

V Bruseli 2. mája 2018
(OR. en)

8518/18

**Medziinštitucionálny spis:
2018/0088 (COD)**

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ, v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie
Dátum doručenia:	12. apríla 2018
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2018) 179 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 178/2002 [o všeobecnom potravinovom práve], smernica 2001/18/ES [o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia], nariadenie (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách], nariadenie (ES) č. 1831/2003 [o krmných doplnkových látkach], nariadenie (ES) č. 2065/2003 [o udiarenských dochucovadlách], nariadenie (ES) č. 1935/2004 [o materiáloch v styku s potravinami], nariadenie (ES) č. 1331/2008 [o spoločnom postupe schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm], nariadenie (ES) č. 1107/2009 [o prípravkoch na ochranu rastlín] a nariadenie (EÚ) 2015/2283 [o nových potravinách]

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2018) 179 final.

Príloha: COM(2018) 179 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 11. 4. 2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 178/2002 [o všeobecnom potravinovom práve], smernica 2001/18/ES [o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia], nariadenie (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách], nariadenie (ES) č. 1831/2003 [o kŕmnych doplnkových látkach], nariadenie (ES) č. 2065/2003 [o udiarenských dochucovadlách], nariadenie (ES) č. 1935/2004 [o materiáloch v styku s potravinami], nariadenie (ES) č. 1331/2008 [o spoločnom postupe schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm], nariadenie (ES) č. 1107/2009 [o prípravkoch na ochranu rastlín] a nariadenie (EÚ) 2015/2283 [o nových potravinách]

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2018) 97 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Nariadením (ES) č. 178/2002 o všeobecnom potravinovom práve (ďalej len „nariadenie o všeobecnom potravinovom práve“) sa stanovuje komplexný harmonizovaný právny rámec. Zavádzajú sa ním určité všeobecné zásady s cieľom poskytnúť oporu pre všetky budúce právne predpisy Únie a vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa potravín, z ktorých najdôležitejšiu zásadu predstavuje analýza rizika. Analýza rizika v zásade pozostáva z troch samostatných, ale navzájom prepojených zložiek: vyhodnotenie rizika, riadenie rizika a oznámenie o riziku. Vyhodnotenie rizika je definované ako vedecky podložený proces pozostávajúci zo štyroch stupňov: identifikácia ohrozenia, charakteristika ohrozenia, vyhodnotenie miery vystavenia riziku a charakteristika rizika. Riadenie rizika je vymedzené ako proces, ktorý je na rozdiel od vyhodnotenia rizika procesom zvažovania voľby procesov na základe konzultácií so zainteresovanými stranami, pričom sa posudzuje vyhodnotenie rizika a iné opodstatnené faktory, a ak je to potrebné, výber vhodných možností prevencie a kontroly. Oznámenie o riziku je vymedzené ako vzájomná výmena informácií a názorov v priebehu procesu analýzy rizika, čo sa týka ohrození a rizík, faktorov súvisiacich s rizikom a vnímania rizík medzi tými, ktorí vyhodnocujú riziko, tými, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, spotrebiteľmi, krmivárskymi a potravinárskymi podnikmi, akademickou obcou, vrátane objasňovania zistení z vyhodnocovania rizika a podkladov pre rozhodnutia súvisiace s riadením rizika.

Vyhodnotenie rizika na úrovni Únie vykonáva Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“), nezávislá agentúra zriadená nariadením o všeobecnom potravinovom práve, oddelene od funkcie riadenia rizika inštitúcií Únie, najmä Komisie. Hlavnou úlohou tejto agentúry je poskytovať vedecké poradenstvo na žiadosť Komisie, členských štátov a Európskeho parlamentu, ako aj z vlastnej iniciatívy. Mandát úradu je široký a zahŕňa všetky otázky, ktoré majú priamy alebo nepriamy dosah na bezpečnosť v oblasti potravín a krmív (vrátane hodnotenia dokumentácie predkladanej na schválenie látok¹), zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, zdravie rastlín, výživu ľudí a otázky týkajúce sa geneticky modifikovaných organizmov.

Ako sa potvrdilo v nedávno uverejnenej kontrole vhodnosti nariadenia o všeobecnom potravinovom práve (kontrola vhodnosti všeobecného potravinového práva)², prísny uplatňovaním zásady analýzy rizika v rámci práva Únie sa celkovo v mnohých ohľadoch zvýšila úroveň ochrany pred možnými rizikami týkajúcimi sa bezpečnosti potravín. Vedecky podloženým prístupom k právnym predpisom v oblasti potravín, ktorý sa opiera o zriadenie a fungovanie úradu EFSA na centralizovanej úrovni, sa celkove zlepšil vedecký základ opatrení, ktoré sa prijali v oblasti potravinového práva, a prispelo sa ním aj k ďalšej harmonizácii názorov

¹ Schválenia v rámci potravinového práva sa vzťahujú na rôzne oblasti: látky, produkty, zdravotné tvrdenia a procesy, ale z dôvodu lepšej čitateľnosti sa odkaz na látky v texte vzťahuje na všetko.

² Pracovný dokument útvarov Komisie s názvom Hodnotenie REFIT všeobecného potravinového práva, [nariadenie (ES) č. 178/2002], [The REFIT evaluation of the General Food Law, (Regulation (EC) No 178/2002)], SWD(2018)38 final, z 15. 1. 2018.

medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o kľúčové otázky bezpečnosti, ako aj k uznaniu bezpečnosti výrobkov Únie na celom svete.

Podnet na nariadenie o všeobecnom potravinovom práve vyplynul zo série kríz v oblasti potravín, najmä kríz súvisiacich s bovinou spongiformnou encefalopatiou (BSE), slintačkou a krívačkou a dioxínom koncom 90. rokov a v prvých rokoch nasledujúcich po roku 2000. Tieto krízy predstavovali vážne ohrozenie verejného zdravia a vyplývajúce opatrenia na podporu trhu a narušenie obchodu znamenali obrovské náklady. Takisto vážne oslabili dôveru verejnosti v regulačný rámec Únie v oblasti bezpečnosti potravín. Politickou reakciou bolo prijatie bielej knihy o bezpečnosti potravín v januári 2000. Tým sa pripravila pôda na úplné prepracovanie regulačného rámca so zameraním na nariadenie o všeobecnom potravinovom práve v roku 2002. Najväčšou inováciou nariadenia o všeobecnom potravinovom práve bolo oddelenie riadenia rizika a vyhodnotenia rizika, pričom novovytvorenému úradu EFSA sa udelila zodpovednosť za vyhodnotenie rizika.

Komisia vo svojom oznámení v odpovedi na európsku iniciatívu občanov s názvom Zákaz glyfozátu a ochrana ľudí a životného prostredia pred toxickými pesticídmi³ takisto oznámila prípravu legislatívneho návrhu týkajúceho sa transparentnosti vedeckých posudkov, kvality a nezávislosti vedeckých štúdií, ktoré tvoria základ vyhodnotenia rizika Únie vykonávaného úradom EFSA a správy EFSA. Mechanizmus vedeckého poradenstva Komisie bol zároveň požiadaný, aby vypracoval stanovisko k procesu schvaľovania prípravkov na ochranu rastlín.

Tento vývoj sa uskutočnil v kontexte verejnej polemiky v súvislosti s prístupom k hodnoteniu a riadeniu citlivých látok, ako sú geneticky modifikované organizmy, a výrobkov na ochranu rastlín, hlavne tých, ktoré obsahujú glyfozát, alebo v súvislosti s potenciálne negatívnym vplyvom na zdravie vyplývajúcim z endokrinných disruptorov.

Hlavným cieľom tejto iniciatívy je aktualizácia nariadenia o všeobecnom potravinovom práve takým spôsobom, aby:

- sa sprísnila a vyjasnila pravidlá týkajúce sa transparentnosti, najmä pokiaľ ide o vedecké štúdie používané ako základ na vyhodnotenie rizika, ktoré vykonáva úrad EFSA,
- sa zvýšili záruky spoľahlivosti, objektívnosti a nezávislosti štúdií, ktoré úrad EFSA používa pri vyhodnotení rizika, a to najmä v kontexte žiadostí o schválenie,
- sa zlepšila správa úradu EFSA a posilnila vedecká spolupráca členských štátov s úradom EFSA a ich zaangažovanie v rámci EFSA,
- sa posilnila schopnosť úradu EFSA zachovať si vysokú úroveň odborných znalostí v rôznych oblastiach svojej práce, najmä pokiaľ ide o schopnosť úradu prilákať špičkových vedcov a členov vedeckých pracovných skupín, a to aj so zohľadnením súvisiacich finančných a rozpočtových aspektov,
- sa vypracovala komplexná a efektívna komunikačná stratégia, do ktorej bude zapojená Komisia, členské štáty a úrad EFSA počas celého procesu analýzy

³

C(2017) 8414 final.

rizika v kombinácii s otvoreným dialógom medzi všetkými zainteresovanými stranami.

Problémy, na riešenie ktorých je iniciatíva zameraná

Z kontroly vhodnosti všeobecného potravinového práva a nedávnych verejných diskusií vyplynulo, že je potrebné zaoberať sa určitými aspektmi súčasného legislatívneho rámca. Konkrétne:

- Občania žiadajú, aby bol proces vyhodnotenia rizika v oblasti potravinového práva (a rozhodovania na základe vyhodnotenia) transparentnejší. Pravidlá týkajúce sa transparentnosti a dôvernosti (utajenia) sa v súčasnosti líšia v závislosti od podoblasti predmetnej právnej úpravy.
- Mnohé zainteresované strany a mnohí občania sa sťažujú, že hodnotenia žiadostí o schválenie zo strany úradu EFSA sa zakladajú hlavne na štúdiách, údajoch a informáciách, ktoré vyprodukoval (a zaplatil) žiadateľ o povolenie. Súčasné postupy sú založené na zásade, že je úlohou žiadateľa, aby preukázal, že predmet postupu udelenia schválenia je v súlade s bezpečnostnými požiadavkami Únie vzhľadom na vedecké poznatky, ktoré má k dispozícii. Táto zásada vychádza z predpokladu, že verejné zdravie je lepšie chránené, keď je úlohou žiadateľa, aby pred uvedením konkrétnych potravín alebo krmív na trh preukázal, že sú bezpečné, namiesto toho, aby verejné orgány museli dokazovať, že nie sú bezpečné. Okrem toho verejné finančné prostriedky by sa nemali používať na nákladné štúdie (s financovaním vo výške niekoľko tisíc až niekoľko miliónov eur), ktoré danému priemyselnému odvetviu v konečnom dôsledku pomôžu uviesť výrobok na trh. Táto zásada naďalej platí, ale mali by sa riešiť existujúce obavy týkajúce sa transparentnosti a nezávislosti štúdií vykonávaných priemyselnými odvetviami.
- Zistila sa aj nedostatočná účinnosť oznamovania rizika. Dôkazy poukazujú na príležitostné rozdiely a v malom počte prípadov na protikladnú komunikáciu medzi hodnotiteľmi a manažermi rizika jednotlivých štátov a Únie, čo môže mať nepriaznivý vplyv na vnímanie verejnosti, pokiaľ ide o vyhodnotenie a riadenie rizika v súvislosti s agropotravinovým reťazcom. Rozdiely medzi hodnotiteľmi rizika Únie a jednotlivých štátov však nevyhnutne nespochybňujú prácu rôznych vedeckých orgánov. Tieto rozdiely možno vysvetliť celým radom faktorov, medzi ktoré patrí napríklad: právny rámec, na ktorý sa vzťahuje daná otázka, typ otázok, ktoré vedeckým orgánom predkladajú príslušní manažéri rizika, a spôsob, akým sú koncipované, skutočnosť, či sa hodnotenie vzťahuje na nebezpečenstvo alebo riziko, používané metodiky alebo údaje. Odôvodnenia rozdielov v hodnoteniach a záveroch vedeckých orgánov by sa mali lepšie sprostredkovať verejnosti s cieľom uľahčiť ich chápanie. Rozdiely vo vedeckých stanoviskách súvisiacich s bezpečnosťou potravín a krmív sú okrem toho predmetom vysokého záujmu širokej verejnosti, či už ide o rozdiely skutočné alebo len zdанlivé, najmä ak sú v stávke aj iné spoločenské rozhodnutia, ako je ochrana životného prostredia alebo právo spotrebiteľov vybrať si druh potravín, ktoré konzumujú. Úrad EFSA je v súčasnosti splnomocnený z vlastnej iniciatívy poskytovať informácie v oblastiach v rámci svojej pôsobnosti, bez toho, aby bola dotknutá právomoc Komisie oznamovať svoje rozhodnutia týkajúce sa riadenia rizika. Komunikačnými činnosťami úradu EFSA sa však vzhľadom na obmedzenia právomocí úradu nemôžu riešiť iné otázky než otázky v oblasti vedy, najmä

rozhodnutia týkajúce sa riadenia rizika na základe vedeckého poradenstva úradu. Preto je potrebné zabezpečiť komplexnejší a nepretržitý proces oznamovania rizika počas celého procesu analýzy rizika, do ktorého by boli zapojení hodnotitelia a manažéri rizika Únie a jednotlivých štátov a súčasťou ktorého by bol otvorený dialóg medzi všetkými zainteresovanými stranami.

- Účinnosť úradu EFSA závisí od jeho schopnosti pritiahnuť a spojiť odborné znalosti z členských štátov. Na to majú vplyv tieto faktory:
 - Ťažkosti pri získavaní nových odborníkov z dôvodu nedostatočného uznávania vedeckej profesie, neprimerané finančné odškodnenie, najmä pre zamestnávateľov, ako aj nadmerná časová náročnosť.
 - Závislosť od malého počtu členských štátov, ktoré zabezpečujú viac ako dve tretiny odborníkov vedeckých pracovných skupín úradu EFSA, a ťažkosti pri získavaní dostatočnej podpory z mnohých členských štátov pre vedeckú prácu úradu (napr. prostredníctvom vykonania štúdií alebo poskytnutia údajov).

Okrem toho na rozdiel od ostatných agentúr Únie sa správa úradu EFSA ešte nezosúladiť so spoločným prístupom k decentralizovaným agentúram Únie, a to aj pokiaľ ide o zloženie jeho správnej rady.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Pokiaľ ide o aspekty transparentnosti a dôveryhodnosti, je potrebné zmeniť nielen nariadenie o všeobecnom potravinovom práve, ale aj týchto ďalších osem dodatočných odvetvových legislatívnych aktov, ktoré sa vzťahujú na potravinový reťazec, t. j. smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁴, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003⁵, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003⁶, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003⁷, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004⁸, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008⁹, nariadenie

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 z 10. novembra 2003 o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách (Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1).

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych arómov (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1).

Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009¹⁰ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283¹¹.

Nariadenie (ES) č. 178/2002, smernica 2001/18/ES, nariadenie (ES) č. 1829/2003, nariadenie (ES) č. 1831/2003 a nariadenie (ES) č. 2065/2003 sú v súčasnosti zaradené do horizontálneho zosúladujúceho legislatívneho návrhu Komisie, ktorý sa prijal v roku 2016¹². Ako sa uvádza v dôvodovej správe uvedeného návrhu, Komisia do svojho horizontálneho zosúladujúceho legislatívneho návrhu nezahrnula okrem iného nariadenie (ES) č. 1935/2004, nariadenie (ES) č. 1331/2008 a nariadenie (ES) č. 1107/2009, pretože uvažuje o tom, či existuje vhodnejší spôsob štrukturalizácie týchto aktov, pokiaľ ide o jednotlivé povolenia/stanovenie hodnôt/zaradenie konkrétnych látok na základe špecifických kritérií stanovených v daných aktoch, so zohľadnením zlepšeného prístupu, ktorý prijali spoluzákonodarcovia v kontexte nariadenia (EÚ) 2015/2283 a prebiehajúcich revízií REFIT nariadenia (ES) č. 1935/2004 a nariadenia (ES) č. 1107/2009. Tieto dôvody sú ešte stále platné. V súčasnom návrhu sa stanovuje jedno splnomocnenie na delegovaný akt v súvislosti s nariadením (ES) č. 178/2002, ktoré sa v súčasnosti zosúladzuje.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Navrhujú sa zmeny s cieľom zosúladiť zloženie správnej rady úradu EFSA a postup externého hodnotenia úradu EFSA so spoločným prístupom uvedeným v prílohe k medziinštitucionálnemu spoločnému vyhláseniu k decentralizovaným agentúram Únie z roku 2012.

Keďže sa navrhujú niektoré špecifické zmeny fungovania úradu EFSA (poradenstvo vo fáze pred predložením žiadosti, zloženie pracovných skupín), pozorne sa zohľadnili postupy iných vedeckých agentúr s osobitným dôrazom na Európsku chemickú agentúru (ECHA) a Európsku agentúru pre lieky (EMA).

2. **PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA**

- **Právny základ**

Návrh vychádza z článkov 43, 114 a článku 168 ods. 4 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Z kontroly vhodnosti všeobecného potravinového práva jasne vyplynulo, že vysoká úroveň ochrany verejného zdravia a záujmov spotrebiteľov v celej Únii v oblasti potravín sa dá najlepšie dosiahnuť prostredníctvom opatrení na úrovni Únie. Predovšetkým systematickým uplatňovaním zásady analýzy rizika na úrovni Únie sa zvýšila celková úroveň ochrany ľudského zdravia v celej Únii a minimalizovali

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).

¹² Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa viacero právnych aktov stanovujúcich použitie regulačného postupu s kontrolou prispôsobuje článkom 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, COM(2016)799 final, zo 14. 12. 2016.

rozdiely v prístupe členských štátov ku kľúčovým rizikám súvisiacim s bezpečnosťou potravín. Tým sa zas zabezpečuje spoločné porozumenie potravinovej bezpečnosti a spoločný prístup k nej, čím sa podporuje účinné vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov a zároveň uľahčuje fungovanie vnútorného trhu v kľúčovom odvetví európskeho hospodárstva. Členské štáty sú si vedomé, že výzvy týkajúce sa bezpečnosti potravín, a to v prostredí s veľmi vysokými úrovňami obchodu a zložitým potravinovým dodávateľským reťazcom, si vyžadujú silný regulačný systém Únie. Rovnaký názor majú zainteresované strany z podnikateľského sektora a občianskej spoločnosti. Ľudia si stále dobre pamätajú, aký škodlivý vplyv mali po sebe nasledujúce krízy v oblasti bezpečnosti potravín pred prijatím nariadenia o všeobecnom potravinovom práve, čo podlomilo dôveryhodnosť Únie, pokiaľ ide o zaistenie bezpečnosti potravín. Z kontroly vhodnosti všeobecného potravinového práva okrem toho vyplýva, že opatrenia v oblasti bezpečnosti potravín a krmív majú najväčší účinok vtedy, keď sa prijímajú na úrovni Únie.

- **Proporcionalita**

Vzhľadom na uvedené problémy je účelom tohto nariadenia zavedenie zmien do existujúceho právneho rámca, ktoré sú obmedzené na to, čo je nevyhnutne potrebné na dosiahnutie cieľov stanovených pre danú iniciatívu s cieľom zvýšiť dôveru občanov a zainteresovaných strán v transparentnosť a udržateľnosť prístupu Únie k potravinovej bezpečnosti, najmä v súvislosti s vyhodnotením rizika.

Najmä zvýšenú úroveň transparentnosti a zodpovednosti štúdií, ktoré využíva úrad EFSA na hodnotenie rizika, by nebolo možné dosiahnuť bez verejnej kontroly týchto štúdií a údajov, ktoré sa v nich využívajú. Súčasné pravidlá týkajúce sa dôvernosti sa okrem toho rôznia v závislosti od príslušnej podoblasti, a teda sa nezabezpečuje jednotný spôsob riadenia transparentnosti. Preto je vhodné, aby sa tieto pravidlá harmonizovali a aby sa pritom zároveň zachovalo, ak je to potrebné, konkrétne vyváženie záujmov v odvetvových právnych predpisoch. Zahrnuté sú vhodné ustanovenia na ochranu práv obchodných žiadateľov.

V posúdení vplyvov sa načrtáva spôsob, akým návrh dosiahne čo najlepšiu rovnováhu pri plnení cieľov stanovených v iniciatíve a zabezpečovaní prínosov pre občanov, zainteresované strany a členské štáty, pričom sa zároveň významne neovplyvní priemysel a inovácie. Z uskutočnených konzultácií vyplýva všeobecná podpora zainteresovaných strán tejto iniciatívy.

Regulačný režim v oblasti potravinovej bezpečnosti musí byť silný, aby sa zabezpečila jeho dôveryhodnosť a účinnosť. Problémy v súvislosti s bezpečnosťou majú obrovský vplyv na dôveru spotrebiteľov a následne na stabilitu trhu, obchodné toky a prostredie pre inováciu.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia ex post/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Kontrolou vhodnosti všeobecného potravinového práva, ktorá sa ukončila 15. januára 2018, sa dospelo k záveru, že systematickým vykonávaním zásady analýzy rizika v oblasti potravinového práva Únie sa vo všeobecnosti zvýšila ochrana verejného zdravia. Zriadením úradu EFSA sa poskytol spoľahlivejší vedecký základ opatreniam Únie. Dosiahol sa výrazný pokrok pri posilňovaní kapacity úradu, pokiaľ ide o odborné znalosti, pri zvyšovaní kvality jeho vedeckých výstupov, rozširovaní jeho

zbierky vedeckých údajov a rozvoji a harmonizácii metodík hodnotenia. Zároveň sa posilnila spolupráca so štátnymi a medzinárodnými vedeckými orgánmi, ako aj výmena informácií medzi členskými štátmi, Komisiou a samotným úradom EFSA. To viedlo k vzájomnému porozumeniu rizikám, minimalizácii duplicity práce a obmedzeniu počtu rozdielných vedeckých stanovísk úradu EFSA a ďalších orgánov pre hodnotenie rizika. Úrad EFSA takisto pravidelne vylepšuje a posilňuje svoju prísnu politiku v oblasti nezávislosti, transparentnosti a otvorenosti.

Napriek tomu sa objavili tieto výzvy: zistili sa vnútroštátne rozdiely vo vykonávaní nariadenia o všeobecnom potravinovom práve na úrovni členských štátov, čo v niektorých prípadoch vytvára nerovnaké podmienky pre podniky; nedostatok transparentnosti procesu analýzy rizika; oznamovanie rizika sa vo všeobecnosti nepovažuje za dostatočne účinné, v dôsledku čoho vzniká negatívny dosah na dôveru spotrebiteľov a na prijateľnosť rozhodnutí týkajúcich sa riadenia rizika; určité obmedzenia kapacity úradu EFSA v dlhodobom horizonte zabezpečiť dostatočné odborné znalosti a v plnej miere zapojiť do vedeckej spolupráce všetky členské štáty; zdĺhavé postupy schvaľovania v niektorých sektoroch.

Tento návrh je zameraný na riešenie uvedených výziev, ktoré priamo súvisia s nariadením o všeobecnom potravinovom práve a s úradom EFSA.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Konzultácia s členskými štátmi sa uskutočnila počas stretnutia skupiny odborníkov na všeobecné potravinové právo 5. marca 2018. Konzultovalo sa aj s vnútroštátnymi orgánmi pre bezpečnosť potravín v členských štátoch (zasadnutie poradného fóra úradu EFSA 6. februára 2018¹³) a s vedeckým výborom úradu EFSA (15. februára 2018).

S európskymi organizáciami zainteresovaných strán, ktoré zastupujú poľnohospodárov, družstvá, potravinársky priemysel, maloobchodníkov, spotrebiteľov, odborníkov a občiansku spoločnosť, sa konzultovalo na *ad hoc* zasadnutí poradnej skupiny pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a rastlín 5. februára 2018¹⁴.

Dňa 23. januára 2018 sa začala verejná konzultácia o tejto iniciatíve vo všetkých úradných jazykoch EÚ, ktorá trvala do 20. marca 2018: doručilo sa 471 odpovedí (318 od jednotlivcov a 153 od organizácií).

Doručené príspevky od občanov a zainteresovaných strán potvrdili význam aspektov modelu Únie pre hodnotenia rizika v oblasti bezpečnosti potravín, ktorými sa zaoberá tento návrh, ako aj potrebu zabezpečiť, aby sa v návrhu všetky tieto aspekty posilnili, pričom sa zachovávajú zásady, na ktorých je založený systém Únie v oblasti bezpečnosti potravín.

Pri príprave návrhu sa zohľadnili príspevky v súvislosti s opatreniami v štyroch konkrétnych oblastiach: zverejnenie štúdií podporujúcich žiadosti odvetvia týkajúce sa regulovaných výrobkov pri súčasnom zabezpečení ochrany dôverných a osobných údajov, záruky v Únii na overenie spoľahlivosti a nezávislosti dôkazov vyplývajúcich z odvetvových štúdií, zefektívňovanie oznamovania rizika a

¹³

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

¹⁴

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

posilnenie udržateľnosti a riadenia úradu EFSA pri zabezpečovaní nezávislosti a vysokej kvality odborných znalostí, ktoré úradu poskytujú členské štáty Únie.

Výsledky všetkých konzultačných činností sú uvedené v súhrnnej správe¹⁵.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Uskutočnili sa aj rozsiahle konzultácie a zhromažďovanie údajov (vrátane externých štúdií, rozsiahlych prieskumov, prípadových štúdií a seminárov, ako aj podrobných rozhovorov s príslušnými zainteresovanými stranami) o otázkach, na ktoré je zameraný tento návrh v súvislosti s kontrolou vhodnosti všeobecného potravinového práva¹⁶.

- **Posúdenie vplyvu**

Ako sa uvádza v pláne¹⁷, pri tejto iniciatíve sa nevykonalo žiadne posúdenie vplyvu, keďže opatrenia, ktoré sa majú prostredníctvom tohto návrhu zaviesť, sa budú týkať najmä transparentnosti a spôsobu, akým Komisia ako manažér rizika a EFSA ako hodnotiteľ rizika budú zhromažďovať a spravovať dôkazy potrebné na plnenie svojich úloh na základe nezmenených kritérií. Neočakáva sa teda, že takéto opatrenia budú mať významné sociálno-ekonomické a environmentálne vplyvy, ktoré sú jasne predvídateľné vopred.

Počas procesu prípravy sa však zvažili tieto rôzne vplyvy:

Transparentnosť: Cieľom návrhu je posilniť transparentnosť procesu hodnotenia rizika. To by malo dodať úradu EFSA väčšiu legitimitu z pohľadu spotrebiteľov a širokej verejnosti a zvýšiť dôveru v jeho prácu. Keďže riadne odôvodnené dôverné informácie sú chránené, stimuly pre inovácie by mali zostať nezmenené. Návrh nebude mať žiadny dosah na právo duševného vlastníctva, ktoré môže existovať v súvislosti s dokumentmi alebo ich obsahom, ani na regulačnú ochranu stanovenú v odvetvových právnych predpisoch Únie týkajúcich sa investícií v rámci agropotravinového reťazca (tzv. pravidlá exkluzivity údajov). Náklady podnikov na dodržiavanie predpisov sa nezvýšia, pretože na základe existujúcich pravidiel sa už vyžaduje, aby sa žiadosti vrátane štúdií predkladali príslušnému regulačnému orgánu, napr. Komisii, úradu EFSA a členským štátom, a aby po nich nasledovali žiadosti o dôverné zaobchádzanie. Hlavné zistené náklady ponesie úrad EFSA, keďže bude mať hlavnú zodpovednosť za prijatie rozhodnutia v rámci krátkych lehôt s cieľom zabrániť zdĺhavosti postupov schvaľovania, pokiaľ ide o všetky žiadosti o dôverné zaobchádzanie podané žiadateľmi v súvislosti s postupmi schvaľovania, v prípadoch, keď sa má poskytnúť stanovisko úradu EFSA.

Správa a väčšia účasť členských štátov v správnej rade: Návrhom sa zosúladi správa úradu EFSA s modelom využívaným pri iných agentúrach Únie v súlade s medziinštitucionálnym spoločným prístupom k decentralizovaným agentúram Únie, čím sa zvýši celkový súlad modelu správnych rád agentúr Únie. To by malo mať pozitívny dosah, keďže zo skúseností iných agentúr Únie vyplýva, že tento model zabezpečuje účinnú kontrolu fungovania agentúr a zosúladené názory tak na úrovni Únie, ako aj na vnútroštátnej úrovni. Nezávislosť úradu EFSA je podobne ako v prípade ostatných agentúr náležite zabezpečená kritériami na navrhovanie, na

¹⁵ Pracovný dokument útvarov Komisie, súhrnná správa, SWD(2018)97, [z dňa 11. 4. 2018].

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

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

základe ktorých sa uprednostňujú členovia s profilom hodnotiteľa rizika, a pevnými ustanoveniami o nezávislosti a transparentnosti, keďže pravidlá stanovujúce, že členovia správnej rady musia konať nezávisle vo verejnom záujme a vykonávať výročné vyhlásenia o záujmoch, zostávajú nezmenené. Úloha správnej rady je okrem toho zameraná na správu a financie.

Správa a väčšia účasť členských štátov pri navrhovaní odborníkov do vedeckých pracovných skupín: očakáva sa, že prínosom väčšieho zapojenia členských štátov do tohto aspektu činnosti úradu EFSA bude zabezpečenie toho, že úrad bude mať prístup k dostatočne veľkému počtu nezávislých špičkových odborníkov, ktorí budú plniť jeho potreby v rôznych oblastiach, ktorými sa zaoberá. To by zas malo mať pozitívny vplyv na udržateľnosť systému hodnotenia rizika Únie. Riziko, že niektoré členské štáty možno nebudú mať dostatočné množstvo odborníkov, aby boli schopné úradu EFSA poskytnúť vhodných uchádzačov, zmierňuje skutočnosť, že úrad EFSA si bude môcť vybrať a vymenovať dodatočných odborníkov z vlastnej iniciatívy, ako aj to, že členské štáty budú môcť vymenovať odborníkov, ktorí sú štátnymi príslušníkmi iných členských štátov. Toto riziko je takisto predmetom lepšej finančnej kompenzácie členských štátov prispievajúcich k činnosti úradu EFSA prostredníctvom vysielania odborníkov alebo vykonávania prípravných prác. Ustanovenia týkajúce sa navrhovania, výberu a menovania odborníkov zahŕňajú prísne kritériá týkajúce sa nezávislosti, čím sa poskytujú vhodné záruky. Zapojenie výkonného riaditeľa úradu EFSA do výberového postupu predstavuje dodatočnú záruku splnenia kritérií, pokiaľ ide o nezávislosť. Výkonný riaditeľ, ktorého úlohou je obhajovať nezávislé postoje a záujmy úradu EFSA, vyberá odborníkov navrhnutých na menovanie do správnej rady z veľkej skupiny odborníkov, ktorých navrhujú členské štáty. Postup výberu zo strany výkonného riaditeľa zahŕňa kontrolu, či sú odborníci, ktorých navrhuje, v súlade s politikou úradu EFSA a pravidlami úradu týkajúcimi sa nezávislosti, a očakáva sa, že výkonný riaditeľ bude vzhľadom na svoju osobitnú úlohu venovať pozornosť tejto otázke, ktorá je pre úrad EFSA kľúčová.

So zreteľom na hodnovernosť a spoľahlivosť štúdií predkladaných zo strany odvetvia v súvislosti s postupmi schvaľovania sa predovšetkým posudzovali tieto vplyvy:

Opatrenia stanovujúce register zadaných štúdií a opatrenia zabezpečujúce konzultáciu o predložených štúdiách prinesú výhody na základe toho, že úradu EFSA sa nimi zabezpečí prístup k čo najväčšiemu počtu dôkazov o látke predloženej na vyhodnotenie. Register zadaných štúdií bude mať pozitívny vplyv na objektivnosť dôkazov, ktoré predkladá odvetvie, pretože bude poskytovať dodatočné záruky, že žiadatelia predložia **všetky štúdie**, ktoré v súvislosti s danou látkou uskutočnili, a to bez ohľadu na výsledky štúdií. Úrad EFSA bude takto schopný preveriť informácie o uskutočnených štúdiách (laboratóriá predstavujú externý zdroj informácií). Konzultáciou o predložených štúdiách sa určia ďalšie dostupné relevantné vedecké údaje alebo štúdie o látke podliehajúcej schvaľovaniu, a tým sa posilní dôkazová základňa EFSA a zmenší závislosť úradu výhradne od odvetvových štúdií. Vplyv na časové rozvrhnutie schvaľovania je minimálny, pretože oznámenie o zadaných štúdiách sa uskutočňuje v štádiu pred podaním žiadosti a vyhodnotenie rizika bude prebiehať súbežne s konzultáciou o predložených štúdiách.

Oznamovanie zadaných štúdií predstavuje len minimálnu záťaž. Konzultáciou o predložených štúdiách sa nevytvára dodatočná záťaž, keďže povinnosť predkladať štúdie úradu EFSA, Komisii a členským štátom už existuje. Existuje len veľmi

obmedzené riziko, že oznamovanie zo strany laboratórií, teda len laboratórií Únie, by mohlo mať negatívny vplyv na ich konkurencieschopnosť voči laboratóriám mimo Únie, alebo že celková účinnosť opatrenia by sa mohla oslabiť tým, že žiadatelia sa rozhodnú vypracovať štúdie v laboratóriách mimo Únie, aby sa vyhli povinnosti oznamovania. Je to preto, lebo spoločnosti, ktoré by sa obrátili na laboratóriá mimo Únie, by sa vystavili riziku, že budú považované za spoločnosti obchádzajúce pravidlá.

Konkrétne povinnosti v prípade obnovení schválení: Očakáva sa, že pozitívny účinok bude mať povinnosť oznamovať úradu EFSA plánované štúdie a systematicky uskutočňovať konzultácie o týchto plánovaných štúdiách, ako aj poskytovanie systematického poradenstva úradu EFSA v súvislosti s obsahom plánovanej žiadosti. Keďže tieto povinnosti sa týkajú schvaľovania látky, ktorá je na trhu už niekoľko rokov, a vzhľadom na to, že sa týkajú plánovaných štúdií, zo skúseností z podobných postupov v rámci ECHA vyplýva, že existujú všeobecne známe údaje a v niektorých prípadoch aj nové údaje týkajúce sa predmetnej látky, ktoré môžu byť spoločne užitočné. Takýmito povinnosťami sa predchádza zbytočnému opakovaniu štúdií pri stavovcoch a rozširuje sa dôkazová základňa úradu EFSA bez toho, aby sa ohrozila konkurencieschopnosť príslušného žiadateľa. Oznamovanie plánovaných štúdií predstavuje pre žiadateľa relatívne malé zaťaženie. Takisto je primerané vzhľadom na to, že žiadateľ môže na základe konzultácie týkajúcej sa plánovaných štúdií získať užitočné poradenstvo o obsahu svojej plánovanej žiadosti, a to už v počiatočnom štádiu procesu. Vplyv na trvanie postupov schvaľovania je minimálny, pretože tento postup sa vykonáva vo fáze pred podaním žiadosti, a môže sa objaviť pozitívny vplyv na zníženie dĺžky trvania postupov schvaľovania, keďže obavy sa môžu vzniesť a riešiť hneď na začiatku tohto procesu. Vplyv z hľadiska nákladov a potrebných zdrojov sa prejaví predovšetkým pri úrade EFSA.

Postup pred predložením žiadosti zaručuje ďalšie zapojenie úradu EFSA, aby sa zabezpečilo, že žiadateľ si bude uvedomovať príslušné požiadavky týkajúce sa obsahu žiadostí o schválenie a bude ich môcť dodržiavať. Postup je zameraný na požiadavky odvetvia (najmä MSP) na ďalšiu podporu pri príprave žiadosti o schválenie. Malo by to viesť aj k predkladaniu vhodnejších a ucelenejších dôkazov, čím by sa zlepšila účinnosť daného procesu hodnotenia rizika v úrade EFSA. Žiadateľom, najmä malým a stredným podnikom, to pomôže pri porozumení postupu prípravy žiadostí o schválenie. Nezávislosť úradu EFSA nebude nijakým spôsobom ovplyvnená, keďže rozsah poradenstva, ktoré úrad EFSA poskytuje, je obmedzený na relevantné ustanovenia a požadovaný obsah danej žiadosti. Personál úradu EFSA bude okrem toho poskytovať poradenstvo bez zapojenia vedeckých pracovných skupín. Úrad EFSA poskytuje poradenstvo transparentným spôsobom, keďže ho zverejňuje.

Opatrenia týkajúce sa hodnovernosti a spoľahlivosti štúdií by nemali mať žiadny negatívny vplyv na inováciu. Ako sa uviedlo, opatreniami sa vytvára drobná dodatočná záťaž pre žiadateľov, pretože sú obmedzené na oznámenia o zadaných štúdiách vo všetkých prípadoch a na oznámenia o plánovaných štúdiách v prípade obnovení, vzhľadom na to, že predloženie štúdií v žiadosti o schválenie je už predpokladané v existujúcich právnych predpisoch. Potenciálny vplyv odhalenia obchodnej stratégie spoločnosti prostredníctvom oznámenia zadaných štúdií týkajúcich sa novej látky sa zneutralizoval, pretože tieto informácie sa zverejňujú len vtedy, keď sa štúdie zahrnuté do príslušnej žiadosti o schválenie sprístupnia

verejnosti, takže v čase, keď takéto zverejnenie nemôže mať za následok odhalenie obchodnej stratégie. Okrem toho režimom dôvernosti stanoveným v návrhu sa stanovuje, že všetky informácie prezrádzajúce obchodnú stratégiu žiadateľa majú dôverný charakter. Vplyv na inováciu (odhalenie obchodnej stratégie) nemá význam pre oznamovanie plánovaných štúdií v prípade obnovení, keďže látka je už známa a dátum obnovenia je stanovený v právnych predpisoch. Postup pred predložením žiadosti pomôže MSP s prístupom k inovácii a je predmetom žiadosti žiadateľa, okrem obnovení, ktoré predstavujú osobitný prípad a obmedzený počet žiadostí. Pozitívne investície do inovácie nebudú presmerované na obranné investície, pretože opatrenia sa obmedzujú na poskytovanie transparentných informácií o štúdiách, ktoré musí žiadateľ v každom prípade vykonávať v súlade s už existujúcimi právnymi predpismi. Očakáva sa, že posilnenou transparentnosťou sa prispeje k posilneniu atmosféry dôvery spotrebiteľov, ktorá bude prospešná na stimulovanie inovácie a na uznanie bezpečnosti výrobkov Únie na celom svete. Vplyv na načasovanie schvaľovania je minimálny, ako sa podrobne uvádza pri každom opatrení.

Všetky tieto opatrenia takisto celkovo prispievajú k zvýšenej účasti zainteresovaných strán v systéme hodnotenia rizika, a teda aj k účinnejšiemu oznamovaniu rizika.

So zreteľom na dodatočné kontroly týkajúce sa vykonávania štúdií sa dvomi navrhovanými opatreniami (audit/kontroly zo strany inšpektorov Únie a možnosť zadávať za výnimočných okolností štúdie *ad hoc* s cieľom overiť dôkazy, ktoré úrad EFSA použije vo svojom vyhodnotení rizika) poskytnú dodatočné záruky kvality a objektivity štúdií, ktoré úrad EFSA používa na svoje vyhodnotenie rizika, pričom nebudú mať vplyv na inováciu z dôvodu obmedzenia na osobitné alebo výnimočné prípady.

Vykonávanie auditu Európskou komisiou: posilnia sa záruky týkajúce sa kvality štúdií, ktoré úrad EFSA zohľadňuje vo svojich vyhodnoteniach rizika, najmä so zreteľom na reprodukovateľnosť výsledkov. Riziko duplicity činností, ktoré vykonávajú členské štáty v rámci dohôd OECD, je vyriešené, keďže program auditu Komisie bude dopĺňať programy auditu v oblasti dobrej laboratórnej praxe OECD a bude s týmito programami zosúladený, pričom v rámci týchto programov sa v súčasnosti vykonáva audit monitorovacích orgánov všetkých členských štátov každých 10 rokov. Nedostatočný právny základ na audit monitorovacích orgánov krajín nepatriacich do Európskej únie sa rieši koordináciou činností s členskými štátmi a programami OECD v oblasti dobrej laboratórnej praxe, ako aj snahou o uzavretie dvojstranných medzinárodných dohôd. Neexistuje žiadny negatívny vplyv na dĺžku postupov schvaľovania, keďže ide o paralelnú činnosť. Komisia bude niesť obmedzené náklady.

Možnosť požiadať úrad EFSA o výnimočné zadanie štúdií: toto je ďalší nástroj, pri ktorom je potrebné overiť vedecké dôkazy, o ktoré sa opiera úrad EFSA. Zabezpečuje sa ním, že za výnimočných okolností, keď existujú závažné kontroverzie alebo protichodné výsledky, možno prijať opatrenie na úrovni Únie. Riziko, že tento nástroj by sa mohol neúmerne používať na zadávanie zbytočných štúdií, je len obmedzené: jeho činnosť má iniciovať Komisia, keďže bude financovaný z rozpočtu Únie, a to len vo výnimočných prípadoch. Neexistuje riziko, že verejné orgány sa stanú zodpovednými za poskytnutie dôkazov o bezpečnosti látky na účely hodnotenia zo strany úradu EFSA, keďže naďalej zostáva platná zásada, že je zodpovednosťou odvetvia (žiadateľov), aby poskytovali takéto dôkazy počas procesu hodnotenia rizika. Neexistuje žiadne riziko duplicity existujúcej kapacity úradu EFSA na zadávanie vedeckých štúdií potrebných na plnenie jeho

poslania (článok 32 nariadenia o všeobecnom potravinovom práve), keďže nástroj sa má považovať za nástroj na riadenie rizika.

Zvažované alternatívy:

Možnosť, aby členské štáty za výnimočných okolností požiadali úrad EFSA o zadanie štúdií, ako aj možnosť, že úrad EFSA zadá takéto štúdie z vlastnej iniciatívy, sa nakoniec nezvolili z dôvodov proporcionality (verejné financovanie), ale aj preto, že úrad EFSA a členské štáty už teraz môžu Komisii signalizovať osobitné dôvody na využívanie tohto špecifického nástroja.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Ako sa uvádza v oznámení v odpovedi na európsku iniciatívu občanov s názvom Zákaz glyfozátu a ochrana ľudí a životného prostredia pred toxickými pesticídmi, tento návrh je cieľovou revíziou nariadenia o všeobecnom potravinovom práve (a iných opatrení prijatých v danom rámci) s cieľom zlepšiť transparentnosť pri hodnotení rizika, spoľahlivosť, objektivnosť a nezávislosť štúdií, ktoré úrad EFSA používa pri svojom hodnotení rizika, oznamovanie rizika a správu úradu EFSA. Pokiaľ ide o revíziu existujúceho právneho predpisu, ktorá patrí do programu regulačnej vhodnosti a efektívnosti Komisie (REFIT), Komisia preskúmala možnosti zjednodušenia a zníženia záťaže. Vzhľadom na cieľnú povahu tejto revízie so zameraním na transparentnosť sa hlavný aspekt zjednodušenia týka zavedenia poradenstva pred predložením žiadosti, čím by sa mala žiadateľom, najmä MSP, poskytnúť podpora, aby lepšie porozumeli špecifikáciám týkajúcim sa obsahu žiadostí.

Ďalšie aspekty zjednodušenia zahŕňajú harmonizáciu pravidiel týkajúcich sa dôvernosti informácií v rôznych sektoroch, ktorou sa poskytne podobný základ pre všetkých žiadateľov z odvetvia z hľadiska predvídateľnosti.

Pokiaľ ide o transparentnosť, plánovanými opatreniami (t. j. proaktívne zverejňovanie údajov, ktoré nemajú dôverný charakter, register zadaných štúdií, dobrovoľný postup pred podaním žiadosti, predbežné oznamovanie a poradenstvo týkajúce sa plánovaných štúdií v prípade obnovení, konzultácia s tretími stranami o predložených štúdiách) sa poskytuje pevný rámec, ktorý je úmerný cieľu zvyšovania dôvery občanov v transparentnosť systému. Komisia nevidí priestor na zjednodušenie alebo zredukovanie týchto krokov, keďže by to mohlo mať negatívny vplyv nielen na vnímanie transparentnosti systému, ale aj na zabezpečenie úplnosti dôkazov predložených na vyhodnotenie úradom EFSA.

- **Základné práva**

Pri určovaní primeranej úrovne zverejnenia údajov sa zvažuje verejný záujem o zabezpečenie väčšej transparentnosti v procese hodnotenia rizika oproti predmetným obchodným záujmom. Znamená to zohľadnenie všeobecných cieľov nariadenia o všeobecnom potravinovom práve, konkrétne vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a záujmov spotrebiteľov a efektívneho fungovania vnútorného trhu. Na tento účel sa v návrhu stanovuje medziodvetvový zoznam informácií, ktorých zverejnenie by významne poškodilo predmetné obchodné záujmy, a preto by sa nemali zverejňovať. V návrhu sa takisto stanovuje, že osobné údaje majú byť chránené so zohľadnením platného legislatívneho rámca Únie vzťahujúceho sa na spracovanie takýchto údajov.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Hlavným cieľom návrhu je dosiahnuť väčšiu transparentnosť štúdií používaných pri hodnotení rizika a reagovať na spoločenské požiadavky transparentnejšieho a nezávislejšieho procesu hodnotenia rizika a efektívnejšieho oznamovania rizika. Posilnením správy úradu EFSA a dosiahnutím vyššej udržateľnosti hodnotenia rizika sa zabezpečí, že úrad EFSA bude aj naďalej zohrávať zásadnú úlohu v systéme potravinovej bezpečnosti Únie a naďalej prispievať k zdraviu a dobrým životným podmienkam občanov Únie, ako aj k inovačnému a konkurencieschopnému agropotravinárskemu priemyslu Únie.

Na účely vyriešenia týchto otázok Komisia predložila rozsiahly a ambiciózny návrh, ktorý si vyžaduje výrazné zvýšenie zdrojov dostupných pre úrad EFSA, aby mohol plniť svoje súčasné aj nové navrhované povinnosti.

Členské štáty, ktoré poskytujú úradu EFSA odborné znalosti, takisto potrebujú vyššiu kompenzáciu.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Kontrolou vhodnosti všeobecného potravinového práva sa zdôraznila aj potreba vytvoriť komplexnejší systém na monitorovanie vykonávania potravinového práva Únie s cieľom poskytovať tvorcom politiky a verejnosti viac spoľahlivých údajov a dôkazov na pravidelné hodnotenie relevantných vplyvov. Touto kontrolou sa zdôraznilo, že tento nedostatok by sa mal riešiť pri vytváraní budúcej politiky, napríklad prostredníctvom lepšie koordinovaného využívania existujúcich požiadaviek na podávanie správ. Hoci revízia nariadenia (ES) č. 178/2002 by sa v zásade mohla využiť ako príležitosť na vytvorenie komplexnejšieho systému na monitorovanie vykonávania potravinového práva Únie, cieľový rozsah pôsobnosti tohto návrhu je príliš obmedzený na to, aby mohol obsiahnuť vytvorenie takéhoto systému.

Sú stanovené prechodné opatrenia. V tomto návrhu sa stanovuje pravidelné celkové hodnotenie agentúry, ktoré zadá Komisia, ako sa uvádza v spoločnom prístupe k decentralizovaným agentúram.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

1. **Týmto návrhom sa zabezpečuje, aby vedeckí pracovníci a občania mali prístup ku kľúčovým informáciám týkajúcim sa bezpečnosti, ktoré sú predmetom hodnotenia úradu EFSA v počiatočnom štádiu hodnotenia rizika.** Novými ustanoveniami sa konkrétne zabezpečuje, aby všetky podkladové údaje a informácie týkajúce sa žiadostí o schválenie úrad EFSA zverejnil po ich prijatí (keďže žiadosti sa budú predkladať buď priamo úradu EFSA alebo ich úradu EFSA prepošlú členské štáty alebo Komisia), a to vrátane doplňujúcich informácií, s výnimkou riadne odôvodnených dôverných informácií. V tejto súvislosti sa v návrhu stanovuje, ktorý druh informácií sa má považovať za dôverný. Ustanoveniami o transparentnosti nie sú dotknuté žiadne existujúce práva duševného vlastníctva a ustanovenia týkajúce sa exkluzivity údajov stanovené v odvetvových potravinových právnych predpisoch Únie. Takisto sa stanovuje postup, ktorý sa má dodržiavať pri spracúvaní žiadostí o dôverné zaobchádzanie.

2. **Pomôže sa zvýšiť dôvera občanov v spoľahlivosť vedeckých štúdií, a teda aj dôvera v systém Únie pre hodnotenie rizika.** V návrhu sa stanoví súbor opatrení na zabezpečenie, aby mal úrad EFSA prístup k čo najširšiemu záberu relevantných vedeckých dôkazov týkajúcich sa žiadosti o schválenie, a na zvýšenie záruk spoľahlivosti, objektívnosti a nezávislosti štúdií, ktoré používa úrad EFSA vo svojom postupe vyhodnotenia rizika. Po prvé sa v ňom stanoví register Únie pre zadané štúdie o látkach podliehajúcich schvaľovaniu podľa potravinového práva, ktorý má úrad EFSA spravovať. Druhým opatrením sa stanovuje postup pred predložením žiadosti, na základe ktorého môže úrad EFSA žiadateľovi poskytovať poradenstvo (bez zasahovania do koncepcie štúdie), pričom toto poradenstvo sa zverejní. V prípade obnovení sa pri postupe pred predložením žiadosti predpokladá, že štúdie, ktoré plánuje potenciálny žiadateľ, sa budú musieť oznámiť úradu EFSA, a po verejnej konzultácii v súvislosti s týmito plánovanými štúdiami bude úrad žiadateľom systematicky poskytovať poradenstvo. Tretím opatrením sa stanovuje, že vo fáze podania žiadosti o schválenie sa po tom, ako sa všetky štúdie zverejnia v súlade s novými ustanoveniami o transparentnosti, začne konzultácia s tretími stranami s cieľom určiť, či sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie. Štvrtým opatrením sa stanovujú kontroly a audity inšpektormi Komisie v súvislosti so štúdiami. V návrhu sa takisto zavádza možnosť Komisie požiadať úrad EFSA o zadanie štúdií za výnimočných okolností (napr. v prípade nezhôd) na účely overenia.

3. **Lepšie zapojenie členských štátov do štruktúry riadenia úradu EFSA a vedeckých pracovných skupín, a na základe toho dlhodobá podpora udržateľnosti hodnotenia rizika zo strany úradu EFSA bez dotknutia jeho nezávislosti.** Návrhom sa zosúlaďuje zloženie správnej rady úradu EFSA so spoločným prístupom k decentralizovaným agentúram prostredníctvom zahrnutia zástupcov všetkých členských štátov. Návrh bude zameraný aj na zistenia kontroly vhodnosti všeobecného potravinového práva, ktorou sa identifikovali problémy týkajúce sa kapacity úradu EFSA zachovať si svoju vysokú úroveň vedeckej odbornosti prostredníctvom väčšieho zapojenia členských štátov do postupu navrhovania členov pracovných skupín. Návrh rešpektuje potreby úradu EFSA, pokiaľ ide o nezávislosť, excelentnosť a odborné poznatky z viacerých odborov. Zachovávajú sa súčasné prísne kritériá nezávislosti a osobitnými ustanoveniami sa od členských štátov požaduje zavedenie osobitných opatrení na zabezpečenie, aby odborníci mali konkrétne prostriedky na to, aby mohli konať nezávisle, ako sa to vyžaduje v návrhu. V návrhu sa takisto stanovuje lepšia organizácia práce pracovných skupín.

4. **Posilnenie oznamovania rizika medzi Komisiou/úradom EFSA/členskými štátmi a verejnosťou/zainteresovanými stranami.** Navrhuje sa, aby sa v právnych predpisoch stanovili ciele a všeobecné zásady, ktorými sa riadi oznamovanie rizika, so zohľadnením príslušných úloh hodnotiteľov a manažérov rizika v súlade s článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002, a aby sa na základe týchto cieľov a všeobecných zásad vypracoval všeobecný plán oznamovania rizika (ďalej len „všeobecný plán“). Všeobecným plánom by sa mali stanoviť kľúčové faktory, ktoré je potrebné zohľadniť pri zvažovaní druhu a úrovne potrebných činností oznamovania, zistiť nástroje a kanály príslušných iniciatív v oblasti oznamovania rizika, pričom sa vezmú do úvahy príslušné cieľové skupiny, a zaviesť vhodné mechanizmy na zabezpečenie koherentného oznamovania rizika.

Navrhuje sa, aby sa Komisii udelila právomoc na vypracovanie tohto všeobecného plánu na účely nariadenia (ES) č. 178/2002 prostredníctvom delegovaných aktov.

Komisia bude súbežne s danými legislatívnymi opatreniami aj naďalej podporovať potravinovú bezpečnosť prostredníctvom svojej politiky v oblasti výskumu a inovácií a prispievať k posilňovaniu koordinácie, spolupráce a súdržnosti činností výskumu a inovácií v oblasti bezpečnosti potravín v Únii a jej členských štátoch, a to najmä pri budovaní budúceho deviateho rámcového programu pre výskum a inováciu.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 178/2002 [o všeobecnom potravinovom práve], smernica 2001/18/ES [o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia], nariadenie (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách], nariadenie (ES) č. 1831/2003 [o kŕmnych doplnkových látkach], nariadenie (ES) č. 2065/2003 [o udiarenských dochucovadlách], nariadenie (ES) č. 1935/2004 [o materiáloch v styku s potravinami], nariadenie (ES) č. 1331/2008 [o spoločnom postupe schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm], nariadenie (ES) č. 1107/2009 [o prípravkoch na ochranu rastlín] a nariadenie (EÚ) 2015/2283 [o nových potravinách]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 43, 114 a článok 168 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹⁸,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov¹⁹,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002²⁰ sa stanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, aby sa vytvorila spoločná základňa pre opatrenia, ktorými sa riadi potravinové právo na úrovni Únie aj na úrovni členských štátov. Okrem iného sa v ňom stanovuje, že potravinové právo musí byť založené na analýze rizika okrem prípadov, ak to nezodpovedá okolnostiam alebo charakteru opatrenia.
- (2) V nariadení (ES) č. 178/2002 sa vymedzuje pojem „analýza rizika“ ako postupy pozostávajúce z troch navzájom prepojených zložiek: vyhodnotenie rizika, riadenie rizika a oznámenie o riziku. Na účely hodnotenia rizika na úrovni Únie sa daným nariadením zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) ako príslušný orgán pre hodnotenie rizika na úrovni Únie v záležitostiach týkajúcich sa bezpečnosti potravín a krmív. Oznamovanie rizika je dôležitou súčasťou procesu analýzy rizika.

¹⁸ Ú. v. EÚ C ..., ..., s.

¹⁹ Ú. v. EÚ C ..., ..., s.

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín, (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (3) Hodnotením nariadenia (ES) č. 178/2002²¹ („kontrola vhodnosti všeobecného potravinového práva“) sa zistilo, že oznamovanie rizika sa vo všeobecnosti nepovažuje za dostatočne účinné, čo má vplyv na dôveru spotrebiteľov, pokiaľ ide o výsledok procesu analýzy rizika.
- (4) Preto je potrebné počas analýzy rizika zabezpečiť komplexný a nepretržitý proces oznamovania rizika, do ktorého by boli zapojení hodnotitelia a manažéri rizika Únie a jednotlivých štátov. Tento proces by mal byť spojený s otvoreným dialógom medzi všetkými zainteresovanými stranami, aby sa v rámci procesu analýzy rizika zabezpečila súdržnosť a jednotnosť.
- (5) Osobitný dôraz by sa mal klásť na to, aby sa súdržným, primeraným a včasným spôsobom vysvetlili nielen samotné závery hodnotenia rizika, ale aj spôsob, akým sa využívajú s cieľom pomôcť s poskytovaním informácií pri rozhodovaní o riadení rizika spolu s inými legitímnymi faktormi, ak je to relevantné.
- (6) Na tento účel je potrebné stanoviť všeobecné ciele a zásady oznamovania rizika, pričom sa zohľadnia príslušné úlohy hodnotiteľov a manažérov rizika.
- (7) Na základe týchto všeobecných cieľov a zásad by sa mal stanoviť všeobecný plán oznamovania rizika, a to v úzkej spolupráci s úradom a členskými štátmi a po príslušných verejných konzultáciách.
- (8) Na základe všeobecného plánu by sa mali určiť kľúčové faktory, ktoré sa majú zohľadňovať pri zvažovaní činností spojených s oznamovaním rizika, ako sú napríklad rozličné úrovne rizika, povaha rizika a jeho možný vplyv na verejné zdravie, na koho a čo má riziko priamy alebo nepriamy vplyv, úrovne expozície na základe rizika, schopnosť zvládať riziko a iné faktory, ktoré ovplyvňujú vnímanie rizika vrátane úrovne naliehavosti, ako aj platný legislatívny rámec a príslušný trhový kontext. Všeobecným plánom by sa mali identifikovať aj nástroje a kanály, ktoré by sa mali využívať, a mali by sa zaviesť vhodné mechanizmy na zabezpečenie koherentného oznamovania rizika.
- (9) Transparentnosť procesu hodnotenia rizika prispieva k tomu, aby úrad získal väčšiu legitimitu z pohľadu spotrebiteľov a širokej verejnosti pri napĺňaní svojho poslania, zvyšuje dôveru spotrebiteľov a širokej verejnosti v jeho prácu, a zároveň zabezpečuje, aby úrad niesol väčšiu zodpovednosť voči občanom Únie v demokratickom systéme. Preto je nevyhnutné, aby sa zachovala dôvera širokej verejnosti a ostatných zainteresovaných strán v proces analýzy rizika, ktorý tvorí základ potravinového práva Únie, a najmä dôvera v hodnotenie rizika vrátane organizácie a nezávislosti úradu, ako aj transparentnosti.
- (10) Je vhodné, aby sa zloženie správnej rady úradu zosúladiť so spoločným prístupom k decentralizovaným agentúram v súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady Európskej únie a Európskej komisie o decentralizovaných agentúrach z roku 2012²².
- (11) Zo skúseností vyplýva, že úloha správnej rady úradu sa zameriava na administratívne a finančné aspekty a nemá vplyv na nezávislosť vedeckej práce úradu. Preto je vhodné, aby sa do správnej rady úradu začlenili zástupcovia všetkých členských štátov, pričom sa zabezpečí, aby uvedení zástupcovia mali skúsenosti najmä v oblasti hodnotenia rizika.

²¹ Pracovný dokument útvarov Komisie s názvom Hodnotenie REFIT všeobecného potravinového práva, [nariadenie (ES) č. 178/2002], [The REFIT evaluation of the General Food Law, (Regulation (EC) No 178/2002)], SWD(2018)38 final, z 15. 1. 2018.

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

- (12) Správna rada by sa mala vybrať takým spôsobom, aby sa zabezpečil najvyšší štandard kompetentnosti a široký rozsah relevantných poznatkov, a to spomedzi zástupcov členských štátov, Európskeho parlamentu a Komisie.
- (13) Pri kontrole vhodnosti všeobecného potravinového práva sa zistili určité nedostatky v súvislosti s dlhodobou schopnosťou úradu zachovať si vysokú úroveň svojich odborných poznatkov. Predovšetkým došlo k zníženiu počtu kandidátov uchádzajúcich sa o miesto členov vo vedeckých pracovných skupinách. Systém je preto potrebné posilniť a členské štáty by mali zohrávať aktívnejšiu úlohu, aby sa zabezpečilo, že bude k dispozícii dostatočný počet odborníkov na uspokojenie potrieb systému Únie pre hodnotenie rizika z hľadiska vysokej úrovne vedeckej odbornosti, nezávislosti, ako aj odborných poznatkov z viacerých odborov.
- (14) Na účely zachovania toho, aby hodnotenie rizika ostalo nezávislé od riadenia rizika a iných záujmov na úrovni Únie, je vhodné, aby navrhovanie členov vedeckých pracovných skupín zo strany členských štátov, ich výber uskutočnený výkonným riaditeľom úradu a ich vymenovanie správnu radou úradu bolo založené na prísnych kritériách zabezpečujúcich excelentnosť a nezávislosť odborníkov, pričom sa pri každej pracovnej skupine zaistí požadovaná úroveň odborných poznatkov z viacerých odborov. Na tento účel je takisto dôležité, aby pri výbere a vymenovaní uvedených vedeckých odborníkov zohrával úlohu výkonný riaditeľ, ktorého úlohou je hájiť záujmy úradu EFSA, a najmä nezávislosť odborných znalostí úradu. Mali by sa zaviesť aj ďalšie opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby vedeckí odborníci mali prostriedky na nezávislé konanie.
- (15) Je nevyhnutné, aby sa zabezpečilo efektívne fungovanie úradu a zlepšila trvalá udržateľnosť jeho odborných znalostí. Preto je potrebné posilniť podporu, ktorú poskytuje úrad a členské štáty práci vedeckých pracovných skupín úradu. Úrad by mal konkrétne organizovať prípravné práce na podporu úloh pracovných skupín vrátane možnosti požiadať personál úradu alebo vnútroštátne vedecké organizácie, ktoré majú s úradom nadviazaný kontakt, aby zostavili prípravné vedecké stanoviská, ktoré budú predmetom partnerského preskúmania a ktoré sa prijímú v rámci pracovných skupín.
- (16) Postupy schvaľovania sú založené na zásade, že je úlohou žiadateľa, aby preukázal, že predmet postupu udelenia schválenia je v súlade s bezpečnostnými požiadavkami Únie vzhľadom na vedecké poznatky, ktoré má k dispozícii. Táto zásada vychádza z predpokladu, že verejné zdravie je lepšie chránené, ak dôkazné bremeno nesie žiadateľ, pretože musí preukázať, že konkrétny predmet je bezpečný pred jeho uvedením na trh, namiesto toho, aby verejné orgány museli dokazovať, že predmet je nebezpečný, aby mohli zakázať jeho uvádzanie na trh. Okrem toho verejné finančné prostriedky by sa nemali používať na zadávanie nákladných štúdií, ktoré danému odvetviu v konečnom dôsledku pomôžu uviesť výrobok na trh. Podľa tejto zásady a v súlade s uplatniteľnými regulačnými požiadavkami sú žiadatelia na podporu žiadostí o schválenie v rámci odvetvových právnych predpisov Únie povinní predložiť relevantné štúdie vrátane testov, aby preukázali bezpečnosť a v niektorých prípadoch aj účinnosť predmetu.
- (17) Existujú ustanovenia o obsahu žiadostí o schválenie. Je dôležité, aby žiadosť o schválenie, ktorá sa predkladá úradu na hodnotenie rizika, spĺňala príslušné špecifikácie na zabezpečenie tej najlepšej kvality vedeckého hodnotenia zo strany úradu. Žiadatelia, a najmä malé a stredné podniky, nie vždy celkom rozumejú týmto špecifikáciám. Preto je vhodné, aby úrad potenciálnemu žiadateľovi na požiadanie poskytoval poradenstvo o príslušných pravidlách a požadovanom obsahu žiadosti o schválenie ešte pred tým, ako sa žiadosť formálne predloží, ale bez zasahovania do koncepcie štúdií, ktoré sa majú predložiť, keďže koncepcia zostáva zodpovednosťou žiadateľa. Poradenstvo úradu by sa malo zverejniť, aby sa zaistila transparentnosť tohto postupu.

- (18) Úrad by mal mať vedomie o predmete všetkých štúdií, ktoré vykonáva žiadateľ v súvislosti s budúcou žiadosťou o schválenie podľa potravinového práva Únie. Na tento účel je potrebné a vhodné, aby prevádzkovatelia podnikov, ktorí štúdie zadávajú, a laboratória, ktoré ich uskutočňujú, tieto štúdie pri zadaní oznamovali úradu. Informácie o oznámených štúdiách by sa mali zverejniť iba po uverejnení zodpovedajúcej žiadosti o schválenie v súlade s platnými pravidlami týkajúcimi sa transparentnosti.
- (19) V prípade žiadostí o obnovenie schválenia je schválená látka alebo produkt na trhu už niekoľko rokov. Preto už v súvislosti s touto látkou alebo produktom existujú skúsenosti a znalosti. Je teda vhodné, aby žiadateľ úradu oznamoval štúdie plánované na podporu žiadostí o obnovenie a aby úrad po konzultácii o týchto plánovaných štúdiách s tretími stranami systematicky poskytoval poradenstvo žiadateľom v súvislosti s obsahom plánovanej žiadosti o obnovenie a aby pritom zohľadňoval prijaté pripomienky.
- (20) Existujú určité obavy verejnosti, pokiaľ ide o to, že hodnotenie úradu v oblasti schvaľovania je založené predovšetkým na odvetvových štúdiách. Úrad už vyhľadáva vo vedeckej literatúre, aby mohol zohľadniť ďalšie existujúce údaje a štúdie o predmete, ktorý sa mu predložil na vyhodnotenie. Aby sa zaistila dodatočná úroveň záruk, že úrad bude môcť mať prístup ku všetkým relevantným vedeckým údajom a štúdiám, ktoré sú k dispozícii o predmete schvaľovacieho postupu, je vhodné zorganizovať konzultáciu s tretími stranami s cieľom zistiť, či nie sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie. Aby sa zvýšila efektívnosť konzultácie, konzultácia by sa mala uskutočniť vtedy, keď sa štúdie predkladané odvetvím a zahrnuté v žiadosti o schválenie zverejnia podľa pravidiel transparentnosti tohto nariadenia.
- (21) Štúdie (vrátane skúšok), ktoré predložili prevádzkovatelia podnikov na podporu žiadostí o schválenie podľa odvetvových právnych predpisov Únie, sú zvyčajne v súlade s medzinárodne uznávanými zásadami, ktorými sa poskytuje jednotný základ pre ich kvalitu, najmä z hľadiska reprodukovateľnosti výsledkov. V niektorých prípadoch sa však môžu objaviť problémy, pokiaľ ide o súlad s platnými normami, a z tohto dôvodu sú zavedené národné systémy na overovanie tohto súladu. Je vhodné, aby sa stanovila dodatočná úroveň záruk na zabezpečenie širokej verejnosti o kvalite štúdií a aby sa stanovil posilnený systém auditov, prostredníctvom ktorého Komisia overí kontroly členských štátov zamerané na to, či laboratória vykonávajúce takéto štúdie a skúšky uplatňujú uvedené zásady.
- (22) Bezpečnosť potravín je citlivou záležitosťou prvoradého záujmu pre všetkých občanov Únie. Je potrebné zachovať zásadu, že dôkazné bremeno preukázania súladu s požiadavkami Únie nesie odvetvie, ale zároveň je dôležité stanoviť dodatočný overovací nástroj na riešenie špecifických prípadov s veľkým spoločenským významom, pri ktorých existujú spory v otázkach bezpečnosti, konkrétne v súvislosti so zadávaním dodatočných štúdií s cieľom overiť dôkazy použité v rámci hodnotenia rizika. Vzhľadom na to, že nástroj by bol financovaný z rozpočtu Únie a že používanie tohto výnimočného overovacieho nástroja by malo zostať primerané, Komisia by mala byť zodpovedná za začatie zadávania takýchto overovacích štúdií. Do úvahy by sa mala vziať skutočnosť, že v niektorých špecifických prípadoch by mohlo byť potrebné, aby zadané štúdie mali širší rozsah než predmetné dôkazy (napríklad, keď sa objavia nové vedecké poznatky).
- (23) Pri kontrole vhodnosti všeobecného potravinového práva sa preukázalo, že hoci úrad dosiahol z hľadiska transparentnosti významný pokrok, proces hodnotenia rizika sa nie vždy považuje za plne transparentný, najmä v súvislosti s postupmi schvaľovania týkajúcimi sa agropotravinového reťazca. To je čiastočne dôsledkom rôznych pravidiel týkajúcich sa transparentnosti a dôvernosti, ktoré sú stanovené nielen v nariadení (ES) č. 178/2002, ale aj v iných právnych aktoch Únie týkajúcich sa agropotravinového reťazca. Ich vzájomné pôsobenie môže ovplyvniť prijateľnosť hodnotenia rizika širokou verejnosťou.

- (24) Európskou iniciatívou občanov s názvom Zákaz glyfozátu a ochrana ľudí a životného prostredia pred toxickými pesticídmi sa ďalej potvrdili obavy týkajúce sa transparentnosti, pokiaľ ide o štúdie zadávané odvetvím a predkladané v žiadosti o schválenie²³.
- (25) Preto je potrebné proaktívnym spôsobom posilniť transparentnosť procesu hodnotenia rizika. Podľa možnosti už v čo najskoršej fáze procesu hodnotenia rizika by sa malo zabezpečiť, aby verejnosť mala prístup ku všetkým vedeckým údajom a informáciám na podporu žiadostí o schválenie podľa potravinového práva Únie, ako aj ostatných žiadostí o vedecké výstupy. Týmto procesom by však nemali byť dotknuté existujúce práva duševného vlastníctva alebo akékoľvek ustanovenia potravinového práva Únie na ochranu investícií uskutočnených inovátormi pri zbieraní informácií a údajov na podporu príslušných žiadostí o schválenie.
- (26) Ak sa požaduje stanovisko úradu v súvislosti so schvaľovacími postupmi podľa potravinového práva Únie a so zreteľom na povinnosť úradu zabezpečiť prístup verejnosti ku všetkým podporným informáciám v súvislosti s poskytovaním svojich vedeckých výstupov, za posudzovanie žiadostí o zachovanie dôvernosti informácií by mal nieť zodpovednosť úrad.
- (27) S cieľom určiť primeranú úroveň zverejnenia údajov by sa príslušné práva verejnosti na transparentnosť procesu hodnotenia rizika mala zväziť oproti právam obchodných žiadateľov, a to so zohľadnením cieľov nariadenia (ES) č. 178/2002.
- (28) V súlade s postupmi, ktorými sa riadia žiadosti o schválenie stanovené v potravinovom práve Únie, z doterajších skúseností vyplýva, že určité informácie sa vo všeobecnosti považujú za citlivé a v rámci rôznych odvetvových postupov udeľovania schválení by mali zostať dôverné. V nariadení (ES) č. 178/2002 by bolo vhodné stanoviť horizontálny zoznam informácií, ktorých prezradenie možno považovať za významne poškodzujúce dotknuté obchodné záujmy, a preto by sa nemali zverejniť (ďalej len „všeobecný horizontálny zoznam dôverných informácií“). Tieto informácie by sa mali zverejňovať len za veľmi obmedzených a výnimočných okolností, ktoré sa týkajú predvídateľných účinkov na zdravie a naliehavých potrieb ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia.
- (29) Na účely zrozumiteľnosti a zvýšenia právnej istoty je potrebné stanoviť osobitné procedurálne požiadavky, ktoré treba dodržiavať v súvislosti so žiadosťami o to, aby sa s informáciami predloženými na účely schvaľovacích postupov podľa potravinového práva Únie zaobchádzalo dôverne.
- (30) Takisto je potrebné stanoviť osobitné požiadavky, pokiaľ ide o ochranu osobných údajov na účely transparentnosti procesu hodnotenia rizika so zohľadnením nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001²⁴ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679²⁵. V súlade s tým by sa podľa tohto nariadenia verejnosti nemali sprístupniť žiadne osobné údaje s výnimkou prípadov, keď je to potrebné a primerané na účely zabezpečenia transparentnosti, nezávislosti a spoľahlivosti procesu hodnotenia rizika a pri súčasnom predchádzaní konfliktu záujmov.
- (31) Mali by sa vyvinúť štandardné formáty údajov a softvérové balíky, aby sa zvýšila transparentnosť a zabezpečilo účinné spracovanie žiadostí o vedecké výstupy, ktoré úrad

²³ Oznámenie Komisie v odpovedi na európsku iniciatívu občanov s názvom Zákaz glyfozátu a ochrana ľudí a životného prostredia pred toxickými pesticídmi, C(2017) 8414 final.

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

prijíma. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 178/2002, pokiaľ ide o prijatie štandardných formátov údajov a softvérových balíkov, by sa Komisii mali udeliť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011²⁶.

- (32) Vzhľadom na skutočnosť, že úrad by mal povinnosť uchovávať vedecké údaje vrátane dôverných a osobných údajov, je potrebné zabezpečiť, aby sa takéto uchovávanie vykonávalo v súlade s vysokou úrovňou bezpečnosti.
- (33) S cieľom posúdiť efektívnosť a účinnosť rôznych opatrení, ktoré sa vzťahujú na úrad, je okrem toho vhodné zabezpečiť vyhodnocovanie úradu Komisiou v súlade so spoločným prístupom k decentralizovaným agentúram. Hodnotením by sa mali predovšetkým preskúmať postupy výberu členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín, ich stupeň transparentnosti, efektívnosť nákladov a schopnosť zabezpečiť nezávislosť a kompetentnosť, ako aj predchádzanie konfliktom záujmov.
- (34) V záujme zabezpečenia súladu s navrhovanými úpravami v nariadení (ES) č. 178/2002 by sa mali zmeniť ustanovenia týkajúce sa verejného prístupu k dôverným informáciám a ochrany takýchto informácií v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES²⁷, v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003²⁸, v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003²⁹, v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003³⁰, v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004³¹, v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008³², v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009³³ a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283³⁴.
- (35) Na účely zabezpečenia transparentnosti procesu hodnotenia rizika je takisto potrebné rozšíriť rozsah pôsobnosti nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý je v súčasnosti obmedzený na potravinové právo, a to tak, aby sa vzťahoval aj na žiadosti o schválenie v kontexte nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o kŕmne doplnkové látky, nariadenia (ES) č. 1935/2004, pokiaľ ide o materiály v styku s potravinami, a nariadenia (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín.

²⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

²⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

²⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).

²⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).

³⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 z 10. novembra 2003 o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách (Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1).

³¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

³² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1).

³³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

³⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).

- (36) S cieľom zabezpečiť, aby sa zohľadňovali špecifickosti odvetvia v súvislosti s dôvernými informáciami, je potrebné zvážiť príslušné práva verejnosti na transparentnosť procesu hodnotenia rizika, a to aj práva vyplývajúce z Aarhuského dohovoru³⁵, oproti právam obchodných žiadateľov, pričom sa zohľadnia osobitné ciele odvetvových právnych predpisov Únie, ako aj získané skúsenosti. Preto je potrebné zmeniť smernicu 2001/18/ES, nariadenie (ES) č. 1829/2003, nariadenie (ES) č. 1831/2003, nariadenie (ES) č. 1935/2004 a nariadenie (ES) č. 1107/2009, aby sa stanovili dôverné informácie ako dodatok k tým, ktoré sú stanovené v nariadení (ES) č. 178/2002.
- (37) S cieľom ďalej posilniť prepojenie medzi hodnotiteľmi rizika a manažérmi rizika na úrovni Únie a jednotlivých štátov, ako aj súdržnosť a konzistentnosť oznamovania rizika, by sa Komisii mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy s cieľom prijať všeobecný plán oznamovania rizika v súvislosti so záležitosťami týkajúcimi sa agropotravinového reťazca. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojej prípravnej práce vykonala vhodné konzultácie, a to aj na odbornej úrovni, a aby sa tieto konzultácie viedli v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016. Predovšetkým, v záujme zabezpečenia vyrovnaného zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov, a ich odborníci majú systematicky prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (38) S cieľom umožniť úradu a prevádzkovateľom podnikov, aby sa prispôbili novým požiadavkám, a zároveň zabezpečiť hladké fungovanie úradu je potrebné stanoviť prechodné opatrenia na účely uplatňovania tohto nariadenia.
- (39) Keďže vymenovanie členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín závisí od nástupu novej správnej rady do funkcie, je potrebné stanoviť osobitné prechodné ustanovenia, ktorými sa umožní predĺženie súčasného funkčného obdobia členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín.
- (40) Viedli sa konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov v súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001³⁶, ktorý svoje stanovisko vydal dňa [...],

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002

Nariadenie (ES) č. 178/2002 sa mení takto:

- (1) V kapitole II sa vkladá tento ODDIEL 1a:

„ODDIEL 1a

OZNAMOVANIE RIZIKA

Článok 8a

³⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 zo 6. septembra 2006 o uplatňovaní ustanovení Aarhuského dohovoru o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia na inštitúcie a orgány Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 264, 25.9.2006, s. 13).

³⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

Ciele oznamovania rizika

Pri oznamovaní rizika sa zohľadňujú príslušné úlohy hodnotiteľov a manažérov rizika a sledujú sa ním tieto ciele:

- a) podporovať informovanosť a porozumenie konkrétnym otázkam zvažovaným v priebehu celého procesu analýzy rizika;
- b) podporovať konzistentnosť a transparentnosť pri vypracúvaní odporúčaní v oblasti riadenia rizika;
- c) poskytovať pevný základ pre porozumenie rozhodnutiam o riadení rizika;
- d) podporovať porozumenie procesu analýzy rizika zo strany verejnosti s cieľom zvýšiť dôveru v jeho výsledky;
- e) podporovať primerané zapojenie všetkých zainteresovaných strán a
- f) zabezpečovať náležitú výmenu informácií so zainteresovanými stranami, pokiaľ ide o riziká súvisiace s agropotravinovým reťazcom.

Článok 8b

Všeobecné zásady oznamovania rizika

Vzhľadom na príslušné úlohy hodnotiteľov a manažérov rizika sa pri oznamovaní rizika:

- a) zabezpečuje, aby sa interaktívne vymieňali presné, vhodné a včasné informácie na základe zásad transparentnosti, otvorenosti a schopnosti reagovať;
- b) poskytujú transparentné informácie v každej fáze procesu analýzy rizika od formulácie žiadostí o vedecké poradenstvo po vyhodnotenie rizika a prijatie rozhodnutí o riadení rizika;
- c) zohľadňuje vnímanie rizika;
- d) uľahčuje porozumenie a dialóg medzi všetkými zainteresovanými stranami a
- e) zabezpečuje, aby oznamovanie rizika bolo prístupné, a to aj tým subjektom, ktoré nie sú priamo zapojené do tohto procesu, pričom sa zohľadňuje dôvernosť a ochrana osobných údajov.

Článok 8c

Všeobecný plán oznamovania rizika

1. Komisia je splnomocnená prijímať v úzkej spolupráci s úradom a členskými štátmi a na základe náležitých verejných konzultácií delegované akty v súlade s článkom 57a na účely stanovenia všeobecného plánu oznamovania rizika v záležitostiach týkajúcich sa agropotravinového reťazca, pričom zohľadňuje príslušné ciele a všeobecné zásady stanovené v článkoch 8a a 8b.
2. Všeobecným plánom oznamovania rizika sa podporuje integrovaný rámec na oznamovanie rizika, ktorý majú jednotne a systematicky dodržiavať hodnotitelia rizika, ako aj manažéri rizika na úrovni Únie aj na vnútroštátnej úrovni. Slúži na:
 - a) identifikáciu kľúčových faktorov, ktoré je potrebné zohľadňovať pri zvažovaní druhu a úrovne potrebných činností zameraných na oznamovanie rizika;
 - b) identifikáciu vhodných hlavných nástrojov a kanálov, ktoré sa majú používať na účely oznamovania rizika vzhľadom na potreby príslušných cieľových skupín a

- c) stanovenie vhodných mechanizmov na posilnenie koherentnosti pri oznamovaní rizika medzi hodnotiteľmi a manažérmi rizika a zabezpečenie otvoreného dialógu medzi všetkými zainteresovanými stranami.
3. Komisia prijme všeobecný plán oznamovania rizika do *[dva roky odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia]* a nepretržite ho aktualizuje so zreteľom na technický a vedecký pokrok a získané skúsenosti.“;
- (2) Článok 25 sa mení takto:
- a) Odsek 1 sa nahrádza takto:
 - „1. Každý členský štát navrhne do správnej rady jedného člena a jedného náhradníka. Rada vymenuje navrhnutých členov a náhradníkov, ktorí majú právo hlasovať.“,
 - b) Vkladajú sa tieto odseky 1a a 1b:
 - „1a. Okrem členov a náhradníkov uvedených v odseku 1 správna rada pozostáva:
 - a) z dvoch členov a ich náhradníkov vymenovaných Komisiou, ktorí zastupujú Komisiu a majú právo hlasovať;
 - b) z jedného člena s hlasovacím právom vymenovaného Európskym parlamentom;
 - c) zo štyroch členov s hlasovacím právom zastupujúcich záujmy občianskej spoločnosti a potravinového reťazca, pričom jeden člen zastupuje organizácie spotrebiteľov, jeden člen environmentálne mimovládne organizácie, jeden člen organizácie poľnohospodárov a jeden člen odvetvové organizácie. Uvedených členov vymenúva Rada po konzultácii s Európskym parlamentom na základe zoznamu vypracovaného Komisiou, ktorý obsahuje viac mien, než je miest, ktoré sa majú obsadiť. Zoznam vypracovaný Komisiou sa postúpi Európskemu parlamentu spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi. Európsky parlament môže čo najskôr, avšak najneskôr do troch mesiacov od oznámenia, predložiť svoje názory na posúdenie Rade, ktorá následne vymenuje uvedených členov.
 - 1b. Pri vymenúvaní členov správnej rady a prípadne aj náhradníkov sa zohľadňuje vysoká odbornosť v oblasti hodnotenia rizík súvisiacich s bezpečnosťou potravín, ako aj kompetentnosť v oblasti právnych predpisov a politik týkajúcich sa bezpečnosti potravinového reťazca a príslušné riadiace, administratívne a rozpočtové/finančné schopnosti.“,
 - c) Odsek 2 sa nahrádza takto:
 - „2. Funkčné obdobie členov a ich náhradníkov je štyri roky. Funkčné obdobie členov uvedených v odseku 1a písm. a) a b) však nie je časovo obmedzené. Funkčné obdobie členov uvedených v odseku 1a písm. c) možno obnoviť len raz.“,
 - d) Druhý pododsek odseku 5 sa nahrádza takto:
 - „Ak nie je stanovené inak, správna rada koná na základe väčšiny hlasov svojich členov. Náhradníci zastupujú člena v prípade jeho neprítomnosti a hlasujú za neho.“;
- (3) Článok 28 sa mení takto:
- a) Odsek 5 sa nahrádza takto:
 - „5. Členov vedeckého výboru, ktorí nie sú členmi vedeckých pracovných skupín, a ďalších členov uvedených v odseku 5b vymenúva správna rada na návrh

výkonného riaditeľa na päťročné funkčné obdobie, ktoré možno obnoviť, a to po uverejnení výzvy na vyjadrenie záujmu v *Úradnom vestníku Európskej únie*, v príslušných významných vedeckých publikáciách a na webovom sídle úradu.“,

b) Vkladajú sa tieto odseky 5a až 5g:

„5a. Členov vedeckých pracovných skupín vymenúva správna rada na päťročné funkčné obdobie, ktoré je možné obnoviť, v súlade s týmto postupom:

- a) Výkonný riaditeľ zašle po porade so správnu radou členským štátom žiadosť o určitú multidisciplinárnu expertízu, ktorá je potrebná v každej vedeckej pracovnej skupine, a uvedie počet expertov, ktorých majú členské štáty navrhnúť. Výkonný riaditeľ informuje členské štáty o politike nezávislosti úradu a vykonávacích predpisoch uplatniteľných na členov vedeckých pracovných skupín. Členské štáty zverejnia výzvu na vyjadrenie záujmu, ktorá slúži ako základ pre ich návrhy. Výkonný riaditeľ informuje správnu radu o žiadostiach zaslaných členským štátom.
- b) Členské štáty navrhujú expertov s cieľom spoločne dosiahnuť počet uvedený výkonným riaditeľom. Každý členský štát navrhne najmenej 12 vedeckých expertov. Členské štáty môžu navrhnúť štátnych príslušníkov iných členských štátov.
- c) Na základe návrhov členských štátov výkonný riaditeľ vypracuje pre každú vedeckú pracovnú skupinu zoznam expertov, ktorý obsahuje viac mien, než je počet členov, ktorí sa majú vymenovať. Výkonný riaditeľ nemusí vypracovať takýto zoznam, ak môže odôvodniť, že prijaté návrhy mu neumožňujú vypracovať širší zoznam vzhľadom na kritériá výberu stanovené v písmene d) tohto odseku. Výkonný riaditeľ predloží tento zoznam správnej rade na účely vymenovania členov.
- d) Návrhy členských štátov, výber výkonným riaditeľom a vymenovania správnu radou sa uskutočňujú na základe týchto kritérií:
 - i) vysoká úroveň vedeckej odbornosti,
 - ii) nezávislosť a neexistencia konfliktu záujmov v súlade s článkom 37 ods. 2 a politikou nezávislosti úradu a vykonávacími predpismi o nezávislosti členov vedeckých pracovných skupín,
 - iii) naplnenie potrieb osobitnej multidisciplinárnej expertízy pracovnej skupiny, do ktorej budú vymenovaní, a uplatniteľný jazykový režim.
- e) Správna rada zabezpečuje, aby konečný výber vymenovaných členov predstavoval čo najširšie geografické zastúpenie.

5b. Ak úrad zistí, že v jednej alebo vo viacerých pracovných skupinách chýba určitá expertíza, výkonný riaditeľ navrhne správnej rade, aby do pracovnej skupiny, resp. skupín vymenovala ďalších členov v súlade s postupom stanoveným v odseku 5.

5c. Správna rada prijíma na základe návrhu výkonného riaditeľa pravidlá týkajúce sa podrobnej organizácie a harmonogramu postupov stanovených v odsekoch 5a a 5b tohto článku.

5d. Členské štáty zavedú opatrenia, ktorými sa zabezpečí, aby členovia vedeckých pracovných skupín konali nezávisle a bez konfliktu záujmov, ako sa stanovuje

v článku 37 ods. 2 a v interných predpisoch úradu. Členské štáty zabezpečujú, aby členovia vedeckých pracovných skupín mali možnosť vyčleniť potrebný čas a úsilie na to, aby prispievali k činnosti úradu. Členské štáty zabezpečujú, aby členovia vedeckých pracovných skupín nedostávali žiadne pokyny na vnútroštátnej úrovni a aby sa ich nezávislý vedecký príspevok do systému na hodnotenie rizika na úrovni Únie považoval za prioritnú úlohu pri ochrane bezpečnosti potravinového reťazca.

5e. Členské štáty zabezpečujú, aby verejné orgány, v ktorých sú títo vedeckí experti zamestnaní, ako aj tí, ktorí sú zodpovední za stanovovanie priorít vedeckých orgánov, v ktorých sú títo experti zamestnaní, zaviedli opatrenia stanovené v odseku 5d.

5f. Úrad podporuje pracovné skupiny pri vykonávaní ich úloh tým, že organizuje ich prácu, najmä prípravnú prácu, ktorú majú vykonať zamestnanci úradu alebo určené vnútroštátne vedecké organizácie uvedené v článku 36, ako aj tým, že poskytuje možnosť pripraviť vedecké stanoviská na účely partnerského preskúmania v pracovných skupinách pred tým, než ich prijímú.

5g. Každá pracovná skupina pozostáva maximálne z 21 členov.“

c) V odseku 9 sa písmeno b) nahrádza takto:

„počtu členov v každej vedeckej pracovnej skupine v medziach maximálneho počtu stanoveného v odseku 5g;“;

(4) Vkladajú sa tieto články 32a, 32b, 32c, 32d a 32e:

„Článok 32a

Všeobecné poradenstvo

Na žiadosť potenciálneho žiadateľa o schválenie podľa potravinového práva poskytujú zamestnanci úradu poradenstvo v súvislosti s príslušnými ustanoveniami a požadovaným obsahom žiadosti o schválenie. Poradenstvom, ktoré poskytujú zamestnanci úradu, nie je dotknuté následné posúdenie žiadostí o schválenie zo strany vedeckých pracovných skupín a toto poradenstvo nie je pre takéto posúdenie záväzné.

Článok 32b

Register Únie pre štúdie

1. Týmto sa zriaďuje register Únie pre štúdie zadané prevádzkovateľmi podnikov na účely získania schválenia podľa potravinového práva Únie. Prevádzkovatelia podnikov bezodkladne oznamujú úradu predmet každej štúdie zadanej na účely podpory budúcich žiadostí o schválenie podľa potravinového práva Únie. Register spravuje úrad.
2. Oznamovacia povinnosť podľa odseku 1 sa uplatňuje aj na laboratóriá Únie vykonávajúce také štúdie.
3. Oznámené informácie sa uverejňujú len v prípade, ak bola doručená zodpovedajúca žiadosť o schválenie, a po tom, čo úrad rozhodol o uverejnení sprievodných štúdií v súlade s článkom 38 a článkami 39 až 39f.
4. Úrad stanoví vo svojich interných pravidlách praktické opatrenia týkajúce sa plnenia oznamovacích povinností stanovených v odsekoch 1 a 2 vrátane dôsledkov ich nedodržania. Tieto opatrenia však musia byť v súlade so súčasným nariadením a inými sektorovými predpismi potravinového práva Únie.

Článok 32c

Konzultácia s tretími stranami

1. Ak sa v potravinovom práve Únie stanovuje, že schválenie je možné obnoviť, potenciálny žiadateľ o obnovenie informuje úrad o štúdiách, ktoré zamýšľa vykonať na tento účel. Po tomto oznámení úrad začne konzultáciu so zainteresovanými stranami a s verejnosťou o zamýšľaných štúdiách na účely obnovenia a poskytuje poradenstvo o obsahu zamýšľanej žiadosti o obnovenie s prihliadnutím na predložené pripomienky. Poradenstvom, ktoré poskytuje úrad, nie je dotknuté následné posúdenie žiadostí o obnovenie schválenia zo strany vedeckých pracovných skupín a toto poradenstvo nie je pre takéto posúdenie záväzné.
2. Úrad konzultuje so zainteresovanými stranami a s verejnosťou o štúdiách, ktoré slúžia na podporu žiadostí o schválenie, po tom, čo ich úrad uverejnil v súlade s článkom 38 a článkami 39 až 39f s cieľom zistiť, či sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie v súvislosti so záležitosťou, ktorej sa týka žiadosť o schválenie. Toto ustanovenie sa neuplatňuje na predkladanie akýchkoľvek doplňujúcich informácií žiadateľmi počas procesu hodnotenia rizika.
3. Úrad stanoví vo svojich interných pravidlách praktické opatrenia týkajúce sa vykonávania postupov uvedených v článku 32a a v tomto článku.

Článok 32d

Kontroly

Experti Komisie vykonávajú kontroly vrátane auditov s cieľom získať uistenie, že testovacie zariadenia sú v súlade s príslušnými normami na vykonávanie testov a štúdií predložených úradu ako súčasť žiadosti o schválenie podľa potravinového práva Únie. Tieto kontroly sa organizujú v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov.

Článok 32e

Overovacie štúdie

Bez toho, aby tým bola dotknutá povinnosť žiadateľov o schválenie podľa potravinového práva preukázať bezpečnosť danej záležitosti predloženej do systému schvaľovania, Komisia môže za mimoriadnych okolností požiadať úrad, aby zadal vypracovanie vedeckých štúdií s cieľom overiť dôkazy použité v jeho procese hodnotenia rizika. Zadané štúdie môžu mať širší rozsah ako dôkazy, ktoré sa overujú.“;

(5) Článok 38 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Úrad zabezpečuje pri výkone svojich činností vysoký stupeň transparentnosti. Bezodkladne uverejňuje najmä:

- a) programy a zápisnice vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín a ich pracovných skupín;
- b) všetky svoje vedecké výstupy vrátane stanovísk vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín po ich prijatí, pričom sa vždy uvádzajú aj menšinové stanoviská a výsledky konzultácií vykonaných počas procesu hodnotenia rizika;
- c) vedecké údaje, štúdie a ďalšie informácie na podporu žiadostí o schválenie podľa potravinového práva Únie vrátane doplňujúcich informácií poskytnutých žiadateľmi, ako aj ďalšie vedecké údaje a informácie na podporu žiadostí o vedecké výstupy od Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov vrátane vedeckého stanoviska, a

to s prihliadnutím na ochranu dôverných informácií a osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39f.

- d) informácie, na ktorých sa zakladajú jeho vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk, pričom zohľadňuje ochranu dôverných a osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39f;
- e) výročné vyhlásenia o záujmoch, ktoré vydávajú členovia správnej rady, výkonný riaditeľ, členovia poradného fóra a členovia vedeckého výboru, vedeckých pracovných skupín a ich pracovných skupín, ako aj vyhlásenia o záujmoch vydávané v súvislosti s bodmi programu zasadaní;
- f) svoje vedecké štúdie v súlade s článkami 32 a 32e;
- g) výročnú správu o svojich činnostiach;
- h) žiadosti od Európskeho parlamentu, Komisie alebo členského štátu o vedecké stanoviská, ktoré boli zamietnuté alebo upravené, a odôvodnenie ich zamietnutia alebo úpravy;
- i) poradenstvo, ktoré úrad poskytol potenciálnym žiadateľom vo fáze pred predložením žiadosti v súlade s článkami 32a a 32c.

Dokumenty uvedené v prvom pododseku sa uverejňujú v osobitnej sekcii webového sídla úradu. Táto sekcia je prístupná verejnosti a ľahko dostupná. Relevantné dokumenty sú k dispozícii v elektronickom formáte na stiahnutie, vytlačenie a vyhľadávanie informácií.“

b) Vkladá sa tento odsek 1a:

„1a. Uverejnením informácií uvedených v odseku 1 písm. c) nie je dotknuté:

- a) žiadne právo duševného vlastníctva, ktoré sa môže viazať k dokumentom alebo ich obsahu ani
- b) žiadne ustanovenie potravinového práva Únie na ochranu investícií inovátorov do zbierania informácií a údajov, ktoré slúžia na podporu príslušných žiadostí o schválenie (ďalej len „pravidlá o exkluzivite údajov“).

Uverejňovanie informácií uvedených v odseku 1 písm. c) sa nepovažuje za výslovný alebo implicitný súhlas alebo licenciu na použitie, reprodukciu alebo iné využitie príslušných údajov a informácií a ich obsahu a Európska únia nenesie zodpovednosť za ich použitie tretími stranami.“

c) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Úrad vo svojich interných pravidlách stanoví praktické opatrenia na vykonávanie pravidiel transparentnosti uvedených v odsekoch 1, 1a a 2 tohto článku s prihliadnutím na články 39 až 39g a článok 41.“;

(6) Článok 39 sa nahrádza takto:

„Článok 39

Dôvernoscť

1. Odchyľne od článku 38 úrad neuverejňuje informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.

2. Úrad môže schváliť dôverné zaobchádzanie len v súvislosti s týmito informáciami, v prípade ktorých je možné na základe overiteľného odôvodnenia predpokladať, že ich uverejnením by došlo k významnému poškodeniu príslušných záujmov:
 1. metóda a iné technické a priemyselné špecifikácie týkajúce sa danej metódy, ktoré sa používajú pri vyhotovovaní alebo výrobe predmetu žiadosti o vedecké výstupy vrátane vedeckého stanoviska;
 2. obchodné väzby medzi výrobcom alebo dovozcom a žiadateľom alebo držiteľom schválenia v príslušných prípadoch;
 3. obchodné informácie odhaľujúce pôvod, podiel na trhu alebo obchodnú stratégiu žiadateľa a
 4. kvantitatívne zloženie predmetu žiadosti o vedecké výstupy vrátane vedeckého stanoviska.
3. Zoznamom informácií uvedených v odseku 2 nie je dotknutý žiadny osobitný právny predpis potravinového práva Únie.
4. Bez ohľadu na odseky 2 a 3 sa však uverejňujú tieto informácie:
 - a) ak je na ochranu zdravia ľudí, zdravia zvierat alebo životného prostredia nevyhnutné okamžite konať, napríklad v núdzových situáciách, úrad môže uverejniť informácie uvedené v odsekoch 2 a 3 a
 - b) informácie obsiahnuté v záveroch vedeckých výstupov vrátane vedeckých stanovísk, ktoré vydal úrad a ktoré sa týkajú predvídateľných účinkov na zdravie.“;

(7) Vkladajú sa tieto články 39a až 39g:

„Článok 39a

Žiadosť o zachovanie dôvernosti

1. Pri predkladaní žiadosti o schválenie, podporných vedeckých údajov a iných doplňujúcich informácií v súlade s potravinovým právom Únie môže žiadateľ požiadať, aby sa v súlade s článkom 39 ods. 2 a 3 zachovávala dôvernosť určitých častí predložených informácií. K tejto žiadosti prikladá overiteľné odôvodnenie preukazujúce, akým spôsobom uverejnenie príslušných informácií významne poškodzuje príslušné záujmy v súlade s článkom 39 ods. 2 a 3.
2. Ak žiadateľ predkladá žiadosť o zachovanie dôvernosti, poskytne verziu predkladaných informácií, ktorá má nedôverný charakter, a ich verziu, ktorá má dôverný charakter, v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f, ak takéto formáty existujú. Vo verzii, ktorá má nedôverný charakter, sa neuvádzajú informácie, ktoré žiadateľ považuje za dôverné v súlade s článkom 39 ods. 2 a 3. Verzia, ktorá má dôverný charakter, obsahuje všetky predložené informácie vrátane informácií, ktoré žiadateľ považuje za dôverné. Informácie uvedené vo verzii, ktorá má dôverný charakter, v súvislosti s ktorými sa požaduje dôverné zaobchádzanie, sú jasne označené. Žiadateľ jasne uvádza dôvody, na základe ktorých žiada o zachovanie dôvernosti v prípade jednotlivých informácií.

Článok 39b

Rozhodnutie o dôvernosti

1. Úrad:
 - a) bezodkladne uverejňuje verziu, ktorá nemá dôverný charakter, predloženú žiadateľom;

- b) bezodkladne začína konkrétne a individuálne preskúmanie žiadosti o zachovanie dôvernosti v súlade s týmto článkom;
- c) písomne informuje žiadateľa o svojom zámere uverejniť informácie a o súvisiacich dôvodoch pred tým, než úrad oficiálne prijme rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti. Ak žiadateľ nesúhlasí s posúdením úradu, môže vyjadriť svoj názor alebo stiahnuť svoju žiadosť do dvoch týždňov odo dňa, kedy mu bolo oznámené stanovisko úradu;
- d) prijíma odôvodnené rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti s prihliadnutím na pripomienky žiadateľa do desiatich týždňov odo dňa, kedy mu bola doručená žiadosť o zachovanie dôvernosti, pokiaľ ide o žiadosti o schválenie, a v prípade doplňujúcich údajov a informácií tak koná bez zbytočného odkladu, a svoje rozhodnutie oznamuje žiadateľovi a informuje o ňom Komisiu a prípadne aj členské štáty a
- e) uverejňuje akékoľvek doplňujúce údaje a informácie, v súvislosti s ktorými nebola žiadosť o zachovanie dôvernosti pripustená ako odôvodnená, najskôr dva týždne po oznámení svojho rozhodnutia žiadateľovi podľa písmena d).

Proti rozhodnutiam úradu podľa tohto článku možno podať žalobu na Súdny dvor Európskej únie v súlade s podmienkami stanovenými v článkoch 263, resp. 278 zmluvy.

Článok 39c

Preskúmanie dôvernosti

Pred tým, než úrad vydá svoje vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk, preskúma, či informácie, ktoré boli predtým schválené ako dôverné, môžu byť napriek tomu uverejnené v súlade s článkom 39 ods. 4 písm. b). V takom prípade úrad uplatňuje *mutatis mutandis* postup stanovený v článku 39b.

Článok 39d

Povinnosti týkajúce sa dôvernosti

1. Úrad sprístupňuje na požiadanie Komisie a členským štátom všetky informácie, ktoré má k dispozícii v súvislosti so žiadosťou o schválenie alebo žiadosťou Európskeho parlamentu, Komisie alebo členských štátov o vedecký výstup vrátane vedeckého stanoviska, ak nie je v osobitných právnych predpisoch potravinového práva Únie stanovené inak.
2. Komisia a členské štáty prijímajú nevyhnutné opatrenia, aby informácie, ktoré získali podľa potravinového práva Únie a v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie, neboli zverejnené, pokiaľ úrad neprijme rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti a toto rozhodnutie nenadobudne konečnú platnosť. Komisia a členské štáty prijímajú aj nevyhnutné opatrenia, aby informácie, v prípade ktorých úrad schválil dôverné zaobchádzanie, neboli uverejnené.
3. Ak žiadateľ v rámci postupu schvaľovania stiahne alebo stiahol žiadosť, úrad, Komisia a členské štáty rešpektujú dôvernosť obchodných a priemyselných informácií, ktorú úrad schválil v súlade s článkami 39 až 39f. Žiadosť sa považuje za stiahnutú od momentu doručenia písomnej žiadosti príslušnému orgánu, ktorému bola doručená pôvodná žiadosť. Ak bola žiadosť stiahnutá pred tým, než úrad rozhodol o príslušnej žiadosti o zachovaní dôvernosti, úrad, Komisia a členské štáty nezverejňujú informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie.

4. Členovia správnej rady, výkonný riaditeľ, členovia vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín, ako aj externí experti pôsobiaci v ich pracovných skupinách, členovia poradného fóra a pracovníci úradu sú aj po odchode zo svojich funkcií povinní dodržiavať požiadavky na zachovávanie dôvernosti podľa článku 339 zmluvy.
5. Úrad vo svojich interných pravidlách stanoví praktické opatrenia na vykonávanie pravidiel dôvernosti stanovených v článkoch 39, 39a, 39b, 39e a v tomto článku vrátane opatrení týkajúcich sa podávania a vybavovania žiadostí o zachovanie dôvernosti v súvislosti s informáciami, ktoré sa majú zverejniť podľa článku 38, a s prihliadnutím na články 39f a 39g.“;

Článok 39e

Ochrana osobných údajov

1. Pokiaľ ide o žiadosti o vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk podľa potravinového práva Únie, úrad vždy uverejňuje:
 - a) meno/názov a adresu žiadateľa;
 - b) mená autorov zverejnených alebo verejne dostupných štúdií, ktoré slúžia na podporu takýchto žiadostí a
 - c) mená všetkých účastníkov zasadnutí vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín a ich pracovných skupín.
2. Bez ohľadu na odsek 1 sa zastáva názor, že uverejnenie mien a adries fyzických osôb zapojených do testovania na stavovcoch alebo do získavania toxikologických informácií významne poškodzuje súkromie a integritu týchto fyzických osôb, a tieto informácie sa neuverejňujú okrem prípadu, že existuje prevažujúci verejný záujem.
3. Na spracúvanie osobných údajov podľa tohto nariadenia sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679³⁷ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001³⁸. Akékoľvek osobné údaje uverejnené podľa článku 38 a tohto článku sa použijú len na zabezpečenie transparentnosti procesu hodnotenia rizika podľa tohto nariadenia a ďalej sa nespracúvajú spôsobom nezlučiteľným s týmito účelmi v zmysle článku 5 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2016/679 a článku 4 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 45/2001 v závislosti od toho, ktoré nariadenie sa uplatňuje.

Článok 39f

Štandardné formáty údajov

1. Na účely článku 38 ods. 1 písm. c) a s cieľom zabezpečiť efektívne spracúvanie žiadostí o vedecké výstupy predkladaných úradu sa prijímú štandardné formáty údajov a softvérové balíky, aby bolo možné dokumenty predkladať, vyhľadávať, kopírovať a tlačiť a aby sa zároveň zabezpečil súlad s regulačnými požiadavkami stanovenými v potravinovom práve Únie. Návrhy týchto štandardných formátov údajov a softvérových balíkov nie sú založené na individuálnych normách

³⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

³⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

jednotlivých spoločností a zabezpečujú čo najväčšiu interoperabilitu s existujúcimi postupmi na predkladanie údajov.

2. Pri prijímaní štandardných formátov údajov a softvérových balíkov sa uplatňuje tento postup:
 - a) Úrad vypracuje návrhy štandardných formátov údajov a softvérových balíkov na účely rôznych postupov schvaľovania v rámci potravinového práva Únie a príslušných žiadostí Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov o vedecké výstupy.
 - b) S prihliadnutím na uplatniteľné požiadavky v rôznych postupoch schvaľovania a iných legislatívnych rámcoch a po vykonaní všetkých potrebných úprav Komisia prijme štandardné formáty údajov a softvér prostredníctvom vykonávacích aktov. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s článkom 58 ods. 2.
 - c) Úrad sprístupní prijaté štandardné formáty údajov a softvérové balíky na svojom webovom sídle.
 - d) Ak boli štandardné formáty údajov a softvérové balíky prijaté podľa tohto článku, žiadosti o povolenie, ako aj žiadosti Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov o vedecké výstupy vrátane vedeckého stanoviska podľa potravinového práva Únie sa predkladajú len v súlade so štandardnými formátmi údajov a softvérovými balíkmi stanovenými v uvedených aktoch.

Článok 39g

Informačné systémy

Informačné systémy prevádzkované úradom na účely uchovávania jeho údajov vrátane dôverných a osobných údajov sú navrhnuté tak, aby zabezpečovali vysokú úroveň bezpečnosti zodpovedajúcu príslušným bezpečnostným rizikám s prihliadnutím na články 39 až 39f tohto nariadenia. Prístup je založený prinajmenšom na systéme, ktorý si vyžaduje dvojfázové overenie alebo poskytuje rovnocennú úroveň zabezpečenia. Systém zabezpečuje, aby prístup k nemu bol plne kontrolovateľný.“;

- (8) V článku 40 ods. 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Úrad uverejňuje všetky vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk, ktoré vydáva, a podporné vedecké údaje a iné informácie v súlade s článkom 38 a článkami 39a až 39f.“;
- (9) V článku 41 sa na konci odseku 1 dopĺňa táto veta:

„Ak ide o informácie o životnom prostredí, uplatňujú sa aj články 6 a 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006³⁹.“;
- (10) V kapitole V sa za názvom oddielu 1 vkladá tento článok 57a:

„Článok 57a

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

³⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 zo 6. septembra 2006 o uplatňovaní ustanovení Aarhuského dohovoru o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia na inštitúcie a orgány Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 264, 25.9.2006, s. 13).

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 8 písm. c) sa Komisii udeľuje na neurčité obdobie od [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 8 písm. c) môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Pred prijatím delegovaného aktu Komisia konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016⁴⁰.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 8 písm. c) nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“;

(11) Článok 61 sa nahrádza takto:

„Článok 61

Doložka o preskúmaní

1. Komisia zabezpečuje pravidelné preskúmavanie uplatňovania tohto nariadenia.
2. Najneskôr päť rokov odo dňa uvedeného v článku [deň nadobudnutia účinnosti nariadenia, ktorým sa mení všeobecné potravinové právo] a následne každých päť rokov Komisia vyhodnotí výsledky činnosti úradu, pokiaľ ide o jeho ciele, mandát, úlohy, postupy a umiestnenie, v súlade s usmerneniami Komisie. V rámci hodnotenia sa rieši prípadná potreba zmeniť mandát úradu a finančné dôsledky takejto zmeny.
3. Ak Komisia dospeje k záveru, že vzhľadom na stanovené ciele, mandát a úlohy úradu už jeho ďalšie pôsobenie nie je opodstatnené, môže navrhnúť, aby sa príslušné ustanovenia tohto nariadenia zodpovedajúcim spôsobom zmenili alebo zrušili.
4. Komisia podáva Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade správu o výsledkoch hodnotenia. Zistenia vyplývajúce z hodnotenia sa zverejňujú.“

⁴⁰

Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

Zmeny smernice 2001/18/ES o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia

Smernica 2001/18/ES sa mení takto:

- (1) V článku 6 sa vkladá tento odsek 2a:

„2a. Ohlásenie uvedené v odseku 1 sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú.“;

- (2) V článku 13 sa vkladá tento odsek 2a:

„2a. Ohlásenie uvedené v odseku 1 sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú.“;

- (3) Článok 25 sa nahrádza takto:

„Článok 25

Dôvernosť

1. V súlade s podmienkami a postupmi stanovenými v článkoch 39 až 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú *mutatis mutandis*, ako aj v tomto článku
 - a) ohlasovateľ/žiadateľ môže požiadať, aby sa zachovávala dôvernosť určitých informácií, ktoré predložil podľa tejto smernice, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie a
 - b) príslušný orgán posudzuje žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil ohlasovateľ/žiadateľ.
2. Okrem ustanovení článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 uvedeného nariadenia, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*, dôverné zaobchádzanie sa môže schváliť v súvislosti s týmito informáciami, v prípade ktorých je možné na základe overiteľného odôvodnenia predpokladať, že ich uverejnením by došlo k významnému poškodeniu príslušných záujmov:
 - a) informácie o sekvencii DNA okrem sekvencií používaných na účely odhaľovania, identifikácie a kvantifikácie transformačnej zmeny a
 - b) modely a stratégie šľachtenia.“;

- (4) V článku 28 sa dopĺňa tento odsek 4:

„4. Ak sa vedie konzultácia s príslušným vedeckým výborom podľa odseku 1, tento výbor uverejňuje ohlásenie/žiadosť, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil ohlasovateľ/žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkom 38 a článkami 39 až 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú *mutatis mutandis*, ako aj v súlade s článkom 25 tejto smernice.“.

Zmeny nariadenia (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách

Nariadenie (ES) č. 1829/2003 sa mení takto:

- (1) Článok 5 sa mení takto:
 - a) V odseku 3 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Žiadosť sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, a dokladá sa týmto:“;
 - b) V odseku 3 sa písmeno l) nahrádza takto:

„l) identifikácia častí žiadosti a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o zachovávanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 30 tohto nariadenia a článku 39 nariadenia (ES) č. 178/2002;“;
 - c) V odseku 3 sa dopĺňa toto písmeno m):

„m) súhrn údajov spisovej dokumentácie v predpísanej forme.“;
- (2) V článku 6 sa odsek 7 nahrádza takto:

„7. Úrad v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 uverejňuje svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkom 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 a článkom 30 tohto nariadenia. Verejnosť môže predložiť Komisii pripomienky do 30 dní od uverejnenia stanoviska.“;
- (3) V článku 10 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Úrad vydáva z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu alebo Komisie stanovisko k tomu, či povolenie pre výrobok, ktorý je uvedený v článku 3 ods. 1, aj naďalej spĺňa podmienky stanovené v tomto nariadení. Bezodkladne zasiela toto stanovisko Komisii, držiteľovi povolenia a členským štátom. Úrad uverejňuje v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkom 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 a článkom 30 tohto nariadenia. Verejnosť môže predložiť Komisii pripomienky do 30 dní od uverejnenia stanoviska.“;
- (4) V článku 11 ods. 2 sa úvodná veta nahrádza takto:

„2. Žiadosť sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, a dokladá sa týmto:“;
- (5) Článok 17 sa mení takto:
 - a) v odseku 3 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Žiadosť sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, a dokladá sa týmto:“;
 - b) v odseku 3 sa písmeno l) nahrádza takto:

„l) identifikácia častí žiadosti a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o zachovávanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 30 tohto nariadenia a článkov 39 až 39f nariadenia (ES) č. 178/2002;“;
 - c) V odseku 3 sa dopĺňa toto písmeno m):

„m) súhrn údajov spisovej dokumentácie v predpísanej forme.“;
- (6) V článku 18 sa odsek 7 nahrádza takto:

- „7. Úrad uverejňuje v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 a článkom 30 tohto nariadenia. Verejnosť môže predložiť Komisii pripomienky do 30 dní od uverejnenia stanoviska.“;
- (7) V článku 22 sa odsek 1 nahrádza takto:
- „1. Úrad vydáva z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu alebo Komisie stanovisko k tomu, či povolenie pre výrobok, ktorý je uvedený v článku 15 ods. 1, aj naďalej spĺňa podmienky stanovené v tomto nariadení. Bezodkladne zasiela toto stanovisko Komisii, držiteľovi povolenia a členským štátom. Úrad uverejňuje v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 a článkom 30 tohto nariadenia. Verejnosť môže predložiť Komisii pripomienky do 30 dní od uverejnenia stanoviska.“;
- (8) V článku 23 ods. 2 sa úvodná veta nahrádza takto:
- „2. Žiadosť sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, a dokladá sa týmto:“;
- (9) V článku 29 sa odseky 1 a 2 nahrádzajú takto:
- „1. Úrad uverejňuje žiadosť o povolenie, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská a stanoviská príslušných orgánov uvedených v článku 4 smernice 2001/18/ES v súlade s článkom 38, článkami 39 až 39f a článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002 a s prihliadnutím na článok 30 tohto nariadenia.
2. Úrad pri vybavovaní žiadostí o prístup k dokumentom v držbe úradu uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie.“;
- (10) Článok 30 sa nahrádza takto:

„Článok 30

Dôvernosť

1. V súlade s podmienkami a postupmi stanovenými v článkoch 39 až 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 a v tomto článku
 - a) žiadateľ môže požiadať, aby sa zachovávala dôvernosť určitých informácií, ktoré predložil podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie a
 - b) úrad posudzuje žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ.
2. Okrem ustanovení článku 39 ods. 2 a podľa článku 39 ods. 3 nariadenia (ES) č. 178/2002 úrad môže schváliť dôverné zaobchádzanie aj v súvislosti s týmito informáciami, v prípade ktorých je možné na základe overiteľného odôvodnenia predpokladať, že ich uverejnením by došlo k významnému poškodeniu príslušných záujmov:
 - a) informácie o sekvencii DNA okrem sekvencií používaných na účely detekcie, identifikácie a kvantifikácie transformácie a
 - b) modely a stratégie šľachtenia.
3. Použitie metód detekcie a rozmnožovania referenčného materiálu v zmysle článku 5 ods. 3 a článku 17 ods. 3 na účely uplatnenia tohto nariadenia na GMO, potraviny

alebo krmivá, na ktoré sa vzťahuje žiadosť, nie je obmedzené výkonom práv duševného vlastníctva alebo iným spôsobom.“

Článok 4

Zmeny nariadenia (ES) 1831/2003 o kŕmnych doplnkových látkach

Nariadenie (ES) č. 1831/2003 sa mení takto:

(1) Článok 7 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Žiadosť o povolenie stanovená v článku 4 sa zasiela Komisii v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*, ak takéto formáty existujú. Komisia bezodkladne informuje členské štáty a postúpi žiadosť Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).“;

b) V odseku 2 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) zabezpečí prístup verejnosti k žiadosti a všetkým informáciám, ktoré predložil žiadateľ, v súlade s článkom 18.“;

(2) Článok 18 sa nahrádza takto:

„Článok 18

Transparentnosť a dôvernosc

1. Úrad uverejňuje žiadosť o povolenie, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkom 38, článkami 39 až 39f a článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú *mutatis mutandis*.
2. V súlade s podmienkami a postupmi stanovenými v článkoch 39 až 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 a v tomto článku žiadateľ môže požiadať, aby sa zachovávala dôvernosc určitých informácií predložených podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie a úrad posudzuje žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ.
3. Okrem ustanovení článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 uvedeného nariadenia úrad môže schváliť dôverné zaobchádzanie aj v súvislosti s týmito informáciami, v prípade ktorých je možné na základe overiteľného odôvodnenia predpokladať, že ich uverejnením by došlo k významnému poškodeniu príslušných záujmov:
 - a) plán štúdií v prípade štúdií, ktorými sa preukazuje efektívnosc kŕmnej doplnkovej látky z hľadiska cieľov jej plánovaného použitia uvedeného v článku 6 ods. 1 tohto nariadenia a prílohe I k nemu a
 - b) špecifikácie nečistôt účinnej látky a príslušné metódy analýzy interne vyvinuté žiadateľom okrem nečistôt, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí alebo životné prostredie.“.

Článok 5

Zmeny nariadenia (ES) č. 2065/2003 o udiarenských dochucovadlách

Nariadenie (ES) č. 2065/2003 sa mení takto:

(1) Článok 7 sa mení takto:

a) V odseku 2 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) Úrad:

- i) bezodkladne informuje o žiadosti ostatné členské štáty a Komisiu a sprístupní im žiadosť a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, a
- ii) zabezpečuje prístup verejnosti k žiadosti, príslušným podporným informáciám a všetkým doplňujúcim informáciám, ktoré predložil žiadateľ, v súlade s článkami 14 a 15.“;

b) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„Úrad uverejní po dohode s Komisiou podrobné pokyny týkajúce sa vypracovania a predloženia žiadosti uvedenej v odseku 1 s prihliadnutím na štandardné formáty údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú.“;

(2) V článku 14 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Úrad uverejňuje žiadosť o povolenie, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkom 38, článkami 39 až 39f a článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002.“;

(3) Článok 15 sa nahrádza takto:

„Článok 15

Dôvernosť

V súlade s podmienkami a postupmi stanovenými v článkoch 39 až 39f nariadenia (ES) č. 178/2002

- a) žiadateľ môže požiadať, aby sa zachovávala dôvernosť určitých informácií, ktoré predložil podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie a
- b) úrad posudzuje žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ.“.

Článok 6

Zmeny nariadenia (ES) č. 1935/2004 o materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami

Nariadenie (ES) č. 1935/2004 sa mení takto:

(1) Článok 9 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) úrad bezodkladne:

- i) informuje o žiadosti ostatné členské štáty a Komisiu a sprístupní im žiadosť a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, a
- ii) zabezpečuje prístup verejnosti k žiadosti, príslušným podporným informáciám a všetkým doplňujúcim informáciám, ktoré predložil žiadateľ, v súlade s článkami 19 a 20.“;

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Úrad vydá a uverejní po dohode s Komisiou podrobné pokyny týkajúce sa vypracovania a predloženia žiadosti s prihliadnutím na štandardné formáty údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú *mutatis mutandis*, ak takéto formáty existujú.“;

(2) V článku 19 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Úrad uverejňuje žiadosť o povolenie, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkom 38, článkami 39 až 39f a článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú *mutatis mutandis*, a v súlade s článkom 20 tohto nariadenia.“;

(3) Článok 20 sa nahrádza takto:

„Článok 20

Dôvernosť

1. V súlade s podmienkami a postupmi stanovenými v článkoch 39 až 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 a v tomto článku
 - a) žiadateľ môže požiadať, aby sa zachovávala dôvernosť určitých informácií, ktoré predložil podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie a
 - b) úrad posudzuje žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ.
2. Okrem ustanovení článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 uvedeného nariadenia úrad môže schváliť dôverné zaobchádzanie aj v súvislosti s týmito informáciami, v prípade ktorých je možné na základe overiteľného odôvodnenia predpokladať, že ich uverejnením by došlo k významnému poškodeniu príslušných záujmov:
 - a) všetky informácie poskytnuté v podrobných opisoch východiskových látok a prípravkov používaných pri výrobe látky, na ktorú sa vzťahuje povolenie, zloženie prípravkov, materiály alebo predmety, v ktorých žiadateľ zamýšľa použiť túto látku, výrobné metódy týchto prípravkov, materiálov alebo predmetov, nečistoty a výsledky skúšok prechodu;
 - b) ochranná známka, pod ktorou sa má príslušná látka predávať, ako aj obchodný názov prípravkov, materiálov alebo predmetov, v ktorých sa má použiť, ak je to uplatniteľné, a
 - c) akékoľvek ďalšie informácie, ktoré sa považujú za dôverné v rámci konkrétnych procesných pravidiel uvedených v článku 5 ods. 1 písm. n) tohto nariadenia.“.

Článok 7

Zmeny nariadenia (ES) č. 1331/2008 o spoločnom postupe schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm

Nariadenie (ES) č. 1331/2008 sa mení takto:

(1) V článku 6 sa dopĺňa tento odsek 5:

„5. Úrad zabezpečí prístup verejnosti k dodatočným informáciám, ktoré predložil žiadateľ, v súlade s článkami 11 a 12.“;

(2) Článok 11 sa nahrádza takto:

„Ak Komisia žiada o stanovisko úradu v súlade s článkom 3 ods. 2 tohto nariadenia, úrad uverejňuje žiadosť o schválenie, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkom 38, článkami 39 až 39f a článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002. Okrem toho uverejňuje všetky žiadosti o jeho stanovisko, ako aj všetky predĺženia lehôt podľa článku 6 ods. 1 tohto nariadenia.“;

- (3) Článok 12 sa nahrádza takto:

„Článok 12

Dôvernosť

1. Žiadateľ môže požiadať, aby sa zachovávala dôvernosť určitých informácií, ktoré predložil podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie.
2. Ak sa v súlade s článkom 3 ods. 2 tohto nariadenia vyžaduje stanovisko úradu, úrad posudzuje žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ, v súlade s článkami 39 až 39f nariadenia (ES) č. 178/2002.
3. Ak sa v súlade s článkom 3 ods. 2 tohto nariadenia nevyžaduje stanovisko úradu, žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ, posudzuje Komisia. Články 39 až 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 sa uplatňujú *mutatis mutandis*.“;

Článok 8

Zmeny nariadenia (ES) č. 1107/2009 o prípravkoch na ochranu rastlín

Nariadenie (ES) č. 1107/2009 sa mení takto:

- (1) Článok 7 sa mení takto:

- a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Žiadosť o schválenie účinnej látky alebo o zmenu a doplnenie podmienok schválenia podáva výrobca účinnej látky členskému štátu (ďalej len „spravodajský členský štát“) spoločne so súhrnnou a úplnou dokumentáciou, ako sa ustanovuje v článku 8 ods. 1 a 2 tohto nariadenia, alebo s vedecky podloženým odôvodnením, prečo nepredložil určité časti tejto dokumentácie, pričom preukáže, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia ustanovené v článku 4 tohto nariadenia. Žiadosť sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*, ak takéto formáty existujú.“;

- b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Žiadateľ môže v súlade s článkom 63 pri predkladaní žiadosti požiadať, aby sa zachovávala dôvernosť určitých informácií vrátane určitých častí dokumentácie, a fyzicky tieto informácie oddelí.

Žiadosti o zachovanie dôvernosti informácií posudzujú členské štáty. V prípade žiadosti o prístup k informáciám spravodajský členský štát rozhoduje po konzultácii s úradom o tom, s ktorými informáciami sa má zaobchádzať ako s dôvernými, v súlade s článkom 63.“;

- (2) Článok 10 sa nahrádza takto:

„Článok 10

Prístup verejnosti k dokumentácii

Úrad bezodkladne sprístupňuje verejnosti dokumentáciu uvedenú v článku 8 tohto nariadenia vrátane všetkých doplňujúcich informácií predložených žiadateľom okrem všetkých informácií, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie a v prípade ktorých úrad takéto zaobchádzanie schválil v súlade s článkom 38, článkami 39 až 39f a článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú *mutatis mutandis*, a v súlade s článkom 63 tohto nariadenia.“;

- (3) V článku 15 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Výrobca účinnej látky predkladá žiadosť ustanovenú v článku 14 tohto nariadenia členskýmu štátu, pričom kópie zašle ostatným členským štátom, Komisii a úradu najneskôr tri roky pred uplynutím platnosti schválenia. Žiadosť sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*, ak takéto formáty existujú.“;

(4) Článok 16 sa nahrádza takto:

„Článok 16

Prístup k informáciám, pokiaľ ide o obnovenie

Úrad bezodkladne posudzuje každú žiadosť o dôverné zaobchádzanie a sprístupňuje verejnosti informácie predložené žiadateľom podľa článku 15, ako aj akékoľvek ďalšie doplňujúce informácie, ktoré predložil, okrem informácií, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie a v prípade ktorých úrad takéto zaobchádzanie schválil v súlade s článkom 38, článkami 39 až 39f a článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú *mutatis mutandis*, a v súlade s článkom 63 tohto nariadenia.“;

(5) V článku 63 sa odseky 1 a 2 nahrádzajú takto:

„1. V súlade s podmienkami a postupmi stanovenými v článku 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 a v tomto článku žiadateľ môže požiadať, aby sa zachovávala dôvernosť určitých informácií predložených podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie.

2. Okrem ustanovení článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 dôverné zaobchádzanie sa môže schváliť v súvislosti s týmito informáciami, v prípade ktorých je možné na základe overiteľného odôvodnenia predpokladať, že ich uverejnením by došlo k významnému poškodeniu príslušných záujmov:

- a) špecifikácia nečistoty účinnej látky a súvisiace metódy analýzy nečistôt v technickej účinnej látke okrem nečistôt, ktoré sa považujú za toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne relevantné, a súvisiace metódy analýzy týchto nečistôt;
- b) výsledky výrobných šarží účinnej látky vrátane nečistôt a
- c) informácie o úplnom zložení prípravku na ochranu rastlín.“;

Článok 9

Zmeny nariadenia (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách

Nariadenie (EÚ) 2015/2283 sa mení takto:

(1) Článok 10 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Postup povoľovania umiestňovania novej potravinu na trh v rámci Únie a aktualizácie únijského zoznamu stanoveného v článku 9 tohto nariadenia sa začína buď na podnet Komisie, alebo na žiadosť, ktorú žiadateľ predkladá Komisii v súlade so štandardnými formátmi údajov v súlade s článkom 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú. Komisia bezodkladne sprístupňuje žiadosť členským štátom.“;

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Ak Komisia žiada o stanovisko Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), úrad zabezpečí prístup verejnosti k žiadosti v súlade s článkom 23 a vydá stanovisko k tomu, či aktualizácia môže mať vplyv na ľudské zdravie.“;

- (2) V článku 15 sa na koniec odseku 1 dopĺňa táto veta:
„Úrad zabezpečí prístup verejnosti k oznámeniu podľa článku 23.“;
- (3) Článok 16 sa mení takto:
- a) Na koniec prvého odseku sa dopĺňa táto veta:
„Žiadosť sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú.“;
- b) Na koniec druhého odseku sa dopĺňa táto veta:
„Úrad zabezpečuje prístup verejnosti k žiadosti, príslušným podporným informáciám a všetkým doplňujúcim informáciám, ktoré predložil žiadateľ, v súlade s článkom 23.“;
- (4) Článok 23 sa nahrádza takto:

„Článok 23

Transparentnosť a dôvernosť

1. Ak Komisia žiada o stanovisko úradu v súlade s článkom 10 ods. 3 a článkom 16 tohto nariadenia, úrad uverejňuje žiadosť o povolenie, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkom 38, článkami 39 až 39f a článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002 a v súlade s týmto článkom.
2. Žiadateľ môže požiadať, aby sa zachovávala dôvernosť určitých informácií, ktoré predložil podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie.
3. Ak Komisia žiada o stanovisko úradu v súlade s článkom 10 ods. 3 a článkom 16 tohto nariadenia, úrad posudzuje žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ, v súlade s článkami 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002.
4. Ak Komisia nežiada o stanovisko úradu podľa článkov 10 a 16, žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ, posudzuje Komisia. Články 39 a 39a nariadenia (ES) č. 178/2002 sa uplatňujú *mutatis mutandis*.“;

Článok 10

Prechodné opatrenia

Ustanovenia tohto nariadenia sa neuplatňujú na žiadosti o povolenia podľa potravinového práva únie ani na žiadosti o vedecké výstupy, ktoré boli podané na úrad pred [deň začatia uplatňovania: 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti].

Článok 11

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti] s výnimkou týchto ustanovení:

- a) Článok 1 ods. 2 sa uplatňuje od 1. júla 2022.
- b) Článok 1 ods. 3 sa uplatňuje odo dňa vymenovania členov vedeckých pracovných skupín, čo sa oznámi prostredníctvom oznámenia v sérii C *Úradného vestníka Európskej únie*. Súčasné funkčné obdobie členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín sa predlžuje do uvedeného dňa.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.
V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

- 1.1. Názov návrhu/iniciatívy
- 1.2. Príslušné oblasti politiky
- 1.3. Druh návrhu/iniciatívy
- 1.4. Ciele
- 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy
- 1.6. Trvanie a finančný vplyv
- 1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

- 2.1. Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ
- 2.2. Systémy riadenia a kontroly
- 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

- 3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov
- 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky
 - 3.2.1. *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky*
 - 3.2.2. *Odhadovaný vplyv na rozpočtové prostriedky [subjektu]*
 - 3.2.3. *Odhadovaný vplyv na ľudské zdroje [subjektu]*
 - 3.2.4. *Súlad s platným viacročným finančným rámcom*
 - 3.2.5. *Príspevky od tretích strán*
- 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 178/2002 [o všeobecnom potravinovom práve], smernica 2001/18/ES [o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia], nariadenie (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách], nariadenie (ES) č. 1831/2003 [o krmných doplnkových látkach], nariadenie (ES) č. 2065/2003 [o udiarenských dochucovadlách], nariadenie (ES) č. 1935/2004 [o materiáloch v styku s potravinami], nariadenie (ES) č. 1331/2008 [o spoločnom postupe schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm], nariadenie (ES) č. 1107/2009 [o prípravkoch na ochranu rastlín] a nariadenie (EÚ) 2015/2283 [o nových potravinách].

1.2. Príslušné oblasti politiky

Oblasť politiky: [bezpečnosť potravín]

Činnosť: [všeobecné potravinové právo]

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu**⁴¹

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**

XNávrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanej na novú akciu**

1.4. Ciele

1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

Komisia vo svojom oznámení, ktorým odpovedala na európsku iniciatívu občanov s názvom Zákaz glyfozátu a ochrana ľudí a životného prostredia pred toxickými pesticídmi, uznala že transparentnosť vedeckých posúdení a rozhodovania je nesmierne dôležitá na zabezpečenie dôvery spotrebiteľov v regulačný systém. Zároveň kladie neustály dôraz na kvalitu a nezávislosť vedeckých štúdií, ktoré sú základom posudzovania rizík zo strany EÚ, ktoré vykonáva EFSA. Komisia sa preto zaviazala, že do mája 2018 predloží legislatívny návrh zahŕňajúci tieto a iné aspekty, ako je riadenie úradu EFSA, na základe výsledkov kontroly vhodnosti nariadenia o všeobecnom potravinovom práve a po uskutočnení verejnej konzultácie.

Otvorená verejná konzultácia Komisie je uverejnená na webovej stránke:

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

⁴¹

Podľa článku 54 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

1.4.2. Špecifické ciele

Špecifický cieľ č.

- [1. zlepšiť a vyjasniť pravidlá týkajúce sa transparentnosti, najmä pokiaľ ide o vedecké štúdie používané ako základ na vyhodnotenie rizika;
2. zvýšiť záruky spoľahlivosti, objektívnosti a nezávislosti štúdií, ktoré EFSA používa pri vyhodnotení rizika, a to najmä v kontexte žiadostí o schválenie;
3. zlepšiť riadenie, posilniť zapojenie členských štátov a riešiť obmedzenia, ktoré majú vplyv na dlhodobú vedeckú kapacitu úradu EFSA, s prihliadnutím na súvisiace finančné a rozpočtové aspekty;
4. zabezpečiť účinnejšie a transparentnejšie oznamovanie rizika verejnosti v spolupráci s členskými štátmi]

Očakávané výsledky a vplyv

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

1. **Týmto návrhom sa zabezpečuje, aby vedeckí pracovníci a občania mali prístup ku kľúčovým informáciám týkajúcim sa bezpečnosti, ktoré sú predmetom hodnotenia úradu EFSA, v počiatočnom štádiu hodnotenia rizika.** Novými ustanoveniami sa konkrétne zabezpečuje, aby všetky podkladové údaje a informácie týkajúce sa žiadostí o schválenie úrad EFSA zverejnil po ich prijatí (keďže žiadosti sa budú predkladať buď priamo úradu EFSA alebo ich úradu EFSA prepošlú členské štáty alebo Komisia), a to vrátane doplňujúcich informácií, s výnimkou riadne odôvodnených dôverných informácií. V tejto súvislosti sa v návrhu stanovuje, ktorý druh informácií, sa má považovať za dôverný. Ustanoveniami o transparentnosti nie sú dotknuté žiadne existujúce práva duševného vlastníctva a ustanovenia týkajúce sa exkluzivity údajov stanovené v odvetvových potravinových právnych predpisoch Únie. Takisto sa stanovuje postup, ktorý sa má dodržiavať pri spracúvaní žiadostí o dôverné zaobchádzanie.
2. **Pomôže sa zvýšiť dôvera občanov v spoľahlivosť vedeckých štúdií, a teda aj dôvera v systém Únie pre hodnotenie rizika.** V návrhu sa stanoví súbor opatrení, ktorými sa má zabezpečiť to, aby mal úrad EFSA prístup k čo najširšiemu záberu relevantných vedeckých dôkazov týkajúcich sa žiadostí o schválenie, ako aj opatrení na zvýšenie záruk spoľahlivosti, objektívnosti a nezávislosti štúdií, ktoré používa úrad EFSA vo svojom procese hodnotenia rizika. Po prvé sa v ňom stanoví register Únie pre zadané štúdie o látkach podliehajúcich schvaľovaniu podľa potravinového práva, ktorý má úrad EFSA spravovať. Druhým opatrením sa stanovuje postup pred predložením žiadosti, na základe ktorého môže úrad EFSA žiadateľovi poskytovať poradenstvo (bez zasahovania do koncepcie štúdie), pričom toto poradenstvo sa zverejní. V prípade obnovení sa pri postupe pred predložením žiadosti predpokladá, že štúdie, ktoré plánuje potenciálny žiadateľ, sa budú musieť oznámiť úradu EFSA, a po konzultácii s tretími stranami v súvislosti s týmito plánovanými štúdiami bude úrad žiadateľom systematicky poskytovať poradenstvo. Tretím opatrením sa stanovuje, že vo fáze podania žiadosti o schválenie sa po tom, ako sa všetky štúdie zverejnia v súlade s novými ustanoveniami o transparentnosti, začne konzultácia s tretími stranami s cieľom určiť, či sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie. Štvrtým opatrením sa stanovujú kontroly a audity inšpektormi Komisie v súvislosti so štúdiami. V návrhu sa takisto zavádza možnosť Komisie požiadať úrad EFSA o zadanie štúdií za výnimočných okolností (napr. v prípade nezhôd) na účely overenia.

3. **Lepšie zapojenie členských štátov do štruktúry riadenia úradu EFSA a vedeckých pracovných skupín, a na základe toho dlhodobá podpora udržateľnosti hodnotenia rizika zo strany úradu EFSA bez toho, aby to malo vplyv na jeho nezávislosť.** Návrhom sa zosúladuje zloženie správnej rady úradu EFSA so spoločným prístupom k decentralizovaným agentúram Únie prostredníctvom zahrnutia zástupcov všetkých členských štátov. Návrh bude zameraný aj na zistenia kontroly vhodnosti všeobecného potravinového práva, ktorou sa identifikovali problémy týkajúce sa schopnosti úradu EFSA zachovať si svoju vysokú úroveň vedeckej odbornosti prostredníctvom väčšieho zapojenia členských štátov do postupu navrhovania členov pracovných skupín. Návrh rešpektuje potreby úradu EFSA, pokiaľ ide o nezávislosť, excelentnosť a odborné poznatky z viacerých odborov. Zachovávajú sa súčasné prísne kritériá nezávislosti a osobitnými ustanoveniami sa od členských štátov požaduje zavedenie osobitných opatrení na zabezpečenie, aby odborníci mali konkrétne prostriedky na to, aby mohli konať nezávisle, ako sa to vyžaduje v návrhu. V návrhu sa takisto stanovuje lepšia organizácia práce pracovných skupín.

4. **Posilnenie oznamovania rizika medzi Komisiou/úradom EFSA/členskými štátmi a verejnosťou/zainteresovanými stranami.** Navrhuje sa, aby sa v právnych predpisoch stanovili ciele a všeobecné zásady, ktorými sa riadi oznamovanie rizika, so zohľadnením príslušných úloh hodnotiteľov a manažérov rizika v súlade s článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002, a aby sa na základe týchto cieľov a všeobecných zásad vypracoval všeobecný plán oznamovania rizika (ďalej len „všeobecný plán“). Všeobecným plánom by sa mali stanoviť kľúčové faktory, ktoré je potrebné zohľadniť pri zvažovaní druhu a úrovne potrebných činností oznamovania, zistiť nástroje a kanály príslušných iniciatív v oblasti oznamovania rizika, pričom sa vezmú do úvahy príslušné cieľové skupiny, a zaviesť vhodné mechanizmy na zabezpečenie jednotného oznamovania rizika.

1.4.3. *Ukazovatele výsledkov a vplyvu*

Uved'te ukazovatele, pomocou ktorých je možné sledovať uskutočňovanie návrhu/iniciatívy.

Počet dokumentov (alebo ich častí), v prípade ktorých sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie; počet žiadostí o prístup k dokumentom adresovaných úradu EFSA a Komisii.

1.5. **Dôvody návrhu/iniciatívy**

1.5.1. *Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte*

Problémy súvisiace s transparentnosťou, udržateľnosťou systému hodnotenia rizika EÚ (ktorým je v prípade schválení výrobkov/látok centralizovaný systém EÚ s výnimkou duálneho systému v prípade pesticídov) a s požiadavkou na účinnejšie oznamovanie rizika, ktoré je potrebné riešiť.

Keďže sa na proces hodnotenia rizika a rozhodovací proces vzťahuje viacero rôznych pravidiel transparentnosti a dôvery, v dôsledku čoho je tento systém zložitý a nejednotný, občania/občianska spoločnosť vnímajú tieto procesy ako nepriehľadné a požadujú väčšiu transparentnosť.

V nedávnych diskusiách odzneli obavy týkajúce sa transparentnosti a nezávislosti štúdií a údajov predkladaných priemyselnými odvetviami. Hodnotenia žiadostí o schválenie úradom EFSA sa v zásade zakladajú na štúdiách priemyselných odvetví (dôkazné bremeno v súvislosti s bezpečnosťou výrobkov spočíva na žiadateľovi) a občianska spoločnosť ich takisto považuje za netransparentné.

- 1.5.2. *Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.*

Dôvody na akciu na európskej úrovni (*ex-ante*)

Riešiť vznikajúce problémy v oblasti potravinového práva vzhľadom na doposiaľ získané skúsenosti (kontrola vhodnosti nariadenia o všeobecnom potravinovom práve uverejnená 15. januára 2018) a odpoveď Komisie na európsku iniciatívu občanov. Akékoľvek opatrenia v tejto oblasti sa musia realizovať na úrovni Únie, a najmä v kontexte súčasného legislatívneho rámca Únie zriadeného nariadením o všeobecnom potravinovom práve a siedmimi ďalšími príslušnými odvetvovými legislatívnymi aktmi.

Očakávaný prínos vytvorený Úniou (*ex-post*)

Očakáva sa, že návrh prispeje k tomu, aby systém Únie na hodnotenie rizika získal väčšiu legitimitu v očiach spotrebiteľov a širokej verejnosti v Únii, vďaka čomu sa zvýši ich dôvera v jeho výsledky a zabezpečí sa väčšia možnosť jeho kontroly občanmi Únie. Zároveň sa očakáva, že návrhom sa zabezpečí dlhodobá udržateľnosť schopnosti úradu EFSA zabezpečovať vedeckú expertízu.

- 1.5.3. *Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti*

Tento naliehavý návrh vychádza zo zistení kontroly vhodnosti nariadenia o všeobecnom potravinovom práve a zo záväzkov prijatých Komisiou v jej odpovedi na oznámenie o európskej iniciatíve občanov.

- 1.5.4. *Zlučiteľnosť a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi*

Zvýšiť transparentnosť štúdií a reagovať na spoločenské požiadavky transparentnejšieho a nezávislejšieho procesu hodnotenia rizika a efektívnejšieho oznamovania rizika.

Uviesť správnu radu úradu EFSA do súladu s medziinštitucionálnou dohodou s cieľom zahrnúť do správnej rady členské štáty podobne, ako to je v prípade iných agentúr Únie, a zabezpečiť väčšie zapojenie členských štátov do vymenúvania vedeckých expertov, ako sa to praktizuje v prípade iných podobných vedeckých agentúr Únie.

Zaručiť, že sa zachová vysoká úroveň vedeckej expertízy úradu EFSA a jeho kapacity v oblasti hodnotenia rizika s cieľom zabezpečiť udržateľnosť systému Únie na hodnotenie rizika, ktorý predstavuje základ pre všetky opatrenia prijímané v oblasti bezpečnosti potravín.

Audit týkajúci sa laboratórií môže vykonávať existujúci útvar SANTE.F „Audity a analýzy v oblasti zdravia a potravín“.

1.6. Trvanie a finančný vplyv

☐ Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

– ☐ Návrh/iniciatíva je v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR

– ☐ Finančný vplyv trvá od RRRR do RRRR.

☒ Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od roku 2020 do roku 2022
- a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia⁴²

☐ **Priame hospodárenie** na úrovni Komisie prostredníctvom

- ☐ výkonných agentúr

☐ **Zdieľané hospodárenie** s členskými štátmi

☒ **Nepriame hospodárenie** so zverením úloh súvisiacich s plnením rozpočtu:

☐ medzinárodným organizáciám a ich agentúram (uved'te),

☐ Európskej investičnej banke (EIB) a Európskemu investičnému fondu,

☒ subjektom podľa článkov 208 a 209,

☐ verejnoprávnym subjektom,

☐ súkromnoprávnym subjektom povereným vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú dostatočné finančné záruky,

☐ súkromnoprávnym subjektom spravovaným právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú dostatočné finančné záruky,

☐ osobám povereným vykonávaním osobitných činností v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určeným v príslušnom základnom akte.

Poznámky:

Vplyv na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA)

⁴²

Vysvetlenie spôsobov hospodárenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ

Uveďte časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Jednotný programový dokument úradu EFSA, zasadanie správnej rady úradu EFSA (zodpovedná za riadenie úradu), výročná správa o činnosti úradu EFSA.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Zistené riziká

Keďže riziká vyplývajúce z významnej expozície možným konfliktom záujmov v decentralizovaných agentúrach a vo vedeckých výboroch EÚ sa považujú za významné (pozri plán riadenia GR SANTE na rok 2017), plánované opatrenia GR SANTE sa zameriavajú na zlepšenie riešenia situácií konfliktu záujmov.

2.2.2. Úrad EFSA zaviedol a dôsledne monitoruje pravidlá týkajúce sa nezávislosti a konfliktu záujmov. Plánovaný spôsob kontroly

GR SANTE aktívne monitoruje, či je politika nezávislosti agentúr v súlade s usmerneniami Komisie o nezávislosti prostredníctvom pracovnej skupiny GR SANTE vrátane všetkých agentúr GR SANTE, ako aj prostredníctvom dvojstranných kontaktov. GR SANTE okrem monitorovania dodržiavania uvedených usmernení identifikuje a šíri osvedčené postupy v spolupráci s agentúrami.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uveďte existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia.

Okrem uplatňovania všetkých regulačných kontrolných mechanizmov pripraví príslušné útvary Komisie stratégiu proti podvodom v súlade so stratégiou Komisie na boj proti podvodom (CAFS) prijatou 24. júna 2011, s cieľom zabezpečiť okrem iného aj to, aby jej vnútorné kontroly zamerané na boj proti podvodom boli v úplnom súlade so stratégiou CAFS a aby sa v rámci prístupu k riadeniu rizík v oblasti podvodov identifikovali oblasti, v ktorých existuje riziko podvodu, a adekvátne reakcie. V prípade potreby sa zriadia sieťové skupiny a zabezpečia vhodné IT nástroje na analýzu prípadov podvodu súvisiacich s činnosťami spojenými s financovaním podľa tohto nariadenia.

Zavedie sa najmä celý rad opatrení, ako napríklad:

- rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z financovania činností súvisiacich s vykonávaním nariadenia budú výslovne oprávňovať Komisiu/úrad EFSA vrátane úradu OLAF, a Dvor audítorov na vykonávanie auditov, kontrol na mieste a inšpekcií,
- vo fáze hodnotenia výzvy na predkladanie návrhov/ponúk sa navrhovatelia a uchádzači kontrolujú podľa uverejnených kritérií vylúčenia na základe vyhlásení a systému včasného odhaľovania rizika a vylúčenia,
- pravidlá, ktorými sa riadi oprávnenosť výdavkov, sa zjednodušia v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- všetkému personálu zaoberajúcemu sa riadením zmluvných záležitostí, ako aj audítorom a kontrolórom, ktorí overujú vyhlásenia príjemcov na mieste, bude poskytnutá pravidelná odborná príprava o otázkach podvodov a nezrovnalostí.

Okrem toho sa zabezpečí, aby sa prísne uplatňovali pravidlá o konflikte záujmov stanovené v návrhu.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca:	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo [Názov.....]	DRP/NRP ⁴³	krajín EZVO ⁴⁴	kandidátskych krajín ⁴⁵	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
3	17.03 11 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín	DRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE

Odhadovaný vplyv na výdavky a personál na obdobie od roku 2021 sa v tomto legislatívnom finančnom výkaze uvádza na ilustračné účely a nemá vplyv na ďalší viacročný finančný rámec.

Upozorňujeme, že od roku 2023 je potrebné zvážiť úpravy údajov v ďalej uvedených tabuľkách vzhľadom na infláciu.

- Požadované nové rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca:	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo [Názov.....]	DRP/NRP	krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
[...]	[XX YY YY YY] [...]	[...]	ÁNO/ NIE	ÁNO/ NIE	ÁNO NIE	ÁNO/NIE

⁴³ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky/NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

⁴⁴ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

⁴⁵ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky úradu EFSA

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

Okruh viacročného finančného rámca	3	Bezpečnosť a občianstvo
---	----------	-------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

[Subjekt]: <EFSA.>			Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a nasl. (pozri bod 1.6)			SPOLU
Hlava 1: Výdavky na zamestnancov	Závázky	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Platby	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Hlava 2: Výdavky na infraštruktúru a operačné výdavky	Závázky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Hlava 3: Operačné výdavky	Závázky	(3a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Platby	(3b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
Rozpočtové prostriedky pre [subjekt] <EFSA.> SPOLU	Závázky	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Platby	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Okruh viacročného finančného rámca	5	„Administratívne výdavky“
---	----------	---------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a nasl. (pozri bod 1.6)		SPOLU
GR: <.....>								
• Ľudské zdroje								
• Ostatné administratívne výdavky								
GR <.....> SPOLU	Rozpočtové prostriedky							

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 5 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závázky spolu = Platby spolu)								
---	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a nasl. (pozri bod 1.6)		SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca SPOLU	Závázky	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270
	Platby	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270

3.2.2. Odhadovaný vplyv na rozpočtové prostriedky [subjektu]

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uveďte ciele a výstupy			Rok 2020		Rok 2021		Rok 2022		Rok 2023		2024 a nasl. (pozri bod 1.6)						SPOLU	
	VÝSTUPY																	
	↓	Druh ⁴⁶	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 1 ⁴⁷ zlepšiť a vyjasniť pravidlá týkajúce sa transparentnosti, najmä pokiaľ ide o vedecké štúdie používané ako základ na vyhodnotenie rizika																		
Register zadaných štúdií	Zriadenie a prevádzka			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶

Výstupy znamenajú dodané produkty a služby (napr.: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

⁴⁷

Ako je uvedené v bode 1.4.2. „Špecifické ciele...“.

IT podpora pre uverejňovanie údajov	Licencie/údržba/skladovanie/bezpečnosť		0,960		1,680		2,400		2,400		2,400						9,840
Špecifický cieľ č. 1 medzisúčet			1,120		1,960		2,800		2,800		2,800						11,480
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 2 <u>zvýšiť</u> záruky spoľahlivosti, objektívnosti a nezávislosti štúdií, ktoré EFSA používa pri vyhodnotení rizika na účely udeľovania schválení																	
Dodatočné štúdie <i>ad hoc</i>		16 štúdií <i>ad hoc</i>	6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
Špecifický cieľ č. 2 medzisúčet			6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 3 zlepšiť riadenie, posilniť zapojenie členských štátov a riešiť obmedzenia, ktoré majú vplyv na dlhodobú vedeckú kapacitu úradu EFSA																	

Správná rada s ČŠ a pozorovateľmi	27 ČŠ + 4/6 pozoro vateľo v	Denné náklady spolu = 1 152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120						0,492
21 členov vedeckých pracovných skupín	10 vedeck ých pracov ných skupín x 6 zasada ní za rok	Denné náklady spolu = 1 152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553						2,267
Nový režim kompenzácií pre expertov vedeckých pracovných skupín	2 520 členov pracov ných skupín/ dni/rok	Denné náklady spolu = 2 549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520						14,432
Nový režim kompenzácií pre vedecké pracovné skupiny	Spolu Počet expert ov/pa covné dni = 4 600	Denné náklady spolu = 2 549		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426						26,347

Budovanie kapacít	10 pracovných skupín/21 členov	7 dní odbornej prípravy za rok		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560					2,296
Prípravné práce s členskými štátmi		Granty/verejné zákazky		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800					52,480
Špecifický cieľ č. 3 medzisúčtet				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979					98,314
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 4 zabezpečiť účinnejšie a transparentnejšie oznamovanie rizika verejnosti v spolupráci s členskými štátmi																	
Zapojenie zainteresovaných strán do procesu hodnotenia rizika	50 podujatí za rok	10 pracovných skupín/5 podujatí na pracovnú skupinu za rok		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150

Posilnená analýza prieskumu sociálnych vied				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125
Posilnené presadzovanie názorov: cielené oznámenia, prezentácia, preklady atď.	Lepšia cielená komunikácia o kľúčových témach	Opatrenia v oblasti vedeckej gramotnosti		1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					17,425
Špecifický cieľ č. 4 medzisúčet				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000					28,700
NÁKLADY SPOLU				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779					199,994

3.2.3. Odhadovaný vplyv na ľudské zdroje [subjektu]

3.2.3.1. Zhrnutie

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a nasl. (pozri bod 1.6)	SPOLU
--	-------------	-------------	-------------	-------------	------------------------------	-------

Úradníci (funkčná skupina AD)							
Úradníci (funkčná skupina AST)							
Zmluvní zamestnanci	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572		6,446
Dočasní zamestnanci	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154		49,830
Vyslaní národní experti							

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

Odhadovaný vplyv na zamestnancov (dodatkový ekvivalent plného pracovného času) – plán pracovných miest

Funkčná skupina a trieda	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a nasl. (pozri bod 1.6)
AD 16					
AD 15					
AD 14					
AD 13					

AD 12					
AD 11					
AD 10					
AD 9					
AD 8					
AD 7					
AD 6					
AD 5					
AD spolu					
AST 11					
AST 10					
AST 9					
AST 8					
AST 7					
AST 6					
AST 5					
AST 4					
AST 3					
AST 2					
AST 1					
AST spolu					

AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					
AST/SC 3					
AST/SC 2					
AST/SC 1					
AST/SC spolu					
CELKOVÝ SÚČET	34	60	85	85	85

Odhadovaný vplyv na zamestnancov (dodatočný ekvivalent plného pracovného času) – externí zamestnanci

Zmluvní zamestnanci	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a nasl. (pozri bod 1.6)
Funkčná skupina IV					
Funkčná skupina III					
Funkčná skupina II					
Funkčná skupina I					
Spolu	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Vyslaní národní experti	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a nasl. (pozri bod 1.6)
Spolu					

Uved'te predpokladaný dátum prijatia do zamestnania a sumu náležite upravte (ak k prijatiu do zamestnania dôjde v júli, zohľadní sa iba 50 % priemerných nákladov). Bližšie vysvetlenie uved'te v prílohe.

1. zlepšiť a vyjasniť pravidlá týkajúce sa transparentnosti

Akcie a celkový počet ekvivalentov plného pracovného času (FTE)	Podrobnosti	Podrobnosti		2020 (v mil.)		2021 (v mil.)		2022 (v mil.)
Kontrola dôvernosti 25,2 FTE	12,600 štúdií 450 spisov	80 % štúdií týkajúcich sa dôvernosti, kontrola 0,4 dňa Priemerný počet štúdií/spis = 35		1,302		2,279		3,256
Odvolaania 8,4 FTE	450/spis s 10 % = 45 odvolaní	10 % žiadostí o zachovanie dôvernosti/spis		0,432		0,757		1,081

2. zvýšiť spoľahlivosť, objektivnosť a nezávislosť štúdií

Akcie a celkový počet ekvivalentov plného pracovného času (FTE)	Podrobnosti	Podrobnosti		2020 (v mil.)		2021 (v mil.)		2022 (v mil.)
Register zadanych štúdií 2 FTE				0,103		0,181		0,258
Stretnutia pred predložením žiadosti bez verejných konzultácií (VK) 6,2 FTE	176 spisov a strenutí	7 dní/spis		0,318		0,557		0,796
Stretnutia pred predložením žiadosti s VK 4,3 FTE	74 žiadostí	7 osôb ní+ 4 VK		0,220		0,385		0,550
VK vo vzťahu ku všetkým spisom 8,5 FTE	376 spisov na účely VK	0.5 úsilia/d eň + 4 výsledky		0,437		0,765		1,093
Audit týkajúci sa laboratórií 2 FTE				0,103		0,181		0,258

Dodatočné štúdie <i>ad hoc</i> 4 FTE				0,207		0,362		0,517
Toxikologické štúdie (H2020-RP9) 2 FTE				0,103		0,181		0,258

3. zlepšiť riadenie, posilniť zapojenie členských štátov a riešiť obmedzenia, ktoré majú vplyv na dlhodobú vedeckú kapacitu úradu EFSA

Akcie a celkový počet ekvivalentov plného pracovného času (FTE)	Podrobnosti			2020 (v mil.)		2021 (v mil.)		2022 (v mil.)
Správna rada s ČŠ a pozorovateľmi 0,2 FTE				0,010		0,018		0,025
Budovanie kapacít 2,4 FTE				0,124		0,217		0,310
Prípravné práce s členskými štátmi 6,9 FTE				0,356		0,624		0,891
Internalizácia rutinnej práce 15 FTE				0,775		1,357		1,938

4. zabezpečiť účinnejšie a transparentnejšie oznamovanie rizika verejnosti v spolupráci s členskými štátmi

Akcie a celkový počet ekvivalentov plného pracovného času (FTE)	Podrobnosti	Podrobnosti		2020 (v mil.)		2021 (v mil.)		2022 (v mil.)
Zapojenie zainteresovaných strán do procesu hodnotenia rizika 12,5 FTE				0,646		1,131		1,615
Posilnená analýza prieskumu sociálnych vied 2 FTE				0,103		0,181		0,258
Posilnené presadzovanie názorov: cielené oznámenia, prezentácia, preklady atď. 4,8 FTE				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov pre príslušné GR

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

odhady sa zaokrúhľujú na celé čísla (alebo najviac na jedno desatinné miesto)

	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a nasl. (pozri bod 1.6)		
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
XX 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)							
XX 01 01 02 (delegácie)							
XX 01 05 01 (nepriamy výskum)							
10 01 05 01 (priamy výskum)							
• • Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času: FTE)⁴⁸							
XX 01 02 01 (ZZ, VNE, DAZ z celkového balíka prostriedkov)							
XX 01 02 02 (ZZ, MZ, VNE, DAZ, PED v delegáciách)							
XX 01 04 yy⁴⁹	– ústredie ⁵⁰						
	– delegácie						

⁴⁸ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

⁴⁹ Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

⁵⁰ Najmä pre štrukturálne fondy, Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka (EPFRV) a Európsky fond pre rybné hospodárstvo (EFRH).

XX 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)							
10 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uved'te)							
SPOLU							

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	
Externí zamestnanci	

Opis výpočtu nákladov na ekvivalent plného pracovného času by mal byť uvedený v oddiele 3 prílohy V.

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

- ☒ Návrh je v súlade s platným viacročným finančným rámcom a môže vyžadovať využitie osobitných nástrojov vymedzených v nariadení Rady (EÚ, Euratom) č. 1311/2013.
- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uved'te príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

[...]

- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca⁵¹.

Vysvetlite potrebu a uved'te príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

⁵¹ Pozri články 11 a 17 nariadenia Rady (EÚ, Euratom) č. 1311/2013, ktorým sa ustanovuje viacročný finančný rámec na roky 2014 – 2020.

[...]

3.2.5. Príspevky od tretích strán

- ☒ Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.
- Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a nasl. (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

3.3. Odhadovaný vplyv na výdavky úradu EFSA

- ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje
 - ☐ vplyv na rôzne príjmy

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový riadok	Rozpočtové	Vplyv návrhu/iniciatívy ⁵²
-------------------	------------	---------------------------------------

⁵² Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 25 % na náklady na výber.

príjmov:	prostriedky k dispozícii v prebiehajúco m rozpočtovom roku	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	2024 a nasl. (pozri bod 1.6)		
Článok								

V prípade rôznych pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

[...]

Uveďte spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

[...]