



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2018 m. gegužės 2 d.
(OR. en)

8518/18

Tarpinstitucinė byla:
2018/0088 (COD)

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinio sekretoriaus, kurio vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU
gavimo data:	2018 m. balandžio 12 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2018) 179 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kurio iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 [dėl bendrųjų maistui skirtų teisės aktų], Direktyva 2001/18/EB [dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką], Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 [dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų], Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 [dėl pašarų priedų], Reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 [dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų], Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 [dėl medžiagų, skirtų liestis su maistu], Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 [dėl maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūros], Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 [dėl augalų apsaugos produktų] ir Reglamentas (ES) 2015/2283 [dėl naujų maisto produktų]

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2018) 179 final.

Pridedama: COM(2018) 179 final

Briuselis, 2018 04 11
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 [dėl bendrųjų maistui skirtų teisės aktų], Direktyva 2001/18/EB [dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką], Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 [dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų], Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 [dėl pašarų priedų], Reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 [dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų], Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 [dėl medžiagų, skirtų liestis su maistu], Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 [dėl maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūros], Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 [dėl augalų apsaugos produktų] ir Reglamentas (ES) 2015/2283 [dėl naujų maisto produktų]

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2018) 97 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Reglamente (EB) Nr. 178/2002 dėl maistui skirtų teisės aktų bendrųjų principų (toliau – BMT reglamentas) numatyta išsami suderinta teisinė sistema. Juo nustatyti tam tikri bendrieji principai, kuriais turi būti grindžiami visi būsimi Sąjungos ir nacionaliniai maisto srities teisės aktai, o svarbiausias iš jų yra rizikos analizės principas. Rizikos analizės principą sudaro trys atskiros, bet tarpusavyje susijusios dalys: rizikos vertinimas, rizikos valdymas ir pranešimas apie riziką. Rizikos vertinimas apibrėžtas kaip moksliskai pagrįstas procesas, susidedantis iš keturių elementų: pavojaus nustatymo, pavojaus apibūdinimo, poveikio įvertinimo ir rizikos apibūdinimo. Rizikos valdymas apibrėžtas kaip procesas, kuris nuo rizikos vertinimo skiriasi tuo, kad konsultuojantis su suinteresuotomis šalimis yra įvertinamos elgsenos alternatyvos, atsižvelgiama į įvertintą riziką bei kitus teisėtus veiksnius, o prireikus pasirenkamos atitinkamos prevencijos ir kontrolės priemonės. Pranešimas apie riziką apibrėžtas kaip rizikos vertintojų, rizikos valdytojų, vartotojų, maisto ir pašarų verslo įmonių ir akademinės bendruomenės tarpusavio keitimasis informacija ir nuomonėmis dėl pavojaus ir rizikos, rizikos faktorių ir rizikos suvokimo rizikos analizės procese.

Rizikos vertinimą Sąjungos lygmeniu atlieka BMT reglamentu įsteigta nepriklausoma agentūra Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), atskirta nuo rizikos valdymo funkciją vykdančių Sąjungos įstaigų, pirmiausia nuo Komisijos. Jos pagrindinė misija – teikti mokslines konsultacijas Komisijos, valstybių narių ir Europos Parlamento prašymu ir savo iniciatyva. Jos įgaliojimai yra platūs ir aprėpia visus klausimus, tiesiogiai ar netiesiogiai darančius poveikį maisto ir pašarų saugai (įskaitant pateiktų medžiagų patvirtinimo dokumentų vertinimą¹), gyvūnų sveikatai ir gyvūnų gerovei, augalų sveikatai, žmogaus mitybai ir GMO.

Kaip patvirtinta neseniai paskelbtoje BMT reglamento tinkamumo patikros ataskaitoje (BMT tinkamumo patikra)², griežtai įgyvendinant rizikos analizės principą visoje Sąjungoje apskritai įvairiais požiūriais padidėjo apsaugos nuo galimos maisto saugos rizikos lygis. Iš tikrųjų, taikant moksliskai pagrįstą požiūrį į maistui skirtus teisės aktus, kuriam įgyvendinti centralizuotu lygmeniu įkurta ir veikia EFSA, apskritai patobulėjo priemonių, įgyvendinamų maistui skirtų teisės aktų srityje, mokslinis pagrindas, pavyko dar labiau suderinti valstybių narių požiūrį į pagrindinius saugos klausimus ir prisidėti prie Sąjungos produktų saugos pripažinimo visame pasaulyje.

BMT reglamentą buvo nuspręsta parengti po kelių su maistu susijusių krizių, visų pirma, galvijų spongiforminės encefalopatijos (GSE) krizės, snukio ir nagų ligos ir dioksino krizės praėjusio amžiaus dešimtojo dešimtmečio pabaigoje – šio amžiaus pirmojo dešimtmečio pradžioje. Dėl jų visuomenės sveikatai buvo kilusi didelė grėsmė, dėl kurios teko patirti didelių išlaidų imantis rinkos rėmimo priemonių ir

¹ Pagal maistui skirtus teisės aktus suteikiami leidimai įvairiems dalykams: medžiagoms, produktams, sveikumo teiginiams ir procesams, bet dėl patogumo tekste esančios nuorodos į medžiagas aprėpia visus dalykus.

² Komisijos tarnybų darbinis dokumentas „Bendrųjų maisto produktams skirtų teisės aktų (Reglamento (EB) Nr. 178/2002) REFIT vertinimas“, SWD (2018)38 *final*, 2018 1 15.

sutrikus prekybai. Dėl tų įvykių taip pat labai smuko visuomenės pasitikėjimas Sąjungos maisto saugos reglamentavimo sistema. Politiniu lygmeniu 2000 m. sausio mėn. buvo priimta Baltoji knyga dėl maisto produktų saugos. Taip prasidėjo išsami reglamentavimo sistemos peržiūra, 2002 m. sutelkiant dėmesį į BMT reglamentą. Didžiausia naujovė BMT reglamente buvo rizikos valdymo ir rizikos vertinimo atskyrimas naujai įsteigiant už rizikos vertinimą atsakingą EFSA.

Komunikate dėl Europos piliečių iniciatyvos „Uždrausti glifosatą ir apsaugoti žmones ir aplinką nuo toksiškų pesticidų“³ Komisija taip pat pranešė apie tai, kad rengia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, „susijusio su skaidrumu atliekant mokslinius vertinimus, mokslinių tyrimų, kurie yra EFSA atliekamo Sąjungos rizikos vertinimo ir EFSA valdymo pagrindas, kokybe ir nepriklausomumu“. Be to, Komisijos mokslinių konsultacijų mechanizmo buvo paprašyta parengti nuomonę dėl augalų apsaugos produktų registravimo proceso.

Tie pokyčiai vyko vykstant viešoms diskusijoms dėl požiūrio į kontroversiškų medžiagų, kaip antai genetiškai modifikuotų organizmų, ir augalų apsaugos produktų, ypač tų, kurių sudėtyje yra glifosato, arba galimo neigiamo endokrininę sistemą ardančių medžiagų poveikio sveikatai vertinimą ir valdymą.

Pagrindiniai šios iniciatyvos tikslai – atnaujinti BMT reglamentą siekiant:

- sugriežtinti ir patikslinti skaidrumo taisykles, ypač dėl mokslinių tyrimų, kuriais remdamasi EFSA atlieka rizikos vertinimą;
- padidinti tyrimų, kuriuos EFSA naudoja vertindama riziką, patikimumo, objektyvumo ir nepriklausomumo garantijas, ypač tvarkant prašymus suteikti leidimą;
- pagerinti valstybinių narių mokslinio bendradarbiavimo su EFSA ir dalyvavimo EFSA veikloje valdymą ir juos stiprinti;
- stiprinti EFSA pajėgumus išlaikyti aukštą mokslinės kompetencijos lygį įvairios jos veiklos srityse, ypač jos gebėjimą pritraukti kompetentingus mokslininkus, kad jie būtų jos mokslinių grupių nariai; taip pat atsižvelgti į susijusius finansų ir biudžeto aspektus ir
- parengti išsamią ir veiksmingą pranešimo apie riziką strategiją, kad rizikos analizės procese dalyvautų Komisija, valstybės narės ir EFSA, o atvirame dialoge – visos suinteresuotosios šalys.

Problemos, kurias siekiama išspręsti iniciatyva

Iš BMT tinkamumo patikros ir neseniai vykusių viešų debatų matyti, kad reikia sutvarkyti tam tikrus galiojančios teisės aktų sistemos aspektus. Visų pirma:

- Piliečiai reikalauja, kad rizikos vertinimo procesas maistui skirtų teisės aktų srityje (ir jais grindžiamų sprendimų priėmimas) būtų skaidresnis. Šiuo metu galiojančios skaidrumo ir konfidencialumo taisyklės įvairiose reglamentavimo srityse skiriasi.
- Daugelis suinteresuotųjų subjektų ir piliečių skundžiasi, kad vertindama prašymus išduoti leidimą EFSA iš esmės remiasi tyrimais, duomenimis ir informacija, kuriuos sukaupė (ir už kuriuos sumokėjo) prašymo suteikti leidimą

³ C(2017) 8414 *final*.

pateikėjas. Dabartinės procedūros grindžiamos principu, kad būtent pareiškėjas turi įrodyti, kad remiantis turimomis mokslo žiniomis leidimo suteikimo procedūros dalykas atitinka Sąjungos saugos reikalavimus. Šis principas grindžiamas prielaida, kad visuomenės sveikata apsaugoma geriau, jeigu ne valdžios institucijos įrodo, kad tam tikras maisto produktas ar pašaras yra nesaugus, o būtent pareiškėjui tenka įpareigojimas prieš pateikiant produktą rinkai įrodyti, kad tas produktas yra saugus. Be to, viešosios lėšos neturėtų būti naudojamos brangiems tyrimams, kainuojantiems nuo kelių tūkstančių iki kelių milijonų eurų, kurie galiausiai padės įmonėms pateikti produktą rinkai, užsakyti. Šis principas vis dar galioja, bet reikia išsklaidyti abejones dėl pramonės atliekamų tyrimų ir kuriamų duomenų skaidrumo ir nepriklausomumo.

- Nustatyta, kad pranešimas apie riziką taip pat nėra pakankamai veiksmingas. Esama įrodymų, kad tarp Sąjungos ir nacionalinių rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų kartais pasitaiko nuokrypių ir (labai retai) prieštarų pranešimų, dėl kurių gali būti padarytas neigiamas poveikis visuomenės požiūriui į su žemės ūkio maisto produktų grandine susijusios rizikos vertinimą ir valdymą. Tačiau dėl skirtumų tarp Sąjungos ir nacionalinių rizikos vertintojų nuomonių nebūtinai kyla abejonių dėl įvairių mokslinių įstaigų darbo. Tai galima paaiškinti įvairiais veiksniais, pavyzdžiui: teisės aktų sistema, su kuria susijęs klausimas, klausimo, kurį atitinkami rizikos valdytojai teikia mokslinėms įstaigoms, tipu ir formuluote, su tuo, ar vertinimas yra susijęs su pavojumi arba su rizika, taikoma metodika arba naudojamais duomenimis. Siekiant užtikrinti, kad visuomenė geriau suprastų, kodėl mokslinių įstaigų vertinimuose ir išvadose atsiranda skirtumų, visuomenę reikėtų geriau informuoti apie tokių skirtumų priežastis. Be to, su maisto produktų ir pašarų sauga susiję mokslinių nuomonių skirtumai užima ypač svarbią vietą politinėje darbotvarkėje, nesvarbu, ar tie skirtumai yra tikri, ar numanomi, ypač kai kartu kyla ir kitų visuomenei svarbių klausimų, kaip antai susijusių su aplinkos apsauga arba vartotojo teise rinktis, kokį maistą valgyti. EFSA šiuo metu įgaliota savo iniciatyva perduoti informaciją, nepažeidžiant Komisijos kompetencijos pranešti savo sprendimus dėl rizikos valdymo. Tačiau, atsižvelgiant į EFSA kompetencijos ribas, EFSA pranešimo apie riziką veikla gali būti susijusi tik su mokslo klausimais; ypač dėl jos moksliniais patarimais grindžiamų rizikos valdymo sprendimų ji nuomonės teikti negali. Todėl būtina užtikrinti išsamesnį ir nuoseklesnį pranešimo apie riziką procesą vykdant rizikos analizės procesą, kuriame dalyvautų Sąjungos ir nacionaliniai rizikos vertintojai ir rizikos valdytojai, kartu vykstant atviram visų suinteresuotųjų šalių dialogui.
- EFSA veiksmingumas priklauso nuo jos gebėjimo pritraukti ir kaupti valstybių narių ekspertų žinias. Tai lemia šie veiksniai:
 - sunkumai pritraukiant naujus ekspertus dėl nepakankamo mokslininkų karjeros pripažinimo, nepakankamos finansinės kompensacijos, ypač jų darbdaviams, ir pernelyg didelės reikalaujamo darbo laiko trukmės;
 - priklausomumas nuo nedaugelio valstybių narių, iš kurių atvyksta daugiau nei du trečdaliai EFSA mokslinių grupių ekspertų, ir sunkumai gaunant pakankamą paramą iš daugelio valstybių narių jų moksliniam darbui (pvz., gaunant tyrimus arba duomenis).

Be to, priešingai nei kitų Sąjungos agentūrų, EFSA valdymas dar neatitinka Bendrojo požiūrio į decentralizuotas Sąjungos agentūras, be kita ko, į jos Valdančiosios tarybos sudėtį.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Kalbant apie skaidrumo ir konfidencialumo aspektus, reikia iš dalies pakeisti ne tik Reglamentą dėl maistui skirtų teisės aktų bendrųjų principų, bet ir šiuos papildomus aštuonių sektorių teisės aktus, susijusius su maisto grandine, t. y. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB⁴, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003⁵, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003⁶, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2065/2003⁷, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004⁸, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008⁹, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009¹⁰ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 2015/2283¹¹.

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002, Direktyva 2001/18/EB, Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003, Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 ir Reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 įtraukti į 2016 m. Komisijos priimtą pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto dėl horizontaliojo suderinimo¹². Kaip paaiškinta to pasiūlymo aiškinamajame memorandume, į savo pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto dėl horizontaliojo suderinimo Komisija, be kita ko, neįtraukė Reglamento (EB) Nr. 1935/2004, Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 ir Reglamento (EB) Nr. 1107/2009, nes svarsto, ar esama tinkamesnio būdo apibrėžti šių aktų struktūrą, kiek tai susiję su konkrečių medžiagų individualiais leidimais, verčių nustatymu ir (arba) sąrašo sudarymu remiantis konkrečiais akte išdėstytais kriterijais,

⁴ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

⁵ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).

⁶ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29).

⁷ 2003 m. lapkričio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje (OL L 309, 2003 11 26, p. 1).

⁸ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

⁹ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 354, 2008 12 31, p. 1).

¹⁰ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

¹¹ 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).

¹² Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo prie Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 ir 291 straipsnių pritaikoma keletas teisės aktų, kuriuose numatytas reguliavimo procedūros su tikrinimu taikymas, pasiūlymas (COM(2016)799 *final*, 2016 12 14).

atsižvelgiant į neseniai abiejų teisėkūros institucijų priimtą tinkamesnį požiūrį į Reglamentą (ES) Nr. 2015/2283 ir pagal REFIT programą vykstančią, Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 ir Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 peržiūrą. Šios priežastys vis dar svarbios. Šiame pasiūlyme numatytas vienas įgaliojimas dėl deleguotojo akto, susijusio su Reglamentu (EB) Nr. 178/2002, kuris šiuo metu derinamas.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Siūloma atlikti tikslinius pakeitimus siekiant suderinti EFSA valdančiosios tarybos sudėtį ir EFSA išorės vertinimo procedūrą su bendruoju požiūriu, išdėstytu 2012 m. bendro tarpinstitucinio pareiškimo dėl Sąjungos decentralizuotų agentūrų priede.

Kadangi siūlomi keli konkretūs EFSA veikimo pakeitimai (konsultacijos prieš pateikiant prašymą, grupių sudėtis), bandyta atsižvelgti į procedūras, kurių laikosi kitos mokslinės agentūros, ypatingą dėmesį skiriant Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) ir Europos vaistų agentūrai (EMA).

2. **TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI**

- **Teisinis pagrindas**

Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 43 ir 114 straipsniais ir 168 straipsnio 4 dalies b punktu.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Iš BMT tinkamumo patikros aiškiai matyti, kad aukšto lygio visuomenės sveikatos ir vartotojų interesų apsaugą maisto srityje visoje Sąjungoje geriausia pavyksta užtikrinti imantis Sąjungos lygmens veiksmų. Visų pirma, Sąjungos lygmeniu sistemingai įgyvendinant rizikos analizės principą padidėjo bendras žmonių sveikatos apsaugos lygis visoje Sąjungoje ir kuo labiau sumažinti valstybių narių požiūrio į pagrindinių rūšių maisto saugos riziką skirtumai. Taip savo ruožtu užtikrinamas bendras maisto saugos suvokimas ir bendras požiūris į ją skatinant veiksmingą teisės aktų įgyvendinimą ir vykdymo užtikrinimą ir remiant vidaus rinkos veikimą svarbiame Europos ekonomikos sektoriuje. Valstybės narės supranta, kad dėl su maisto sauga susijusių sunkumų labai aukšto prekybos lygio ir sudėtingos maisto tiekimo grandinės sąlygomis reikia tvirtos Sąjungos reguliavimo sistemos. Taip pat mano ir įmonės, ir pilietinei visuomenei atstovaujantys suinteresuotieji subjektai. Vis dar neužsimiršo viena po kitos įvykusių su maisto sauga susijusių krizių padaryta žala, kai BMT reglamentas dar nebuvo patvirtintas, ir dėl to sumažėjęs pasitikėjimas Sąjungos gebėjimu užtikrinti maisto saugą. Be to, kaip matyti iš BMT tinkamumo patikros, su maisto ir pašarų sauga susijusios priemonės yra veiksmingiausios, kai jų imamasi Sąjungos lygmeniu.

- **Proporcingumo principas**

Atsižvelgiant į pirmiau nustatytas problemas, šio reglamento tikslas – iš dalies pakeisti galiojančią teisinę sistemą keičiant tik tai, ką būtina pakeisti siekiant įgyvendinti iniciatyvos tikslus, kad padidėtų piliečių ir suinteresuotųjų subjektų pasitikėjimas Sąjungos požiūriu į maisto saugą skaidrumu ir tvarumu, ypač rizikos vertinimo srityje.

Visų pirma, didesnio tyrimų, kuriuos EFSA naudoja vertindama riziką, skaidrumo ir atskaitingumo lygio neįmanoma pasiekti nepaskelbiant tokių tyrimų ir duomenų viešai, kad juos galėtų įvertinti visuomenė. Be to, galiojančios konfidencialumo

taisyklės įvairiose srityse skiriasi, tad nuoseklus skaidrumo valdymo būdas nėra užtikrinamas. Proporcinga suderinti tas taisykles, kartu prireikus užtikrinant konkrečią atitinkamų sektorių teisės aktuose įtvirtintų interesų pusiausvyrą. Siekiant apsaugoti komercinių pareiškėjų teises įtraukiamos atitinkamos nuostatos.

Poveikio vertinime glaustai paaiškinama, kaip pasiūlymu užtikrinama optimali pusiausvyra siekiant iniciatyvos tikslų, užtikrinant naudą piliečiams, suinteresuotiesiems subjektams ir valstybėms narėms, kartu nedarant didelio poveikio sektoriui ir inovacijoms. Surengus konsultacijas paaiškėjo, kad suinteresuotieji subjektai iš esmės pritaria iniciatyvai.

Kad maisto saugos reguliavimo režimas būtų patikimas ir veiksmingas, jis turi būti griežtas. Su sauga susijusios problemos daro didžiulį poveikį vartotojų pasitikėjimui ir atitinkamai rinkos stabilumui, prekybos srautams ir sąlygoms naujovėms.

3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikros**

2018 m. sausio 15 d. užbaigus BMT tinkamumo patikrą padaryta išvada, kad Sąjungos maistui skirtuose teisės aktuose sistemingai taikant rizikos analizės principą visuomenės sveikatos apsauga apskritai pagerėjo. Įsteigus EFSA sukurtas patikimesnis Sąjungos priemonių mokslinis pagrindas. Agentūra padarė didelę pažangą didindama savo mokslinės kompetencijos pajėgumus, gerindama mokslinio darbo rezultatų kokybę, kaupdama daugiau mokslinių duomenų, taip pat rengdama ir derindama rizikos vertinimo metodikas. Ji taip pat sustiprino bendradarbiavimą su nacionalinėmis ir tarptautinėmis mokslinėmis įstaigomis ir informacijos tarp valstybių narių, Komisijos ir pačios EFSA mainus. Taip pavyko užtikrinti, kad visi vienodai suprastų riziką, kad darbas kuo mažiau dubliuotųsi ir kad tarp EFSA ir kitų rizikos vertinimo įstaigų nebūtų daug mokslinių nesutarimų. Be to, EFSA reguliariai patobulina ir sustiprina savo griežtą nepriklausomumo, skaidrumo ir atvirumo politiką.

Vis dėlto nustatyti šie sunkumai: įgyvendinant BMT reglamentą valstybių narių lygmeniu pastebėti nacionaliniai skirtumai, dėl kurių tam tikrais atvejais įmonėms susiklosto nevienodos sąlygos; numanomas rizikos analizės proceso skaidrumo trūkumas; apskritai manoma, kad pranešimas apie riziką nėra pakankamai veiksmingas, todėl daromas neigiamas poveikis vartotojų pasitikėjimui ir rizikos valdymo sprendimų priimtinumui; kartais ribotos EFSA galimybės ilgainiui užtikrinti pakankamas dalykines žinias ir į mokslinį bendradarbiavimą įtraukti visas valstybes nares; kai kurių sektorių ilgos leidimo suteikimo procedūros.

Šiuo pasiūlymu siekiama spręsti problemas, tiesiogiai susijusias su BMT reglamentu ir EFSA.

- **Konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais**

Su valstybėmis narėmis konsultuotasi 2018 m. kovo 5 d. Bendrųjų maistui skirtų teisės aktų ekspertų grupės posėdyje. Taip pat konsultuotasi su valstybių narių

nacionalinėmis maisto saugos tarnybomis (2018 m. vasario 6 d. EFSA patariamajame susirinkime ¹³) ir EFSA mokslo komitetu (2018 m. vasario 15 d.).

Su Europos suinteresuotaisiais subjektais, atstovaujančiais ūkininkams, kooperatyvams, maisto pramonei, mažmenininkams, vartotojams, specialistams ir pilietinei visuomenei, konsultuotasi specialiai surengtame 2018 m. vasario 5 d. Maisto grandinės ir gyvūnų bei augalų sveikatos patariamąsios grupės posėdyje¹⁴

Viešos konsultacijos dėl iniciatyvos visomis Sąjungos oficialiosiomis kalbomis prasidėjo 2018 m. sausio 23 d. ir vyko iki 2018 m. kovo 20 d.; sulaukta 471 atsakymo (318 iš privačių asmenų ir 153 iš organizacijų).

Savo atsakymais piliečiai ir suinteresuotieji subjektai patvirtino Sąjungos maisto saugos rizikos vertinimo modelio aspektų, įtrauktų į šį pasiūlymą, svarbą ir būtinybę užtikrinti, kad pasiūlymu visi tie aspektai būtų sustiprinti ir kad kartu būtų laikomasi principų, kuriais grindžiama Sąjungos maisto saugos sistema.

Rengiant šį pasiūlymą buvo atsižvelgta į pastabas dėl priemonių keturiuose konkrečiose srityse: tyrimų, kuriais grindžiami įmonių prašymai, susiję su reguliuojamais produktais, skelbimas apsaugant konfidencialius ir asmens duomenis; Sąjungoje užtikrinamos įmonių atliktų tyrimų įrodymų patikimumo ir nepriklausomumo patvirtinimo garantijos; veiksmingesnio pranešimo apie riziką užtikrinimas ir EFSA tvarumo ir valdymo stiprinimas užtikrinant ekspertų, kuriuos Tarnybai suteikia Sąjungos valstybės narės, nepriklausomumą ir dalykinių žinių kompetenciją.

Visos konsultavimosi veiklos rezultatai glaustai pateikti apibendrinamojoje ataskaitoje¹⁵.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Dėl problemų, kurias atlikus BMT tinkamumo patikrą siekiama išspręsti šiuo pasiūlymu, vyko išsamios konsultacijos ir buvo renkami duomenys (įskaitant išorės tyrimus, išsamias apklausas, konkrečių atvejų tyrimus ir praktinius seminarus, taip pat išsamius pokalbius su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais)¹⁶.

- **Poveikio vertinimas**

Kaip paaiškinta veiksmų gairėse¹⁷, šios iniciatyvos poveikis nebuvo vertinamas, nes priemonės, kurias šiuo pasiūlymu numatoma įgyvendinti, daugiausia susijusios su skaidrumu ir tuo, kaip Komisija, būdama rizikos valdytoja, ir EFSA, būdama rizikos vertintoja, rinks ir tvarkys įrodymus, kurių joms reikia, kad jos galėtų atlikti savo užduotis remdamosi nepakitusiais kriterijais. Todėl manoma, kad tokios priemonės neturės didelio socialinio ekonominio poveikio ir poveikio aplinkai, kurį būtų galima aiškiai nustatyti *ex ante*.

Tačiau vykstant parengiamajam procesui vis dėlto buvo vertinamas toks poveikis:

Skaidrumas. Pasiūlymu siekiama padidinti rizikos vertinimo proceso skaidrumą. Taip padidėtų EFSA teisėtumas vartotojų ir plačiosios visuomenės akyse ir jų

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

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

¹⁵ Komisijos tarnybų darbinis dokumentas, apibendrinamoji ataskaita, SWD(2018)97, [2018 4 11].

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_lt

pasitikėjimas jos darbu. Kadangi tinkamai pagrįstais atvejais konfidenciali informacija yra apsaugota, inovacijas skatinantys veiksniai turėtų likti nepakitę. Pasiūlymas nepakenks jokioms intelektinės nuosavybės teisėms, kurias tam tikri subjektai gali turėti dėl dokumentų arba jų turinio, arba reguliavimu užtikrinamos apsaugos priemonėms, įtvirtintoms Sąjungos sektorių teisės aktuose dėl žemės ūkio maisto produktų grandinės skatinimo investicijų (vadinamosios duomenų išimtinumo taisyklės). Reikalavimų laikymosi sąnaudos įmonėms nepadidės, nes pagal galiojančias taisykles jau reikia teikti prašymus kartu su tyrimais atitinkamai reguliavimo institucijai, pvz., Komisijai, EFSA ir valstybėms narėms, vėliau teikiant konfidencialumo prašymus. Pagrindinės nustatytos sąnaudos tenka EFSA, nes jai teks pagrindinė atsakomybė priimti sprendimą per trumpą terminą siekiant užtikrinti, kad leidimo suteikimo procedūros netaptų ilgesnės, dėl visų pareiškėjų teikiamų konfidencialumo prašymų vykstant leidimo suteikimo procedūroms tais atvejais, kai EFSA turi pateikti savo nuomonę.

Valdymas ir aktyvesnis valstybių narių dalyvavimas Valdančiosios tarybos veikloje. Pasiūlymu EFSA valdymas bus suderintas su modeliu, kurį taiko kitos Sąjungos agentūros laikydamosi Bendrojo tarpinstitucinio požiūrio į Sąjungos decentralizuotas agentūras, taip užtikrinant, kad būtų nuosekliau laikomasi Sąjungos agentūrų valdančiųjų tarybų modelio. Tai turėtų turėti teigiamą poveikį, nes iš kitų Sąjungos agentūrų patirties žinoma, kad tokiu modeliu užtikrinama veiksminga agentūrų veikimo priežiūra ir koordinuotas požiūris Sąjungos ir nacionaliniu lygmeniu. Kalbant apie kitas agentūras, EFSA nepriklausomumas tinkamai užtikrinamas taikant paskyrimo kriterijus, pagal kuriuos pirmenybė teikiama nariams, tinkantiems eiti rizikos vertintojo pareigas, ir griežtas nepriklausomumo ir skaidrumo nuostatas, nes taisyklės, pagal kurias Valdančiosios tarybos nariai turi veikti nepriklausomai tarnaudami viešiesiems interesams ir kasmet teikti viešą interesų deklaraciją, nesikeičia. Be to, Valdančiosios tarybos vaidmuo pirmiausia susijęs su administravimu ir finansais.

Valdymas ir aktyvesnis valstybių narių dalyvavimas skiriant mokslinių grupių ekspertus. Tikimasi, kad aktyviau įtraukiant valstybes nares į šią EFSA veiklą, bus užtikrinama, kad ji galės pasitelkti pakankamai daug nepriklausomų ir kompetentingų ekspertų, atitinkančių jos poreikius įvairiose jos veiklos srityse. Tikimasi, kad tai savo ruožtu turės teigiamą poveikį Sąjungos rizikos vertinimo sistemos tvarumui. Pavojų, kad kai kuriose valstybėse narėse gali nebūti pakankamai ekspertų, kurie galėtų būti vertingi kandidatai EFSA, sumažina galimybę EFSA atrinkti ir paskirti papildomus ekspertus savo iniciatyva ir galimybę valstybėms narėms paskirti ekspertus, kurie yra kitų valstybių narių piliečiai. Tokio pavojaus problema taip pat sprendžiama numatant didesnę finansinę kompensaciją valstybėms narėms, kurios padeda EFSA dirbti siūsdamos ekspertus arba pasidalydamos parengiamojo darbo rezultatais. Su ekspertų siūlymu, atranka ir paskyrimu susijusiose nuostatose nustatyti griežti nepriklausomumo kriterijai, tad numatomos tinkamos apsaugos priemonės. EFSA vykdomojo direktoriaus dalyvavimas atrankos procese yra papildoma garantija, kad bus laikomasi nepriklausomumo kriterijų. Visų pirma, vykdomasis direktorius, kurio užduotis – apsaugoti EFSA nepriklausomą nuomonę ir interesus, iš didelės valstybių narių pasiūlytų ekspertų grupės atranka ekspertus, dėl kurių teikia paskyrimo pasiūlymą Valdančiajai tarybai. Vykdydamas atrankos procesą vykdomasis direktorius tikrina, kad jo siūlomi ekspertai atitiktų EFSA nepriklausomumo politiką ir taisykles, ir tikimasi, kad, atsižvelgiant į jo konkretų vaidmenį, vykdomasis direktorius budriai stebės šį EFSA svarbų aspektą.

Kalbant apie pramonės pateiktų tyrimų patikimumą ir patvarumą vykdant leidimo suteikimo procedūras, visų pirma buvo nagrinėjamas toliau aprašytas poveikis.

Priemonės, kuriomis įsteigiamas užsakytų tyrimų registras, ir priemonė, pagal kurią dėl pateiktų tyrimų numatoma rengti konsultacijas, bus naudingos užtikrinant, kad EFSA gautų kuo daugiau įrodymų dėl jos atliekamo vertinimo dalyko. Užsakytų tyrimų registras turės teigiamą poveikį sektoriaus teikiamų įrodymų objektyvumui, nes tai bus papildoma garantija, kad pareiškėjai pateiktų **visus** jų atliktus su nagrinėjamu dalyku susijusius **tyrimus**, kad ir kokie būtų jų rezultatai. Visų pirma, EFSA galės tikrinti informaciją pagal atliktus tyrimus (išorės informacijos šaltiniai būtų laboratorijos). Vykstant konsultacijoms dėl pateiktų tyrimų bus nustatyti kiti turimi svarbūs moksliniai duomenys arba tyrimai, susiję su medžiaga, kuriai siekiama gauti leidimą, – taip bus stiprinama EFSA įrodymų bazė ir jai teks mažiau vadovautis tik pramonės atliekamais tyrimais. Poveikis leidimo suteikimo laikui nebus reikšmingas, nes apie užsakytus tyrimus pranešama prieš pateikiant prašymą, o rizikos vertinimas bus atliekamas tuo pačiu metu, kai vyks konsultacijos dėl pateiktų tyrimų.

Dėl pranešimo apie užsakytus tyrimus susidaro minimali našta. Dėl su pateiktais tyrimais susijusių konsultacijų papildomos naštos neatsiranda, nes prievolė teikti tyrimus EFSA, Komisijai ir valstybėms narėms galioja jau dabar. Kyla tik labai nedidelis pavojus, kad laboratorijų (t. y. tik Sąjungos laboratorijų) pranešimas galėtų turėti neigiamą poveikį jų konkurencingumui palyginti su ne Sąjungos laboratorijomis arba kad bendras priemonės veiksmingumas gali sumažėti, jeigu siekdami išvengti pranešimo reikalavimo pareiškėjai nuspręstų atlikti tyrimus ne Sąjungoje esančiose laboratorijose. Tokiu atveju įmonės, kurios kreipiasi į ne Sąjungoje esančias laboratorijas, prisiimtų riziką, kad jos gali būti laikomos bandančiomis apeiti taisykles.

Konkrečios prievolės pratęsiant leidimų galiojimą. Manoma, kad prievolė pranešti EFSA apie planuojamus tyrimus ir sistemingai vykdyti konsultacijas dėl planuojamų tyrimų EFSA sistemingai teikiant rekomendacijas dėl numatomo pateikti prašymo turinio užtikrins teigiamą poveikio pusiausvyrą. Kadangi minėta prievolė susijusi su medžiagos, kuri jau kelerius metus yra rinkoje, leidimu ir atsižvelgiant į tai, kad ji susijusi su planuojamais tyrimais, iš patirties panašias procedūras taikant ECHA matyti, kad yra visuomenei žinomos informacijos ir tam tikrais atvejais naujų duomenų apie susijusią medžiagą, kuriais galima naudingai pasidalyti. Nustatant tokias prievoles pavyksta išvengti nereikalingo tyrimų su stuburiniais gyvūnais pasikartojimo ir išplėsti EFSA įrodymų bazę nekeliant pavojaus atitinkamo pareiškėjo konkurencingumui. Iš tiesų dėl pranešimo apie planuojamus tyrimus pareiškėjui susidaro palyginti nedidelė našta. Be to, ji yra proporcinga, atsižvelgiant į tai, kad įvykus konsultacijoms dėl planuojamų tyrimų ankstyvajame proceso etape pareiškėjas gali gauti naudingų rekomendacijų dėl numatomo pateikti prašymo turinio. Poveikis leidimo suteikimo procedūrų trukmei nėra reikšmingas, nes tai procedūros etapas prieš pateikiant prašymą ir tai gali turėti teigiamą poveikį sutrumpinant leidimo suteikimo procedūrų trukmę, nes klausimus galima kelti ir į juos atsakyti dar proceso pradžioje. Su sąnaudomis ir reikiama ištekliais susijęs poveikis pasireiškia daugiausia EFSA.

Vykstant **procedūrai prieš prašymo pateikimą** užtikrinamas papildomas EFSA dalyvavimas, kad pareiškėjui būtų žinomi taikytini reikalavimai, susiję su prašymų suteikti leidimą turiniu, ir kad jis galėtų jų laikytis. Taip patenkinami sektoriaus

(ypač MVI) poreikiai gauti papildomą paramą rengiant prašymą suteikti leidimą. Tokiu būdu taip pat turėtų būti renkami tinkamesni ir išsamesni įrodymai, tad turėtų padidėti EFSA rizikos vertinimo proceso veiksmingumas. Tai padės pareiškėjams, ypač mažosioms ir vidutinėms įmonėms, suprasti, kaip parengti prašymus suteikti leidimą. EFSA nepriklausomumui nebus padaryta jokio poveikio, nes EFSA teikiamos rekomendacijos susijusios tik su tuo, kurios nuostatos yra svarbios ir koks yra privalomas nagrinėjamo prašymo turinys. Be to, EFSA darbuotojai teiks rekomendacijas nedalyvaujant mokslinėms grupėms. EFSA teikia rekomendacijas skaidriai, nes jos skelbiamos.

Dėl su priemonėmis susijusių naujovių neturėtų būti jokio neigiamo poveikio tyrimų patikimumui ir patvarumui. Kaip jau minėta, dėl priemonių susidaro nedidelė papildoma našta pareiškėjams, nes ji susijusi tik su visais atvejais teikiamu pranešimu apie užsakytus tyrimus ir pranešimu apie planuojamus tyrimus tais atvejais, kai prašoma pratęsti leidimo galiojimą, atsižvelgiant į tai, kad galiojančiuose teisės aktuose jau numatyta kartu su prašymu suteikti leidimą teikti informaciją apie tyrimus. Galimas įmonės verslo strategijos atskleidimo poveikis pranešant apie užsakytus tyrimus dėl naujos medžiagos neutralizuotas, nes tokia informacija skelbiama tik tuo atveju, kai skelbiami į atitinkamą prašymą suteikti leidimą įtraukti tyrimai, t. y. tuo metu, kai paskelbus tokius duomenis negali kilti pavojaus, kad bus atskleista verslo strategija. Be to, taikant pasiūlyme nustatytą konfidencialumo režimą numatoma, kad bet kokia informacija, kurią paskelbus būtų atskleista pareiškėjo verslo strategija, yra konfidenciali. Su inovacijomis susijęs poveikis (kai atskleidžiama verslo strategija) nėra reikšmingas pranešant apie planuojamus tyrimus, kai prašoma pratęsti leidimo galiojimą, nes medžiaga jau žinoma, o pratęsimo data nustatyta teisės aktuose. Taikant procedūrą prieš prašymo pateikimą bus sudaryta daugiau galimybių MVI diegti inovacijas; ji vykdoma pareiškėjo prašymu, išskyrus galiojimo pratęsimo atvejais, kurie yra ypatingi ir susiję tik su nedaugeliu prašymu. Dėl to teigiamos investicijos siekiant inovacijų nevirs investicijomis siekiant apsiginti, nes priemonės susijusios tik su skaidrios informacijos apie tyrimus teikimu, o pagal galiojančius teisės aktus pareiškėjas jau privalo tai daryti bet kuriuo atveju. Tikimasi, kad dėl didesnio skaidrumo padidės vartotojų pasitikėjimas, o tai naudinga skatinant inovacijas ir Sąjungos produktų saugos pripažinimą visame pasaulyje. Kaip paaiškinta dėl kiekvienos priemonės, poveikis leidimo suteikimo laikui nėra reikšmingas.

Apskritai visos šios priemonės taip pat padės aktyviau įtraukti suinteresuotuosius subjektus į rizikos vertinimo sistemą ir taip užtikrinti veiksmingesnį pranešimą apie riziką.

Kalbant apie papildomas kontrolės priemones atliekant tyrimus, taikant dvi siūlomas priemones (audito ir (arba) kontrolės priemones, kurias vykdys Sąjungos inspektoriai, ir galimybę išskirtinėmis aplinkybėmis užsakyti *ad hoc* tyrimus siekiant patikrinti įrodymus, kuriais EFSA vadovaujasi vertindama riziką) bus papildomai užtikrinama tyrimų, kuriais remdamasi EFSA atlieka rizikos vertinimą, kokybė ir objektyvumas, kartu nedarant poveikio inovacijoms, nes tai bus daroma tik tam tikrais arba išimtiniais atvejais.

Europos Komisijos atliekamas **auditas**: taip bus patikimiau garantuojama tyrimų, į kuriuos EFSA atsižvelgia atlikdama rizikos vertinimą, kokybė, ypač susijusi su rezultatų atkuriamumu. Išsprendžiama problema, susijusi su veiklos, kurią valstybės narės vykdo pagal EBPO susitarimus, dubliavimosi rizika, nes Komisijos audito programa bus papildomos EBPO geros laboratorinės praktikos (GLP) audito

programos, pagal kurias kiekvienos valstybės narės stebėsenos institucija audituojama kas 10 metų, ir ji bus su jomis koordinuojama. Problema, susijusi su tuo, kad nėra teisinio pagrindo atlikti ne Europos Sąjungos šalių stebėsenos institucijų auditą, sprendžiama koordinuojant veiklą su valstybėmis narėmis ir EBPO GLP programomis ir siekiant sudaryti dvišalius tarptautinius susitarimus. Neigiamo poveikio leidimo suteikimo procedūrų trukmei nėra, nes veikla vykdoma lygiagrečiai. Su tuo susijusias ribotas sąnaudas prisiims Komisija.

Galimybė prašyti EFSA išimtinę tvarką užsakyti tyrimus. Tai papildoma priemonė, kai reikia patvirtinti mokslinius įrodymus, kuriais remiasi EFSA. Taip užtikrinama, kad Sąjungos lygmeniu būtų galima imtis veiksmų, jeigu susiklosto išskirtinės aplinkybės, susijusios su dideliais prieštaravimais ar prieštaringais rezultatais. Pavojus, kad ši priemonė bus naudojama neproporcingai užsakant nereikalingus tyrimus, nėra didelis: procedūrą pradeda Komisija, nes ji bus finansuojama iš Sąjungos biudžeto, ir tik išskirtinėmis aplinkybėmis. Nekyla jokio pavojaus, kad valdžios institucijos atsakys už įrodymų dėl EFSA vertinamos medžiagos saugos pateikimą, nes iš principo vykstant rizikos vertinimo procesui prievolė pateikti tokius įrodymus ir toliau tenka pramonei (pareiškėjams). Nekyla jokio pavojaus, kad ši priemonė dubliuosis su faktiniais EFSA pajėgumais užsakyti mokslinius tyrimus, būtinus, kad ji galėtų vykdyti savo misiją (BMT reglamento 32 straipsnis), nes ši priemonė turi būti laikoma rizikos valdymo priemone.

Svarstytos alternatyvos.

Galimybė, kad valstybės narės išskirtinėmis aplinkybėmis prašytų EFSA užsakyti tyrimus, ir galimybė, kad EFSA užsakytų tokius tyrimus savo iniciatyva, galiausiai nebuvo pasirinktos dėl proporcingumo sumetimų (susijusių su viešuoju finansavimu), bet taip pat todėl, kad EFSA ir valstybės narės jau gali pranešti Komisijai apie konkrečias priežastis, dėl kurių nori pasinaudoti būtent šia priemone.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Kaip paskelbta komunikate dėl Europos piliečių iniciatyvos „Uždrausti glifosatą ir apsaugoti žmones ir aplinką nuo toksiškų pesticidų“, šiuo pasiūlymu iš dalies peržiūrimas BMT reglamentas (ir kitos toje sistemoje patvirtintos priemonės) siekiant padidinti rizikos vertinimo skaidrumą, EFSA atliekant rizikos vertinimą naudojamų tyrimų, pranešimo apie riziką ir EFSA valdymo patikimumą, objektyvumą ir nepriklausomumą. Kadangi tai galiojančio teisės akto, kuriam taikoma Komisijos Reglamentavimo kokybės ir rezultatų programa REFIT, peržiūra, Komisija vertino galimybes supaprastinti ir sumažinti našą. Atsižvelgiant į tikslinį peržiūros pobūdį sutelkiant dėmesį į skaidrumą, pagrindinis supaprastinimo aspektas susijęs su rekomendacijų teikimu prieš pateikiant prašymą siekiant paremti pareiškėjus, visų pirma MVI, kad jie geriau suprastų prašymų turinio specifikacijas.

Kiti supaprastinimo aspektai susiję su konfidencialumo taisyklių derinimu įvairiuose sektoriuose nuspėjamumo požiūriu nustatant panašias pirmines sąlygas visiems pramonei atstovaujantiems pareiškėjams.

Kalbant apie skaidrumą, numatomomis priemonėmis (t. y. atskleidžiant nekonfidencialius duomenis savo iniciatyva, sukuriant užsakytų tyrimų registrą, savanoriškai dalyvaujant procedūroje prieš prašymo pateikimą, teikiant išankstinį pranešimą apie planuojamus tyrimus ir rekomendacijas, kai prašoma pratęsti leidimo galiojimą, konsultuojantis su trečiosiomis šalimis dėl pateiktų tyrimų) sukuriamą patvari sistema, kuri yra proporcinga tikslui padidinti piliečių pasitikėjimą sistemos

skaidrumu. Komisija neišvelgia galimybių supaprastinti arba sumažinti šių etapų skaičių, nes tai galėtų turėti neigiamą poveikį ne tik sistemos skaidrumo suvokimui, bet ir siekiui užtikrinti, kad EFSA vertinti pateikiami įrodymai būtų išsamūs.

- **Pagrindinės teisės**

Norint nustatyti, koku atskleidimo lygiu užtikrinama tinkama pusiausvyra, viešasis interesas užtikrinti didesnę rizikos vertinimo proceso skaidrumą palyginamas su atitinkamais komerciniais interesais. Tai reiškia, kad reikia atsižvelgti į bendruosius BMT reglamento tikslus, t. y. į aukštą žmonių sveikatos ir vartotojų interesų apsaugos lygį ir veiksmingą vidaus rinkos veikimą. Tam pasiūlyme sudarytas tarpsektorinis informacijos, kurią atskleidus galima laikyti, kad atitinkamiems komerciniams interesams daroma didelė žala, ir kurios dėl to nederėtų atskleisti visuomenei, sąrašas. Pasiūlyme taip pat nustatyta, kad asmens duomenis reikia apsaugoti atsižvelgiant į taikytinus Sąjungos teisės aktus dėl tokių duomenų tvarkymo.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pagrindinis pasiūlymo tikslas – užtikrinti, kad tyrimai, kuriais remiantis vertinama rizika, būtų skaidresni ir patenkinti visuomenės reikalavimus sukurti skaidresnį ir nepriklausomą rizikos vertinimo procesą ir užtikrinti veiksmingesnį pranešimą apie riziką. Stiprinant EFSA valdymą ir tvariau vertinant riziką bus užtikrinama, kad EFSA ir toliau atliks pagrindinį vaidmenį Sąjungos maisto saugos sistemoje, gins Sąjungos piliečių sveikatą ir gerovę ir padės kurti naujovišką ir konkurencingą Sąjungos žemės ūkio maisto produktų pramonę.

Siekdama spręsti šiuos klausimus Komisija parengė išsamų plataus užmojo pasiūlymą, kuriam įgyvendinti reikia gerokai padidinti EFSA turimus išteklius, kad ji galėtų vykdyti dabartines ir naujai siūlomas pareigas.

Valstybės narės, kurios teiks EFSA ekspertus, taip pat turi gauti didesnę kompensaciją.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Atliekant BMT tinkamumo patikrą taip pat paaiškėjo, kad reikia sukurti išsamesnę Sąjungos maistui skirtų teisės aktų įgyvendinimo stebėsenos sistemą, kad politikos formuotojai ir visuomenė turėtų patikimesnių duomenų ir įrodymų ir galėtų reguliariai vertinti atitinkamą poveikį. Nustatyta, kad šią problemą reikėtų spręsti rengiant politiką ateityje, pavyzdžiui, geriau koordinuotai taikant galiojančius ataskaitų teikimo reikalavimus. Nors iš principo Reglamento (EB) Nr. 178/2002 peržiūrą būtų galima panaudoti kaip galimybę sukurti išsamesnę Sąjungos maistui skirtų teisės aktų įgyvendinimo stebėsenos sistemą, tikslinė šio pasiūlymo taikymo sritis pernelyg ribota, kad į ją būtų galima įtraukti tokios sistemos sukūrimą.

Numatytos pereinamojo laikotarpio priemonės. Šiame pasiūlyme numatyta reguliari išsami agentūros peržiūra, kurią pagal Bendrąjį požiūrį į decentralizuotas agentūras turėtų užsakyti Komisija.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

1) **Pasiūlymu užtikrinama, kad mokslininkai ir piliečiai gautų pagrindinę su sauga susijusią informaciją, kurią EFSA vertina ankstyvajame rizikos vertinimo etape.** Visų pirma, naujosiose nuostatose numatyta, kad gavusi visus patvirtinamuosius duomenis ir informaciją, susijusią su prašymais suteikti leidimą, EFSA turi juos skelbti (nes prašymai bus teikiami tiesiogiai EFSA arba juos EFSA persiųs valstybės narės ar Komisija), įskaitant papildomą informaciją, išskyrus tinkamai pagrįstą konfidencialią informaciją. Šiuo požiūriu pasiūlyme numatyta, kokio pobūdžio informacija laikytina konfidencialia. Skaidrumo nuostatomis nėra pažeidžiamos jokios intelektinės nuosavybės teisės ir duomenų išimtinumo nuostatos, įtvirtintos Sąjungos sektorių maistui skirtuose teisės aktuose. Taip pat sukuriamas procesas, kurio reikia laikytis tvarkant konfidencialumo prašymus.

2) **Tai padės padidinti piliečių pasitikėjimą mokslinių tyrimų patikimumu ir ilgainiui pasitikėjimą Sąjungos rizikos vertinimo sistema.** Pasiūlyme bus numatyta eilė priemonių, kuriomis užtikrinama, kad EFSA galėtų naudoti kuo išsamesnius svarbius mokslinius įrodymus, susijusius su prašymu suteikti leidimą, ir kad būtų padidintos tyrimų, kuriuos EFSA naudoja vertindama riziką, patikimumo, objektyvumo ir nepriklausomumo garantijos. Pirma, bus sukurtas EFSA tvarkomas Sąjungos užsakytų tyrimų registras dėl medžiagų, kurioms taikoma leidimų suteikimo pagal maistui skirtus teisės aktus sistema. Įgyvendinant antrąją priemonę bus sukurta procedūra prieš pateikiant prašymą, kuriai vykstant EFSA teiks pareiškėjui rekomendacijas (nenagrinėdama tyrimo struktūros), kurios bus skelbiamos viešai. Kai prašoma pratęsti leidimo galiojimą, pagal procedūrą prieš prašymo pateikimą numatoma, kad apie potencialaus pareiškėjo planuojamus tyrimus reikės pranešti EFSA ir įvykus viešoms konsultacijoms dėl tokių planuojamų tyrimų Tarnyba sistemingai teiks pareiškėjams rekomendacijas. Pagal trečiąją priemonę numatoma, kad pateikiant prašymą suteikti leidimą, kai pagal naująsias skaidrumo nuostatas paskelbti visi tyrimai, pradedamos konsultacijos su trečiosiomis šalimis siekiant nustatyti, ar yra kokių nors kitų svarbių mokslinių duomenų arba tyrimų. Pagal ketvirtąją priemonę numatomos Komisijos inspektorių taikomos kontrolės ir audito priemonės, susijusios su tyrimais. Galiausiai pasiūlyme numatoma galimybė Komisijai išskirtinėmis aplinkybėmis (t. y. prieštarais atvejais) prašyti EFSA užsakyti tyrimus siekiant gauti leidimą.

3) **Aktyvesnis valstybių narių įtraukimas į EFSA valdymo struktūrą ir mokslinių grupių veiklą taip palaikant ilgalaikį EFSA rizikos vertinimo tvarumą nekenkiant jos nepriklausomumui.** Taip įtraukiant į procesus visų valstybių narių atstovus EFSA valdančiosios tarybos sudėtis suderinama su Bendroju požiūriu dėl decentralizuotų agentūrų. Taip pat bus atsižvelgta į BMT tinkamumo patikros išvadas, susijusias su nustatytais EFSA kylančiais sunkumais dėl pajėgumų išlaikyti aukšto lygio mokslinę kompetenciją aktyviau įtraukiant valstybės nares į grupių narių skyrimo procesą. Pasiūlymu atsižvelgiama į EFSA poreikius, susijusius su nepriklausomumu, kompetencija ir ekspertinėmis žiniomis įvairiose srityse. Visų pirma, bus ir toliau taikomi galiojantys griežti nepriklausomumo kriterijai ir pagal tam tikras nuostatas valstybės narės turės sukurti konkrečias priemones, kuriomis būtų užtikrinama, kad ekspertai turėtų konkrečias galimybes veikti nepriklausomai, kaip reikalaujama pagal šį pasiūlymą. Pasiūlyme taip pat numatyta, kaip geriau organizuoti grupių darbą.

4) **Gerinti pranešimą apie riziką tarp Komisijos, EFSA, valstybių narių ir visuomenės bei suinteresuotųjų subjektų.** Siūloma teisės aktuose nustatyti tikslus ir bendruosius principus, susijusius su pranešimu apie riziką, atsižvelgiant į

atitinkamas rizikos vertintojų ir valdytojų užduotis pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 40 straipsnį ir, remiantis tais tikslais ir bendraisiais principais, parengti bendrąjį pranešimo apie riziką planą (toliau – bendrasis planas). Bendrajame plane turėtų būti nustatyti pagrindiniai veiksmai, į kuriuos reikia atsižvelgti svarstant reikiamą pranešimo veiksmų tipą ir lygį, ir užtikrinti atitinkamų pranešimo apie riziką iniciatyvų priemones bei kanalus, atsižvelgiant į svarbias tikslines adresatų grupes; taip pat siekiama sukurti tinkamus mechanizmus, kad būtų užtikrinamas nuoseklus pranešimas apie riziką.

Siūloma įgalioti Komisiją parengti tokį bendrąjį planą Reglamento (EB) Nr. 178/2002 tikslais priimant deleguotuosius aktus.

Imdamasi teisinių priemonių, Komisija ir toliau remis maisto saugą įgyvendindama savo mokslinių tyrimų inovacijų politiką ir padės stiprinti maisto saugos mokslinių tyrimų ir inovacijų veiklos koordinavimą, bendradarbiavimą ir sanglaudą Sąjungoje ir valstybėse narėse, ypač kai rengs būsimą devintąją Europos mokslinių tyrimų ir inovacijų bendrąją programą.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 [dėl bendrųjų maistui skirtų teisės aktų], Direktyva 2001/18/EB [dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką], Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 [dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų], Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 [dėl pašarų priedų], Reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 [dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų], Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 [dėl medžiagų, skirtų liestis su maistu], Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 [dėl maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūros], Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 [dėl augalų apsaugos produktų] ir Reglamentas (ES) 2015/2283 [dėl naujų maisto produktų]

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 ir 114 straipsnius ir 168 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹⁸,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę¹⁹,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- 1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002²⁰ nustatyti maistui skirtų teisės aktų bendrieji principai ir reikalavimai siekiant sukurti bendrą maistui skirtų teisės aktų priemonių pagrindą Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis. Be kita ko, numatyta, kad maistui skirti teisės aktai turi būti grindžiami rizikos analize, nebent tai nesiderintų su aplinkybėmis arba neatitiktų priemonės pobūdžio;
- 2) Reglamente (EB) Nr. 178/2002 „rizikos analizė“ apibrėžta kaip procesas, susidedantis iš trijų tarpusavyje susijusių dalių: rizikos vertinimo, rizikos valdymo ir pranešimo apie riziką. Kad rizika būtų vertinama Sąjungos lygmeniu, įsteigiama Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), kuri bus atsakinga Sąjungos rizikos vertinimo įstaiga su maisto ir pašarų sauga susijusiais klausimais. Pranešimas apie riziką yra itin svarbi rizikos analizės proceso dalis;

¹⁸ OL C , , p. .

¹⁹ OL C , , p. .

²⁰ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

- 3) vertinant Reglamentą (EB) Nr. 178/2002²¹ (atliekant bendrųjų maistui skirtų teisės aktų tinkamumo patikrą) nustatyta, kad pranešimas apie riziką apskritai nėra laikomas pakankamai veiksmingu ir tai daro poveikį vartotojų pasitikėjimui rizikos analizės proceso rezultatais;
- 4) todėl būtina užtikrinti išsamų ir nuoseklų pranešimo apie riziką procesą atliekant rizikos analizę, dalyvaujant Sąjungos ir nacionaliniams rizikos vertintojams ir rizikos valdytojams. Tas procesas turėtų vykti kartu surengiant atvirą visų suinteresuotųjų subjektų dialogą siekiant užtikrinti rizikos analizės proceso darnumą ir nuoseklumą;
- 5) ypač reikėtų siekti nuosekliai, tinkamai ir laiku paaiškinti ne tik pačias rizikos vertinimo išvadas, bet ir tai, kaip jos naudojamos siekiant padėti priimti pagrįstus rizikos valdymo sprendimus, kartu su kitais tinkamais veiksniais, kai reikia;
- 6) tam būtina nustatyti bendruosius tikslus ir pranešimo apie riziką principus, atsižvelgiant į atitinkamas rizikos vertintojų ir valdytojų funkcijas;
- 7) remiantis tais bendraisiais tikslais ir principais turėtų būti parengtas bendrasis pranešimo apie riziką planas glaudžiai bendradarbiaujant su Tarnyba ir valstybėmis narėmis ir po atitinkamų viešų konsultacijų;
- 8) bendrajame plane turėtų būti nustatyti pagrindiniai veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti svarstant pranešimo apie riziką veiksmus, kaip antai įvairių lygių rizika, rizikos pobūdis ir galimas poveikis visuomenės sveikatai, ką rizika tiesiogiai arba netiesiogiai veikia, rizikos poveikio lygiai, galimybė kontroliuoti riziką ir kiti veiksniai, darantys poveikį rizikos suvokimui, įskaitant skubumo lygį, taip pat taikytina teisės aktų sistema ir atitinkamos rinkos aplinkybės. Bendrajame plane taip pat turėtų būti nustatytos priemonės ir kanalai, kuriais reikia naudotis, ir turėtų būti sukurti tinkami mechanizmai nuosekliai pranešimui apie riziką užtikrinti;
- 9) esant skaidriam rizikos vertinimo procesui vartotojų ir plačiosios visuomenės akyse Tarnyba įgyja didesnę teisėtumą jai įgyvendinant jos misiją, padidėja jų pasitikėjimas jos darbu ir užtikrinama, kad Tarnyba būtų labiau atskaitinga Sąjungos piliečiams demokratinėje sistemoje. Todėl būtina palaikyti plačiosios visuomenės ir kitų suinteresuotųjų šalių pasitikėjimą rizikos analizės procesu, kuriuo grindžiami Sąjungos maistui skirti teisės aktai, ir, visų pirma, rizikos vertinimu, įskaitant Tarnybos organizavimą ir nepriklausomumą bei skaidrumą;
- 10) reikėtų suderinti Tarnybos valdančiosios tarybos sudėtį su Bendruoju požiūriu į decentralizuotas agentūras, kaip numatyta 2012 m. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos bendrame pareiškime dėl decentralizuotų agentūrų²²;
- 11) iš patirties žinoma, kad Tarnybos valdančiosios tarybos vaidmuo pirmiausia susijęs su administraciniais ir finansų aspektais ir nedaro poveikio Tarnybos vykdomo mokslinio darbo nepriklausomumui. Todėl į Tarnybos valdančiąją tarybą galima įtraukti visų valstybių narių atstovus, kartu numatant, kad tie atstovai turėtų turėti patirties, visų pirma, rizikos vertinimo srityje;
- 12) Administracinė valdyba turi būti išrinkta tokiu būdu, kad užtikrintų valstybių narių, Europos Parlamento ir Komisijos atstovų aukščiausius kompetencijos standartus ir plačią patirtį atitinkamose srityse;

²¹ Komisijos tarnybų darbinis dokumentas „Bendrųjų maisto produktams skirtų teisės aktų (Reglamento (EB) Nr. 178/2002) REFIT vertinimas“, SWD (2018)38 *final*, 2018 I 15.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_lt.pdf.

- 13) atlikus bendrųjų maistui skirtų teisės aktų tinkamumo patikrą paaiškėjo, kad yra tam tikrų trūkumų, susijusių su ilgalaikiu Tarnybos gebėjimu palaikyti aukšto lygio kompetenciją. Visų pirma, sumažėjo kandidatų, teikiančių prašymus dėl narystės mokslinėse grupėse, skaičius. Taigi sistemą reikėtų stiprinti, o valstybės narės turėtų atlikti aktyvesnį vaidmenį užtikrinant, kad būtų suburta pakankama ekspertų grupė, kad būtų tenkinami Sąjungos rizikos vertinimo sistemos poreikiai, susiję su aukšto lygio mokslinė kompetencija, nepriklausomumu ir ekspertinėmis žiniomis įvairiose srityse;
- 14) siekiant užtikrinti rizikos vertinimo nepriklausomumą nuo rizikos valdymo ir kitų interesų Sąjungos lygmeniu, valstybėms narėms pasiūlant mokslinių grupių narius, Tarnybos vykdomajam direktoriui juos atrenkant ir Tarnybos Valdančiajai tarybai juos paskiriant turėtų būti laikomasi griežtų kriterijų užtikrinant ekspertų kompetenciją ir nepriklausomumą ir kartu kiekvienai grupei būtinas ekspertines žinias įvairiose srityse. Šiuo tikslu taip pat svarbu, kad vykdomasis direktorius, kuris turi ginti EFSA interesus ir, visų pirma, ekspertų nepriklausomumą, dalyvautų atrenkant ir paskiriant mokslo sričių specialistus. Taip pat reikėtų imtis papildomų priemonių siekiant užtikrinti, kad mokslo sričių specialistai turėtų galimybę veikti nepriklausomai;
- 15) itin svarbu užtikrinti veiksmingą Tarnybos veiklą ir didinti jos kompetencijos tvarumą. Tam būtina didinti Tarnybos ir valstybių narių paramą Tarnybos mokslinėms grupėms. Visų pirma, Tarnyba turėtų organizuoti parengiamąjį darbą, kuris padėtų grupėms vykdyti jų darbą, be kita ko, prašant Tarnybos darbuotojų arba nacionalinių mokslinių organizacijų, bendradarbiaujančių su Tarnyba, rengti preliminaras mokslines nuomones, kurias vėliau peržiūrėtų ir tvirtintų grupės;
- 16) leidimo suteikimo procedūros grindžiamos principu, kad būtent pareiškėjas turi įrodyti, kad remiantis turimomis mokslo žiniomis leidimo suteikimo procedūros dalykas atitinka Sąjungos saugos reikalavimus. Šis principas grindžiamas prielaida, kad visuomenės sveikata apsaugoma geriau, jeigu ne valdžios institucijos įrodo, kad tam tikras produktas yra nesaugus, kad galėtų uždrausti teikti jį rinkai, o būtent pareiškėjas įpareigojamas įrodyti, kad tas produktas yra saugus prieš pateikdamas jį rinkai. Be to, viešosios lėšos neturėtų būti naudojamos brangiems tyrimams, kurie galiausiai padės įmonėms pateikti produktą rinkai, užsakyti. Laikantis šio principo ir taikytinų reglamentavimo reikalavimų, pagrįsdami savo prašymus suteikti leidimą pagal Sąjungos sektorių maistui skirtus teisės aktus pareiškėjai turi pateikti svarbius tyrimus, įskaitant bandymus, kad įrodytų produkto saugą ir tam tikrais atvejais veiksmingumą;
- 17) parengtos nuostatos dėl prašymų suteikti leidimą turinio. Svarbu, kad Tarnybai rizikai įvertinti teikiamas prašymas suteikti leidimą atitiktų taikytinas specifikacijas siekiant užtikrinti, kad Tarnyba atliktų itin kokybišką rizikos vertinimą. Pareiškėjai, ypač mažosios ir vidutinės įmonės, ne visada aiškiai supranta tas specifikacijas. Todėl būtų naudinga, jeigu potencialiems pareiškėjams paprašius Tarnyba teiktų jiems rekomendacijas dėl taikytinų taisyklių ir privalomo prašymo suteikti leidimą turinio prieš oficialiai pateikiant tą prašymą, nenagrinėjant teikiamų tyrimų struktūros, nes už tai ir toliau atsako pareiškėjas. Siekiant užtikrinti šio proceso skaidrumą Tarnybos rekomendacijos turėtų būti skelbiamos viešai;
- 18) Tarnybai turėtų būti žinomas visų tyrimų, kuriuos pareiškėjas atliko planuodamas ateityje teikti prašymą suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, dalykas. Tam būtina ir tinkama, kad tyrimus užsakantys verslo veiklos vykdytojai ir juos atliekančios laboratorijos apie tuos tyrimus juos užsakant praneštų Tarnybai. Pagal taikytinas skaidrumo taisykles informacija apie tyrimus, apie kuriuos pranešama, turėtų būti skelbiama viešai tik po to, kai paskelbtas atitinkamas prašymas suteikti leidimą;
- 19) jeigu pateikiamas prašymas pratęsti leidimo galiojimą, leidžiama naudoti medžiaga ar produktas jau kelerius metus yra rinkoje. Taigi jau yra su ta medžiaga ar produktu susijusios patirties ir žinių. Vadinas, apie tyrimus, kuriais planuojama pagrįsti prašymus pratęsti

leidimo galiojimą, pareiškėjas turėtų pranešti Tarnybai ir įvykus konsultacijoms su trečiosiomis šalimis dėl tokių planuojamų tyrimų Tarnyba, atsižvelgdama į gautas pastabas, sistemingai teikia pareiškėjams rekomendacijas dėl numatomų pateikti prašymų pratęsti galiojimą turinio;

- 20) visuomenei kyla tam tikrų abejonių dėl Tarnybos vertinimo nagrinėjant prašymus suteikti leidimą, kai iš esmės remiamasi pramonės atliktais tyrimais. Tarnyba jau atlieka paiešką mokslinėje literatūroje, kad galėtų apsvarstyti kitus duomenis ir tyrimus, kurių yra dėl jai vertinti pateikto dalyko. Siekiant papildomai užtikrinti, kad Tarnyba galėtų susipažinti su visais svarbiais moksliniais duomenimis ir tyrimais, kurių yra dėl leidimo suteikimo procedūros dalyko, reikia numatyti konsultacijas su trečiosiomis šalimis siekiant nustatyti, ar yra kitų svarbių mokslinių duomenų ar tyrimų. Siekiant padidinti konsultacijų veiksmingumą, pagal šiame reglamente įtvirtintas skaidrumo taisykles konsultacijos turėtų vykti paskelbus pramonės atstovų pateiktus tyrimus, įtrauktus į prašymą suteikti leidimą;
- 21) tyrimai, įskaitant bandymus, kuriuos pateikia verslo veiklos vykdytojai siekdami pagrįsti savo prašymus suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, paprastai atitinka tarptautiniu lygmeniu pripažintus principus, kuriais sukuriamas vienodas jų kokybės pagrindas, visų pirma, susijęs su rezultatų atkuriamumu. Tačiau tam tikrais atvejais gali kilti taikytinų standartų laikymosi problemų, tad tokiam laikymuisi patikrinti įdiegtos nacionalinės sistemos. Reikėtų numatyti papildomas garantijas, kad plačioji visuomenė būtų tikra dėl tyrimų kokybės ir kad būtų sukurta išsamesnė audito sistema, kurią taikydama Komisija patvirtintų valstybių narių taikomas kontrolės priemonės, susijusias su tų principų įgyvendinimu tyrimus ir bandymus atliekančiose laboratorijose;
- 22) maisto sauga yra opus klausimas, kuris itin rūpi visiems Sąjungos piliečiams. Laikantis principo, kad būtent pramonė turi įrodyti Sąjungos reikalavimų laikymąsi, svarbu sukurti papildomą patvirtinimo priemonę siekiant aptarti konkrečius didelės visuomeninės svarbos atvejus, kai saugos klausimais yra prieštarinių nuomonių, t. y. užsakyti papildomus tyrimus siekiant patvirtinti rizikai vertinti naudojamus įrodymus. Atsižvelgiant į tai, kad tai bus finansuojama iš Sąjungos biudžeto ir kad tokios išimtinės patvirtinimo priemonės naudojimas turėtų būti proporcingas, tokius patvirtinamuosius tyrimus turėtų užsakyti Komisija. Derėtų atsižvelgti į tai, kad tam tikrais atvejais užsakomų tyrimų taikymo sritis turėtų būti platesnė nei nagrinėjamų įrodymų (pavyzdžiui, kai paaiškėja, kad yra naujų mokslinių pokyčių);
- 23) atlikus bendrųjų maistui skirtų teisės aktų tinkamumo patikrą paaiškėjo, kad, nors Tarnyba padarė gana didelę pažangą skaidrumo srityje, rizikos vertinimo procesas, ypač vykdant su žemės ūkio maisto produktų grandine susijusią leidimo suteikimo procedūrą, ne visada laikomas visiškai skaidriu. Taip iš dalies yra dėl skirtingų skaidrumo ir konfidencialumo taisyklių, nustatytų ne tik Reglamente (EB) Nr. 178/2002, bet ir kituose Sąjungos teisės aktuose žemės ūkio maisto produktų grandinės srityje. Jų sąveika gali padaryti poveikį rizikos vertinimo priimtinumui plačiajai visuomenei;
- 24) Europos piliečių iniciatyvoje „Uždrausti glifosatą ir apsaugoti žmones ir aplinką nuo toksiškų pesticidų“ taip pat patvirtinami nuogastavimai dėl skaidrumo, susiję su tyrimais, kuriuos pramonė užsako ir pateikia kartu su prašymu suteikti leidimą²³;
- 25) todėl būtina aktyviai didinti rizikos vertinimo proceso skaidrumą. Reikėtų užtikrinti galimybę visuomenei susipažinti su visais moksliniais duomenimis ir informacija, teikiamą siekiant pagrįsti prašymus suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus ir kitus prašymus pateikti mokslinius duomenis kuo ankstesniame rizikos vertinimo proceso

²³ Komisijos komunikatas dėl Europos piliečių iniciatyvos „Uždrausti glifosatą ir apsaugoti žmones ir aplinką nuo toksiškų pesticidų“, C(2017) 8414 *final*.

etape. Tačiau tas procesas neturėtų pažeisti galiojančių intelektinės nuosavybės teisių arba bet kokių Sąjungos maistui skirtų teisės aktų nuostatų, kuriomis apsaugomos novatorių padarytos investicijos renkant informaciją ir duomenis, kuriais siekiama pagrįsti atitinkamus prašymus suteikti leidimą;

- 26) kai Tarybos prašoma pateikti nuomonę dėl patvirtinimo procedūrų pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus ir atsižvelgiant į jos prievolę užtikrinti galimybę visuomenei susipažinti su visa patvirtinamąja informacija apie mokslinės veiklos rezultatus, Taryba turėtų vertinti konfidencialumo prašymus;
- 27) siekiant nustatyti, kokių lygmeniu atskleidžiant informaciją užtikrinama tinkama pusiausvyra, atitinkamas visuomenės teisės į rizikos vertinimo proceso skaidrumą reikėtų derinti su komercinių pareiškėjų teisėmis, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 178/2002 tikslus;
- 28) atitinkamai, laikantis Sąjungos maistui skirtuose teisės aktuose numatytų procedūrų, susijusių su prašymais suteikti leidimą, iš jau turimos patirties matyti, kad tam tikra informacija paprastai laikoma slapta ir turėtų likti konfidenciali vykdant įvairias sektorių leidimo suteikimo procedūras. Reglamente (EB) Nr. 178/2002 reikėtų sudaryti horizontalųjį informacijos, kurią atskleidus gali būti padaryta didelė žala komerciniams interesams ir kurios dėl to nereikėtų atskleisti visuomenei, sąrašą (toliau – bendrasis konfidencialios informacijos sąrašas). Tokią informaciją reikėtų atskleisti tik labai retais atvejais ir išskirtinėmis aplinkybėmis, susijusiomis su numatomu poveikiu sveikatai ir skubia būtinybe apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą ar aplinką;
- 29) dėl aiškumo ir siekiant padidinti teisinį saugumą būtina nustatyti konkrečius procedūrinius reikalavimus, kurių reikia laikytis tvarkant informacijos prašymą, teikiamą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus vykdant leidimo suteikimo procedūras, kad tokia informacija būtų tvarkoma konfidencialiai;
- 30) taip pat būtina nustatyti konkrečius reikalavimus dėl asmens duomenų apsaugos siekiant užtikrinti rizikos vertinimo proceso skaidrumą, atsižvelgiant į Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 45/2001²⁴ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 2016/679²⁵. Taigi pagal šį reglamentą neturėtų būti skelbiami jokie asmens duomenys, nebent tai būtų būtina ir proporcinga siekiant užtikrinti rizikos vertinimo proceso skaidrumą, nepriklausomumą ir patikimumą, kartu užkertant kelią interesų konfliktams;
- 31) didesnio skaidrumo tikslais ir siekiant užtikrinti, kad Tarybos gaunami prašymai paskelbti mokslinio darbo rezultatus būtų tvarkomi veiksmingai, reikėtų sukurti standartinius duomenų formatus ir programinės įrangos paketus. Siekiant užtikrinti vienodas Reglamento (EB) Nr. 178/2002 įgyvendinimo sąlygas dėl standartinių duomenų formatų ir programinės įrangos paketų, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011²⁶;
- 32) atsižvelgiant į tai, kad Taryba turi saugoti mokslinius duomenis, įskaitant konfidencialius ir asmens duomenis, būtina užtikrinti, kad jie būtų saugomi užtikrinant aukštą saugumo lygį;

²⁴ 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 8, 2001 1 12, p. 1).

²⁵ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

²⁶ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

- 33) be to, siekiant įvertinti įvairių Tarnybai taikomų nuostatų veiksmingumą ir efektyvumą taip pat reikėtų numatyti Komisijos atliekamą Tarnybos vertinimą pagal Bendrąjį požiūrį į decentralizuotas agentūras. Atliekant vertinimą, visų pirma, turėtų būti peržiūrimos Mokslo komiteto ir mokslinių grupių narių atrankos procedūros vertinant jų skaidrumą, išlaidų efektyvumą ir tinkamumą siekiant užtikrinti nepriklausomumą ir kompetenciją ir užkirsti kelią interesų konfliktams;
- 34) siekiant užtikrinti siūlomų Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimų nuoseklumą, reikėtų iš dalies pakeisti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB²⁷, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003²⁸, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003²⁹, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 2065/2003³⁰, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004³¹, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1331/2008³², Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009³³ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 2015/2283³⁴ nuostatas dėl galimybės visuomenei susipažinti su informacija ir konfidencialios informacijos apsaugos;
- 35) siekiant užtikrinti rizikos vertinimo proceso skaidrumą taip pat būtina išplėsti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 taikymo sritį, kuri šiuo metu susijusi tik su maistui skirtais teisės aktais, kad į ją taip pat patektų prašymai suteikti leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl pašarų priedų, Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl medžiagų, skirtų liestis su maistu, ir Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų;
- 36) siekiant užtikrinti, kad būtų atsižvelgiama į sektoriaus ypatumus, susijusius su konfidencialia informacija, atitinkamas visuomenės teisės į rizikos vertinimo proceso skaidrumą, įskaitant teisės pagal Orhuso konvenciją³⁵, reikėtų derinti su komercinių pareiškėjų teisėmis, atsižvelgiant į konkrečius Sąjungos sektorių teisės aktų tikslus ir įgytą patirtį. Be to, reikia iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/18/EB, Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 ir Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 siekiant nustatyti papildomą konfidencialią informaciją, be numatytosios Reglamente (EB) Nr. 178/2002;

²⁷ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

²⁸ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).

²⁹ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29).

³⁰ 2003 m. lapkričio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje (OL L 309, 2003 11 26, p. 1).

³¹ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantys Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

³² 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 354, 2008 12 31, p. 1).

³³ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantys Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

³⁴ 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).

³⁵ 2006 m. rugsėjo 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1367/2006 dėl Orhuso konvencijos dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimanč sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais nuostatų taikymo Bendrijos institucijoms ir organams (OL L 264, 2006 9 25, p. 13).

- 37) siekiant toliau stiprinti rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų ryšį Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis ir didinti pranešimo apie riziką darnumą ir nuoseklumą, Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus priimti teisės aktus pagal Sutarties 290 straipsnį kad ji galėtų priimti bendrąjį planą pranešimo apie riziką srityje su žemės ūkio maisto produktų grandine susijusiais klausimais. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad šios konsultacijos vyktų vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;
- 38) siekiant sudaryti galimybę Tarnybai ir verslo veiklos vykdytojams prisitaikyti prie naujųjų reikalavimų užtikrinant, kad Tarnybos veikla ir toliau vyktų sklandžiai, būtina numatyti šio reglamento taikymo pereinamojo laikotarpio priemones;
- 39) kadangi Mokslo komiteto ir mokslinių grupių narių paskyrimas priklauso nuo naujosios Valdančiosios tarybos sudėties įsigaliojimo, būtina numatyti konkrečias pereinamojo laikotarpio nuostatas, pagal kurias galima pratęsti dabartinę Mokslo komiteto ir mokslinių grupių narių kadenciją;
- 40) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 45/2001³⁶ 28 straipsnio 2 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, kuris pateikė nuomonę [...],

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 iš dalies keičiamas taip:

- 1) II skyriuje įterpiamas 1a SKIRSNIS:

„1a SKIRSNIS

PRANEŠIMAS APIE RIZIKĄ

8a straipsnis

Pranešimo apie riziką tikslai

Pranešant apie riziką siekiama toliau išvardytų tikslų, atsižvelgiant į atitinkamas rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų funkcijas:

- a) skatinti konkrečių nagrinėjamų klausimų suvokimą ir supratimą visame rizikos analizės procese;
- b) skatinti nuoseklumą ir skaidrumą formuluojant rizikos valdymo rekomendacijas;
- c) sukurti patikimą pagrindą rizikos valdymo sprendimams suprasti;
- d) padėti visuomenei suprasti rizikos analizės procesą, kad ji labiau pasitikėtų jo rezultatais;
- e) skatinti tinkamą visų suinteresuotųjų subjektų dalyvavimą ir

³⁶ 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 8, 2001 I 12, p. 1).

- f) užtikrinti tinkamus informacijos mainus su suinteresuotaisiais subjektais apie riziką, susijusią su žemės ūkio maisto produktų grandine.

8b straipsnis

Bendrieji pranešimo apie riziką principai

Atsižvelgiant į atitinkamas rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų funkcijas, pranešant apie riziką:

- a) užtikrinama, kad būtų aktyviai ir laiku keičiamasi tikslia ir tinkama informacija remiantis skaidrumo, atvirumo ir reagavimo principais;
- b) kiekviename rizikos analizės proceso etape nuo prašymų teikti mokslines konsultacijas iki rizikos vertinimo pateikimo ir rizikos valdymo sprendimų priėmimo teikiama skaidri informacija;
- c) atsižvelgiama į tai, kaip suvokiama rizika;
- d) visiems suinteresuotiesiems subjektams padedama suprasti vieni kitus ir dalyvauti dialoge ir
- e) su teikiama informacija turėtų turėti galimybę susipažinti ir tie, kurie tiesiogiai nedalyvauja procese, atsižvelgiant į asmens duomenų konfidencialumą ir apsaugą.

8c straipsnis

Bendrasis pranešimo apie riziką planas

- 1. Glaudžiai bendradarbiaudama su Taryba ir valstybėmis narėmis ir surengusi tinkamas viešas konsultacijas Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 57a straipsnį ir parengti bendrąjį pranešimo apie riziką planą su žemės ūkio maisto produktų grandine susijusiais klausimais, atsižvelgdama į 8a ir 8b straipsniuose nustatytus atitinkamus tikslus ir bendruosius principus.
 - 2. Bendruoju pranešimo apie riziką planu skatinama integruota pranešimo apie riziką sistema, kurios turėtų nuosekliai ir sistemingai laikytis ir rizikos vertintojai, ir rizikos valdytojai tiek Sąjungos, tiek nacionaliniu lygmeniu. Jame:
 - a) nustatomi pagrindiniai veiksniai, į kuriuos reikėtų atsižvelgti vertinant reikiamų pranešimo apie riziką veiksmų tipą ir lygį;
 - b) numatomos tinkamos pagrindinės priemonės ir kanalai, kuriuos reikia naudoti pranešimo apie riziką tikslais, atsižvelgiant į atitinkamų tikslinių adresatų grupių poreikius, ir
 - c) sukuriama tinkami mechanizmai siekiant užtikrinti nuoseklesnę rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų požiūrį į pranešimą apie riziką ir atvirą visų suinteresuotųjų subjektų dialogą.
 - 3. Komisija patvirtina bendrąjį pranešimo apie riziką planą per *[dvejus metus nuo šio reglamento taikymo dienos]* ir atnaujina jį atsižvelgdama į techninę ir mokslo pažangą ir sukauptą patirtį.“;
- 2) 25 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 1 dalis pakeičiama taip:
 - „1. Kiekviena valstybė narė siūlo po vieną nario ir pakaitinio nario kandidatūrą į Valdančiąją tarybą. Taip pasiūlyti nariai ir pakaitiniai nariai skiriami Tarybos ir turi balsavimo teises.“,
 - b) įterpiamos 1a ir 1b dalys:

- „1a. Be 1 dalyje išvardytų narių ir pakaitinių narių, Valdančiosios tarybos sudėtyje yra:
- a) du nariai ir pakaitiniai nariai, kuriuos paskiria Komisija ir kurie atstovauja Komisijai ir turi teisę balsuoti;
 - b) vienas Europos Parlamento paskirtas narys, turintis teisę balsuoti;
 - c) keturi teisę balsuoti turintys nariai, atstovaujantys pilietinei visuomenei ir maisto grandinės interesams: vienas iš vartotojų organizacijų, vienas iš nevyriausybinių aplinkosaugos organizacijų, vienas iš ūkininkų organizacijų ir vienas iš pramonės organizacijų. Tuos narius paskiria Taryba pasikonsultavusi su Europos Parlamentu ir remdamasi Komisijos parengtu sąrašu, kuriame yra daugiau pavardžių nei vietų, kurias reikia užpildyti. Komisijos sudarytas sąrašas siunčiamas Europos Parlamentui kartu su atitinkamais kvalifikaciniais dokumentais. Kuo skubiau ir ne ilgiau kaip per tris mėnesius nuo pranešimo, Europos Parlamentas savo nuomonę gali pateikti svarstyti Tarybai, ir tada ši paskiria tuos narius.
- 1b. Valdančiosios tarybos nariai ir tam tikrais atvejais pakaitiniai nariai skiriami atsižvelgiant į aukšto lygio kompetenciją maisto saugos rizikos vertinimo srityje ir kompetenciją maisto grandinės saugos teisės aktų ir politikos srityje, taip pat svarbius vadovavimo, administravimo ir biudžeto ir finansų srities įgūdžius.“,
- c) 2 dalis pakeičiama taip:
- „2. Narių ir pakaitinių narių kadencija trunka ketverius metus. Tačiau 1a dalies a ir b punktuose išvardytų narių kadencijos trukmė neribota. 1a dalies c punkte išvardytų narių kadencija gali būti pratęsiama tik vieną kartą.“,
- d) 5 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:
- „Jei nenurodyta kitaip, Valdančioji taryba priima sprendimus jos narių balsų dauguma. Pakaitiniai nariai atstovauja nedalyvaujančiam nariui ir balsuoja jo vardu.“;
- 3) 28 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 5 dalis pakeičiama taip:
- „5. Mokslinėms grupėms nepriklausančius Mokslo komiteto narius ir papildomus 5b dalyje išvardytus narius penkerių metų kadencijai, kuri vėliau gali būti pratęsta, vykdomojo direktoriaus siūlymu skiria Valdančioji taryba po to, kai *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, pagrindiniuose moksliniuose leidiniuose ir Tarybos interneto svetainėje paskelbiamas kvietimas dalyvauti konkurse.“,
- b) įterpiamos šios 5a–5g dalys:
- „5a. Mokslinių grupių narius penkerių metų kadencija, kuri vėliau gali būti pratęsta, skiria Valdančioji taryba tokia tvarka:
- a) pasitaręs su Valdančiąja taryba vykdomasis direktorius siunčia valstybėms narėms prašyti kiekvienai mokslinei grupei suteikti tam tikrus daugelio mokslo sričių specialistus ir nurodo, kiek ekspertų turėtų pasiūlyti valstybės narės. Vykdamasis direktorius praneša valstybėms narėms apie Tarybos nepriklausomumo politiką ir mokslinių grupių nariams taikytinas įgyvendinimo taisykles. Kad galėtų pasiūlyti ekspertus, valstybės narės paskelbia kvietimą dalyvauti konkurse.

Vykdomasis direktorius praneša Valdančiajai tarybai apie valstybėms narėms išsiųstus prašymus;

- b) valstybės narės pasiūlo ekspertus siekdamos kartu pasiekti vykdomojo direktoriaus nustatytą skaičių. Kiekviena valstybė narė pasiūlo bent 12 mokslo sričių specialistų. Valstybės narės gali siūlyti kitų valstybių narių piliečių kandidatūras;
 - c) remdamasis valstybių narių kandidatūrų pasiūlymais vykdomasis direktorius parengia kiekvienos mokslinės grupės ekspertų sąrašą, kuriame turi būti daugiau asmenų nei numatoma paskirti ekspertų. Vykdomasis direktorius gali nesudaryti tokio sąrašo, jeigu gali įrodyti, kad dėl pasiūlytų kandidatūrų jis, atsižvelgdamas į šios dalies d punkte išdėstytus atrankos kriterijus, negali sudaryti didesnio sąrašo. Vykdomasis direktorius pateikia sąrašą Valdančiajai tarybai, kad ši paskirtų ekspertus;
 - d) valstybės narės siūlo narių kandidatūras, vykdomasis direktorius vykdo atranką ir Valdančioji taryba juos paskiria remdamiesi šiais kriterijais:
 - i) aukšto lygio mokslinė kompetencija;
 - ii) nepriklausomumas ir interesų konflikto nebuvimas pagal 37 straipsnio 2 dalį ir Tarnybos nepriklausomumo politiką ir įgyvendinimo taisyklės dėl mokslinių grupių narių nepriklausomumo;
 - iii) konkrečios daugelio sričių kompetencijos poreikių tenkinimas grupėje, į kurią jie bus paskirti, ir jos kalbų režimas;
 - e) Valdančioji taryba užtikrina, kad galutinai paskiriant ekspertus būtų užtikrinama kuo platesnė geografinė aprėptis.
- 5b. Tarnybai nustačius, kad grupėje arba keliose grupėse trūksta tam tikros srities kompetencijos, vykdomasis direktorius pasiūlo, kad Valdančioji taryba paskirtų į grupę (-es) papildomus narius 5 dalyje išdėstyta tvarka.
- 5c. Remdamasi vykdomojo direktoriaus pasiūlymu Valdančioji taryba priima išsamias taisykles dėl šio straipsnio 5a ir 5b dalyse įtvirtintų procedūrų organizavimo ir laiko.
- 5d. Valstybės narės įgyvendina priemones, kuriomis užtikrinama, kad mokslinių grupių nariai būtų nepriklausomi ir kad jiems nekiltų interesų konfliktų, kaip numatyta 37 straipsnio 2 dalyje ir Tarnybos vidaus priemonėse. Valstybės narės užtikrina, kad mokslinių grupių nariai turėtų galimybę skirti reikiamą laiką ir dėti pastangas dalyvauti Tarnybos veikloje. Valstybės narės užtikrina, kad mokslinių grupių nariai negautų jokių nurodymų nacionaliniu lygmeniu ir kad jų nepriklausomas mokslinis dalyvavimas rizikos vertinimo sistemoje Sąjungos lygmeniu būtų laikomas prioritetine užduotimi siekiant užtikrinti maisto grandinės saugą.
- 5e. Valstybės narės užtikrina, kad viešosios įstaigos, kuriose tie mokslo sričių specialistai dirba, ir viešosios įstaigos, atsakingos už mokslo įstaigų, kuriose tie ekspertai dirba, prioritetų nustatymą, įgyvendintų 5d dalyje numatytas priemones.
- 5f. Tarnyba remia grupių veiklą organizuodama jų darbą, visų pirma, parengiamąjį darbą, kurį turi atlikti Tarnybos darbuotojai arba 36 straipsnyje nurodytos paskirtosios nacionalinės mokslo organizacijos, be kita ko, sudarydama

galimybę rengti mokslines nuomones, kurios būtų peržiūrimos grupėse prieš jas patvirtinant.

5g. Kiekvienoje grupėje yra ne daugiau kaip 21 narys.“,

c) 9 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„kiekvienos mokslinės grupės narių skaičiumi neviršijant 5g dalyje nustatyto didžiausio skaičiaus.“;

4) Įterpiami 32a, 32b, 32c, 32d ir 32e straipsniai:

„32a straipsnis

Bendrieji patarimai

Potencialaus prašymo suteikti leidimą pagal maistui skirtus teisės aktus pateikėjo prašymu Tarnybos darbuotojai teikia patarimus dėl atitinkamų nuostatų ir privalomo prašymo suteikti leidimą turinio. Tarnybos darbuotojų patarimai teikiami nepažeidžiant paskesnio mokslinių grupių atliekamo prašymų suteikti leidimą vertinimo ir yra neprivalomo pobūdžio.

32b straipsnis

Sajungos tyrimų registras

1. Įsteigiamas Sajungos registras, į kurį įrašomi verslo veiklos vykdytojų užsakyti tyrimai siekiant gauti leidimą pagal Sajungos maistui skirtus teisės aktus. Verslo veiklos vykdytojai nedelsdami praneša Tarnybai apie bet kokio tyrimo, užsakomo siekiant pagrįsti būsimą prašymą suteikti leidimą pagal Sajungos maistui skirtus teisės aktus, dalyką. Registrą tvarko Tarnyba.
2. 1 dalyje nustatyta prievolė pranešti taip pat taikoma tyrimus atliekančioms Sajungos laboratorijoms.
3. Pranešama informacija skelbiama viešai tik jeigu gautas atitinkamas prašymas suteikti leidimą ir Tarnyba priėmė sprendimą atskleisti susijusius tyrimus pagal 38 ir 39–39f straipsnius.
4. Savo vidaus taisyklėse Tarnyba nustato 1 ir 2 dalyse įtvirtintų prievolių pranešti įgyvendinimo praktines sąlygas, įskaitant prievolės pranešti nevykdymo pasekmes. Tačiau tos sąlygos atitinka šį reglamentą ir kitus Sajungos sektorių maistui skirtus teisės aktus.

32c straipsnis

Konsultacijos su trečiosiomis šalimis

1. Jeigu Sajungos maistui skirtuose teisės aktuose numatyta, kad leidimo galiojimą galima pratęsti, potencialus prašymo pratęsti leidimo galiojimą pateikėjas praneša Tarnybai apie tyrimus, kuriuos ketina atlikti tuo tikslu. Gavusi tokį pranešimą Tarnyba surengia konsultacijas su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene dėl numatytų tyrimų siekiant pratęsti leidimo galiojimą ir atsižvelgdama į gautas pastabas teikia rekomendacijas dėl numatomo pateikti prašymo pratęsti leidimo galiojimą turinio. Tarnybos patarimai teikiami nepažeidžiant paskesnio mokslinių grupių atliekamo prašymų pratęsti leidimo galiojimą vertinimo ir yra neprivalomo pobūdžio.
2. Tarnyba konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene dėl tyrimų, kuriais grindžiami prašymai suteikti leidimą, po to, kai Tarnyba juos paskelbia viešai pagal 38 ir 39–39f straipsnius, siekdama nustatyti, ar dėl prašymo suteikti leidimą dalyko yra kokių nors kitų svarbių mokslinių duomenų arba tyrimų. Ši nuostata

netaikoma, kai vykstant rizikos vertinimo procesui pareiškėjai teikia kokią nors papildomą informaciją.

3. Tarnyba savo vidaus taisyklėse nustato 32a straipsnyje ir šiame straipsnyje nurodytų procedūrų įgyvendinimo praktines priemones.

32d straipsnis

Kontrolės priemonės

Komisijos ekspertai taiko kontrolės priemones, įskaitant auditą, siekdami įsitikinti, kad bandymų įranga atitinka taikytinus bandymų ir tyrimų, kurie yra pateikiami Tarnybai kartu su prašymu suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, atlikimo standartus. Tokios kontrolės priemonės taikomos bendradarbiaujant su valstybių narių kompetentingomis institucijomis.

32e straipsnis

Tvirtinamieji tyrimai

Nepažeisdama pareiškėjų prievolės pagal maistui skirtus teisės aktus įrodyti tvirtinti pateikimo produkto saugą, išimtinėmis aplinkybėmis Komisija gali prašyti Tarnybos užsakyti mokslinius tyrimus siekiant patvirtinti rizikos vertinimo procese naudojamus įrodymus. Užsakytų tyrimų taikymo sritis gali būti didesnė nei įrodymų, kuriuos reikia patvirtinti.“;

- 5) 38 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Tarnyba vykdo savo veiklą labai skaidriai. Ji nedelsdama viešai skelbia šiuos dalykus:

- a) Mokslo komiteto ir mokslinių grupių bei jų darbo grupių darbotvarkes ir protokolus;
- b) visus savo mokslinio darbo rezultatus, visais atvejais įskaitant Mokslo komiteto ir mokslinių grupių priimtas nuomones, mažumos nuomones ir konsultacijų, vykusių rizikos vertinimo proceso metu, rezultatus;
- c) mokslinius duomenis, tyrimus ir kitą prašymų suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus patvirtinamąją informaciją, įskaitant papildomą pareiškėjų pateiktą informaciją, taip pat kitus mokslinius duomenis ir informaciją, kuriais grindžiami Europos Parlamento, Komisijos ir valstybių narių prašymai paskelbti mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslinę nuomonę, atsižvelgiant į konfidencialios informacijos ir asmens duomenų apsaugą pagal 39–39f straipsnius;
- d) informaciją, kurią grindžiami mokslinio darbo rezultatai, įskaitant mokslines nuomones, atsižvelgiant į konfidencialios informacijos ir asmens duomenų apsaugą pagal 39–39f straipsnius;
- e) Valdančiosios tarybos narių, vykdomojo direktoriaus, Patariamąjo susirinkimo narių ir Mokslo komiteto, mokslinių grupių ir jų darbo grupių narių metines interesų deklaracijas ir interesų deklaracijas, sudarytas remiantis susirinkimų darbotvarkių klausimais;
- f) mokslinius tyrimus pagal 32 ir 32e straipsnius;
- g) savo veiklos metinę ataskaitą;

- h) atmetus arba pakeistus Europos Parlamento, Komisijos arba valstybės narės prašymus pateikti mokslines nuomones ir šio atmetimo ar pakeitimo motyvus;
- i) rekomendacijas, kurias Tarnyba pateikė potencialiems pareiškėjams etape prieš prašymo pateikimą, kaip numatyta 32a ir 32c straipsniuose.

Pirmoje pastraipoje išvardyta informacija skelbiama specialiaame Tarnybos interneto svetainės skirsnyje. Tas skirsnis yra lengvai prieinamas visuomenei. Tam tikrą informaciją galima atsisiųsti, atsispausdinti ir atlikti jos paiešką elektroniniu formatu.“,

b) įterpiama ši 1a dalis:

„1a. 1 dalies c punkte nurodyta informacija atskleidžiama visuomenei nepažeidžiant:

- a) jokių intelektualinės nuosavybės teisių, susijusių su dokumentais arba jų turiniu ir
- b) bet kokių Sąjungos maistui skirtų teisės aktų nuostatų, kuriomis apsaugomos novatorių investicijos renkant informaciją ir duomenis, kuriais grindžiami atitinkami prašymai suteikti leidimą (duomenų išimtinumo taisyklės).

1 dalies c punkte nurodytos informacijos atskleidimas visuomenei nelaikomas aiškiu arba numanomu leidimu arba licencija atitinkamus duomenis ir informaciją ir jų turinį naudoti, dauginti arba kitaip naudoti; Europos Sąjunga neatsako už tai, kaip juos naudoja trečiosios šalys.“,

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Tarnyba savo vidaus taisyklėse nustato šio straipsnio 1, 1a ir 2 dalyse minėtų skaidrumo taisyklių įgyvendinimo praktines priemones, atsižvelgdama į 39–39g ir 41 straipsnius.“;

6) 39 straipsnis pakeičiamas taip:

„39 straipsnis

Konfidencialumas

1. Nukrypdama nuo 38 straipsnio Tarnyba neskelbia informacijos, kurią prašoma laikyti konfidencialia, šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. Tarnyba gali sutikti laikyti konfidencialia tik toliau išvardytą informaciją, kurią atskleidus, kaip matyti iš įmanomo patikrinti pagrindimo, gali būti padaryta didelė žala tam tikriems interesams:
 - 1) metodas ir kitos su tuo metodu susijusios techninės ir pramoninės specifikacijos, naudojamos gaminant produktą, kuris yra prašymo atskleisti mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslinę nuomonę, dalykas;
 - 2) gamintojo ar importuotojo ir pareiškėjo ar leidimo turėtojo komerciniai ryšiai;
 - 3) komercinė informacija, atskleidžianti pareiškėjo šaltinius, rinkos dalis arba verslo strategiją ir
 - 4) produkto, kuris yra prašymo atskleisti mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslinę nuomonę, dalykas, kiekybinė sudėtis.
3. 2 dalyje pateiktu informacijos sąrašu nėra pažeidžiami jokie konkretūs Sąjungos maistui skirti teisės aktai.

4. Neatsižvelgiant į 2 ir 3 dalis, toliau išvardyta informacija vis dėlto skelbiama viešai:
- a) kai būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, gyvūnų sveikatą arba aplinką, kaip antai ekstremaliosiose situacijose, Tarnyba gali atskleisti 2 ir 3 dalyse nurodytą informaciją ir
 - b) informacija, įtraukta į mokslinio darbo išvadas, įskaitant mokslines nuomones, kurią pateikia Tarnyba ir kuri yra susijusi su nuspėjamu poveikiu sveikatai.“;
- 7) įterpiami šie 39a–39g straipsniai:

„39a straipsnis

Prašymas laikyti informaciją konfidencialia

1. Teikdamas prašymą suteikti leidimą, patvirtinamuosius mokslinius duomenis ir kitą papildomą informaciją pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, pareiškėjas gali prašyti, kad tam tikros pateiktos informacijos dalys būtų laikomos konfidencialiomis, kaip numatyta 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse. Kartu su tokiu prašymu pateikiamas įmanomas patikrinti pagrindimas, iš kurio matyti, kad atskleidus tam tikrą informaciją padaroma didelė žala tam tikriems interesams, kaip numatyta 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse.
2. Kai pareiškėjas pateikia prašymą laikyti informaciją konfidencialia, jis pateikia nekonfidencialų ir konfidencialų informacijos variantą standartiniais duomenų formatais, jei jie nustatyti, kaip numatyta 39f straipsnyje. Nekonfidencialiame informacijos variante nėra informacijos, kurią pareiškėjas laiko konfidencialia pagal 39 straipsnio 2 ir 3 dalis. Konfidencialiame informacijos variante pateikiama visa informacija, įskaitant informaciją, kurią pareiškėjas laiko konfidencialia. Informacija, kurią prašoma laikyti konfidencialia, konfidencialiame variante yra aiškiai pažymėta. Pareiškėjas aiškiai nurodo pagrindus, dėl kurių tam tikrą informaciją prašoma laikyti konfidencialia.

39b straipsnis

Sprendimas dėl konfidencialumo

1. Tarnyba:
 - a) nedelsdama paskelbia pareiškėjo pateiktą nekonfidencialų variantą;
 - b) nedelsdama pradeda konkrečiai ir individualiai nagrinėti prašymą laikyti informaciją konfidencialia, kaip numatyta šiame straipsnyje;
 - c) raštu praneša pareiškėjui apie savo ketinimą atskleisti informaciją ir pagrindimą prieš Tarnybai oficialiai priimant sprendimą dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia. Jeigu pareiškėjas nesutinka su Tarnybos įvertinimu, jis gali pareikšti savo nuomonę arba atsiimti savo prašymą per dvi savaites nuo pranešimo apie Tarnybos poziciją datos;
 - d) per dešimt savaičių po prašymo informaciją, susijusią su prašymais suteikti leidimą, laikyti konfidencialia gavimo ir nepagrįstai nedelsdama (papildomų duomenų ir informacijos atveju) priima pagrįstą sprendimą dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia, atsižvelgdama į pareiškėjo pastabas, ir apie savo sprendimą praneša pareiškėjui ir Komisijai ir, jei tinkama, valstybėms narėms; ir
 - e) pagrįstais atvejais paskelbia bet kokius papildomus duomenis ir informaciją, dėl kurių prašymas laikyti informaciją konfidencialia nebuvo patenkintas, ne anksčiau nei praėjus dviem savaitėms po pranešimo apie sprendimą pareiškėjui, kaip numatyta d punkte.

Dėl Tarnybos sprendimų, priimtų pagal šį straipsnį, gali būti kreipiamasi į Europos Sąjungos Teisingumo Teismą atitinkamai Sutarties 263 ir 278 straipsniuose nustatytomis sąlygomis.

39c straipsnis

Konfidencialumo peržiūra

Prieš Tarnybai paskelbiant savo mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslines nuomones, ji dar kartą įvertina, ar informacija, kurią anksčiau buvo nuspręsta laikyti konfidencialia, vis dėlto gali būti paskelbta pagal 39 straipsnio 4 dalies b punktą. Tokiu atveju Tarnyba laikosi 39b straipsnyje nustatytos procedūros, kuri yra taikoma *mutatis mutandis*.

39d straipsnis

Su konfidencialumu susijusios prievolės

1. Paprašius Tarnyba pateikia Komisijai ir valstybėms narėms visą turimą informaciją, susijusią su prašymu suteikti leidimą arba Europos Parlamento, Komisijos ar valstybių narių prašymu pateikti mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslinę nuomonę, nebent konkrečiuose Sąjungos maistui skirtuose teisės aktuose būtų numatyta kitaip.
2. Komisija ir valstybės narės imasi reikiamų priemonių, kad pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus jų gauta informacija, kurią prašoma laikyti konfidencialia, nebūtų skelbiama viešai, kol Tarnyba nepriims sprendimo dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia ir jis netaps galutinis. Komisija ir valstybės narės taip pat imasi reikiamų priemonių, kad informacija, kurią Tarnyba sutiko laikyti konfidencialia, nebūtų paskelbta.
3. Jeigu vykstant leidimo suteikimo procedūrai pareiškėjas atsiima arba atsiėmė prašymą, Tarnyba, Komisija ir valstybės narės laiko komercinę ir pramoninę informaciją konfidencialia, kaip Tarnyba buvo nusprendusi pagal 39–39f straipsnius. Prašymas laikomas atsiimtu nuo to momento, kai pirminį prašymą gavusi kompetentinga institucija gauna raštišką prašymą. Jeigu prašymas atsiimamas, kol Tarnyba dar nepriėmė sprendimo dėl atitinkamo prašymo laikyti informaciją konfidencialia, Tarnyba, Komisija ir valstybės narės neskelbia informacijos, kurią prašoma laikyti konfidencialia.
4. Valdančiosios tarybos nariams, vykdomajam direktoriui, Patariamąjo susirinkimo nariams, Mokslo komiteto bei mokslinių grupių nariams, jų darbo grupėse dalyvaujantiems kviestiniams ekspertams, Patariamąjo susirinkimo nariams ir Tarnybos darbuotojams, net ir nustojus eiti pareigas, pagal Sutarties 339 straipsnį yra taikomi konfidencialumo reikalavimai.
5. Tarnyba savo vidaus taisyklėse nustato 39, 39a, 39b, 39e straipsniuose ir šiame straipsnyje įtvirtintų konfidencialumo taisyklių įgyvendinimo praktines priemones, įskaitant priemones, susijusias su prašymų laikyti informaciją konfidencialia teikimu ir tvarkymu, kai jie susiję su informacija, kuri turi būti skelbiama viešai pagal 38 straipsnį, ir atsižvelgiant į 39f ir 39g straipsnius.“;

39e straipsnis

Asmens duomenų apsauga

1. Gavusi prašymus pateikti mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslines nuomones, pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, Tarnyba visuomet viešai skelbia:
 - a) pareiškėjo pavadinimą ir adresą;

- b) paskelbtų arba viešai prieinamų tyrimų, kuriais grindžiami tokie prašymai, autorių vardus ir pavardes ir
 - c) visų Mokslo komiteto ir mokslinių grupių ir jų darbo grupių posėdžių dalyvių vardus ir pavardes.
2. Neatsižvelgiant į 1 dalį, laikoma, kad atskleidus fizinių asmenų, dalyvaujančių bandymuose su stuburiniais gyvūnais arba gaunant toksikologinę informaciją, vardus, pavardes ir adresus daroma didelė žala tų fizinių asmenų privatumui ir neliečiamumui, ir tokia informacija nėra skelbiama, nebent būtų viršesnis viešasis interesas.
 3. Tvarkant asmens duomenis pagal šį reglamentą taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 2016/679³⁷ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001³⁸. Bet kokie asmens duomenys, skelbiami pagal 38 straipsnį ir šį straipsnį, naudojami tik siekiant užtikrinti pagal šį reglamentą vykdomo rizikos vertinimo proceso skaidrumą ir toliau nebetvarkomi, jeigu tai nesuderinama su šiais tikslais, kaip apibrėžta atitinkamai Reglamento (ES) Nr. 2016/679 5 straipsnio 1 dalies b punkte ir Reglamento (EB) Nr. 45/2001 4 straipsnio 1 dalies b punkte.

39 straipsnis

Standartiniai duomenų formatai

1. 38 straipsnio 1 dalies c punkto tikslais ir siekiant užtikrinti veiksmingą Tarnybai teikiamų prašymų paskelbti mokslinio darbo rezultatus tvarkymą patvirtinami standartiniai duomenų formatai ir programinės įrangos paketai, kad būtų galima teikti, ieškoti, kopijuoti ir spausdinti dokumentus kartu užtikrinant Sąjungos maistui skirtuose teisės aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų laikymąsi. Tokių standartinių duomenų formatų ir programinės įrangos paketų projektai nėra grindžiami nuosavybiniais standartais ir, kiek įmanoma, užtikrinamas suderinamumas su šiuo metu taikomais duomenų pateikimo būdais.
2. Tvirtinant standartinius duomenų formatus ir programinės įrangos paketus laikomasi šios procedūros:
 - a) Tarnyba parengia standartinių duomenų formatų ir programinės įrangos paketų projektus įvairioms leidimo suteikimo procedūroms pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus ir atitinkamiems Europos Parlamento, Komisijos ir valstybių narių prašymams pateikti mokslinio darbo rezultatus;
 - b) atsižvelgdama į taikytinus įvairių leidimo suteikimo procedūrų reikalavimus ir kitas teisės aktų sistemas ir atlikus reikiamus pakeitimus Komisija patvirtina standartinius duomenų formatus ir programinę įrangą priimdama įgyvendinimo aktus. Įgyvendinimo aktai priimami pagal 58 straipsnio 2 dalį;
 - c) Tarnyba paskelbia priimtus standartinius duomenų formatus ir programinės įrangos paketus savo interneto svetainėje;
 - d) pagal šį straipsnį patvirtinus standartinius duomenų formatus ir programinės įrangos paketus prašymai suteikti leidimą ir Europos Parlamento, Komisijos ir

³⁷ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

³⁸ 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 8, 2001 1 12, p. 1).

valstybių narių prašymai pateikti mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslines nuomones, pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus pateikiami tik naudojant tuose teisės aktuose numatytus standartinius duomenų formatus ir programinės įrangos paketus.

39g straipsnis

Informacinės sistemos

Informacinės sistemos, kurias Taryba naudoja savo duomenims saugoti, įskaitant konfidencialius ir asmens duomenis, projektuojamos užtikrinant aukštą saugumo lygį, atitinkantį kylančią saugumo riziką, atsižvelgiant į šio reglamento 39–39f straipsnius. Prisijungti galima įdiegus sistemą, kurioje taikomas bent dviejų pakopų tapatumo nustatymas arba užtikrinamas lygiavertis saugumo lygis. Sistemoje užtikrinama, kad visus prisijungimo prie jos atvejus būtų galima patikrinti atliekant auditą.“;

- 8) 40 straipsnio 3 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:
„Taryba paskelbia visus mokslinio darbo rezultatus, įskaitant jos parengtas mokslines nuomones ir patvirtinamuosius mokslinius duomenis ir kitą informaciją, kaip numatyta 38 ir 39a–39f straipsniuose.“;
- 9) 41 straipsnio 1 dalies pabaigoje pridedamas šis sakinyss:
„Kalbant apie informaciją apie aplinką, taip pat taikomi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1367/2006³⁹ 6 ir 7 straipsniai.“;
- 10) po V skyriaus 1 skirsnio antraštės įterpiamas 57a straipsnis:

„57a straipsnis

Naudojimasis įgaliojimais

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus laikantis šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.
2. 8 straipsnio c punkte nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo [šio reglamento įsigaliojimo dienos].
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 8 straipsnio c punkte nurodytų įgaliojimų suteikimą. Sprendimu atšaukti įgaliojimus nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų perdavimas. Jis įsigalioja kitą dieną po sprendimo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais⁴⁰.
5. Kai tik Komisija priima deleguotąjį aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 8 straipsnio c punktą priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuomet, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo apie jį Europos Parlamentui ir Tarybai dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškė prieštaravimų, arba jeigu iki to laikotarpio pabaigos tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba pranešė Komisijai, kad

³⁹ 2006 m. rugsėjo 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1367/2006 dėl Orhuso konvencijos dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimanant sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais nuostatų taikymo Bendrijos institucijoms ir organams (OL L 264, 2006 9 25, p. 13).

⁴⁰ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

jie nepareikš prieštaravimų. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiams.“;

11) 61 straipsnis pakeičiamas taip:

„61 straipsnis

Nuostata dėl peržiūros

1. Komisija užtikrina, kad šio reglamento taikymas būtų reguliariai peržiūrimas.
2. Ne vėliau nei praėjus penkeriems metams po straipsnyje nurodytos datos [reglamento, kuriuo iš dalies pakeičiami bendrieji maistui skirti teisės aktai, įsigaliojimo datos] ir vėliau kas penkerius metus Komisija vertina Tarnybos veiklos rezultatus, susijusius su jos tikslais, įgaliojimais, užduotimis, procedūromis ir vieta, kaip numatyta Komisijos gairėse. Vertinamas galimas poreikis keisti Tarnybos įgaliojimus ir tokio pakeitimo finansinis poveikis.
3. Komisija, nusprendusi, kad, atsižvelgiant į Tarnybos tikslus, įgaliojimus ir uždavinius, nebetikslinga tęsti jos veiklą, gali siūlyti tam tikras šio reglamento nuostatas atitinkamai pakeisti arba panaikinti.
4. Komisija vertinimo išvadas pateikia Europos Parlamentui, Tarybai ir Valdančiajai tarybai. Vertinimo rezultatai skelbiami viešai.“

2 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką pakeitimai

Direktyva 2001/18/EB iš dalies keičiama taip:

1) 6 straipsnyje įterpiama ši 2a dalis:

„2a. 1 dalyje nurodytas pranešimas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jei jie patvirtinti, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnyje.“;

2) 13 straipsnyje įterpiama ši 2a dalis:

„2a. 1 dalyje nurodytas pranešimas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jei jie patvirtinti, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnyje.“;

3) 25 straipsnis pakeičiamas taip:

„25 straipsnis

Konfidencialumas

1. Remiantis Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39f straipsniuose nustatytais sąlygomis ir procedūromis, taikomomis *mutatis mutandis*, ir šiuo straipsniu,
 - a) pranešėjas (pareiškėjas), pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali prašyti, kad tam tikra pagal šią direktyvą pateikta informacija būtų laikoma konfidencialia, ir

- b) kompetentinga institucija įvertina pranešėjo (pareiškėjo) pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia.
- 2. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje išvardytos informacijos, ir pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį, kurios taikomos *mutatis mutandis*, gali būti leidžiama laikyti konfidencialia toliau išvardytą informaciją, kurią atskleidus, kaip matyti iš įmanomo patikrinti pagrindimo, gali būti padaryta didelė žala tam tikriems interesams:
 - a) DNR sekos informacija, išskyrus sekas, naudojamas siekiant aptikti, nustatyti ir kiekybiškai įvertinti transformacijos įvykį, ir
 - b) veisimo metodai ir strategijos.“;
- 4) 28 straipsnyje įrašoma 4 dalis:

„4. Kai pagal 1 dalį konsultuojamasi su atitinkamu Mokslo komitetu, jis skelbia pranešimą (prašymą), atitinkamą patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pranešėjo (pareiškėjo) pateiktą papildomą informaciją ir mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 ir 39–39f straipsniuose, kurie yra taikomi *mutatis mutandis*, ir šios direktyvos 25 straipsnyje.“.

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 5 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - a) 3 dalies įžanginis sakinyss pakeičiamas taip:

„Prašymas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kartu pateikiant šiuos duomenis:“;
 - b) 3 dalies 1 punktą pakeičiamas taip:

„1) nuorodą į prašymo dalis ir bet kokią kitą papildomą informaciją, kurią pareiškėjas prašo laikyti konfidencialia ir dėl kurios pateikia įmanomą patikrinti pagrindimą, kaip numatyta šio reglamento 30 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnyje;“;
 - c) 3 dalis papildoma šiuo m punktu:

„m) standartinės formos dokumentų suvestinė.“;
- 2) 6 straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Tarnyba, laikydamosi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę, išbraukusi joje bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio ir šio reglamento 30 straipsnio nuostatas pripažinta konfidencialia. Visuomenė per 30 dienų nuo minėto paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.“;
- 3) 10 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Tarnyba savo iniciatyva arba valstybės narės ar Komisijos prašymu pateikia nuomonę apie tai, ar 3 straipsnio 1 dalyje nurodytam produktui išduotas leidimas vis dar atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas. Ji nedelsdama perduoda šią nuomonę Komisijai, leidimo savininkui ir valstybėms narėms. Tarnyba, laikydamosi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo

nuomonę, išbraukusi joje bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio ir šio reglamento 30 straipsnio nuostatas pripažinta konfidencialia. Visuomenė per 30 dienų nuo minėto paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.“;

- 4) 11 straipsnio 2 dalies įžanginis sakinys pakeičiamas taip:
„2. Prašymas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kartu pateikiant šiuos duomenis:“;
- 5) 17 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - a) 3 dalies įžanginis sakinys pakeičiamas taip:
„Prašymas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kartu pateikiant šiuos duomenis:“;
 - b) 3 dalies 1 punktą pakeičiamas taip:
„1) nuorodą į prašymo dalis ir bet kokią kitą papildomą informaciją, kurią pareiškėjas prašo laikyti konfidencialia ir dėl kurios pateikia įmanomą patikrinti pagrindimą, kaip numatyta šio reglamento 30 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39f straipsniuose;“;
 - c) 3 dalis papildoma šiuo m punktu:
„m) standartinės formos dokumentų suvestinė.“;
- 6) 18 straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:
„7. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę, išbraukusi joje bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39f straipsnių ir šio reglamento 30 straipsnio nuostatas pripažinta konfidencialia. Visuomenė per 30 dienų nuo minėto paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.“;
- 7) 22 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:
„1. Tarnyba savo iniciatyva arba valstybės narės ar Komisijos prašymu pateikia nuomonę apie tai, ar 15 straipsnio 1 dalyje nurodytam produktui išduotas leidimas vis dar atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas. Ji nedelsdama perduoda šią nuomonę Komisijai, leidimo savininkui ir valstybėms narėms. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę, išbraukusi joje bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39f straipsnių ir šio reglamento 30 straipsnio nuostatas pripažinta konfidencialia. Visuomenė per 30 dienų nuo minėto paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.“;
- 8) 23 straipsnio 2 dalies įžadinis sakinys pakeičiamas taip:
„2. Prašymas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kartu pateikiant šiuos duomenis:“;
- 9) 29 straipsnio 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:
„1. Tarnyba paskelbia prašymą suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, savo mokslines nuomones ir Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnyje nurodytų kompetentingų institucijų nuomones, kaip

numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39–39f ir 40 straipsniuose ir atsižvelgiant į šio reglamento 30 straipsnį.

2. Tarnyba, tvarkydama prašymus suteikti prieigą prie jos turimų dokumentų, taiko 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais principus.“;

10) 30 straipsnis pakeičiamas taip:

„30 straipsnis

Konfidencialumas

1. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39f straipsniuose nustatytas sąlygas ir procedūras bei šį straipsnį,
 - a) pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali prašyti, kad tam tikra informacija pagal šį reglamentą būtų laikoma konfidencialia; ir
 - b) Tarnyba įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia.
2. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje išvardytos informacijos, ir pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį Tarnyba gali leisti laikyti konfidencialia tik toliau išvardytą informaciją, kurią atskleidus, kaip matyti iš įmanomo patikrinti pagrindimo, gali būti padaryta didelė žala tam tikriems interesams:
 - a) DNR sekos informacija, išskyrus sekas, naudojamas siekiant aptikti, nustatyti ir kiekybiškai įvertinti transformacijos įvykį, ir
 - b) veisimo metodai ir strategijos.
3. Nustatymo metodų taikymas ir pamatinių medžiagų dauginimas, 5 straipsnio 3 dalyje ir 17 straipsnio 3 dalyje numatyti šio reglamento nuostatų taikymo prašyme nurodytiems GMO, maistui ir pašarams tikslu, neapriojamas intelektinės nuosavybės teisės įgyvendinimu arba atvirkščiai.“.

4 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 dėl pašarų priedų pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 iš dalies keičiamas taip:

1) 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. 4 straipsnyje numatytas prašymas suteikti leidimą siunčiamas Komisijai naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kuris yra taikomas *mutatis mutandis*. Komisija nedelsdama informuoja valstybes nares ir persiunčia prašymą Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba).“;

b) 2 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) užtikrina galimybę visuomenei susipažinti su prašymu ir bet kokia pareiškėjo pateikta informacija, kaip numatyta 18 straipsnyje.“;

2) 18 straipsnis pakeičiamas taip:

„18 straipsnis

Skaidrumas ir konfidencialumas

1. Tarnyba paskelbia prašymą suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją ir savo mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39–39f ir 40 straipsniuose, kurie yra taikomi *mutatis mutandis*.
2. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39f straipsniuose nustatytas sąlygas ir procedūras bei šį straipsnį, pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali prašyti, kad tam tikra informacija pagal šį reglamentą būtų laikoma konfidencialia; ir Tarnyba įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia.
3. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje išvardytos informacijos, ir pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį Tarnyba taip pat leisti laikyti konfidencialia toliau išvardytą informaciją, kurią atskleidus, kaip matyti iš įmanomo patikrinti pagrindimo, gali būti padaryta didelė žala tam tikriems interesams:
 - a) tyrimo planą dėl tyrimų, kuriais įrodomas pašarų priedo veiksmingumas, susijęs su naudojimo pagal paskirtį tikslais, kaip apibrėžta šio reglamento 6 straipsnio 1 dalyje ir I priede; ir
 - b) veikliosios medžiagos priemaišų specifikacijas ir atitinkamus tyrimo metodus, kuriuos savo organizacijos viduje sukūrė pareiškėjas, išskyrus priemaišas, kurios gali padaryti neigiamą poveikį gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai.“.

5 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 2065/2003 dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - a) 2 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) Tarnyba:

 - i) nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai apie prašymą ir pasirūpina, kad prašymas ir visa pareiškėjo pateikta papildoma informacija būtų joms prieinama; ir
 - ii) užtikrina galimybę visuomenei susipažinti su prašymu, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokia pareiškėjo pateikta informacija, kaip numatyta 14 ir 15 straipsniuose.“;
 - b) 4 dalis pakeičiama taip:

„Susitarusi su Komisija Tarnyba paskelbia išsamias gaires dėl 1 dalyje nurodyto prašymo rengimo ir pateikimo naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnyje.“;
- 2) 14 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Tarnyba paskelbia prašymą išduoti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją ir savo mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39–39f ir 40 straipsniuose.“;
- 3) 15 straipsnis pakeičiamas taip:

„15 straipsnis

Konfidencialumas

Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39f straipsniuose nustatytas sąlygas ir procedūras bei šį straipsnį,

- a) pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali prašyti, kad tam tikra informacija pagal šį reglamentą būtų laikoma konfidencialia; ir
- b) Tarnyba įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia.

6 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 dėl medžiagų, skirtų liestis su maistu, pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) Tarnyba nedelsdama:

- i) praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai apie paraišką bei pasirūpina, kad paraiška ir visa pareiškėjo pateikta papildoma informacija būtų joms prieinama; ir
 - ii) užtikrina galimybę visuomenei susipažinti su paraiška, svarbia patvirtinamąja informacija ir bet kokia pareiškėjo pateikta informacija, kaip numatyta 19 ir 20 straipsniuose.“;

- b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Susitarusi su Komisija Tarnyba išleidžia ir paskelbia išsamias gaires dėl paraiškos rengimo ir pateikimo naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnyje, kuris taikomas *mutatis mutandis*.“;

- 2) 19 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Tarnyba paskelbia paraišką suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją ir savo mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39–39f ir 40 straipsniuose, kurie yra taikomi *mutatis mutandis*, ir šio reglamento 20 straipsnyje.“;

- 3) 20 straipsnis pakeičiamas taip:

„20 straipsnis

Konfidencialumas

- 1. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39f straipsniuose nustatytas sąlygas ir procedūras bei šį straipsnį:

- a) pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali prašyti, kad tam tikra informacija pagal šį reglamentą būtų laikoma konfidencialia; ir
 - b) Tarnyba įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia.

- 2. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje išvardytos informacijos, ir pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį Tarnyba taip pat leisti laikyti konfidencialia toliau išvardytą informaciją, kurią atskleidus, kaip matyti iš įmanomo patikrinti pagrindimo, gali būti padaryta didelė žala tam tikriems interesams:

- a) bet kokią informaciją, pateiktą išsamiuose pirminių medžiagų ir preparatų, naudojamų gaminant medžiagą, kuriai prašoma suteikti leidimą, preparatų

sudėties, medžiagų arba gaminių, kuriuose pareiškėjas ketina naudoti šią medžiagą, tų preparatų gamybos metodų, medžiagų ar gaminių, priemonių ir išsiskyrimo bandymų rezultatų aprašymuose;

- b) prekių ženklą, kuriuo medžiaga bus pateikiama rinkai, ir preparatų, medžiagų ar gaminių, kuriuose ji bus naudojama, jei taikoma, prekių pavadinimą; ir
- c) bet kokią kitą informaciją, laikomą konfidencialia pagal konkrečias procedūrinės taisyklės, nurodytas šio reglamento 5 straipsnio 1 dalies n punkte.“.

7 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 dėl maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūros pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 6 straipsnis papildomas tokia 5 dalimi:

„5. Tarnyba užtikrina galimybę visuomenei susipažinti su papildoma informacija, kurią pareiškėjas pateikia pagal 11 ir 12 straipsnius.“;
- 2) 11 straipsnis pakeičiamas taip:

„Kai Komisija prašo Tarnybos pateikti jos nuomonę pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį, Tarnyba paskelbia prašymą suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją ir savo mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39–39f ir 40 straipsniuose. Be to, ji viešai paskelbia prašymus pateikti nuomonę ir terminų pratęsimus pagal šio reglamento 6 straipsnio 1 dalį.“;
- 3) 12 straipsnis pakeičiamas taip:

„12 straipsnis

Konfidencialumas

- 1. Pateikdamas prašymą pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali prašyti, kad tam tikra informacija pagal šį reglamentą būtų laikoma konfidencialia.
- 2. Jeigu pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį Tarnyba turi pateikti savo nuomonę, ji įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39f straipsniuose.
- 3. Jeigu pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį Tarnyba neprivalo pateikti savo nuomonės, pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia vertina Komisija. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39f straipsniai taikomi *mutatis mutandis*.“;

8 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Veikliosios medžiagos gamintojas pateikia valstybei narei (toliau – valstybė narė ataskaitos rengėja) paraišką dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba dėl patvirtinimo sąlygų pakeitimo, kartu pateikdamas šio reglamento 8

straipsnio 1 ir 2 dalyse numatytą dokumentų rinkinio santrauką ir išsamų dokumentų rinkinį arba moksliškai pagrįstą paaiškinimą, kodėl nepateikiamos tam tikros šių rinkinių dalys, įrodanti, kad veiklioji medžiaga tenkina šio reglamento 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo kriterijus. Paraiška pateikiama naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, taikomą *mutatis mutandis*.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Teikdamas paraišką, pareiškėjas, vadovaudamasis 63 straipsniu, gali prašyti išsaugoti tam tikros informacijos, įskaitant tam tikras dokumentų rinkinio dalis, konfidencialumą ir fiziškai atskiria tą informaciją.

Valstybės narės įvertina prašymus dėl konfidencialumo. Gavusi prašymą susipažinti su informacija ir pasitarusi su Tarnyba, valstybė narė ataskaitos rengėja sprendžia, kokia informacija turi būti laikoma konfidencialia pagal 63 straipsnį.“;

2) 10 straipsnis pakeičiamas taip:

„10 straipsnis

Galimybė visuomenei susipažinti su dokumentais

Tarnyba nedelsdama sudaro visuomenei galimybę susipažinti su šio reglamento 8 straipsnyje nurodytais dokumentais, įskaitant bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, išskyrus informaciją, kurią prašoma laikyti konfidencialia ir Tarnyba tam pritarė, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39–39f ir 40 straipsniuose, kurie yra taikomi *mutatis mutandis*, ir laikantis šio reglamento 63 straipsnio.“;

3) 15 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Veikliosios medžiagos gamintojas teikia šio reglamento 14 straipsnyje nustatytą paraišką atitinkamai valstybei narei ne vėliau kaip likus trejiems metams iki patvirtinimo galiojimo pabaigos, kartu teikdamas kopiją kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai. Paraiška pateikiama naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, taikomą *mutatis mutandis*.“;

4) 16 straipsnis pakeičiamas taip:

„16 straipsnis

Galimybė susipažinti su informacija dėl atnaujinimo

Tarnyba nedelsdama įvertina kiekvieną prašymą laikyti informaciją konfidencialia ir sudaro visuomenei galimybę susipažinti su pagal 15 straipsnį pareiškėjo pateikta informacija ir bet kokia pareiškėjo pateikta papildoma informacija, išskyrus informaciją, kurią prašoma laikyti konfidencialia ir Tarnyba tam pritarė, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39–39f ir 40 straipsniuose, kurie yra taikomi *mutatis mutandis*, ir laikantis šio reglamento 63 straipsnio.“;

5) 63 straipsnio 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnyje nustatytas sąlygas ir procedūras bei šį straipsnį, pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali prašyti, kad tam tikra informacija pagal šį reglamentą būtų laikoma konfidencialia;

2. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje išvardytos informacijos, ir pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį, gali būti leidžiama laikyti konfidencialia

toliau išvardytą informaciją, kurią atskleidus, kaip matyti iš įmanomo patikrinti pagrindimo, gali būti padaryta didelė žala tam tikriems interesams:

- a) veikliosios medžiagos priemaišų ir susijusių gaminamos veikliosios medžiagos priemaišų, išskyrus priemaišas, laikomas toksikologiniu, ekotoksikologiniu arba aplinkosauginiu požiūriu svarbiomis, tyrimo metodų specifikaciją ir susijusius tokių priemaišų tyrimo metodus;
- b) veikliosios medžiagos, įskaitant priemaišas, gamybos siuntų rezultatus ir
- c) informaciją apie visą augalų apsaugos produkto sudėtį.“;

9 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 2015/2283 dėl naujų maisto produktų pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 2015/2283 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Leidimo naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje suteikimo ir šio reglamento 9 straipsnyje numatyto Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūra pradedama Komisijos iniciatyva arba pareiškėjui pateikus paraišką Komisijai naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį. Komisija nedelsdama supažindina valstybes nares su ta paraiška.“;
 - b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jeigu Komisija prašo Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę, Tarnyba užtikrina galimybę visuomenei susipažinti su paraiška pagal 23 straipsnį ir pateikia savo nuomonę, ar atnaujinus sąrašą tikėtina, kad bus padarytas poveikis žmonių sveikatai.“;
- 2) 15 straipsnio 1 dalies pabaigoje pridedamas toks sakinyss:

„Tarnyba užtikrina galimybę visuomenei susipažinti su pranešimu pagal 23 straipsnį.“;
- 3) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - a) pirmos pastraipos pabaigoje pridedamas šis sakinyss:

„Paraiška pateikiama naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį.“;
 - b) antros pastraipos pabaigoje pridedamas šis sakinyss:

„Tarnyba užtikrina galimybę visuomenei susipažinti su paraiška, svarbia patvirtinamąja informacija ir bet kokia pareiškėjo pateikta informacija, kaip numatyta 23 straipsnyje.“;
- 4) 23 straipsnis pakeičiamas taip:

„23 straipsnis

Skaidrumas ir konfidencialumas

- 1. Kai Komisija prašo Tarnybos pateikti jos nuomonę pagal šio reglamento 10 straipsnio 3 dalį ir 16 straipsnį, Tarnyba paskelbia paraišką suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, taip pat savo mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39–39f ir 40 straipsniuose ir šiame straipsnyje.

2. Pateikdamas prašymą pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali prašyti, kad tam tikra informacija pagal šį reglamentą būtų laikoma konfidencialia.
3. Jeigu pagal šio reglamento 10 straipsnio 3 dalį ir 16 straipsnį Komisija prašo Tarybos pateikti savo nuomonę, ši įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose.
4. Jeigu Komisija neprašo Tarybos pateikti nuomonės pagal 10 ir 16 straipsnius, Komisija vertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 ir 39a straipsniai taikomi *mutatis mutandis*.“.

10 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Šio reglamento nuostatos netaikomos prašymams suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus ir prašymams pateikti mokslinio darbo rezultatus, pateiktiems Tarybai iki [*bendrosios prašymo įsigaliojimo datos: 18 mėnesių po įsigaliojimo datos*].

11 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo [*18 mėnesių po jo įsigaliojimo*], išskyrus šias nuostatas:

- a) 1 straipsnio 2 dalis taikoma nuo 2022 m. liepos 1 d.;
- b) 1 straipsnio 3 dalis taikoma nuo mokslinių grupių narių paskyrimo dienos, kuri paskelbiama *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, C serijoje įdedant žinutę. Dabartinė Mokslo komiteto ir mokslinių grupių narių kadencija pratęsiama iki tos datos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

- 1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas
- 1.2. Atitinkama (-os) politinė (-s) sritis (-ys)
- 1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis
- 1.4. Tikslas (-ai)
- 1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas
- 1.6. Trukmė ir finansinis poveikis
- 1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)

2. VALDYMO PRIEMONĖS

- 2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės
- 2.2. Valdymo ir kontrolės sistema
- 2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

- 3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)
- 3.2. Numatomas poveikis išlaidoms
 - 3.2.1. *Numatomo poveikio išlaidoms santrauka*
 - 3.2.2. *Numatomas poveikis [įstaigos] asignavimams*
 - 3.2.3. *Numatomas poveikis [įstaigos] žmogiškiesiems ištekliams*
 - 3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*
 - 3.2.5. *Trečiųjų šalių įnašai*
- 3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 [dėl bendrųjų maistui skirtų teisės aktų], Direktyva 2001/18/EB [dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką], Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 [dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų], Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 [dėl pašarų priedų], Reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 [dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų], Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 [dėl medžiagų, skirtų liestis su maistu], Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 [dėl maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūros], Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 [dėl augalų apsaugos produktų] ir Reglamentas (ES) 2015/2283 [dėl naujų maisto produktų], pasiūlymas.

1.2. Atitinkama (-os) politinė (-s) sritis (-ys)

Politikos sritis: [maisto sauga]

Veikla: [bendrieji maisto produktams skirti teisės aktai]

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone**

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone, kuri bus priimta įgyvendinus bandomąjį projektą ir (arba) atlikus parengiamuosius veiksmus**⁴¹

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **esamos priemonės galiojimo pratęsimu**

☒ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **priemone, perorientuota į naują priemonę**

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)

Komunikate dėl Europos piliečių iniciatyvos (EPI) „Uždrausti glifosatą ir apsaugoti žmones ir aplinką nuo toksiškų pesticidų“ Komisija pripažino, kad „mokslinių vertinimų ir sprendimų priėmimo proceso skaidrumas turi lemiamą įtaką siekiant užtikrinti pasitikėjimą reguliavimo sistema. Skaidrumas taip pat nuolat svarbus siekiant užtikrinti mokslinių tyrimų, kuriais remdamasi EFSA atlieka ES rizikos vertinimą, kokybę ir nepriklausomumą.“ Tad Komisija iki 2018 m. gegužės mėn. įsipareigojo pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo teisės akto, kuriuo aprėpiami šie ir kiti aspektai, kaip antai EFSA valdymas, remiantis BMT reglamento tinkamumo patikros rezultatais ir surengus viešas konsultacijas.

Komisijos rengiamos atviros viešos konsultacijos skelbiamos šiuo adresu:

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

⁴¹

Kaip nurodyta Finansinio reglamento 54 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-i)

Konkretus tikslas Nr.

- [1) patobulinti ir patikslinti skaidrumo taisykles, ypač susijusias su moksliniais tyrimais, kuriais grindžiamas rizikos vertinimas;
- 2) padidinti tyrimų, kuriuos EFSA naudoja vertindama riziką, patikimumo, objektyvumo ir nepriklausomumo garantijas, ypač tvarkant prašymus suteikti leidimą;
- 3) pagerinti valdymą, užtikrinti aktyvesnį valstybių narių dalyvavimą ir panaikinti apribojimus, darančius poveikį ilgalaikiams EFSA moksliniams pajėgumams, taip pat atsižvelgiant į svarbius finansinius ir biudžeto aspektus;
- 4) bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis sukurti veiksmingesnį ir skaidresnį visuomenei skirtą pranešimo apie riziką mechanizmą].

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

- 1) **Pasiūlymu užtikrinama, kad mokslininkai ir piliečiai gautų pagrindinę su sauga susijusią informaciją, kurią EFSA vertina ankstyvajame rizikos vertinimo etape.** Visų pirma, naujosiose nuostatose numatyta, kad gavusi visus patvirtinamuosius duomenis ir informaciją, susijusią su prašymais suteikti leidimą, EFSA turi juos skelbti (nes prašymai bus teikiami tiesiogiai EFSA arba juos EFSA persiųs valstybės narės ar Komisija), įskaitant papildomą informaciją, išskyrus tinkamai pagrįstą konfidencialią informaciją. Šiuo požiūriu pasiūlyme numatyta, kokio pobūdžio informacija laikytina konfidencialia. Skaidrumo nuostatomis nėra pažeidžiamos jokios intelektinės nuosavybės teisės ir duomenų išimtinumo nuostatos, įtvirtintos Sąjungos sektorių maistui skirtuose teisės aktuose. Taip pat sukuriamas procesas, kurio reikia laikytis tvarkant konfidencialumo prašymus.
2. **Tai padės padidinti piliečių pasitikėjimą mokslinių tyrimų patikimumu ir ilgaiui pasitikėjimą Sąjungos rizikos vertinimo sistema.** Pasiūlyme bus numatyta eilė priemonių, kuriomis užtikrinama, kad EFSA galėtų naudoti kuo išsamesnius svarbius mokslinius įrodymus, susijusius su prašymu suteikti leidimą, ir kad būtų padidintos tyrimų, kuriuos EFSA naudoja vertindama riziką, patikimumo, objektyvumo ir nepriklausomumo garantijos. Pirma, bus sukurtas EFSA tvarkomas Sąjungos užsakytų tyrimų registras dėl medžiagų, kurioms taikoma leidimų suteikimo pagal maistui skirtus teisės aktus sistema. Įgyvendinant antrąją priemonę bus sukurta procedūra prieš pateikiant prašymą, kuriai vykstant EFSA teiks pareiškėjui rekomendacijas (nenagrinėdama tyrimo struktūros), kurios bus skelbiamos viešai. Kai prašoma pratęsti leidimo galiojimą, pagal procedūrą prieš prašymo pateikimą numatoma, kad apie potencialaus pareiškėjo planuojamus tyrimus reikės pranešti EFSA ir įvykus konsultacijoms su trečiosiomis šalimis dėl tokių planuojamų tyrimų tarnyba sistemingai teiks pareiškėjams rekomendacijas. Pagal trečiąją priemonę numatoma, kad pateikiant prašymą suteikti leidimą, kai pagal naujas skaidrumo nuostatas paskelbti visi tyrimai, pradedamos konsultacijos su trečiosiomis šalimis siekiant nustatyti, ar yra kokių nors kitų svarbių mokslinių duomenų arba tyrimų. Pagal ketvirtąją priemonę numatomos Komisijos inspektorių taikomos kontrolės ir audito priemonės, susijusios su tyrimais. Galiausiai pasiūlyme numatoma galimybė Komisijai išskirtinėmis aplinkybėmis (t. y. prieštarais atvejais) prašyti EFSA užsakyti tyrimus siekiant gauti leidimą.
3. **Aktyvesnis valstybių narių įtraukimas į EFSA valdymo struktūrą ir mokslinių grupių veiklą taip palaikant ilgalaikį EFSA rizikos vertinimo tvarumą nekenkiant jos**

nepriklausomumui. Taip įtraukiant į procesus visų valstybių narių atstovus EFSA valdančiosios tarybos sudėtis suderinama su Bendruoju požiūriu į Sąjungos decentralizuotas agentūras. Taip pat bus atsižvelgta į BMT tinkamumo patikros išvadas, susijusias su nustatytais EFSA kylančiais sunkumais dėl pajėgumų išlaikyti aukšto lygio mokslinę kompetenciją aktyviau įtraukiant valstybes nares į grupių narių skyrimo procesą. Pasiūlymu atsižvelgiama į EFSA poreikius, susijusius su nepriklausomumu, kompetencija ir ekspertinėmis žiniomis įvairiose srityse. Visų pirma, bus ir toliau taikomi galiojantys griežti nepriklausomumo kriterijai ir pagal tam tikras nuostatas valstybės narės turės sukurti konkrečias priemones, kuriomis būtų užtikrinama, kad ekspertai turėtų konkrečias galimybes veikti nepriklausomai, kaip reikalaujama pagal šį pasiūlymą. Pasiūlyme taip pat numatyta, kaip geriau organizuoti grupių darbą.

4) Gerinti pranešimą apie riziką tarp Komisijos, EFSA, valstybių narių ir visuomenės bei suinteresuotųjų subjektų. Siūloma teisės aktuose nustatyti tikslus ir bendruosius principus, susijusius su pranešimu apie riziką, atsižvelgiant į atitinkamas rizikos vertintojų ir valdytojų užduotis pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 40 straipsnį ir, remiantis tais tikslais ir bendraisiais principais, parengti bendrąjį pranešimo apie riziką planą (toliau – bendrasis planas). Bendrajame plane turėtų būti nustatyti pagrindiniai veiksmai, į kuriuos reikia atsižvelgti svarstant reikiamą pranešimo veiksmų tipą ir lygį, ir užtikrinti atitinkamų pranešimo apie riziką iniciatyvų priemones bei kanalus, atsižvelgiant į svarbias tikslines adresatų grupes; taip pat siekiama sukurti tinkamus mechanizmus, kad būtų užtikrinamas nuoseklus pranešimas apie riziką.

1.4.3. Rezultatų ir poveikio rodikliai

Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.

Dokumentų (arba jų dalių), dėl kurių pateikiami prašymai dėl konfidencialumo, skaičius; EFSA ir Komisijai skirtų prašymų sudaryti galimybę susipažinti su dokumentais skaičius.

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai

Su ES rizikos vertinimo sistemos (kuri produktų ir (arba) medžiagų patvirtinimų atveju yra centralizuota ES sistema, išskyrus dvejopą pesticidų sistemą) skaidrumu ir tvarumu susijusios problemos, kurias reikia spręsti, ir reikalavimas užtikrinti veiksmingesnį pranešimą apie riziką.

Piliečiai (pilietinė visuomenė) vertina rizikos vertinimo procesą kaip neaiškų ir reikalauja didesnio skaidrumo dėl kelių skirtingų skaidrumo ir konfidencialumo taisyklių, taikytinų rizikos vertinimo ir sprendimų priėmimo procesui, dėl kurių sistema tampa sudėtinga ir nevienoda.

Neseniai vykstant diskusijoms kilo klausimų dėl pramonės rengiamų tyrimų ir duomenų skaidrumo ir nepriklausomumo. EFSA prašymus suteikti leidimą vertina iš esmės remdamasi pramonės tyrimais (prievolę įrodyti produktų saugą nustatant pareiškėjui) ir pilietinė visuomenė taip pat mano, kad tai nėra skaidru.

1.5.2. Pridėtinė Sąjungos dalyvavimo vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu saugumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame

punkte „papildoma Sąjungos dalyvavimo nauda“ – tai Sąjungos intervencijos vertė, gaunama papildomai, be vertės, kurią antraip užtikrintų pačios valstybės narės.

Europos lygmens veiksmų pagrindas (*ex ante*)

Išspręsti kylančias problemas maistui skirtų teisės aktų srityje atsižvelgiant į sukaupą patirtį (2018 m. sausio 15 d. paskelbtą BMT reglamento tinkamumo patikrą) ir Komisijos atsakymą į EPI. Bet kokie veiksmai šiose srityse turi vykti Sąjungos lygmeniu ir pirmiausia pagal galiojančią Sąjungos teisės aktų sistemą, sukurtą BMT reglamentu ir septyniais kitais svarbiais sektorių teisės aktais.

Tikėtina papildoma Sąjungos nauda (*ex post*)

Tikimasi, kad pasiūlymu bus padėta užtikrinti didesnę Sąjungos rizikos vertinimo sistemos teisėtumą Sąjungos piliečių ir plačiosios visuomenės akyse, padidinant jų pasitikėjimą jos rezultatais ir užtikrinant, kad ji būtų labiau atskaitinga Sąjungos piliečiams. Be to, tikimasi, kad pasiūlymu bus užtikrintas ilgalaikis EFSA mokslinės kompetencijos pajėgumų tvarumas.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Šis skubus pasiūlymas rengiamas remiantis BMT reglamento tinkamumo patikros išvadomis ir Komisijos komunikate dėl EPI priimtais įsipareigojimais.

1.5.4. Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Padidinti tyrimų skaidrumą ir išspręsti visuomenės problemas sukuriant skaidresnę ir nepriklausomą rizikos vertinimo procesą ir veiksmingesnę pranešimą apie riziką.

Suderinti EFSA valdančiąją tarybą su tarpinstituciniu susitarimu, kad panašiai, kaip kitų Sąjungos agentūrų atveju, į Valdančiąją tarybą būtų įtrauktos valstybės narės, ir numatyti aktyvesnį valstybių narių dalyvavimą paskiriant mokslo sričių specialistus, kaip daroma panašiose Sąjungos mokslinėse agentūrose.

Užtikrinti, kad EFSA būtų išlaikyta aukšto lygio mokslinė kompetencija ir rizikos vertinimo pajėgumai siekiant užtikrinti Sąjungos rizikos vertinimo sistemos, kuri yra visų įgyvendinamų maisto saugos priemonių pagrindas, tvarumą.

Su laboratorijomis susijusį auditą gali atlikti tarnyba SANTE.F „Sveikatos ir maisto saugos auditas ir analizė“.

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

☐ Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė ribota**

- ☐ pasiūlymas (iniciatyva) galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD];
- ☐ finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM.

X Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė neribota**

- Įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo 2020 iki 2022 m.
- vėliau – visavertis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)⁴²

☐ **Tiesioginis valdymas**, vykdomas Komisijos

– ☐ vykdomųjų įstaigų.

☐ **Pasidalijamasis valdymas** kartu su valstybėmis narėmis

X **Netiesioginis valdymas**, biudžeto įgyvendinimo užduotis perduodant:

☐ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);

☐ EIB arba Europos investicijų fondui;

X įstaigoms, nurodytoms 208 ir 209 straipsniuose;

☐ viešosios teisės įstaigoms;

☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė, veikiančioms viešųjų paslaugų srityje, jeigu jos pateikia pakankamų finansinių garantijų;

☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurios pateikia pakankamų finansinių garantijų;

☐ asmenims, kuriems pavestas konkrečių BUSP veiksmų vykdymas pagal ES sutarties V antraštinę dalį, ir kurie nurodyti atitinkamame pagrindiniame teisės akte.

Pastabos

Poveikis Europos maisto saugos tarnybai (EFSA)
--

⁴² Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“ <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

EFSA bendrasis programavimo dokumentas (BPD), EFSA valdančiosios tarybos posėdis (atsakingas už Tarnybos valdymą), EFSA metinės ataskaitos rengimo darbai.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.2.1. Nustatyta rizika

Kadangi rizika dėl didelio galimų interesų konfliktų poveikio ES decentralizuotose agentūrose ir mokslo komitetuose vertinama kaip didelė (žr. 2017 m. GD SANTE SP), GD SANTE planuojant veiksmus dėmesys sutelkiamas į geresnį su interesų konfliktais susijusių situacijų tvarkymą.

2.2.2. EFSA yra parengusi ir griežtai stebi savo taisykles dėl nepriklausomumo ir interesų konflikto Numatomas (-i) kontrolės metodas (-ai)

DG SANTE aktyviai stebi, kaip agentūrų nepriklausomumo politika atitinka Komisijos gaires dėl nepriklausomumo, per savo specialios paskirties grupę, kurios veikloje dalyvauja visos SANTE agentūros, ir palaikydamas dvišalius ryšius. Be atitikties stebėsenos, GD SANTE nustato ir skleidžia gerąją bendradarbiavimo su agentūromis patirtį.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartines arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones.

Be visų reglamentuojamojo pobūdžio kontrolės priemonių, atsakingos tarnybos parengs kovos su sukčiavimu strategiją, atitinkančią 2011 m. birželio 24 d. priimtą Komisijos kovos su sukčiavimu strategiją, siekdamas be kita ko užtikrinti, kad vidaus kontrolės priemonės, susijusios su kova su sukčiavimu, būtų visiškai priderintos prie šios strategijos, o nustatant sukčiavimo grėsmę keliančias sritis ir tinkamą atsaką būtų taikomas sukčiavimo rizikos valdymo metodas. Prireikus bus sudarytos tinklų kūrimo grupės ir sukurtos tinkamos IT priemonės, skirtos sukčiavimo atvejams, susijusiems su šio reglamento įgyvendinimo finansine veikla, tirti.

Bus įgyvendinamos konkrečios priemonės, kaip antai:

- vykdant reglamento įgyvendinimo finansinę veiklą parengiami sprendimai, susitarimai ir sutartys, kuriais Komisijai ir (arba) EFSA, įskaitant OLAF ir Audito Rūmus, bus aiškiai suteikta teisė atlikti auditą, patikrinimus vietoje ir patikras;
- konkurso pasiūlymų ir paraiškų vertinimo etapu pasiūlymų pateikėjai ir konkurso dalyviai tikrinami pagal paskelbtus atmetimo kriterijus, remiantis deklaracijomis ir ankstyvojo nustatymo ir draudimo dalyvauti procedūroje sistema (EDES);
- išlaidų tinkamumą finansuoti reglamentuojančios taisyklės bus supaprastintos pagal Finansinio reglamento nuostatas;
- visiems su sutarčių valdymu susijusiems darbuotojams, taip pat auditoriams ir tikrintojams, vietoje tikrinantiems gavėjų deklaracijas, reguliariai rengiami mokymai sukčiavimo ir pažeidimų klausimais.

Be to, bus užtikrintas griežtas pasiūlyme numatytų taisyklių dėl interesų konflikto taikymas.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Išlaidų kategorija.....]	DA / NDA ⁴³	ELPA šalių ⁴⁴	šalių kandidačiai ⁴⁵	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
3	17.03 11 Europos maisto saugos tarnyba	DA	TAIP	NE	NE	NE

Šioje finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje prognozuojamas poveikis išlaidoms ir darbuotojų skaičiui 2021 m. ir vėlesniu laikotarpiu pridedamas paaiškinimo tikslu, nedarant išankstinių išvadų dėl kitos daugiametės finansinės programos.

Įsidėmėkite, kad į su infliacija susijusias toliau esančiose lentelėse pateiktų skaičių korekcijas reikia atsižvelgti nuo 2023 m.

- Prašomos sukurti naujos biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Išlaidų kategorija.....]	DA / NDA	ELPA šalių	šalių kandidačiai	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
[...]	[XX.YY.YY.YY.] [...]	[...]	TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP NE	TAIP / NE

⁴³ DA – diferencijuotieji asignavimai, NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

⁴⁴ ELPA: Europos laisvosios prekybos asociacija.

⁴⁵ Šalių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių šalių kandidačių.

3.2. Numatomas poveikis EFSA išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms santrauka

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	3	Saugumas ir pilietybė
--	----------	-----------------------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

[Istaiga]: <EFSA.>			2020 metai	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 ir paskesni (žr. 1.6 punktą)			IŠ VISO
1 antraštinė dalis Personalo išlaidos	Išsipareigojimai	1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Mokėjimai	2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
2 antraštinė dalis Infrastruktūra ir veiklos išlaidos	Išsipareigojimai	1a)								
	Mokėjimai	2a)								
3 antraštinė dalis Veiklos išlaidos	Išsipareigojimai	3a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Mokėjimai	3b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
IŠ VISO asignavimų [įstaigai] <EFSA.>	Išsipareigojimai	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Mokėjimai	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	5	„Administracinės išlaidos“
--	----------	----------------------------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2020 metai	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 ir paskesni (žr. 1.6 punktą)		IŠ VISO
GD: <.....>								
• Žmogiškieji ištekliai								
• Kitos administracinės išlaidos								
IŠ VISO <.....> GD	Asignavimai							

IŠ VISO asignavimų pagal 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ daugiametėje finansinėje programoje	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2020 metai	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 ir paskesni (žr. 1.6 punktą)		IŠ VISO
IŠ VISO asignavimų pagal 1–5 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS daugiametėje finansinėje programoje	Įsipareigojimai	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270
	Mokėjimai	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270

3.2.2. Numatomas poveikis [įstaigos] asignavimams

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir rezultatus			2020 metai		2021 metai		2022 metai		2023 metai		2024 ir paskesni (žr. 1.6 punktą)						IŠ VISO	
	REZULTATAI																	
	↓	Rūšis 46	Vidutinės sąnaudos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Bendras skaičius
1 KONKRETUS TIKSLAS ⁴⁷ patobulinti ir patikslinti skaidrumo taisykles, ypač susijusias su moksliniais tyrimais, kuriais grindžiamas rizikos vertinimas																		
Užsakytų tyrimų registras	Sukūrimas ir naudojimo pradžia			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶ Rezultatai – tai būsimi produktai ir paslaugos (pvz., finansuota studentų mainų, nutiesta kelių kilometrų ir kt.).

⁴⁷ Kaip apibūdinta 1.4.2 skirsnyje „Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ...“.

IT parama duomenų atskleidimo priemonėms	Licencijos / techninė priežiūra / saugojimas / saugumas			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400						9,840
1 konkretaus tikslo tarpinė suma				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800						11,480
2 KONKRETUS TIKSLAS padidinti tyrimų, kuriuos EFSA naudoja vertindama su leidimu susijusią riziką, patikimumo, objektyvumo ir nepriklausomumo garantijas																		
Papildomi <i>ad hoc</i> tyrimai		16 <i>ad hoc</i> tyrimų		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
2 konkretaus tikslo tarpinė suma				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
3 KONKRETUS TIKSLAS pagerinti valdymą, užtikrinti aktyvesnį valstybių narių dalyvavimą ir panaikinti apribojimus, darančius poveikį ilgalaikiams EFSA																		

moksliniams pajėgumams																	
VT su VN ir stebėtojai	27 VN + 4–6 stebėtojai	Iš viso per dieną = 1152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120					0,492
21 mokslinės grupės narys	10 grupių x 6 posėdžiai per metus	Iš viso per dieną = 1152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553					2,267
Naujos žalos atlyginimo mokslinės grupės ekspertai	2520 mokslinių grupių narių dienų per metus	Iš viso per dieną = 2549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520					14,432
Naujos žalos atlyginimo darbo grupės	Iš viso ekspertų d. d. = 4600	Iš viso per dieną = 2549		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426					26,347

Gebėjimų stiprinimas	10 grupių / 21 narys	7 moky mo d. per metus		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560					2,296
Parengiamasis darbas, vykdomas kartu su VN		dotacij os / viešieji pirkimai		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800					52,480
3 konkretaus tikslo tarpinė suma				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979					98,314
4 KONKRETUS TIKSLAS bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis sukurti veiksmingesnį ir skaidresnį visuomenei skirtą pranešimo apie riziką mechanizmą																	
Suinteresuotųjų subjektų dalyvavimas RV procese	50 renginių per metus	10 grupių / 5 renginiai vienai grupei per metus		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150

Išsamesnė socialinių apklausų analizė				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125
Stiprinti tarpininkavimą: pranešimai, pasakojimai, vertimai raštu ir kt.	Aktyvės tikslinės komunikacijos pagrindinės temos			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					17,425
4 konkretaus tikslo tarpinė suma				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000					28,700
IŠ VISO IŠLAIDŲ				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779					199,994

3.2.3. Numatomas poveikis [įstaigos] žmogiškiesiems ištekliams

3.2.3.1. Santrauka

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų nenaudojama
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2020 metai	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 ir paskesni (žr. 1.6 punktą)	IŠ VISO
--	------------	------------	------------	------------	-----------------------------------	---------

Pareigūnai (AD lygio)								
Pareigūnai (AST lygio)								
Sutartininkai	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Laikinosios pareigybės	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai								

IŠ VISO	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
----------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	--	--	---------------

Numatomas poveikis darbuotojams (papildomi etato ekvivalentai). Etatų planas

Pareigų grupė ir kategorija	2020 metai	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 ir paskesni (žr. 1.6 punktą)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					

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

AST/SC iš viso					
IŠ VISO	34	60	85	85	85

Numatomas poveikis darbuotojams (papildomi darbuotojai). Išorės personalas

Sutartininkai	2020 metai	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 ir paskesni (žr. 1.6 punktą)
IV pareigų grupė					
III pareigų grupė					
II pareigų grupė					
I pareigų grupė					
Iš viso	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Deleguotieji nacionaliniai ekspertai	2020 metai	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 ir paskesni (žr. 1.6 punktą)
Iš viso					

Nurodykite planuojamo įdarbinimo datą ir atitinkamai pakeiskite sumą (jeigu įdarbinama liepos mėn., atsižvelgiama tik į 50 proc. vidutinių sąnaudų); išsamesnį paaiškinimą pateikite priede.

1) patobulinti ir patikslinti skaidrumo taisyklės

Veiksmai ir iš viso EE	Išsamūs duomenys	Išsamūs duomenys		2020 mln.		2021 mln.		2022 mln.
Konfidencialumo patikros 25,2 EE	12,600 tyrimų 450 dokumentų rinkinys	80 proc. patikimumo tyrimai 0,4 dienos patikra Vidutinis tyrimų / dokumentų rinkinys skaičius = 35		1,302		2,279		3,256
Apeliacijos 8,4 EE	450 / dokumentų rinkinys 10 proc. = 45	10 proc. konfidencialumo praš. / dok. rinkiniai		0,432		0,757		1,081

2) padidinti tyrimų patikimumą, objektyvumą ir nepriklausomumą

Veiksmai ir iš viso EE	Išsamūs duomenys	Išsamūs duomenys		2020 mln.		2021 mln.		2022 mln.
Užsakytų tyrimų registras 2 EE				0,103		0,181		0,258
Susitikimai prieš pateikiant prašymą be PC 6,2 EE	176 dokumentų rinkinių ir susitikimų	7 dienos viena m dokumentų rinkinių		0,318		0,557		0,796
Susitikimai prieš pateikiant prašymą dėl pratęsimo su PC 4,3 EE	74 prašymai	7 žmogaus darbo dienos + 4 PC		0,220		0,385		0,550

PC visiems dokumentų rinkiniams 8,5 EE	376 dokumentų rinkinių kiekvienam PC	0,5 pastangų / dieną + 4 rezultatai		0,437		0,765		1,093
Su laboratorijomis susijęs auditas 2 EE				0,103		0,181		0,258
Papildomi <i>ad hoc</i> tyrimai 4 EE				0,207		0,362		0,517
Toksikologiniai tyrimai (H2020–FP9) 2 EE				0,103		0,181		0,258

3) pagerinti valdymą, užtikrinti aktyvesnį valstybių narių dalyvavimą ir panaikinti apribojimus, darančius poveikį ilgalaikiams EFSA moksliniams pajėgumams

Veiksmai ir iš viso EE	Išsamūs duomenys	Išsamūs duomenys		2020 mln.		2021 mln.		2022 mln.
VT su VN ir stebėtojai 0,2 EE				0,010		0,018		0,025

Pajėgumų didinimas 2,4 EE				0,124		0,217		0,310
Parengiamasis darbas, vykdomas kartu su VN 6,9 EE				0,356		0,624		0,891
Planiniai vidaus darbai 15 EE				0,775		1,357		1,938

4) bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis sukurti veiksmingesnį ir skaidresnį visuomenei skirtą pranešimo apie riziką mechanizmą

Veiksmai ir iš viso EE	Išsamūs duomenys	Išsamūs duomenys		2020 mln.		2021 mln.		2022 mln.
Suinteresuotųjų subjektų dalyvavimas RV procese 12,5 EE				0,646		1,131		1,615
Išsamesnė socialinių apklausų analizė 2 EE				0,103		0,181		0,258
Stiprinti tarpininkavimą: tiksliniai pranešimai, pasakojimai, vertimai raštu ir kt. 4,8 EE				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Numatomi pagrindinio GD žmogiškųjų išteklių poreikiai

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškųjų išteklių nenaudojama.
- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą nurodyti sveikaisiais skaičiais (arba ne smulkiau nei dešimtyjų tikslumu)

	2020 metai	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 ir paskesni (žr. 1.6 punktą)		
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
XX 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)							
XX 01 01 02 (Delegacijos)							
XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
• Išorės darbuotojai (etato ekvivalento vienetais: EE)⁴⁸							
XX 01 02 01 (AC, END, INT finansuojami iš bendrojo biudžeto)							
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT ir JED delegacijose)							
XX 01 04 <i>mm</i> ⁴⁹	- būstinėje ⁵⁰						
	- atstovybėse						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – tiesioginiai moksliniai tyrimai)							

⁴⁸ CA – sutartininkas („Contract Agent“), AL – vietos darbuotojai („Local Staff“); END – deleguotieji nacionaliniai ekspertai („Seconded National Experts“); INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („agency staff“), JED – jaunesnieji atstovybės ekspertai („Junior Experts in Delegations“).

⁴⁹ Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės darbuotojams, finansuojamiems iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

⁵⁰ Paprastai struktūrinių fondų, Europos žemės ūkio fondo kaimo plėtrai (EŽŪFKP) ir Europos žuvininkystės fondo (EŽF) atveju.

Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)							
IŠ VISO							

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	
Išorės darbuotojai	

V priedo 3 skirsnyje turėtų būti pateiktas etato ekvivalentų išlaidų apskaičiavimo aprašymas.

3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*

- X Pasiūlymas atitinka dabartinę daugiametę finansinę programą; gali prireikti naudoti specialias priemones, apibūdintas Tarybos reglamente (ES, Euratomas) Nr. 1311/2013.
- ☐ Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiametės finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą.

Paaikškinti, kaip reikia pakeisti programavimą, ir nurodyti atitinkamas biudžeto eilutes bei sumas.

[...]

- ☐ Įgyvendinant pasiūlymą (iniciatyvą) būtina taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti daugiametę finansinę programą⁵¹.

Paaikškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.

[...]

⁵¹ Žr. Tarybos reglamento (ES, Euratomas) Nr. 1311/2013, kuriuo nustatoma 2014–2020 m. daugiametė finansinė programa, 11 ir 17 straipsnius.

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

- ☒ Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo.
- Pasiūlyme (iniciatyvoje) numatytas bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2020 metai	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 ir paskesni (žr. 1.6 punktą)			Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
Iš VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

3.3. Numatomas poveikis EFSA įplaukoms

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio įplaukoms.
- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - ☐ nuosaviems ištekliams
 - ☐ įvairioms įplaukoms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto įplaukų eilutė	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis ⁵²				
		2020 metai	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 ir paskesni (žr. 1.6 punktą)

⁵² Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 25 % surinkimo sąnaudų.

... straipsnis								
----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Įvairių asignuotųjų įplaukų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

[...]

Nurodyti poveikio įplaukoms apskaičiavimo metodą.

[...]