.
- (25) Należy zatem proaktywnie zwiększyć przejrzystość procesu oceny ryzyka. Powinno się zapewnić publiczny dostęp do wszystkich danych naukowych i informacji na poparcie wniosków o udzielenie zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii oraz innych wniosków o uzyskanie wyników naukowych na jak najwcześniejszym etapie procesu oceny ryzyka. Jednak proces ten powinien pozostawać bez uszczerbku dla istniejących praw własności intelektualnej i dla wszelkich przepisów prawa żywnościowego Unii chroniących inwestycje dokonywane przez innowatorów w zakresie gromadzenia informacji i danych na poparcie odpowiednich wniosków o udzielenie zezwolenia.
- (26) Jeżeli Urząd jest proszony o wydanie opinii w związku z procedurami udzielania zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii oraz mając na uwadze jego obowiązek zapewnienia publicznego dostępu do wszystkich informacji uzupełniających w odniesieniu do wniosków o uzyskanie wyników naukowych, Urząd powinien mieć obowiązek oceny wniosków o zachowanie poufności.
- (27) Aby określić, jaki poziom ujawnienia jest odpowiedni, odnośne prawa opinii publicznej do przejrzystości w procesie oceny ryzyka powinny być wyważone z prawami wnioskodawców komercyjnych, przy uwzględnieniu celów rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
- (28) W związku z powyższym i w odniesieniu do procedur regulujących wnioski o udzielenie zezwolenia przewidzianych w prawie żywnościowym Unii, zgromadzone dotychczas doświadczenie pokazuje, że pewne informacje są ogólnie uznawane za szczególnie chronione i powinny pozostać poufne w poszczególnych sektorowych procedurach udzielania zezwoleń. W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 należy ustanowić horyzontalny wykaz informacji, których ujawnienie może być uznawane za znacząco szkodliwe dla odnośnych interesów handlowych i których nie należy zatem ujawniać opinii publicznej („ogólny horyzontalny wykaz informacji poufnych”). Informacje takie powinno się ujawniać jedynie w bardzo ograniczonych i wyjątkowych okolicznościach dotyczących przewidywalnych skutków dla zdrowia i pilnej potrzeby ochrony zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub środowiska.
- (29) Ze względu na potrzebę jasności i większej pewności prawa należy określić szczegółowe wymogi proceduralne, których powinno się przestrzegać w związku z wnioskiem

²³ Komunikat Komisji dotyczący europejskiej inicjatywy obywatelskiej „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami”, C(2017) 8414 final.

o ujawnienie informacji przedkładanym do celów procedur udzielania zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii, które to informacje mają być traktowane z zachowaniem poufności.

- (30) Konieczne jest również określenie szczegółowych wymogów w odniesieniu do ochrony danych osobowych do celów przejrzystości procesu oceny ryzyka, przy uwzględnieniu rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁴ oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679²⁵. Żadne dane osobowe nie powinny w związku z tym być udostępniane opinii publicznej na podstawie niniejszego rozporządzenia, chyba że jest to konieczne i proporcjonalne do celów zapewnienia przejrzystości, niezależności i wiarygodności procesu oceny ryzyka, przy jednoczesnym zapobieganiu konfliktom interesów.
- (31) Do celów zwiększenia przejrzystości i aby zapewnić efektywne przetwarzanie skierowanych do Urzędu wniosków o uzyskanie wyników naukowych, należy opracować standardowe formaty danych i pakiety oprogramowania. Aby zapewnić jednolite warunki wykonania rozporządzenia (WE) nr 178/2002 w odniesieniu do przyjęcia standardowych formatów danych i pakietów oprogramowania, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011²⁶.
- (32) Uwzględniając fakt, że Urząd byłby zobowiązany do przechowywania danych naukowych, w tym danych poufnych i osobowych, konieczne jest zapewnienie, aby przy tym przechowywaniu zapewniono wysoki poziom bezpieczeństwa.
- (33) Ponadto, aby ocenić skuteczność i efektywność poszczególnych przepisów mających zastosowanie do Urzędu, należy również przewidzieć przeprowadzanie przez Komisję oceny Urzędu, zgodnie ze wspólnym podejściem do agencji zdecentralizowanych. W ramach tej oceny należy w szczególności poddać przeglądowi procedury wyboru członków komitetu naukowego i paneli naukowych, ich stopień przejrzystości, efektywności kosztowej oraz zdolność do zapewnienia niezależności i kompetencji, a także do zapobiegania konfliktom interesów.
- (34) Aby zapewnić spójność z proponowanymi dostosowaniami w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, należy zmienić przepisy dotyczące publicznego dostępu do informacji poufnych i ich ochrony w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE²⁷, rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁸, rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁹, rozporządzeniu (WE) nr 2065/2003

²⁴ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

²⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

²⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EEG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

²⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

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

Parlamentu Europejskiego i Rady³⁰, rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady³¹, rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008³², rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009³³ i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283³⁴.

- (35) Do celów zapewnienia przejrzystości procesu oceny ryzyka konieczne jest również rozszerzenie zakresu rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który obecnie ogranicza się do prawa żywnościowego, tak aby obejmował on również wnioski o udzielenie zezwolenia w kontekście rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 w odniesieniu do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do środków ochrony roślin.
- (36) Aby zapewnić uwzględnienie specyfiki sektorowej dotyczącej informacji poufnych, należy wyważyć odnośne prawa opinii publicznej do przejrzystości w procesie oceny ryzyka, w tym prawa wynikające z konwencji z Aarhus³⁵, z prawami wnioskodawców komercyjnych, przy uwzględnieniu szczegółowych celów prawodawstwa sektorowego Unii oraz nabytego doświadczenia. Konieczna jest zatem zmiana dyrektywy 2001/18/WE, rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, aby przewidzieć dodatkowe informacje poufne w stosunku do tych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.
- (37) Aby jeszcze bardziej zacieśnić powiązanie między podmiotami oceniającymi ryzyko i zarządzającymi ryzykiem na szczeblu unijnym i krajowym oraz zwiększyć spójność w informowaniu o ryzyku, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu przyjęcia ogólnego planu informowania o ryzyku w kwestiach dotyczących łańcucha rolno-spożywczego. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

³⁰ Rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1).

³¹ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

³² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).

³³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

³⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

³⁵ Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Wspólnoty (Dz.U. L 264 z 25.9.2006, s. 13).

- (38) Aby umożliwić Urzędowi i podmiotom gospodarczym dostosowanie się do nowych wymogów, przy jednoczesnym zapewnieniu dalszego sprawnego funkcjonowania Urzędu, należy przewidzieć środki przejściowe dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (39) Jako że powołanie członków komitetu naukowego i paneli naukowych jest uzależnione od objęcia obowiązków przez nowy zarząd, należy ustanowić szczegółowe przepisy przejściowe umożliwiające przedłużenie aktualnej kadencji członków komitetu naukowego i paneli naukowych.
- (40) Zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady³⁶ skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu [...] r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002

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

- 1) w rozdziale II dodaje się SEKCJĘ 1a w brzmieniu:

„SEKCJA 1a

INFORMOWANIE O RYZYKU

Artykuł 8a

Cele informowania o ryzyku

W odniesieniu do informowania o ryzyku, z uwzględnieniem odpowiednich ról podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, dąży się do następujących celów:

- a) szerzenie wiedzy na temat konkretnych kwestii rozpatrywanych podczas całego procesu analizy ryzyka i ułatwianie zrozumienia tych kwestii;
- b) dbanie o spójność i przejrzystość przy formułowaniu zaleceń dotyczących zarządzania ryzykiem;
- c) zapewnienie solidnej podstawy do zrozumienia decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem;
- d) zwiększanie publicznego zrozumienia procesu analizy ryzyka w celu zwiększenia zaufania do jego wyników;
- e) zachęcanie do odpowiedniego zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron; oraz
- f) zapewnienie odpowiedniej wymiany informacji z zainteresowanymi stronami w odniesieniu do ryzyka związanego z łańcuchem rolno-spożywczym.

Artykuł 8b

Ogólne zasady informowania o ryzyku

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

³⁶ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

- a) zapewnia się interaktywną wymianę dokładnych, odpowiednich i aktualnych informacji w oparciu o zasady przejrzystości, otwartości i zdolności reagowania;
- b) przekazuje się przejrzyste informacje na każdym etapie procesu analizy ryzyka, począwszy od opracowania wniosku o doradztwo naukowe do przedstawienia oceny ryzyka i przyjęcia decyzji dotyczącej zarządzania ryzykiem;
- c) uwzględnia się postrzeganie ryzyka;
- d) ułatwia się zrozumienie i dialog między wszystkimi zainteresowanymi stronami; oraz
- e) zapewnia się dostępność informacji, również podmiotom niezaangażowanym bezpośrednio w dany proces, z uwzględnieniem poufności i ochrony danych osobowych.

Artykuł 8c

Ogólny plan informowania o ryzyku

1. Komisja – w ścisłej współpracy z Urzędem, państwami członkowskimi i w wyniku odpowiednich konsultacji publicznych – jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 57a ustanawiających ogólny plan informowania o ryzyku w kwestiach związanych z łańcuchem rolno-spożywczym, z uwzględnieniem odpowiednich celów i zasad ogólnych określonych w art. 8a i 8b.
 2. Ogólny plan informowania o ryzyku wspiera zintegrowane ramy informowania o ryzyku, które mają być stosowane zarówno przez podmioty oceniające ryzyko, jak i przez podmioty zarządzające ryzykiem w sposób spójny i systematyczny, zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym. Ogólny plan informowania o ryzyku:
 - a) określa kluczowe czynniki, które należy wziąć pod uwagę przy rozpatrywaniu rodzaju i poziomu potrzebnych działań w zakresie informowania o ryzyku;
 - b) określa stosowne podstawowe narzędzia i kanały, które należy wykorzystywać do celów informowania o ryzyku, z uwzględnieniem potrzeb odpowiednich docelowych grup odbiorców; oraz
 - c) ustanawia odpowiednie mechanizmy, aby zwiększyć spójność informowania o ryzyku wśród podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, oraz zapewnia otwarty dialog między wszystkimi zainteresowanymi stronami.
 3. Komisja przyjmuje ogólny plan informowania o ryzyku w terminie do dnia *[two years from the date of application of this Regulation]* r. i aktualizuje go, z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego oraz zdobytego doświadczenia.”;
- 2) w art. 25 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Każde państwo członkowskie wyznacza członka i zastępcę członka do zarządu. Wyznaczeni w ten sposób członkowie i zastępcy członków zostają powołani przez Radę i mają prawo głosu.”;
 - b) dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

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

 - a) dwaj członkowie i zastępcy członków reprezentujący Komisję i przez nią powołani, z prawem głosu;
 - b) jeden członek powołany przez Parlament Europejski, z prawem głosu;

- c) czterej członkowie z prawem głosu reprezentujący społeczeństwo obywatelskie i interesy związane z łańcuchem żywnościowym, a mianowicie: jeden członek reprezentujący organizacje konsumenckie, jeden – organizacje pozarządowe związane z ochroną środowiska, jeden – organizacje rolnicze i jeden – organizacje branżowe. Członkowie ci zostają powołani przez Radę w konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie wykazu sporządzonego przez Komisję, który zawiera liczbę kandydatów przewyższającą liczbę przewidzianych do obsadzenia stanowisk. Wykaz sporządzony przez Komisję jest przekazywany Parlamentowi Europejskiemu wraz z odpowiednimi dokumentami referencyjnymi. Tak szybko, jak to jest możliwe, i w przeciągu trzech miesięcy od powiadomienia Parlament Europejski może przedłożyć swoje opinie do rozpatrzenia Radzie, która następnie powołuje powyższych członków.
- 1b. Członkowie zarządu oraz w stosownych przypadkach zastępcy członków zostają powołani z uwzględnieniem ich rozległych kompetencji w dziedzinie oceny ryzyka dla bezpieczeństwa żywności oraz kompetencji w dziedzinie przepisów dotyczących bezpieczeństwa łańcucha żywnościowego i związanej z tym polityki oraz z uwzględnieniem odpowiednich umiejętności związanych z zarządzaniem, administracją i budżetem lub finansami.”;
- c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kadencja członków oraz zastępców członków trwa cztery lata. Jednakże kadencja członków, o których mowa w ust. 1a lit. a) i b), jest bezterminowa. Kadencja członków, o których mowa w ust. 1a lit. c), może zostać odnowiona tylko raz.”;
- d) ust. 5 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„O ile nie określono inaczej, zarząd stanowi większością swoich członków. Zastępca członka reprezentuje członka podczas jego nieobecności i głosuje w jego imieniu.”;
- 3) w art. 28 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Członkowie komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych, i dodatkowi członkowie, o których mowa w ust. 5b, są powoływani przez zarząd działający na wniosek dyrektora zarządzającego, na okres pięciu lat z możliwością ponownego wyznaczenia, po uprzednim ogłoszeniu wezwania do składania deklaracji zainteresowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w stosownych wiodących wydawnictwach naukowych i na stronie internetowej Urzędu.”;
 - b) dodaje się ust. 5a–5g w brzmieniu:

„5a. Członkowie paneli naukowych są powoływani przez zarząd na pięcioletnią kadencję z możliwością ponownego wyznaczenia zgodnie z następującą procedurą:

 - a) dyrektor zarządzający po konsultacji z zarządem przesyła państwom członkowskim wniosek dotyczący określonej multidyscyplinarnej wiedzy fachowej niezbędnej w każdym panelu naukowym i wskazuje liczbę ekspertów, których państwa członkowskie mają wyznaczyć. Dyrektor wykonawczy powiadamia państwa członkowskie o prowadzonej przez Urząd polityce niezależności oraz o przepisach wykonawczych Urzędu mających zastosowanie do członków paneli naukowych. Państwa

członkowskie ogłaszają wezwanie do składania deklaracji zainteresowania jako podstawę dla wyznaczenia członków panelu. Dyrektor zarządzający informuje zarząd o wnioskach wysłanych do państw członkowskich;

- b) państwa członkowskie wyznaczają ekspertów, tak aby wspólnie osiągnąć liczbę wskazaną przez dyrektora zarządzającego. Każde państwo członkowskie wyznacza co najmniej 12 ekspertów naukowych. Państwo członkowskie może wyznaczyć obywateli innych państw członkowskich;
 - c) na podstawie wyznaczenia dokonanego przez państwa członkowskie dyrektor zarządzający sporządza dla każdego panelu naukowego wykaz ekspertów liczący więcej kandydatów niż liczba członków, którzy mają zostać powołani. Dyrektor zarządzający nie może sporządzać takiego wykazu, jeżeli jest w stanie uzasadnić, że z powodu otrzymanej liczby wyznaczonych ekspertów nie jest możliwe sporządzenie dłuższego wykazu, przy uwzględnieniu kryteriów wyboru określonych w lit. d) niniejszego ustępu. Dyrektor zarządzający przekazuje wykaz zarządowi w celu powołania członków;
 - d) wyznaczanie dokonywane przez państwa członkowskie, wybór przez dyrektora zarządzającego oraz powołanie przez zarząd odbywają się na podstawie następujących kryteriów:
 - (i) wysoki poziom wiedzy naukowej;
 - (ii) niezależność i brak konfliktu interesów zgodnie z art. 37 ust. 2 oraz polityką Urzędu w zakresie niezależności i przepisami wykonawczymi Urzędu dotyczącymi niezależności członków paneli naukowych;
 - (iii) spełnianie wymagań dotyczących określonej multidyscyplinarnej wiedzy fachowej potrzebnej w panelu, do którego dana osoba ma zostać powołana, oraz władanie odpowiednimi językami;
 - e) przy ostatecznym powoływaniu członków zarząd zapewnia możliwie najszerszą pod względem geograficznym reprezentację.
- 5b. Jeżeli Urząd stwierdzi, że w jednym lub kilku panelach brakuje określonej wiedzy fachowej, dyrektor zarządzający proponuje dodatkowych członków panelu do powołania przez zarząd zgodnie z procedurą określoną w ust. 5.
- 5c. Zarząd przyjmuje, na podstawie wniosku dyrektora wykonawczego, zasady dotyczące szczegółowej organizacji i harmonogramu procedur ustanowionych w ust. 5a i 5b niniejszego artykułu.
- 5d. Państwa członkowskie wprowadzają środki zapewniające, by członkowie paneli naukowych działali niezależnie i byli wolni od konfliktu interesów, jak przewidziano w art. 37 ust. 2 oraz środkach wewnętrznych Urzędu. Państwa członkowskie zapewniają, by członkowie paneli naukowych dysponowali środkami pozwalającymi im poświęcić niezbędny czas i wysiłek, aby wnieść wkład w prace Urzędu. Państwa członkowskie zapewniają, aby członkowie paneli naukowych nie otrzymywali oni żadnych instrukcji na jakimkolwiek poziomie krajowym oraz aby ich niezależny wkład naukowy do systemu oceny ryzyka na poziomie Unii został uznany za zadanie priorytetowe w zakresie ochrony bezpieczeństwa łańcucha żywnościowego.
- 5e. Państwa członkowskie zapewniają, aby organy publiczne zatrudniające tych ekspertów naukowych oraz organy odpowiedzialne za ustalanie priorytetów dla

organów naukowych, które zatrudniają tych ekspertów, wdrożyły środki przewidziane w ust. 5d.

5f. Urząd wspiera zadania paneli przez organizowanie ich pracy, w szczególności prac przygotowawczych, które mają zostać podjęte przez personel Urzędu lub przez wyznaczone krajowe organizacje naukowe, o których mowa w art. 36, w tym przez organizowanie możliwości opracowania opinii naukowych, które mają zostać poddane wzajemnej weryfikacji przez panele, a następnie przez nie przyjęte.

5g. W skład każdego panelu wchodzi nie więcej niż 21 członków.”;

c) ust. 9 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„liczby członków w każdym panelu naukowym w granicach maksymalnej liczby przewidzianej w ust. 5g.”;

4) dodaje się art. 32a, 32b, 32c, 32d i 32e w brzmieniu:

„Artykuł 32a

Ogólne doradztwo

Na prośbę potencjalnego wnioskodawcy ubiegającego się o udzielenie zezwolenia w obszarze prawa żywnościowego personel Urzędu udziela porad w sprawie odnośnych przepisów i wymaganej treści wniosku o udzielenie zezwolenia. Porady udzielone przez personel Urzędu pozostają bez uszczerbku i nie są wiążące dla późniejszej oceny wniosków o udzielenie zezwolenia przeprowadzanej przez panele naukowe.

Artykuł 32b

Unijny rejestr badań

1. Niniejszym ustanawia się unijny rejestr badań zleconych przez podmioty gospodarcze w celu uzyskania zezwolenia na podstawie unijnego prawa żywnościowego. Podmioty gospodarcze niezwłocznie powiadamiają Urząd o przedmiocie wszelkich badań zleconych na poparcie przyszłego wniosku o udzielenie zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii. Rejestr jest prowadzony przez Urząd.
2. Obowiązek powiadomienia określony w ust. 1 ma również zastosowanie do laboratoriów unijnych wykonujących te badania.
3. Informacje będące przedmiotem powiadomienia są podawane do wiadomości publicznej wyłącznie po wpłynięciu odnośnego wniosku o udzielenie zezwolenia i po podjęciu przez Urząd decyzji o ujawnieniu załączonych badań zgodnie z art. 38 oraz art. 39–39f.
4. Urząd określa w swych zasadach wewnętrznych praktyczne ustalenia dotyczące wykonywania obowiązku powiadamiania określonego w ust. 1 i 2, w tym konsekwencje niespełnienia obowiązku powiadamiania. Ustalenia te muszą być jednak zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia i innymi przepisami sektorowego prawa żywnościowego Unii.

Artykuł 32c

Konsultacje z osobami trzecimi

1. Jeżeli prawo żywnościowe Unii przewiduje, że zezwolenie może być odnowione, potencjalny wnioskodawca ubiegający się o odnowienie powiadamia Urząd o badaniach, jakie zamierza w tym celu przeprowadzić. Po otrzymaniu powiadomienia Urząd rozpoczyna konsultacje z zainteresowanymi stronami i opinią

publiczną dotyczące planowanych badań do celów odnowienia i, biorąc pod uwagę otrzymane uwagi, udziela porad dotyczących treści planowanego wniosku o odnowienie. Porady udzielone przez Urząd pozostają bez uszczerbku i nie są wiążące dla późniejszej oceny wniosków o odnowienie zezwolenia przeprowadzanej przez panele naukowe.

2. Urząd konsultuje się z zainteresowanymi stronami i z opinią publiczną w sprawie badań przedstawionych na poparcie wniosków o udzielenie zezwolenia po ich podaniu do wiadomości publicznej przez Urząd zgodnie z art. 38 i art. 39–39f w celu stwierdzenia, czy dostępne są inne istotne dane naukowe lub badania w kwestii będącej przedmiotem wniosku o udzielenie zezwolenia. Niniejszy przepis nie ma zastosowania do przedkładania przez wnioskodawców jakichkolwiek uzupełniających informacji w trakcie procesu oceny ryzyka.
3. Urząd określa w swych zasadach wewnętrznych praktyczne ustalenia dotyczące wdrażania procedur, o których mowa w art. 32a i w niniejszym artykule.

Artykuł 32d

Kontrole

Eksperci Komisji przeprowadzają kontrole, w tym audyty, w celu uzyskania pewności, że obiekty badawcze spełniają odpowiednie normy dotyczące przeprowadzania testów i badań przedłożonych Urzędowi w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii. Kontrole te są organizowane we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich.

Artykuł 32e

Badania weryfikacyjne

Bez uszczerbku dla obowiązku wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie na podstawie prawa żywnościowego polegającego na wykazaniu bezpieczeństwa przedmiotu przedłożonego w celu objęcia systemem zezwoleń, Komisja może, w wyjątkowych okolicznościach, zwrócić się do Urzędu o zlecenie badań naukowych w celu weryfikacji dowodów wykorzystanych w procesie oceny ryzyka. Zlecone badania mogą mieć szerszy zakres niż dowody będące przedmiotem weryfikacji.”;

- 5) w art. 38 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

- „1. Urząd wykonuje swoje działania przy wysokim stopniu przejrzystości. W szczególności bezzwłocznie podaje do publicznej wiadomości:
- a) porządki dzienne i protokoły komitetu naukowego i paneli naukowych oraz ich grup roboczych;
 - b) wszystkie swoje wyniki naukowe, w tym opinie komitetu naukowego i paneli naukowych po ich przyjęciu, włączając w to zawsze opinie mniejszości i wyniki konsultacji przeprowadzonych podczas procesu oceny ryzyka;
 - c) dane naukowe, badania i inne informacje na poparcie wniosków o udzielenie zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii, w tym uzupełniające informacje dostarczone przez wnioskodawców, jak również inne dane naukowe i informacje na poparcie wniosków o uzyskanie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, złożonych przez Parlament Europejski, Komisję i państwa członkowskie,

z uwzględnieniem ochrony danych poufnych i ochrony danych osobowych zgodnie z art. 39–39f;

- d) informacje, na których opierają się jego wyniki naukowe, w tym opinie naukowe, z uwzględnieniem ochrony danych poufnych i ochrony danych osobowych zgodnie z art. 39–39f;
- e) coroczne deklaracje o korzyściach składane przez członków zarządu, dyrektora zarządzającego, członków forum doradczego oraz członków komitetu naukowego, paneli naukowych i ich grup roboczych, jak również deklaracje o korzyściach składane w odniesieniu do punktów porządku dziennego posiedzeń;
- f) swoje badania naukowe zgodnie z art. 32 i 32e;
- g) coroczne sprawozdanie ze swojej działalności;
- h) wnioski kierowane przez Parlament Europejski, Komisję lub państwo członkowskie o opinie naukowe, które zostały odrzucone lub zmodyfikowane, i uzasadnienia dotyczące odrzucenia lub modyfikacji;
- i) porady udzielone przez Urząd potencjalnym wnioskodawcom na etapie poprzedzającym złożenie wniosku zgodnie z art. 32a i 32c.

Pozycje, o których mowa w akapicie pierwszym, są podawane do wiadomości publicznej na specjalnej stronie internetowej Urzędu. Strona ta jest publicznie i łatwo dostępna. Odpowiednie pozycje udostępnia się w formacie elektronicznym do pobrania, drukowania i przeszukiwania.”;

- b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Publiczne ujawnienie informacji wymienionych w ust. 1 lit. c) pozostaje bez uszczerbku dla:

- a) wszelkiego prawa własności intelektualnej, które może istnieć w stosunku do dokumentów lub ich treści; oraz
- b) wszelkich przepisów prawa żywnościowego Unii chroniących inwestycje dokonywane przez innowatorów w zakresie gromadzenia informacji i danych na poparcie odpowiednich wniosków o udzielenie zezwolenia („przepisy dotyczące wyłączności danych”).

Publiczne ujawnienie informacji wymienionych w ust. 1 lit. c) nie jest uznawane za wyraźne ani dorozumiane zezwolenie lub licencję na użycie, odtworzenie lub wykorzystanie w inny sposób odnośnych danych i informacji oraz ich treści, a Unia Europejska nie jest odpowiedzialna za ich użycie przez osoby trzecie.”;

- c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Urząd określi w swych zasadach wewnętrznych praktyczne ustalenia dotyczące wykonywania reguł przejrzystości, o których mowa w ust. 1, 1a i 2 niniejszego artykułu, z uwzględnieniem art. 39–39g i 41.”;

- 6) art. 39 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 39

Poufność

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 38 Urząd nie podaje do wiadomości publicznej informacji, w odniesieniu do których otrzymał wniosek o poufne traktowanie zgodnie z niniejszym artykułem.

2. Urząd może zgodzić się na zapewnienie poufnego traktowania jedynie w odniesieniu do następujących informacji, których ujawnienie może zostać uznane, po przedstawieniu możliwego do zweryfikowania uzasadnienia, za znacząco szkodliwe dla odnośnych interesów:
 - 1) metoda i inne techniczne i przemysłowe specyfikacje odnoszące się do tej metody, stosowane do wytwarzania lub produkcji przedmiotu wniosku o uzyskanie wyników naukowych, w tym opinii naukowej;
 - 2) powiązania handlowe pomiędzy producentem lub importerem a wnioskodawcą lub posiadaczem zezwolenia, w stosownych przypadkach;
 - 3) informacje handlowe ujawniające źródła zaopatrzenia, udział w rynku lub strategię biznesową wnioskodawcy; oraz
 - 4) skład ilościowy przedmiotu wniosku o uzyskanie wyników naukowych, w tym opinii naukowej.
3. Wykaz informacji, o których mowa w ust. 2, pozostaje bez uszczerbku dla szczegółowych przepisów prawa żywnościowego Unii.
4. Niezależnie od przepisów ust. 2 i 3 do wiadomości publicznej należy podać następujące informacje:
 - a) w przypadku gdy niezbędne są pilne działania, aby chronić zdrowie publiczne, zdrowie zwierząt lub środowisko, na przykład w sytuacjach nadzwyczajnych, Urząd może ujawnić informacje, o których mowa w ust. 2 i 3; oraz
 - b) informacje stanowiące część wniosków z wyników naukowych, w tym opinii naukowych, przedstawionych przez Urząd i odnoszących się do przewidywalnych skutków dla zdrowia.”;
- 7) dodaje się art. 39a–39g w brzmieniu:

„Artykuł 39a

Wniosek o zachowanie poufności

1. Przedkładając wniosek o udzielenie zezwolenia, dane naukowe na poparcie tego wniosku oraz inne informacje uzupełniające zgodnie z przepisami prawa żywnościowego Unii, wnioskodawca może zwrócić się z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych części przedłożonych informacji zgodnie z art. 39 ust. 2 i 3. Do tego wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie wskazujące, w jaki sposób podanie do wiadomości publicznej odnośnych informacji znacząco szkodzi odnośnym interesom zgodnie z art. 39 ust. 2 i 3.
2. Jeżeli wnioskodawca składa wniosek o zachowanie poufności, dostarcza wersję niemającą charakteru poufnego i wersję poufną przedstawionych informacji zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono, na podstawie art. 39f. Wersja niemająca charakteru poufnego nie zawiera informacji, które wnioskodawca uznaje za poufne zgodnie z art. 39 ust. 2 i 3. Wersja poufna zawiera wszystkie przekazane informacje, w tym również informacje uznane przez wnioskodawcę za poufne. Informacje, co do których wniesiono o zachowanie poufności, są w wersji poufnej wyraźnie oznaczone. Wnioskodawca wskazuje wyraźnie powody, dla których wnioskuje się o poufność w odniesieniu do poszczególnych informacji.

Artykuł 39b

Decyzja w sprawie poufności

1. Urząd:

- a) niezwłocznie podaje do wiadomości publicznej wersję niemającą charakteru poufnego przedłożoną przez wnioskodawcę;
- b) niezwłocznie przystępuje do konkretnego i indywidualnego rozpatrzenia wniosku o zachowanie poufności zgodnie z niniejszym artykułem;
- c) informuje wnioskodawcę na piśmie o swoim zamiarze ujawnienia informacji wraz z uzasadnieniem, zanim Urząd formalnie podejmie decyzję w sprawie wniosku o zachowanie poufności. Jeżeli wnioskodawca nie zgadza się z oceną Urzędu, może wyrazić swoją opinię lub wycofać swój wniosek o udzielenie zezwolenia w ciągu dwóch tygodni od dnia, w którym powiadomiono go o stanowisku Urzędu;
- d) podejmuje uzasadnioną decyzję w sprawie wniosku o zachowanie poufności z uwzględnieniem uwag wnioskodawcy w terminie dziesięciu tygodni od daty otrzymania wniosku o zachowanie poufności w odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia i bez zbędnej zwłoki w przypadku uzupełniających danych i informacji, oraz powiadamia wnioskodawcę i odpowiednio informuje Komisję i państwa członkowskie o swojej decyzji; oraz
- e) podaje do wiadomości publicznej wszelkie dodatkowe dane i informacje, w odniesieniu do których wniosek o zachowanie poufności nie został uznany za uzasadniony, nie wcześniej niż dwa tygodnie po powiadomieniu wnioskodawcy o swojej decyzji, zgodnie z lit. d).

Decyzje podjęte przez Urząd na podstawie niniejszego artykułu mogą stanowić przedmiot skarg wnoszonych do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na warunkach określonych odpowiednio w art. 263 i 278 Traktatu.

Artykuł 39c

Sprawdzenie pod kątem poufności

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

Artykuł 39d

Obowiązki w odniesieniu do poufności

1. Urząd udostępnia Komisji i państwom członkowskim, na ich prośbę, wszystkie znajdujące się w jego posiadaniu informacje dotyczące wniosku o udzielenie zezwolenia lub wniosku Parlamentu Europejskiego, Komisji lub państw członkowskich o uzyskanie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, chyba że wskazano inaczej w szczegółowych przepisach prawa żywnościowego Unii.
2. Komisja i państwa członkowskie wprowadzają niezbędne środki, aby informacje otrzymane przez nie na podstawie prawa żywnościowego Unii, w odniesieniu do których wnioskowano o poufne traktowanie, nie były podawane do wiadomości publicznej do czasu podjęcia przez Urząd decyzji w sprawie wniosku o zachowanie poufności i uprawomocnienia się tej decyzji. Komisja i państwa członkowskie wprowadzają również niezbędne środki, aby informacje, w przypadku których Urząd zgodził się na poufne traktowanie, nie zostały podane do wiadomości publicznej.
3. Jeżeli wnioskodawca w ramach procedury udzielania zezwolenia wycofuje lub wycofał wniosek, Urząd, Komisja i państwa członkowskie przestrzegają poufności informacji handlowych i przemysłowych, na którą zgodził się Urząd zgodnie z art. 39–39f. Wniosek o udzielenie zezwolenia uznaje się za wycofany z chwilą

otrzymania pisemnego wniosku przez właściwy organ, który otrzymał pierwotny wniosek. Jeżeli wycofanie wniosku o udzielenie zezwolenia ma miejsce przed podjęciem przez Urząd decyzji w sprawie odnośnego wniosku o zachowanie poufności, Urząd, Komisja i państwa członkowskie nie podają do publicznej wiadomości informacji, o których poufność wniesiono.

4. Członkowie zarządu, dyrektor zarządzający, członkowie komitetu naukowego i paneli naukowych, jak również zewnętrzni eksperci uczestniczący w swych grupach roboczych, członkowie forum doradczego oraz członkowie personelu Urzędu, nawet po zaprzestaniu wykonywania obowiązków, podlegają wymaganiom zachowania poufności, stosownie do art. 339 Traktatu.
5. Urząd określa w swoich zasadach wewnętrznych praktyczne ustalenia dotyczące wdrożenia zasad poufności określonych w art. 39, 39a, 39b, 39e i w niniejszym artykule, w tym ustalenia dotyczące składania i rozpatrywania wniosków o zachowanie poufności w odniesieniu do informacji, które mają być podawane do wiadomości publicznej na podstawie art. 38, z uwzględnieniem art. 39f i 39g.”;

Artykuł 39e

Ochrona danych osobowych

1. W odniesieniu do wniosków o uzyskanie wyników naukowych, w tym opinii naukowych, na podstawie prawa żywnościowego Unii Urząd zawsze podaje do publicznej wiadomości:
 - a) nazwę i adres wnioskodawcy;
 - b) nazwiska autorów opublikowanych lub publicznie dostępnych badań na poparcie tych wniosków; oraz
 - c) nazwiska wszystkich uczestników posiedzeń komitetu naukowego i paneli naukowych oraz ich grup roboczych.
2. Niezależnie od przepisów ust. 1 ujawnienie nazwisk i adresów osób fizycznych zaangażowanych w badania na kręgowcach lub w uzyskanie informacji toksykologicznych uważa się za znacząco szkodliwe dla prywatności i integralności tych osób fizycznych i dane te nie są podawane do wiadomości publicznej, chyba że jest to uzasadnione nadrzędnym interesem publicznym.
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679³⁷ i rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady³⁸ mają zastosowanie do przetwarzania danych osobowych prowadzonego na podstawie niniejszego rozporządzenia. Wszelkie dane osobowe podane do wiadomości publicznej na podstawie art. 38 i niniejszego artykułu wykorzystuje się wyłącznie w celu zapewnienia przejrzystości procesu oceny ryzyka na podstawie niniejszego rozporządzenia i nie mogą być one dalej przetwarzane w sposób niezgodny z tym celem w rozumieniu art. 5 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 4 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 45/2001, stosownie do przypadku.

Artykuł 39f

³⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

³⁸ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

Standardowe formaty danych

1. Do celów art. 38 ust. 1 lit. c) oraz w celu zapewnienia efektywnego przetwarzania skierowanych do Urzędu wniosków o uzyskanie wyników naukowych przyjmuje się standardowe formaty danych i pakiety oprogramowania umożliwiające przedkładanie, przeszukiwanie, kopiowanie i drukowanie dokumentów, przy zapewnieniu zgodności z wymogami regulacyjnymi określonymi w prawie żywnościowym Unii. Te projekty standardowych formatów danych i pakietów oprogramowania nie opierają się na zastrzeżonych normach i w miarę możliwości zapewniają interoperacyjność z istniejącymi metodami przekazywania danych.
2. Przyjmowanie standardowych formatów danych i pakietów oprogramowania odbywa się zgodnie z następującą procedurą:
 - a) Urząd opracowuje projekty standardowych formatów danych i pakietów oprogramowania do celów poszczególnych procedur udzielania zezwoleń określonych w prawie żywnościowym Unii oraz stosownych wniosków o uzyskanie wyników naukowych składanych przez Parlament Europejski, Komisję i państwa członkowskie;
 - b) Komisja przyjmuje standardowe formaty danych i oprogramowanie w drodze aktów wykonawczych, uwzględniając obowiązujące wymogi w poszczególnych procedurach udzielania zezwoleń i w innych ramach legislacyjnych oraz po wszelkich niezbędnych dostosowaniach. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z art. 58 ust. 2;
 - c) Urząd udostępnia przyjęte standardowe formaty danych i pakiety oprogramowania na swojej stronie internetowej;
 - d) w przypadku gdy standardowe formaty danych i pakiety oprogramowania zostały przyjęte na podstawie niniejszego artykułu, wnioski o udzielenie zezwolenia oraz wnioski o uzyskanie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, składane przez Parlament Europejski, Komisję i państwa członkowskie na podstawie prawa żywnościowego Unii, składa się wyłącznie zgodnie ze standardowymi formatami danych i pakietami oprogramowania określonymi w tych aktach.

Artykuł 39g

Systemy informatyczne

Systemy informatyczne używane przez Urząd do przechowywania swoich danych, w tym danych o charakterze poufnym i danych osobowych, mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa odpowiedniego dla danego ryzyka dla bezpieczeństwa, z uwzględnieniem art. 39–39f niniejszego rozporządzenia. Dostęp opiera się co najmniej na systemie, który wymaga dwuelementowego uwierzytelnienia lub zapewnia równoważny poziom zabezpieczenia. System zapewnia pełną kontrolę dostępu do niego.”;

- 8) art. 40 ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Urząd publikuje wszystkie wyniki naukowe, w tym wydane przez siebie opinie naukowe oraz dane naukowe na ich poparcie i inne informacje zgodnie z art. 38 i art. 39a–39f.”;
- 9) w art. 41 ust. 1 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W przypadku informacji dotyczących środowiska stosuje się również art. 6 i 7 rozporządzenia (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady³⁹.”;

- 10) w rozdziale V po tytule sekcji 1 dodaje się art. 57a w brzmieniu:

„Artykuł 57a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 8c, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia [*date of entry into force of this Regulation*] r.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 8c, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴⁰.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 8c wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”;

- 11) art. 61 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 61

Klauzula przeglądowa

1. Komisja zapewnia regularny przegląd stosowania niniejszego rozporządzenia.
2. Nie później niż pięć lat po dacie, o której mowa w art. [*entry into force of the Regulation amending the GFL*], a następnie co pięć lat Komisja przeprowadza ocenę wyników działalności Urzędu pod kątem realizacji jego celów, mandatu, zadań, procedur, a także pod kątem lokalizacji zgodnie z wytycznymi Komisji. W trakcie oceny badana jest ewentualna potrzeba zmiany mandatu Urzędu oraz skutki finansowe takiej zmiany.

³⁹ Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Wspólnoty (Dz.U. L 264 z 25.9.2006, s. 13).

⁴⁰ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

3. Jeśli Komisja uzna, że dalsze działanie Urzędu w odniesieniu do powierzonych mu celów, mandatu i zadań nie jest już uzasadnione, może wnioskować o odpowiednią zmianę lub uchylenie odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia.
4. Komisja przekazuje wyniki oceny Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi. Wyniki oceny podawane są do wiadomości publicznej.”.

Artykuł 2

Zmiany w dyrektywie 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie

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

- 1) w art. 6 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. „Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono, na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;
- 2) w art. 13 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. „Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono, na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;
- 3) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 25

Poufność

1. Zgodnie z warunkami i procedurami ustanowionymi w art. 39–39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się odpowiednio, i w niniejszym artykule:
 - a) zgłaszający/wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych informacji przedłożonych na podstawie niniejszej dyrektywy, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie; oraz
 - b) właściwy organ ocenia wnioski o zachowanie poufności złożony przez zgłaszającego/wnioskodawcę.
2. W uzupełnieniu do art. 39 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i na podstawie art. 39 ust. 3 tego rozporządzenia, które stosuje się odpowiednio, można wyrazić zgodę na poufne traktowanie w odniesieniu do następujących informacji, których ujawnienie może zostać uznane, po przedstawieniu możliwego do zweryfikowania uzasadnienia, za znacząco szkodliwe dla odnośnych interesów:
 - a) informacje dotyczące sekwencji DNA, z wyjątkiem sekwencji stosowanych do celów wykrywania, identyfikacji i kwantyfikacji zdarzenia transformacyjnego; oraz
 - b) wzorce i strategie hodowlane.”;

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

„4. W przypadku konsultacji z odpowiednim Komitetem Naukowym na podstawie ust. 1 podaje on do publicznej wiadomości zgłoszenie/wniosek, istotne informacje na poparcie tego wniosku oraz wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez zgłaszającego/wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe zgodnie z art. 38 i art. 39–39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się odpowiednio, oraz art. 25 niniejszej dyrektywy.”.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy

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

- 1) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 3 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i załącza się do niego następujące informacje:”;
 - b) ust. 3 lit. l) otrzymuje brzmienie:

„l) określenie części wniosku oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, co do których wnioskodawca wnosi o zachowanie poufności, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia i art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;”;
 - c) w ust. 3 dodaje się lit. m) w brzmieniu:

„m) streszczenie dossier w znormalizowanej formie.”;
- 2) art. 6 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Urząd publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 30 niniejszego rozporządzenia. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji wszelkie uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii Urzędu.”;
- 3) art. 10 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urząd, z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego lub Komisji, wydaje opinię, czy zezwolenie dotyczące produktu określonego w art. 3 ust. 1 nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu. Niezwłocznie przekazuje opinię Komisji, posiadaczowi zezwolenia i państwom członkowskim. Zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Urząd publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 30 niniejszego rozporządzenia. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji wszelkie uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii Urzędu.”;
- 4) w art. 11 ust. 2 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„2. Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i załącza się do niego następujące dokumenty:”;
- 5) w art. 17 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w ust. 3 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
„Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i załącza się do niego następujące informacje:”;
- b) ust. 3 lit. l) otrzymuje brzmienie:
„l) określenie części wniosku oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, co do których wnioskodawca wnosi o zachowanie poufności, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia i art. 39–39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002;”;
- c) w ust. 3 dodaje się lit. m) w brzmieniu:
„m) streszczenie dossier w znormalizowanej formie.”;
- 6) art. 18 ust. 7 otrzymuje brzmienie:
„7. Zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Urząd publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39–39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 30 niniejszego rozporządzenia. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji wszelkie uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii Urzędu.”;
- 7) art. 22 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Urząd, z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego lub Komisji, wydaje opinię, czy zezwolenie dotyczące produktu określonego w art. 15 ust. 1 nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu. Niezwłocznie przekazuje opinię Komisji, posiadaczowi zezwolenia i państwom członkowskim. Zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Urząd publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39–39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 30 niniejszego rozporządzenia. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji wszelkie uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii Urzędu.”;
- 8) art. 23 ust. 2 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
„2. Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i załącza się do niego następujące dokumenty:”;
- 9) art. 29 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:
„1. Urząd publicznie udostępnia wniosek o wydanie zezwolenia, istotne informacje na poparcie tego wniosku oraz wszelkie uzupełniające informacje dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe i opinie właściwych organów, o których mowa w art. 4 dyrektywy 2001/18/WE, zgodnie z art. 38, 39–39f i 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz z uwzględnieniem art. 30 niniejszego rozporządzenia.
2. Przy rozpatrywaniu wniosków o uzyskanie dostępu do dokumentów znajdujących się w posiadaniu Urzędu Urząd stosuje rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji.”;
- 10) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 30

Poufność

1. Zgodnie z warunkami i procedurami ustanowionymi w art. 39–39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i w niniejszym artykule:
 - a) wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie; oraz
 - b) Urząd ocenia wnioski o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę.
2. W uzupełnieniu do art. 39 ust. 2 i na podstawie art. 39 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Urząd może również zgodzić się na zapewnienie poufnego traktowania następujących informacji, których ujawnienie może zostać uznane, po przedstawieniu możliwego do zweryfikowania uzasadnienia, za znacząco szkodliwe dla odnośnych interesów:
 - a) informacje dotyczące sekwencji DNA, z wyjątkiem sekwencji stosowanych do celów wykrywania, identyfikacji i kwantyfikacji zdarzenia transformującego; oraz
 - b) wzorce i strategie hodowlane.
3. Stosowanie metod wykrywania i reprodukcji materiału odniesienia przewidzianych w art. 5 ust. 3 oraz art. 17 ust. 3 w celu stosowania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do GMO, żywności lub paszy, których dotyczy wnioski, nie jest ograniczone wykonywaniem praw własności intelektualnej ani w inny sposób.”.

Artykuł 4

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 w sprawie dodatków paszowych

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

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

„1. „Wniosek o zezwolenie przewidziany w art. 4 zostaje wysłany do Komisji zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio. Komisja bezzwłocznie informuje państwa członkowskie i przesyła wniosek Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej »Urzędem«).”;
 - b) ust. 2 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) zapewnia publiczny dostęp do wniosku i wszelkich informacji dostarczonych przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 18.”;
- 2) art. 18 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 18

Przejrzystość i poufność

1. Urząd podaje do publicznej wiadomości wnioski o zezwolenie, istotne informacje na poparcie tego wniosku oraz wszelkie uzupełniające informacje dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe zgodnie z art. 38, 39–39f i 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się odpowiednio.
2. Zgodnie z warunkami i procedurami określonymi w art. 39–39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i w niniejszym artykule wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych informacji przedłożonych na

podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie; a Urząd ocenia wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę.

3. W uzupełnieniu do art. 39 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i na podstawie art. 39 ust. 3 tego rozporządzenia Urząd może również zgodzić się na zapewnienie poufnego traktowania następujących informacji, których ujawnienie może zostać uznane, po przedstawieniu możliwego do zweryfikowania uzasadnienia, za znacząco szkodliwe dla odnośnych interesów:
 - a) plan badań wykazujących skuteczność dodatku paszowego w świetle celów jego zamierzonego zastosowania, jak określono w art. 6 ust. 1 i w załączniku I do niniejszego rozporządzenia; oraz
 - b) specyfikacje zanieczyszczeń substancji czynnej oraz odpowiednie metody analizy opracowane wewnętrznie przez wnioskodawcę, z wyjątkiem zanieczyszczeń, które mogą mieć negatywny wpływ na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi lub środowisko.”.

Artykuł 5

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 2065/2003 w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego

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

- 1) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) ust. 2 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) Urząd:

 - (i) bezzwłocznie informuje pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wniosku i udostępnia im wniosek oraz wszelkie dodatkowe informacje przekazane przez wnioskodawcę; oraz
 - (ii) zapewnia publiczny dostęp do wniosku, istotnych informacji na poparcie tego wniosku i wszelkich dodatkowych informacji dostarczonych przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 14 i 15.”;
 - b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„Urząd publikuje szczegółowe wytyczne po uzgodnieniu z Komisją, dotyczące przygotowania i przedłożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, z uwzględnieniem standardowych formatów danych, jeżeli takie ustanowiono zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;
- 2) art. 14 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urząd ogłasza publicznie wniosek o zezwolenie, istotne informacje na poparcie tego wniosku oraz wszelkie dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe, zgodnie z art. 38, 39–39f i 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;
- 3) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 15

Poufność

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

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

Artykuł 6

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

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

- 1) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:
 - „c) Urząd niezwłocznie:
 - (i) informuje o złożonym wniosku pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję, a także udostępnia im wniosek wraz ze wszystkimi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę; oraz
 - (ii) zapewnia publiczny dostęp do wniosku, istotnych informacji na poparcie tego wniosku i wszelkich informacji uzupełniających dostarczonych przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 19 i 20.”;
 - b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2. „Urząd wydaje i publikuje szczegółowe wytyczne po uzgodnieniu z Komisją, dotyczące przygotowania i złożenia wniosku, z uwzględnieniem standardowych formatów danych, jeżeli takie ustanowiono zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio.”;
- 2) art. 19 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1. Urząd podaje do publicznej wiadomości wniosek o udzielenie zezwolenia, istotne informacje na poparcie tego wniosku oraz wszelkie uzupełniające informacje dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe zgodnie z art. 38, 39–39f i 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się odpowiednio, oraz art. 20 niniejszego rozporządzenia.”;
- 3) art. 20 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 20

Poufność

- 1. Zgodnie z warunkami i procedurami ustanowionymi w art. 39–39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i w niniejszym artykule:
 - a) wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie; oraz
 - b) Urząd ocenia wnioski o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę.
- 2. W uzupełnieniu do art. 39 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i na podstawie art. 39 ust. 3 tego rozporządzenia Urząd może również zgodzić się na zapewnienie poufnego traktowania następujących informacji, których ujawnienie może zostać uznane, po przedstawieniu możliwego do zweryfikowania uzasadnienia, za znacząco szkodliwe dla odnośnych interesów:

- a) wszystkie informacje podawane w szczegółowych opisach dotyczących substancji wyjściowych i preparatów użytych do wytworzenia substancji objętej zezwoleniem, skład preparatów, materiałów lub wyrobów, w których wnioskodawca zamierza stosować tę substancję, metody produkcji tych preparatów, materiałów lub wyrobów, zanieczyszczenia oraz wyniki badań migracji;
- b) znak towarowy, pod którym substancja jest wprowadzana do obrotu, jak również nazwa handlowa preparatów, materiałów lub wyrobów, w których jest ona używana, w stosownych przypadkach; oraz
- c) wszelkie inne informacje uznane za poufne w ramach szczegółowych regulacji, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. n) niniejszego rozporządzenia.”.

Artykuł 7

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008 w sprawie jednolitej procedury wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących

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

- 1) w art. 6 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Urząd zapewnia publiczny dostęp do dodatkowych informacji dostarczonych przez wnioskodawcę zgodnie z art. 11 i 12.”;
- 2) art. 11 otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy Komisja zwróci się do Urzędu o wydanie opinii zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, Urząd podaje do publicznej wiadomości wniosek o zezwolenie, istotne informacje na poparcie tego wniosku oraz wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe, zgodnie z art. 38, 39–39f i 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Ponadto Urząd podaje do publicznej wiadomości wnioski o wydanie opinii oraz informuje o przedłużeniu terminu zgodnie z art. 6 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.”;
- 3) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 12

Poufność

- 1. W momencie składania wniosku wnioskodawca może wystąpić o zachowanie poufności niektórych informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, przedstawiając możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.
- 2. Jeżeli wymagana jest opinia Urzędu zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, Urząd ocenia wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę zgodnie z art. 39–39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
- 3. Jeżeli nie jest wymagana opinia Urzędu zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, Komisja ocenia wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę. Art. 39–39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 stosuje się odpowiednio.”.

Artykuł 8

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 w sprawie środków ochrony roślin

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

1) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Składając wniosek, wnioskodawca może żądać, na podstawie art. 63, aby niektóre informacje, w tym określone części dokumentacji, były traktowane jako poufne, oraz fizycznie oddziela te informacje.

Państwa członkowskie rozpatrują wnioski o poufność. W odpowiedzi na wniosek o dostęp do informacji i po konsultacji z Urzędem państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podejmuje decyzję, które informacje należy traktować jako poufne, zgodnie z art. 63.”;

2) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

Publiczny dostęp do dokumentacji

Urząd niezwłocznie podaje do publicznej wiadomości dokumentację, o której mowa w art. 8 niniejszego rozporządzenia, włącznie ze wszelkimi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę, z wyłączeniem wszelkich informacji objętych wnioskiem o poufne traktowanie, który został przyjęty przez Urząd, na podstawie art. 38, 39–39f i 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się odpowiednio, i art. 63 niniejszego rozporządzenia.”;

3) art. 15 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

4) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 16

Dostęp do informacji dotyczących odnowienia

Urząd niezwłocznie ocenia każdy wniosek o zachowanie poufności i podaje do publicznej wiadomości informacje dostarczone przez wnioskodawcę na podstawie art. 15 oraz wszelkie inne informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, z wyjątkiem informacji objętych wnioskiem o poufne traktowanie, który został przyjęty przez Urząd, na podstawie art. 38, 39–39f i 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się odpowiednio, i art. 63 niniejszego rozporządzenia.”;

- 5) art. 63 ust. 1 i 2 otrzymuje brzmienie:
- „1. Zgodnie z warunkami i procedurami określonymi w art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i w niniejszym artykule wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.
2. W uzupełnieniu do art. 39 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i na podstawie art. 39 ust. 3 można wyrazić zgodę na poufne traktowanie w odniesieniu do następujących informacji, których ujawnienie może zostać uznane, po przedstawieniu możliwego do zweryfikowania uzasadnienia, za znacząco szkodliwe dla odnośnych interesów:
- a) specyfikacja zanieczyszczeń substancji czynnej i powiązane metody analizy zanieczyszczeń zawartych w wyprodukowanej substancji czynnej, z wyjątkiem zanieczyszczeń uważanych za istotne pod względem toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym i powiązanych metod analizy tych zanieczyszczeń;
 - b) wyniki kontroli partii produkcyjnych substancji czynnej z uwzględnieniem zanieczyszczeń; oraz
 - c) informacje o pełnym składzie środka ochrony roślin.”.

Artykuł 9

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

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

- 1) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu zgodnie z art. 9 niniejszego rozporządzenia wszczyna się z inicjatywy Komisji lub na podstawie wniosku złożonego do Komisji przez wnioskodawcę, zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Komisja bezzwłocznie udostępnia ten wniosek państwom członkowskim.”;
 - b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku gdy Komisja zwraca się o opinię do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), Urząd zapewnia publiczny dostęp do wniosku zgodnie z art. 23 i wydaje opinię stwierdzającą, czy aktualizacja może mieć wpływ na zdrowie człowieka.”;
- 2) w art. 15 ust. 1 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Urząd zapewnia publiczny dostęp do zgłoszenia na podstawie art. 23.”;
- 3) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:
- a) na końcu akapitu pierwszego dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;
 - b) na końcu akapitu drugiego dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Urząd zapewnia publiczny dostęp do wniosku, istotnych informacji na poparcie tego wniosku i wszelkich informacji uzupełniających dostarczonych przez wnioskodawcę zgodnie z art. 23.”;

- 4) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 23

Przejrzystość i poufność

1. W przypadku gdy Komisja zwraca się do Urzędu o wydanie opinii zgodnie z art. 10 ust. 3 i art. 16 niniejszego rozporządzenia, Urząd podaje do publicznej wiadomości wnioski o wydanie zezwolenia, istotne informacje na poparcie tego wniosku oraz wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe zgodnie z art. 38, 39–39f i 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i z niniejszym artykułem.
2. W momencie składania wniosku wnioskodawca może wystąpić o zachowanie poufności niektórych informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, przedstawiając możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.
3. W przypadku gdy Komisja zwraca się do Urzędu o wydanie opinii zgodnie z art. 10 ust. 3 i art. 16 niniejszego rozporządzenia, Urząd ocenia wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
4. W przypadku gdy Komisja nie zwraca się do Urzędu o wydanie opinii zgodnie z art. 10 i 16, Komisja ocenia wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę. Art. 39 i 39a rozporządzenia (WE) nr 178/2002 stosuje się odpowiednio.”.

Artykuł 10

Środki przejściowe

Przepisy niniejszego rozporządzenia nie mają zastosowania do wniosków o udzielenie zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii, a także do wniosków o uzyskanie wyników naukowych, przedłożonych Urzędowi przed dniem [*general date of entry of application: 18 months after its entry into force*] r.

Artykuł 11

Wejście w życie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [*18 months after its entry into force*] r. z wyjątkiem następujących przepisów:

- a) art. 1 pkt 2 stosuje się od dnia 1 lipca 2022 r.;
- b) art. 1 pkt 3 stosuje się od daty powołania członków paneli naukowych, co ogłasza się w obwieszczeniu w serii „C” *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*. Obecna kadencja członków komitetu naukowego i paneli zostaje przedłużona do tego dnia.

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Dziedziny polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cel(e)
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy
- 1.7. Planowane tryby zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki [organu]*
 - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na zasoby ludzkie [organu]*
 - 3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 178/2002 [w sprawie ogólnego prawa żywnościowego], dyrektywę 2001/18/WE [w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie], rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 [w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy], rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 [w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt], rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 [w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego], rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 [w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością], rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 [w sprawie jednolitej procedury wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących], rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 [w sprawie środków ochrony roślin] oraz rozporządzenie (UE) 2015/2283 [w sprawie nowej żywności]

1.2. Dziedziny polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Dziedzina polityki: [Bezpieczeństwo żywności]

Działanie: [Ogólne prawo żywnościowe]

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**⁴¹

☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

☒ Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cel(e)

1.4.1. Wieloletnie cele strategiczne Komisji wskazane we wniosku/inicjatywie

Komisja uznała w swoim komunikacie w odpowiedzi na europejską inicjatywę obywatelską „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami”, że „przejrzystość ocen naukowych i procesu decyzyjnego ma kluczowe znaczenie dla zagwarantowania zaufania [konsumentów] do systemu regulacyjnego. Przywiązuje ona również ciągłą wagę do jakości i niezależności badań naukowych, będących podstawą dla unijnej oceny ryzyka przeprowadzanej przez EFSA”. Komisja zobowiązała się zatem do przedstawienia wniosku legislacyjnego do maja 2018 r. obejmującego te i inne aspekty, takie jak zarządzanie EFSA, na podstawie wyników oceny adekwatności rozporządzenia w sprawie ogólnego prawa żywnościowego i po przeprowadzeniu konsultacji publicznych.

⁴¹

O którym mowa w art. 54 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

Otwarte konsultacje publiczne Komisji opublikowano na stronie:
https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

Cel szczegółowy nr:

- [1) udoskonalenie i objaśnienie reguł przejrzystości, zwłaszcza w odniesieniu do badań naukowych wspierających ocenę ryzyka;
- 2) zwiększenie gwarancji wiarygodności, obiektywności i niezależności badań wykorzystywanych przez EFSA w ocenie ryzyka, zwłaszcza w odniesieniu do udzielania zezwoleń;
- 3) poprawa zarządzania, zwiększenie zaangażowania państw członkowskich i wyeliminowanie ograniczeń wpływających na długoterminowe zdolności naukowe EFSA, przy uwzględnieniu również odnośnych aspektów finansowych i budżetowych;
- 4) opracowanie, we współpracy z państwami członkowskimi, skuteczniejszego i bardziej przejrzystego informowania opinii publicznej o ryzyku]

Oczekiwane wyniki i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

- 1) **Wniosek zapewnia naukowcom i obywatelom dostęp do najważniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa ocenianych przez EFSA na wczesnym etapie oceny ryzyka.** W szczególności nowe przepisy zapewniają, aby wszystkie dane i informacje na poparcie wniosków o udzielenie zezwolenia, w tym informacje uzupełniające, były upubliczniane przez EFSA z chwilą ich otrzymania (wszystkie wnioski będą składane bezpośrednio do EFSA albo będą przekazywane EFSA przez państwa członkowskie lub Komisję), z wyjątkiem informacji poufnych objętych poufnością z uzasadnionych względów. W tym celu we wniosku określono, które rodzaje informacji będą uznawane za poufne. Przepisy dotyczące przejrzystości pozostają bez uszczerbku dla wszelkich istniejących praw własności intelektualnej i przepisów dotyczących wyłączności danych określonych w sektorowym prawie żywnościowym Unii. Określono ponadto procedurę przetwarzania wniosków o zachowanie poufności.
- 2) **Wniosek pomoże zwiększyć zaufanie obywateli do wiarygodności badań naukowych, a tym samym zaufanie do unijnego systemu oceny ryzyka.** We wniosku przewidziano serię środków zapewniających EFSA dostęp do jak najszerszego zbioru istotnych danych naukowych związanych z konkretnym wnioskiem o udzielenie zezwolenia, a także zwiększających gwarancje wiarygodności, obiektywności i niezależności badań wykorzystywanych przez EFSA w ocenie ryzyka. Po pierwsze, we wniosku ustanawia się unijny rejestr zleconych badań dotyczących substancji objętych systemem zezwoleń w ramach prawa żywnościowego; rejestr ten będzie prowadzony przez EFSA. Drugim środkiem jest procedura poprzedzająca złożenie wniosku, dzięki której EFSA może doradzać wnioskodawcy (bez ingerowania w projekt badania), a porady te będą upubliczniane. W przypadku odnowienia zezwolenia procedura poprzedzająca złożenie wniosku przewiduje, że należy powiadamiać EFSA o badaniach planowanych przez potencjalnego wnioskodawcę, a po konsultacji z osobami trzecimi w sprawie tych planowanych badań Urząd będzie systematycznie doradzał wnioskodawcom. Trzeci środek przewiduje, że na etapie składania wniosku o udzielenie zezwolenia, kiedy wszystkie badania są upubliczniane na podstawie

nowych przepisów dotyczących przejrzystości, organizowane będą konsultacje z osobami trzecimi w celu stwierdzenia, czy dostępne są inne istotne dane lub badania naukowe. Czwarty środek przewiduje kontrole i audyty przeprowadzane przez inspektorów Komisji w odniesieniu do badań. Ponadto we wniosku wprowadzono możliwość, by Komisja w wyjątkowych okolicznościach (np. w przypadku kontrowersji) zwracała się do EFSA o zlecenie badań w celu weryfikacji.

3) Większe zaangażowanie państw członkowskich w struktury zarządzania EFSA i w panele naukowe, a tym samym wspieranie w perspektywie długoterminowej zrównoważonego charakteru oceny ryzyka przeprowadzanej przez EFSA bez wywierania wpływu na niezależność EFSA. Wniosek dostosowuje skład zarządu EFSA do wspólnego podejścia do agencji zdecentralizowanych Unii przez włączenie przedstawicieli wszystkich państw członkowskich. We wniosku uwzględnione zostaną również wyniki oceny adekwatności ogólnego prawa żywnościowego, które wskazują na wyzwania w zakresie zdolności EFSA do utrzymania wysokiego poziomu wiedzy naukowej – przewidziano w nim większe zaangażowanie państw członkowskich w proces wyznaczania członków paneli naukowych. We wniosku uwzględniono konieczność zapewnienia niezależności i doskonałości EFSA oraz jej multidyscyplinarnej wiedzy naukowej. W szczególności utrzymano w mocy istniejące surowe kryteria niezależności, a przepisy szczegółowe przewidują, że państwa członkowskie muszą ustanowić określone środki zapewniające ekspertom konkretne zasoby, które pozwolą im na niezależne działanie, co jest również wymogiem zawartym we wniosku. Wniosek przewiduje również lepszą organizację pracy paneli naukowych.

4) Lepsze informowanie o ryzyku między Komisją / EFSA /państwami członkowskimi a opinią publiczną / zainteresowanymi stronami. Proponuje się określenie w przepisach celów i ogólnych zasad dotyczących informowania o ryzyku, przy uwzględnieniu odnośnych ról podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem na podstawie art. 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i, w oparciu o te cele i ogólne zasady, sporządzenie ogólnego planu informowania o ryzyku („ogólny plan”). W ogólnym planie należy zidentyfikować kluczowe czynniki, które powinno się uwzględnić przy rozpatrywaniu rodzaju i poziomu potrzebnych działań w zakresie informowania, określić narzędzia i kanały dotyczące odnośnych inicjatyw w zakresie informowania o ryzyku, przy uwzględnieniu odpowiednich docelowych grup odbiorców, a także ustanowić odpowiednie mechanizmy zapewniające spójne informowanie o ryzyku.

1.4.3. *Wskaźniki wyników i wpływu*

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

Liczba dokumentów (lub ich części), których dotyczą wnioski o zachowanie poufności.

Liczba skierowanych do EFSA i Komisji wniosków o dostęp do dokumentów.

1.5. **Uzasadnienie wniosku/inicjatywy**

1.5.1. *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

Pilne wyzwania związane z przejrzystością, zrównoważonym charakterem unijnego systemu oceny ryzyka (który w przypadku zezwoleń na dopuszczenie produktów/substancji w UE jest systemem scentralizowanym, z wyjątkiem podwójnego systemu dotyczącego pestycydów) oraz z potrzebą skuteczniejszego informowania o ryzyku.

Obywatele / społeczeństwo obywatelskie postrzegają proces oceny ryzyka jako nieprzejrzysty i domagają się większej przejrzystości z uwagi na obowiązywanie szeregu różnych reguł przejrzystości i poufności, które mają zastosowanie do oceny ryzyka i procesu podejmowania decyzji, przez co system ten jest skomplikowany i niejednorodny.

Z niedawnych debat wynika, że istnieją obawy co do przejrzystości oraz niezależności badań i danych generowanych przez branżę przemysłową. Przeprowadzane przez EFSA oceny wniosków o udzielenie zezwolenia zasadniczo opierają się na badaniach prowadzonych przez branżę (ciężar przeprowadzenia dowodu na bezpieczeństwo produktów spoczywa na wnioskodawcy), co jest również uważane przez społeczeństwo obywatelskie za sytuację nieprzejrzystą.

- 1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

Przyczyny działania na poziomie europejskim (*ex ante*)

Potrzeba uporania się z pojawiającymi się wyzwaniami w dziedzinie prawa żywnościowego w świetle dotychczas zdobytego doświadczenia (ocena adekwatności rozporządzenia w sprawie ogólnego prawa żywnościowego opublikowana w dniu 15 stycznia 2018 r.) oraz odpowiedzi Komisji na europejską inicjatywę obywatelską. Wszelkie działania w tych dziedzinach muszą być realizowane na szczeblu unijnym i przede wszystkim w obrębie istniejących unijnych ram legislacyjnych ustanowionych rozporządzeniem w sprawie ogólnego prawa żywnościowego i w siedmiu innych odnośnych sektorowych aktach ustawodawczych.

Oczekiwana wygenerowana unijna wartość dodana (*ex post*):

Oczekuje się, że wniosek przyczyni się do tego, że unijny proces oceny ryzyka zyska silniejszą legitymację w oczach unijnych konsumentów i opinii publicznej oraz że będą oni mieli większe zaufanie do wyników tego procesu, a ponadto że wniosek zapewni większą rozliczalność tego procesu przed obywatelami Unii. Jednocześnie wniosek ma zapewnić długoterminową stabilność pod względem wiedzy naukowej, jaką dysponuje EFSA.

- 1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Ten pilny wniosek opiera się na wynikach oceny adekwatności rozporządzenia w sprawie ogólnego prawa żywnościowego oraz na zobowiązaniach poczynionych przez Komisję w jej komunikacie w odpowiedzi na europejską inicjatywę obywatelską.

- 1.5.4. *Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia*

Zwiększenie przejrzystości badań oraz reakcja na wyrażoną przez społeczeństwo potrzebę zapewnienia bardziej przejrzystego i niezależnego procesu oceny ryzyka oraz skuteczniejszego informowania o ryzyku.

Dostosowanie zarządu EFSA do porozumienia międzyinstytucjonalnego przez uwzględnienie państw członkowskich w zarządzie, na wzór innych agencji unijnych, a także zapewnienie

większego zaangażowania państw członkowskich w powoływanie ekspertów naukowych, jak ma to miejsce w przypadku innych naukowych agencji unijnych.

Zagwarantowanie utrzymania wysokiego poziomu wiedzy naukowej w EFSA oraz jej zdolności oceny ryzyka, aby zapewnić zrównoważony charakter unijnego systemu oceny ryzyka, który jest podstawą środków stosowanych w dziedzinie bezpieczeństwa żywności.

Audyt związany z laboratoriami może być prowadzony przez istniejące służby SANTE.F „Audyty i Analizy w zakresie Zdrowia i Żywności”.

1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy

☐ Wniosek/inicjatywa o **ograniczonym okresie trwania**

- ☐ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

X Wniosek/inicjatywa o **nieograniczonym okresie trwania**

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2020 do 2022 r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane tryby zarządzania⁴²

☐ **Bezpośrednie zarządzanie** przez Komisję przez

- ☐ agencje wykonawcze

☐ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi

X **Zarządzanie pośrednie** poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);

☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;

X organom, o których mowa w art. 208 i 209;

☐ organom prawa publicznego;

☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;

☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;

☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.

Uwagi

Wpływ na Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)

⁴²

Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Jednolity dokument programowy EFSA, posiedzenie zarządu EFSA (odpowiedzialnego za zarządzanie Urzędem), działalność związana ze sprawozdaniem rocznym EFSA.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Ponieważ wszystkie rodzaje ryzyka związane ze znacznym narażeniem na potencjalne konflikty interesów w agencjach zdecentralizowanych UE i komitetach naukowych są oceniane jako istotne (zob. plan zarządzania DG SANTE z 2017 r.), planowane działania DG SANTE koncentrują się na poprawie postępowania w sytuacjach konfliktu interesów.

2.2.2. *W EFSA obowiązują zasady niezależności i zasady dotyczące sytuacji konfliktu interesów, które są ściśle monitorowane. Przewidywane metody kontroli*

DG SANTE – za pośrednictwem swojej grupy zadaniowej, w tym wszystkich agencji zajmujących się zdrowiem, i w drodze kontaktów dwustronnych – aktywnie monitoruje zgodność polityki agencji w dziedzinie niezależności z wytycznymi Komisji dotyczącymi niezależności. Oprócz monitorowania zgodności DG SANTE identyfikuje i rozpowszechnia dobre praktyki we współpracy z agencjami.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

Oprócz stosowania wszystkich mechanizmów kontroli regulacyjnej właściwe służby opracują strategię zwalczania nadużyć finansowych zgodnie ze strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych (CAFS), przyjętą w dniu 24 czerwca 2011 r., aby zapewnić m.in., by jej wewnętrzne kontrole związane ze zwalczaniem nadużyć były w pełni zgodne ze strategią CAFS oraz by jej podejście do zarządzania ryzykiem nadużyć było nastawione na wykrywanie ryzyka nadużyć oraz na podejmowanie odpowiednich działań. W stosownych przypadkach utworzone zostaną sieci kontaktów oraz odpowiednie narzędzia informatyczne służące analizie przypadków nadużyć finansowych odnoszących się do finansowania działań wykonawczych w ramach niniejszego rozporządzenia.

W szczególności wprowadzone zostaną następujące środki:

- decyzje, porozumienia i umowy wynikające z finansowania działań wykonawczych w ramach niniejszego rozporządzenia zawierać będą wyraźne upoważnienie dla Komisji/EFSA, w tym dla OLAF, jak również dla Trybunału Obrachunkowego, do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji;
- na etapie oceny w procedurze zaproszenia do składania wniosków/ofert kontroluje się wnioskodawców i oferentów pod kątem opublikowanych kryteriów wykluczenia na podstawie oświadczeń i systemu wczesnego wykrywania i wykluczania (EDES);
- przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;

– wszyscy pracownicy zajmujący się zarządzaniem umowami, jak również audytorzy i kontrolerzy, którzy sprawdzają deklaracje beneficjentów na miejscu, będą regularnie szkoleni w zakresie kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami.

Ponadto zostanie zapewnione ścisłe przestrzeganie przepisów dotyczących konfliktu interesów.

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [Treść.....]	Zróżn. / niezróżn. ⁴³	państw EFTA ⁴⁴	krajów kandydujących ⁴⁵	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
3	17 03 11 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności	Zróżnicowane	TAK	NIE	NIE	NIE

Szacunkowy wpływ na wydatki i personel w roku 2021 i kolejnych latach został przedstawiony w niniejszej ocenie skutków finansowych regulacji w celach demonstracyjnych i nie wpływa na kolejne wieloletnie ramy finansowe.

Począwszy od roku 2023 do wartości liczbowych podanych w tabelach poniżej należy naliczyć korektę o wskaźnik inflacji.

- Nowe linie budżetowe, o których utworzenie się wnioskuję

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [Treść.....]	Zróżnicowane / niezróżnicowane	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	TAK/ NIE	TAK /NIE	TAK NIE	TAK/ NIE

⁴³ Środki zróżnicowane / środki niezróżnicowane

⁴⁴ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

⁴⁵ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki EFSA

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

Dział wieloletnich ram finansowych	3	Bezpieczeństwo i obywatelstwo
---	----------	-------------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

[Organ]: <EFSA.>			Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 i lata następne (zob. pkt 1.6)			OGÓŁEM
Tytuł 1: Wydatki na personel	Środki na zobowiązania	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Środki płatności	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Tytuł 2: Wydatki na infrastrukturę i wydatki administracyjne	Środki na zobowiązania	(1a)								
	Środki płatności	(2a)								
Tytuł 3: Wydatki operacyjne	Środki na zobowiązania	(3a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Środki płatności	(3b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
OGÓŁEM środki na [organ] <EFSA.>	Środki na zobowiązania	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Środki płatności	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Dział wieloletnich ram finansowych	5	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 i lata następne (zob. pkt 1.6)		OGÓŁEM
Dyrekcja Generalna: <.....>								
• Zasoby ludzkie								
• Pozostałe wydatki administracyjne								
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna <....>	Środki							

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)							
---	--	--	--	--	--	--	--	--

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 i lata następne (zob. pkt 1.6)		OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270
	Środki na płatności	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki [organu]

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			Rok 2020		Rok 2021		Rok 2022		Rok 2023		2024 i lata następne (zob. pkt 1.6)						OGÓŁEM	
	PRODUKT																	
	Rodzaj ⁴⁶	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY NR 1 ⁴⁷ udoskonalenie i objaśnienie reguł przejrzystości, zwłaszcza w odniesieniu do badań naukowych wspierających ocenę ryzyka																		
Rejestr zleconych badań	Opracowanie i urucho			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

⁴⁷ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2. „Cele szczegółowe ...”.

Wsparcie informatyczne ujawniania danych	Licencje /konserwacja/przechowywanie/bezpieczeństwo		0,960	1,680	2,400	2,400	2,400								9,840
Cel szczegółowy nr 1 – suma cząstkowa			1,120	1,960	2,800	2,800	2,800								11,480
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2 zwiększenie gwarancji wiarygodności, obiektywności i niezależności badań wykorzystywanych przez EFSA w ocenie ryzyka w odniesieniu do udzielania zezwoleń															
Dodatkowe badania <i>ad hoc</i>		16 badań <i>ad hoc</i>	6,000	10,500	15,000	15,000	15,000								61,500
Cel szczegółowy nr 2 – suma cząstkowa			6,000	10,500	15,000	15,000	15,000								61,500
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 3 poprawa zarządzania, zwiększenie zaangażowania państw członkowskich i wyeliminowanie ograniczeń wpływających															

na długoterminowe zdolności naukowe EFSA																	
Zarząd z państwami członkowskimi i obserwatorami	27 p.cz. + 4/6 obserwat orów	Koszt dzien ny ogół e m= 1 152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120					0,492
21 członków panelu	10 paneli x 6 posiedze ń/rok	Koszt dzien ny ogół e m= 1 152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553					2,267
Nowy system rekompensat / panele ekspertów	2520 dni z udział em członkó w paneli rocznie	Koszt dzien ny ogół e m= 2 549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520					14,432
Nowy system rekompensat / grupy robocze	Ogółem Liczba dni roboczych prac ekspertó w = 4 600	Koszt dzien ny ogół e m= 2 549		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426					26,347

Budowanie zdolności	10 paneli / 21 członków	7 dni szkoleń/rocznik		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560					2,296
Dzielenie się pracami przygotowawczymi z państwami członkowskimi		dotacje/zamówienia		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800					52,480
Cel szczegółowy nr 3 – suma częściowa				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979					98,314
CEL SZCZEGÓŁOWY NR 4 opracowanie, we współpracy z państwami członkowskimi, skuteczniejszego i bardziej przejrzystego informowania opinii publicznej o ryzyku																	
Udział zaangażowanych stron w procesie OR	50 wydarzeń/rok	10 paneli 5 wydażeń		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150
Wzmocniona analiza: nauki społeczne, ankiety, analizy				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125

Wzmocnione doradztwo: ukierunkowane komunikaty, opis, tłumaczenia itp.	Nasilenie ukierunkowanego informowania o kluczowych tematach Działania w celu upowszechniania wiedzy naukowej			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					17,425
Cel szczegółowy nr 4 – suma częściowa				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000					28,700
KOSZT OGÓŁEM				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779					199,994

3.2.3. Szacunkowy wpływ na zasoby ludzkie [organu]

3.2.3.1. Streszczenie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 i lata następne (zob. pkt 1.6)	OGÓŁEM
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------------------------------	--------

Urzędnicy (grupa zaszerogowania AD)								
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Urzednicy (grupa zaszeregowania AST)								
Personel kontraktowy	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Pracownicy zatrudnieni na czas okreslony	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Oddelegowani eksperci krajowi								

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

Szacunkowy wpływ na personel (dodatkowe EPC) – plan zatrudnienia

Grupa funkcyjna i grupa zaszeregowania	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 i lata następne (zob. pkt 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					
AD8					

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

SUMA CAŁKOWITA	34	60	85	85	85
----------------	----	----	----	----	----

Szacunkowy wpływ na personel (dodatkowy) – personel zewnętrzny

Personel kontraktowy	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 i lata następne (zob. pkt 1.6)
Grupa funkcyjna IV					
Grupa funkcyjna III					
Grupa funkcyjna II					
Grupa funkcyjna I					
Ogółem	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Oddelegowani eksperci krajowi	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 i lata następne (zob. pkt 1.6)
Ogółem					

Należy podać planowany termin rekrutacji i dostosować odpowiednio wysokość kwoty (jeżeli rekrutacja ma miejsce w lipcu, uwzględnia się tylko 50 % średniego kosztu) i udzielić szczegółowych wyjaśnień w załączniku.

1) udoskonalenie i objaśnienie reguł przejrzystości

Działania i łączna liczba EPC	Szczegółowe informacje	Szczegółowe informacje		2020 mln		2021 mln		2022 mln
Weryfikacja poufności 25,2 EPC	12 600 analiz 450 dokumentacji	80 % analiz pod kątem poufności 0,4 dnia na kontrolę Średnia liczba analiz /dokumentację = 35		1,302		2,279		3,256
Odwołania 8,4 EPC	450/ 10 % dokumentacji = 45 odwołań	10 % wniosków o zachowanie poufności/dokumentację		0,432		0,757		1,081

2) zwiększenie wiarygodności, obiektywności i niezależności badań

Działania i łączna liczba EPC	Szczegółowe inform	Szczegółowe inform		2020 mln		2021 mln		2022 mln
Rejestr zleconych badań 2 EPC				0,103		0,181		0,258
Spotkania poprzedzające złożenie wniosku bez konsultacji publicznych 6,2 EPC	176 dokum entacji i spotk ań	7 dni/do kumen tację		0,318		0,557		0,796
Spotkania poprzedzające złożenie wniosku – wszystkie odnowienia z konsultacjami publicznymi 4,3 EPC	74 wniosk i	7 osobo dni+ 4 konsul tacje public zne		0,220		0,385		0,550

PC dotyczące wszystkich dokumentacji 8,5 EPC	376 dokumentacji do konsultacji publicznych	0,5 dnia na konsultacje publiczne+4 dni na opracowanie wyników		0,437		0,765		1,093
Audyt związany z laboratoriami 2EPC				0,103		0,181		0,258
Dodatkowe badania <i>ad hoc</i> 4EPC				0,207		0,362		0,517
Badania toksykologiczne (H2020-PR9) 2EPC				0,103		0,181		0,258

3) poprawa zarządzania, zwiększenie zaangażowania państw członkowskich i wyeliminowanie ograniczeń wpływających na długoterminowe zdolności naukowe EFSA

Działania i łączna liczba EPC	Szczeg ółowe informa cje	Szczeg ółowe informa cje		2020 mln		2021 mln		2022 mln
Zarząd z państwami członkowskimi i obserwatorami 0,2 EPC				0,010		0,018		0,025
Budowanie zdolności 2,4 EPC				0,124		0,217		0,310
Dzielenie się pracami przygotowawczy mi z p.cz. 6,9 EPC				0,356		0,624		0,891
Insourcing rutynowych prac 15 EPC				0,775		1,357		1,938

4) opracowanie, we współpracy z państwami członkowskimi, skuteczniejszego i bardziej przejrzystego informowania opinii publicznej o ryzyku

Działania i łączna liczba EPC	Szczeg ółowe inform acje	Szczeg ółowe inform acje		2020 mln		2021 mln		2022 mln
Udział zaangażowanych stron w procesie OR 12,5 EPC				0,646		1,131		1,615
Wzmocniona analiza: nauki społeczne, ankiety, analizy 2 EPC				0,103		0,181		0,258
Wzmocnione doradztwo: ukierunkowane komunikaty, opis, tłumaczenia itp. 4,8 EPC				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie macierzystej DG

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy (lub z dokładnością najwyżej do jednego miejsca po przecinku)

	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 i lata następne (zob. pkt 1.6)		
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
XX 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)							
XX 01 01 02 (w delegaturach)							
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)							
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)⁴⁸							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT z globalnej koperty finansowej)							
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT i JED w delegaturach)							
XX 01 04 yy⁴⁹	- w centrali ⁵⁰						
	- w delegaturach						
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)							

⁴⁸ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JED = młodszy oddelegowany ekspert.

⁴⁹ W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

⁵⁰ Przede wszystkim fundusze strukturalne, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejski Fundusz Rybacki.

10 01 05 02 (CA, SNE, INT – bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
OGÓŁEM							

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyirekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyirekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony	
Personel zewnetrzny	

Opis metody obliczenia kosztów ekwiwalentów pełnego czasu pracy powinien zostać zamieszczony w załączniku V pkt 3.

3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*

- ☒ Wniosek jest zgodny z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi i może wymagać wykorzystania instrumentów szczególnych określonych w rozporządzeniu Rady (UE, Euratom) nr 1311/2013.
- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając linie budżetowe, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

[...]

- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych⁵¹.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając linie budżetowe, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

⁵¹ Zob. art. 11 i 17 rozporządzenia Rady (UE, Euratom) nr 1311/2013 określającego wieloletnie ramy finansowe na lata 2014–2020.

[...]

3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich.
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 i lata następne (zob. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

3.3. **Szacunkowy wpływ na dochody EFSA**

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody różne

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁵²				
		Rok	Rok	Rok	Rok	2024 i lata następne (zob. pkt 1.6)

⁵² W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.

	budżetowy	2020	2021	2022	2023			
Artykuł ...								

W przypadku wpływu na dochody różne „przeznaczone na określony cel” należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

[...]

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

[...]