

I

(Legislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2019/1381

z 20. júna 2019

o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci, a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) 2015/2283 a smernica 2001/18/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 ods. 2, článok 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 výboru ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ⁽²⁾,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽³⁾,

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾ sa stanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, aby sa vytvorila spoločná základňa pre opatrenia, ktorými sa riadi potravinové právo tak na úrovni Únie, ako aj na vnútroštátnej úrovni. Okrem iného sa v ňom stanovuje, že potravinové právo má 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 postup pozostávajúci z troch navzájom prepojených zložiek: hodnotenie rizika, riadenie rizika a komunikácia o riziku. Na účely hodnotenia rizika na úrovni Únie sa uvedeným nariadením zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) ako orgán Únie zodpovedný za hodnotenie rizika v záležitostiach týkajúcich sa bezpečnosti potravín a krmív.
- (3) Dôležitou súčasťou procesu analýzy rizika je komunikácia o riziku. Hodnotením všeobecného potravinového práva REFIT (nariadenie (ES) č. 178/2002) z roku 2018 (ďalej len „kontrola vhodnosti všeobecného potravinového práva“) sa zistilo, že komunikácia o riziku sa vo všeobecnosti nepovažuje za dostatočne účinnou. Má to vplyv na dôveru spotrebiteľov, pokiaľ ide o výsledok procesu analýzy rizika.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 440, 6.12.2018, s. 158.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 461, 21.12.2018, s. 225.

⁽³⁾ Pozícia Európskeho parlamentu zo 17. apríla 2019 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 13. júna 2019.

⁽⁴⁾ 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).

- (4) Preto je potrebné zabezpečiť transparentnú, nepretržitú a inkluzívnu komunikáciu o riziku počas analýzy rizika, do ktorej sú zapojení tí, ktorí hodnotia riziko, a tí, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, a to na úrovni Únie aj na vnútroštátnej úrovni. Takúto komunikáciu o riziku by malo posilniť dôveru občanov v to, že za analýzou rizika je cieľ zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a záujmov spotrebiteľov. Uvedenou komunikáciou o riziku by sa malo umožniť aj príspevanie k participatívnemu a otvorenému dialógu medzi všetkými zainteresovanými stranami, aby sa v rámci procesu analýzy rizika zabezpečilo zohľadnenie prevahy verejného záujmu a správnosť, komplexnosť, transparentnosť, konzistentnosť a zodpovednosť.
- (5) V rámci komunikácie o riziku by sa mal klásť osobitný dôraz na to, aby sa presne, jasne, komplexne, koherentne, vhodne a včas vysvetlili nielen samotné zistenia z hodnotenia rizika, ale aj spôsob, akým sa takéto zistenia využívajú s cieľom pomôcť s poskytovaním informácií pri rozhodovaní o riadení rizika spolu s inými legitímnymi faktormi, ak je to relevantné. Mali by sa poskytnúť informácie o tom, ako sa dosiahli rozhodnutia o riadení rizika, a informácie o faktoroch iných, ako sú výsledky hodnotenia rizika, ktoré zohľadnili tí, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, ako aj o tom, ako boli tieto faktory zvážené navzájom.
- (6) Vzhľadom na to, že verejnosť nevníma jednoznačne rozdiel medzi nebezpečenstvom a rizikom, komunikácia o riziku by sa mala usilovať objasniť uvedený rozdiel, a tak zaistiť, aby ho široká verejnosť lepšie pochopila.
- (7) Ak existujú opodstatnené dôvody na podozrenie, že potravina alebo krmivo môže predstavovať riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat z dôvodu nedodržania pravidiel vyplývajúceho zo zámerného porušovania uplatniteľného práva Únie spáchaného podvodnými alebo nekalými praktikami, orgány verejnej moci by mali čo najskôr náležite informovať verejnosť, pričom by mali v najväčšej možnej miere identifikovať príslušné produkty a riziká, ktoré môžu predstavovať.
- (8) Je potrebné stanoviť všeobecné ciele a zásady komunikácie o riziku, pričom sa zohľadnia príslušné úlohy tých, ktorí hodnotia riziko, a tých, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, a zároveň zaistiť ich nezávislosť.
- (9) Na základe týchto všeobecných cieľov a zásad by sa mal v úzkej spolupráci s úradom a členskými štátmi a po príslušných verejných konzultáciách stanoviť všeobecný plán komunikácie o riziku. Uvedeným všeobecným plánom by sa mal podporovať integrovaný rámec komunikácie o riziku pre všetkých, ktorí hodnotia riziko a ktorí sa zaoberajú riadením rizika, a to na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni vo všetkých záležitostiach týkajúcich sa potravinového reťazca. Mal by umožniť aj potrebnú flexibilitu a nemal by sa venovať situáciám, ktoré sú osobitne upravené vo všeobecnom pláne riadenia krízy.
- (10) Vo všeobecnom pláne komunikácie o riziku by sa mali určiť kľúčové faktory, ktoré sa majú zohľadňovať pri zvažovaní druhu a úrovne potrebných činností týkajúcich sa komunikácie o riziku, ako sú napríklad rozličné úrovne rizika, povaha rizika a jeho možný vplyv na zdravie ľudí, zdravie zvierat a, ak je to relevantné, aj na životné prostredie, to, na koho a čo má riziko priamy alebo nepriamy vplyv, úroveň vystavenia nebezpečenstvu, úroveň naliehavosti a schopnosť mať riziko pod kontrolou a iné faktory, ktoré ovplyvňujú vnímanie rizika vrátane uplatniteľného právneho rámca a príslušného trhového kontextu.
- (11) Vo všeobecnom pláne komunikácie o riziku by sa mali určiť aj nástroje a kanály, ktoré by sa mali používať, a mali by sa v ňom zaviesť vhodné mechanizmy koordinácie a spolupráce medzi tými, ktorí hodnotia riziko a sa zaoberajú riadením rizika na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni a sú zapojení do procesu analýzy rizika, a to najmä v prípadoch, keď sa vedecké výstupy v tých istých alebo súvisiacich záležitostiach poskytujú viacerými agentúrami Únie, aby sa zabezpečila koherentná komunikácia o riziku a otvorený dialóg medzi všetkými zainteresovanými stranami.
- (12) Transparentnosť procesu hodnotenia rizika prispieva k tomu, aby úrad získal v očiach spotrebiteľov a širokej verejnosti väčšiu legitímnosť pri napĺňaní svojho poslania, zvyšuje sa ňou dôvera spotrebiteľov a širokej verejnosti v jeho prácu, a zároveň sa ňou zabezpečuje, aby úrad niesol väčšiu zodpovednosť voči občanom Únie v demokratickom systéme. Preto je nevyhnutné, aby sa posilnila dôvera širokej verejnosti a ostatných zainteresovaných strán v analýzu rizika, ktorá tvorí základ príslušného práva Únie, a najmä dôvera v hodnotenie rizika vrátane jeho transparentnosti, ako aj dôvera v organizáciu, fungovanie a nezávislosť úradu.
- (13) Je vhodné posilniť úlohu členských štátov a zintenzívniť úsilie a angažovanosť všetkých zainteresovaných strán zúčastnených v správnej rade úradu (ďalej len „správna rada“).

- (14) Zo skúseností vyplýva, že správna rada sa v rámci svojej úlohy zameriava na administratívne a finančné aspekty a nemá vplyv na nezávislosť vedeckej práce úradu. Preto je vhodné, aby sa do správnej rady začlenili zástupcovia všetkých členských štátov, Európskeho parlamentu a Komisie, ako aj občianskej spoločnosti a priemyselných organizácií, pričom sa zabezpečí, aby uvedení zástupcovia mali skúsenosti a odbornosť nielen v oblasti práva a politiky potravinového reťazca, vrátane oblasti hodnotenia rizika, ale aj v manažérskych, administratívnych, finančných a právnych záležitostiach, a aby konali nezávisle vo verejnom záujme.
- (15) Členovia správnej rady by sa mali vyberať a vymenovávať takým spôsobom, aby sa zabezpečili najvyššie štandardy kompetentnosti a najširší rozsah príslušných skúseností.
- (16) Pri kontrole vhodnosti všeobecného potravinového práva sa zistili určité nedostatky v súvislosti s dlhodobou schopnosťou úradu zachovať si vysokú úroveň odbornosti. Predovšetkým došlo k zníženiu počtu kandidátov uchádzajúcich sa o miesto členov vo vedeckých pracovných skupinách úradu. Existujúci 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 multidisciplinárnej odbornosti.
- (17) Na účely zachovania toho, aby hodnotenie rizika ostalo nezávislé od riadenia rizika a od iných záujmov na úrovni Únie, je vhodné, aby výkonný riaditeľ úradu vyberal a správna rada vymenúvala členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín úradu na základe prísnych kritérií zabezpečujúcich excelentnosť a nezávislosť odborníkov a aby sa pre každú vedeckú pracovnú skupinu tiež zaistila požadovaná úroveň multidisciplinárnej odbornosti. Na tento účel je dôležité, aby pri výbere uvedených vedeckých odborníkov zohrával úlohu výkonný riaditeľ, ktorého úlohou je hájiť záujmy úradu, a najmä nezávislosť odbornosti úradu. Správna rada by sa mala snažiť v čo najväčšej miere zabezpečiť, aby odborníci vymenovaní ako členovia vedeckých pracovných skupín boli vedci, ktorí tiež aktívne vykonávajú výskum a publikujú výsledky svojho výskumu v recenzovaných vedeckých časopisoch, za predpokladu, že spĺňajú prísne kritériá excelentnosti a nezávislosti. Mala by sa zabezpečiť náležitá finančná kompenzácia uvedených odborníkov. Mali by sa zaviesť aj ďalšie opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby vedeckí odborníci mali prostriedky konať nezávisle.
- (18) Je nevyhnutné, aby sa zabezpečilo efektívne fungovanie úradu a zlepšila trvalá udržateľnosť jeho odbornosti. Preto je potrebné posilniť podporu, ktorú úrad a členské štáty poskytujú práci vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín. Úrad by mal konkrétne organizovať prípravné práce na podporu úloh vedeckých pracovných skupín vrátane možnosti požiadať zamestnancov úradu alebo vnútroštátne vedecké organizácie, ktoré majú s úradom nadviazaný kontakt, aby vypracovali prípravné vedecké stanoviská, ktoré budú predmetom partnerského preskúmania a ktoré sa prijímú v rámci uvedených vedeckých pracovných skupín. Tým by nemala byť dotknutá nezávislosť vedeckých hodnotení vypracovaných úradom.
- (19) Postupy schvaľovania sú založené na zásade, že je úlohou žiadateľa alebo oznamovateľa, aby preukázal, že predmet žiadosti alebo oznámenia je v súlade s požiadavkami Únie. Uvedená zásada vychádza z predpokladu, že zdravie ľudí, zdravie zvierat a, ak je to relevantné, aj životné prostredie sú lepšie chránené, ak dôkazné bremeno nesie žiadateľ alebo oznamovateľ, keďže musí preukázať, že predmet jeho žiadosti alebo oznámenia je bezpečný, ešte pred jeho uvedením na trh namiesto toho, aby orgány verejnej moci museli dokazovať, že uvedený predmet je nebezpečný, s cieľom zakázať jeho uvedenie na trh. V súlade s touto zásadou a s uplatniteľnými regulačnými požiadavkami sa od žiadateľov alebo oznamovateľov vyžaduje, aby na podporu žiadostí alebo oznámení v rámci odvetvových právnych predpisov Únie predložili relevantné štúdie vrátane skúšok, aby preukázali bezpečnosť a v niektorých prípadoch aj účinnosť predmetu ich žiadosti alebo oznámenia.
- (20) Právo Únie ustanovuje obsah žiadostí a oznámení. Je dôležité, aby žiadosť alebo oznámenie, ktoré sa predkladajú úradu, aby zhodnotil riziko, spĺňali uplatniteľné špecifikácie na zabezpečenie tej najlepšej kvality vedeckého hodnotenia zo strany úradu. Žiadatelia alebo oznamovatelia, a najmä malé a stredné podniky, nie vždy celkom rozumejú týmto špecifikáciám. Je preto vhodné, aby v prípadoch, keď sa úrad žiada o poskytnutie vedeckého výstupu, zároveň potenciálnemu žiadateľovi alebo oznamovateľovi na požiadanie poradil ešte pred tým, ako sa žiadosť alebo oznámenie formálne predložia. Takéto poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia by sa malo týkať uplatniteľných pravidiel a požadovaného obsahu žiadosti alebo oznámenia, a nemalo by sa ním zasahovať do koncepcie štúdií, ktoré sa majú predložiť, keďže koncepcia štúdií zostáva zodpovednosťou žiadateľa.

- (21) V prípadoch, keď úrad môže byť požiadaný o poskytnutie vedeckého výstupu, mal by vedieť o všetkých štúdiách, ktoré žiadateľ vykonal na podporu žiadosti predloženej podľa práva Únie. Na tento účel je potrebné a vhodné, aby prevádzkovatelia podnikov, keď zadávajú alebo uskutočňujú štúdie s cieľom predložiť žiadosť alebo oznámenie, oznámili tieto štúdie úradu. Povinnosť oznamovať tieto štúdie by sa mala vzťahovať aj na laboratóriá a iné skúšobné inštitúcie, ktoré uskutočňujú štúdie. Informácie o oznámených štúdiách by sa mali zverejniť iba po zverejnení zodpovedajúcej žiadosti v súlade s uplatniteľnými pravidlami týkajúcimi sa transparentnosti. S cieľom zabezpečiť účinné vykonávanie uvedenej povinnosti je vhodné stanoviť určité procesné dôsledky v prípade jej nedodržania. Úrad by mal v tomto kontexte stanoviť praktické opatrenia na vykonávanie oznamovacej povinnosti vrátane postupov žiadania a zverejňovania odôvodnení v prípade nedodržania uvedenej povinnosti.
- (22) V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁽⁵⁾ by sa testovanie na zvieratách malo nahradiť, obmedziť alebo zjemniť. Preto by sa malo v rámci rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, pokiaľ je to možné, vyhýbať duplicite testovania na zvieratách.
- (23) V prípade žiadostí o obnovenie schválenia alebo oznámení na účely obnovenia schválenia je schválená látka alebo produkt na trhu už niekoľko rokov. Preto už v súvislosti s touto látkou alebo produktom existujú skúsenosti a znalosti. V prípadoch, keď možno úrad požiadať o poskytnutie vedeckého výstupu, je vhodné, aby sa štúdie plánované na podporu žiadostí o obnovenie vrátane informácií o navrhovanej koncepcii, ktoré žiadateľ alebo oznamovateľ oznámil úradu, predložili na konzultáciu s tretími stranami. Úrad by mal systematicky poskytovať poradenstvo žiadateľom alebo oznamovateľom v súvislosti s obsahom zamýšľanej žiadosti o obnovenie alebo oznámení, ako aj v súvislosti s koncepciou štúdií a mal by pritom zohľadňovať prijaté pripomienky.
- (24) Verejnosť má určité obavy, pokiaľ ide o to, že hodnotenie úradu v oblasti postupov schvaľovania je založené predovšetkým na odvetvových štúdiách. Je mimoriadne dôležité, aby úrad vykonával rešerš vo vedeckej literatúre s cieľom môcť zohľadniť ďalšie existujúce údaje a štúdie o predmete, ktorý sa mu predložil na hodnotenie. Aby sa zaistila dodatočná úroveň záruk, že úrad môže mať prístup ku všetkým relevantným vedeckým údajom a štúdiám, ktoré sú k dispozícii o predmete žiadosti o schválenie alebo o obnovenie schválenia alebo oznámenia na účely schválenia alebo obnovenia schválenia, je vhodné zorganizovať konzultáciu s tretími stranami s cieľom zistiť, či nie sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie. S cieľom zvýšiť efektívnosť konzultácie by sa konzultácia mala uskutočniť bezprostredne po tom, ako sa štúdie predkladané odvetvím a zahrnuté v žiadosti alebo v oznámení zverejnia, a to podľa uplatniteľných pravidiel transparentnosti. Ak existuje riziko, že výsledky verejnej konzultácie nemožno kvôli uplatniteľným lehotám náležite zohľadniť, je vhodné umožniť obmedzené predĺženie týchto lehôt.
- (25) Bezpečnosť potravín je citlivou záležitosťou prvoradého záujmu pre všetkých občanov Únie. Popri zachovaní zásady, že dôkazné bremeno preukázania súladu s požiadavkami Únie nesie odvetvie, je zároveň dôležité zriadiť dodatočný overovací nástroj, a to konkrétne zadávanie dodatočných štúdií s cieľom overiť dôkazy použité v rámci hodnotenia rizika, na riešenie osobitných prípadov s veľkým spoločenským významom, pri ktorých existujú vážne nezhody alebo protichodné výsledky. Vzhľadom na to, že uvedené overovacie štúdie by boli financované z rozpočtu Únie a že používanie tohto výnimočného overovacieho nástroja by malo zostať primerané, by za začatie zadávania takýchto overovacích štúdií mala byť zodpovedná Komisia, pričom by mala zohľadniť názory vyjadrené Európskym parlamentom a členskými štátmi. Do úvahy by sa mala vziať skutočnosť, že v niektorých osobitných prípadoch by mohlo byť potrebné, aby určené overovacie štúdie mali širší rozsah ako predmetné dôkazy, a to napríklad, keď sa objavujú nové vedecké poznatky.
- (26) 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 potravinového reťazca. To je tiež čiastočne dôsledkom rôznych pravidiel týkajúcich sa transparentnosti, ako aj utajenia a dôvernosti, ktoré sú stanovené v nariadení (ES) č. 178/2002 a v iných odvetvových legislatívnych aktoch Únie. Vzájomné pôsobenie medzi týmito aktami môže ovplyvniť prijatie hodnotenia rizika širokou verejnosťou.
- (27) Obavy týkajúce sa transparentnosti, pokiaľ ide o štúdie zadávané odvetvím a predkladané v rámci postupu schvaľovania, potvrdila aj európska iniciatíva občanov s názvom Zákaz glyfosátu a ochrana ľudí a životného prostredia pred toxickými pesticídmi.

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (28) Preto je potrebné proaktívnym spôsobom posilniť transparentnosť hodnotenia rizika. Podľa možnosti by sa už v čo najskoršej fáze procesu hodnotenia rizika mali všetky vedecké údaje a informácie na podporu žiadostí o schválenie podľa práva Únie, ako aj ostatných žiadostí o vedecké výstupy, proaktívne sprístupňovať verejnosti a mali by byť ľahko prístupné. Takýmto zverejňovaním by však nemali byť dotknuté žiadne pravidlá týkajúce sa práv duševného vlastníctva ani žiadne ustanovenia práva Únie na ochranu investícií uskutočnených inovátormi pri zbieraní informácií a údajov, ktoré slúžia na podporu príslušných žiadostí alebo oznámení. Malo by sa zabezpečiť, aby sa takéto zverejňovanie nepovažovalo za povolenie na ďalšie použitia alebo využívanie, a to bez toho, aby sa ohrozila proaktívna povaha zverejňovania a ľahký prístup verejnosti k zverejneným údajom a informáciám.
- (29) Na zabezpečenie transparentnosti hodnotenia rizika by sa malo zhrnutie poradenstva uskutočneného pred predložením žiadosti alebo oznámenia zverejniť až po tom, ako sa v súlade s uplatniteľnými pravidlami týkajúcimi sa transparentnosti zverejní zodpovedajúca žiadosť alebo oznámenie.
- (30) Ak sa požaduje stanovisko úradu v súvislosti so žiadosťami alebo oznámeniami predloženými podľa práva Únie a so zreteľom na povinnosť úradu zabezpečiť prístup verejnosti ku všetkým podporným informáciám v súvislosti s poskytovaním svojich vedeckých výstupov, za posúdenie žiadostí o zachovanie dôvernosti by mal niesť zodpovednosť úrad.
- (31) S cieľom určiť primeranú úroveň proaktívneho zverejňovania by sa príslušné práva verejnosti na transparentnosť v rámci procesu hodnotenia rizika mali zvážiť oproti právam žiadateľov alebo oznamovateľov, a to s ohľadom na ciele nariadenia (ES) č. 178/2002.
- (32) S ohľadom na postupy týkajúce sa podávania žiadosti alebo oznámenia stanovené v práve Únie, z doterajších skúseností vyplýva, že určité prvky informácií sa vo všeobecnosti považujú za citlivé a v rámci rôznych odvetvových postupov by mali zostať dôverné. V nariadení (ES) č. 178/2002 by preto bolo vhodné stanoviť horizontálny zoznam tých prvkov informácií, pri ktorých žiadateľ alebo oznamovateľ preukázal, že ich zverejnenie významnou mierou poškodí dotknuté obchodné záujmy, a preto by sa nemali zverejniť. Uvedené prvky by mali zahŕňať výrobný proces vrátane použitej metódy a jeho inovačných aspektov, a tiež vrátane technických a priemyselných špecifikácií, ako sú napríklad nečistoty, ktoré sú pre tento proces vlastné, s výnimkou informácií relevantných pre posúdenie bezpečnosti. Uvedené informácie by sa mali zverejňovať len za veľmi obmedzených a výnimočných okolností v prípade predvídateľných účinkov na zdravie, alebo ak sa podľa odvetvového práva Únie vyžaduje environmentálne posúdenie, aj účinkov na životné prostredie, alebo v prípadoch, keď príslušné orgány zistia naliehavú potrebu ochrany zdravia ľudí, zdravia zvierat alebo životného prostredia.
- (33) Na účely zrozumiteľnosti a zvýšenia právnej istoty je potrebné stanoviť osobitné procedurálne požiadavky, ktoré musí žiadateľ alebo oznamovateľ dodržiavať v súvislosti so žiadosťou o to, aby sa s informáciami predloženými na podporu žiadosti alebo oznámenia podľa práva Únie zaobchádzalo dôverne.
- (34) Takisto je potrebné stanoviť osobitné požiadavky, pokiaľ ide o ochranu a dôvernosť osobných údajov na účely transparentnosti procesu hodnotenia rizika s ohľadom na nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ⁽⁶⁾ a (EÚ) 2016/679 ⁽⁷⁾. V súlade s tým by sa podľa tohto nariadenia nemali verejnosti sprístupňovať žiadne osobné údaje s výnimkou prípadov, keď je to potrebné a primerané na účely zabezpečenia transparentnosti, nezávislosti a spoľahlivosti procesu hodnotenia rizika, pričom sa má predchádzať konfliktom záujmov. Konkrétne na účely zabezpečenia transparentnosti a zabránenia konfliktom záujmov je potrebné uverejniť mená účastníkov a pozorovateľov určitých zasadaní úradu.
- (35) S cieľom zvýšiť transparentnosť a zabezpečiť účinné spracovanie žiadostí o vedecké výstupy, ktoré úrad prijíma, by sa mali vyvinúť štandardné formáty údajov.

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁽⁷⁾ 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).

- (36) Vzhľadom na skutočnosť, že úrad bude mať povinnosť uchovávať vedecké údaje vrátane dôverných a osobných údajov, je potrebné zabezpečiť, aby sa takéto uchovávanie vykonávalo v súlade s vysokou úrovňou bezpečnosti.
- (37) S cieľom posúdiť efektívnosť a účinnosť rôznych právnych ustanovení, ktoré sa vzťahujú na úrad, je okrem toho vhodné zabezpečiť hodnotenie úradu Komisiou. V rámci uvedeného hodnotenia by sa mali predovšetkým preskúmať postupy výberu členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín s cieľom určiť ich stupeň transparentnosti, nákladovej efektívnosti a schopnosti zabezpečiť nezávislosť a kompetentnosť, ako aj predchádzať konfliktom záujmov.
- (38) Štúdie vrátane skúšok, ktoré predložili prevádzkovatelia podnikov na podporu žiadostí, sú zvyčajne v súlade s medzinárodne uznanými 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, ako sú napríklad normy stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES⁽⁸⁾ alebo normy vypracované Medzinárodnou organizáciou pre normalizáciu, a z tohto dôvodu sú zavedené medzinárodné a národné systémy na overovanie tohto súladu. Je preto vhodné, aby Komisia vykonávala zisťovacie misie s cieľom posúdiť, či laboratória a iné skúšobné inštitúcie uplatňujú pri vykonávaní skúšok a štúdií predložených úradu ako súčasť žiadosti príslušné normy. Uvedené zisťovacie misie by mali Komisii umožniť zistiť možné nedostatky v systémoch a nedodržanie pravidiel a zamerať sa na ich nápravu a zaistiť dodatočnú úroveň záruk na ubezpečenie širokej verejnosti o kvalite štúdií. Na základe záverov týchto zisťovacích misií by Komisia mohla navrhnúť vhodné legislatívne opatrenia zamerané na zlepšenie súladu s príslušnými normami.
- (39) 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 nariadeniach Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003⁽⁹⁾, (ES) č. 1831/2003⁽¹⁰⁾, (ES) č. 2065/2003⁽¹¹⁾, (ES) č. 1935/2004⁽¹²⁾, (ES) č. 1331/2008⁽¹³⁾, (ES) č. 1107/2009⁽¹⁴⁾, (EÚ) 2015/2283⁽¹⁵⁾ a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽¹⁶⁾.
- (40) S cieľom zabezpečiť, aby sa zohľadňovali špecifickosti odvetvia v súvislosti s dôvernými informáciami, je potrebné zvážiť príslušné práva verejnosti na transparentnosť v rámci procesu hodnotenia rizika oproti právam žiadateľov alebo oznamovateľov, a zohľadniť pri tom aj osobitné ciele odvetvového práva Únie, ako aj získané skúsenosti. Preto je potrebné vykonať osobitné zmeny nariadení (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) 2015/2283 a smernice 2001/18/ES s cieľom stanoviť k prvkom informácií dôverného charakteru, ktoré už sú stanovené v nariadení (ES) č. 178/2002, aj ďalšie prvky informácií dôverného charakteru.

⁽⁸⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladzovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

⁽¹³⁾ 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).

⁽¹⁴⁾ 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).

⁽¹⁵⁾ 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).

⁽¹⁶⁾ 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).

- (41) Týmto nariadením nie sú dotknuté práva na prístup k dokumentom zakotvené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ⁽¹⁷⁾ a, pokiaľ ide o informácie o životnom prostredí, ani práva zakotvené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ⁽¹⁸⁾ a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES ⁽¹⁹⁾. Práva stanovené v uvedených aktoch by nemali byť žiadnym spôsobom obmedzované ustanoveniami týkajúcimi sa proaktívneho šírenia informácií stanovenými v tomto nariadení a príslušným posúdením žiadosti o zachovanie dôvernosti.
- (42) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 178/2002, pokiaľ ide o prijatie všeobecného plánu komunikácie o riziku a o prijatie štandardných formátov údajov, by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽²⁰⁾.
- (43) S cieľom umožniť Komisii, členským štátom, úradu a prevádzkovateľom podnikov, aby sa prispôbili novým požiadavkám stanoveným týmto nariadením, a zároveň zabezpečiť pokračovanie hladkého fungovania úradu je potrebné stanoviť prechodné opatrenia pre uplatňovanie tohto nariadenia.
- (44) 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.
- (45) S európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov sa konzultovalo v súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ⁽²¹⁾,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002

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

1. V článku 6 sa dopĺňa tento odsek:

„4. Komunikácia o riziku musí spĺňať ciele a dodržiavať všeobecné zásady stanovené v článkoch 8a a 8b.“

2. V kapitole II sa vkladá tento oddiel:

„Oddiel 1a

Komunikácia o riziku

Článok 8a

Ciele komunikácie o riziku

Pri zohľadnení príslušných úloh tých, ktorí hodnotia riziko, a tých, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, komunikáciou o riziku sa sledujú tieto ciele:

- a) zvýšenie informovanosti o konkrétnych zvažovaných otázkach vrátane prípadov rozdielov vo vedeckom hodnotení v priebehu celého procesu analýzy rizika, a zvýšenie ich porozumenia;
- b) zabezpečenie konzistentnosti, transparentnosti a jasnosti pri vypracúvaní odporúčaní a rozhodnutí v oblasti riadenia rizika;

⁽¹⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁽¹⁸⁾ 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).

⁽¹⁹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí, ktorou sa zrušuje smernica Rady 90/313/EHS (Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 26).

⁽²⁰⁾ 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).

⁽²¹⁾ 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).

- c) poskytnutie pevného základu, v náležitých prípadoch vrátane vedeckého základu, pre porozumenie rozhodnutí o riadení rizika;
- d) zvýšenie celkovej účinnosti a efektívnosti analýzy rizika;
- e) podporenie porozumenia analýzy rizika zo strany verejnosti vrátane porozumenia príslušných úloh a zodpovednosti tých, ktorí hodnotia riziko, a tých, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, s cieľom zvýšiť dôveru vo výsledky tejto analýzy;
- f) zabezpečenie primeraného zapojenia spotrebiteľov, krmivárskych podnikov a potravinárskych podnikov, akademickej obce a všetkých ostatných zainteresovaných strán;
- g) zabezpečenie náležitej a transparentnej výmeny informácií so zainteresovanými stranami, pokiaľ ide o riziká súvisiace s potravinovým reťazcom;
- h) zabezpečenie poskytovania informácií spotrebiteľom o stratégiách na predchádzanie riziku, a
- i) prispievanie k boju proti šíreniu nepravdivých informácií a ich zdrojov.

Článok 8b

Všeobecné zásady komunikácie o riziku

S ohľadom na príslušné úlohy tých, ktorí hodnotia riziko, a tých, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, sa pri komunikácii o riziku:

- a) zabezpečuje, aby sa presné a všetky náležité informácie interaktívne a včas vymieňali so všetkými zainteresovanými stranami, a to na základe zásad transparentnosti, otvorenosti a schopnosti reagovať;
- b) poskytujú transparentné informácie v každej fáze procesu analýzy rizika od formulácie žiadostí o vedecké poradenstvo až po hodnotenie rizika a prijatie rozhodnutí o riadení rizika vrátane informácií o tom, ako sa dosiahli rozhodnutia o riadení rizika a ktoré faktory sa zohľadnili;
- c) zohľadňuje vnímanie rizika všetkými zainteresovanými stranami;
- d) uľahčuje porozumenie a dialóg medzi všetkými zainteresovanými stranami a
- e) zabezpečuje, aby bolo zrozumiteľné a prístupné, a to aj tým subjektom, ktoré nie sú priamo zapojené do procesu alebo nemajú vedecké pozadie, pričom sa náležite dodržiavajú uplatniteľné právne ustanovenia týkajúce sa dôvernosti a ochrany osobných údajov.

Článok 8c

Všeobecný plán komunikácie o riziku

1. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov všeobecný plán komunikácie o riziku v záujme dosiahnutia cieľov stanovených v článku 8a v súlade so všeobecnými zásadami stanovenými v článku 8b. Komisia tento všeobecný plán aktualizuje, pričom zohľadní technický a vedecký pokrok a získané skúsenosti. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2 Pri príprave uvedených vykonávacích aktov Komisia konzultuje s úradom.

2. Všeobecným plánom komunikácie o riziku sa podporuje integrovaný rámec komunikácie o riziku, ktorý majú koherentne a systematicky dodržiavať tí, ktorí hodnotia riziko, a tí, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, na úrovni Únie aj na vnútroštátnej úrovni. V tomto všeobecnom pláne sa:

- a) identifikujú kľúčové faktory, ktoré je potrebné zohľadňovať pri zvažovaní druhu a úrovne potrebných činností v rámci komunikácie o riziku;
- b) identifikujú rôzne druhy a úrovne činností v rámci komunikácie o riziku, ako aj vhodné hlavné nástroje a kanály, ktoré sa majú používať na účely komunikácie o riziku, zohľadňujúc potreby príslušných cieľových skupín;
- c) zavádzajú vhodné mechanizmy koordinácie a spolupráce v záujme posilnenia koherentnosti pri komunikácii o riziku medzi tými, ktorí hodnotia riziko, a tými, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, a
- d) zavádzajú vhodné mechanizmy s cieľom zabezpečiť otvorený dialóg medzi spotrebiteľmi, potravinárskymi podnikmi a krmivárskymi podnikmi, akademickou obcou a všetkými ostatnými zainteresovanými stranami, ako aj ich primerané zapojenie.“

3. V článku 22 ods. 7 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Bude pôsobiť v úzkej spolupráci s príslušnými orgánmi v členských štátoch, ktoré vykonávajú úlohy ako úrad, a ak je to vhodné s príslušnými agentúrami Únie.“

4. Článok 25 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Každý členský štát navrhne do správnej rady jedného člena a jedného náhradníka ako svojich zástupcov. Navrhnutých členov a náhradníkov vymenúva Rada a majú hlasovacie právo.“;

b) vkladajú sa tieto odseky:

„1a. Okrem členov a náhradníkov uvedených v odseku 1 správna rada pozostáva z:

a) dvoch členov a dvoch náhradníkov s hlasovacím právom, ktorých vymenúva Komisia ako jej zástupcov;

b) dvoch členov s hlasovacím právom, ktorých vymenúva Európsky parlament;

c) štyroch členov a štyroch náhradníkov s hlasovacím právom ako zástupcov občianskej spoločnosti a potravinového reťazca, pričom jeden člen a jeden náhradník z organizácií spotrebiteľov, jeden člen a jeden náhradník z environmentálnych mimovládnych organizácií, jeden člen a jeden náhradník z organizácií poľnohospodárov a jeden člen a jeden náhradník z odvetvových organizácií.

Členov a náhradníkov uvedených v prvom pododseku písm. c) vymenúva Rada po konzultácii s Európskym parlamentom na základe zoznamu, ktorý vypracuje Komisia, a zašle sa Rade. Tento zoznam obsahuje viac mien, než je miest, ktoré sa majú obsadiť. Zoznam vypracovaný Komisiou Rada postúpi Európskemu parlamentu spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi. Európsky parlament môže čo najskôr, avšak najneskôr do troch mesiacov od doručenia uvedeného zoznamu, predložiť svoje názory na zváženie Rade, ktorá následne vymenuje uvedených členov a náhradníkov.

1b. Členovia a náhradníci správnej rady sú navrhovaní a vymenúvaní na základe ich príslušných skúseností a odbornosti v oblasti právnych predpisov a politiky potravinového reťazca vrátane oblasti hodnotenia rizika, pričom sa zabezpečí ich príslušná odbornosť aj v manažérskych, administratívnych, finančných a právnych záležitostiach v rámci správnej rady.“;

c) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Funkčné obdobie členov a náhradníkov trvá štyri roky a môže sa obnoviť. Funkčné obdobie členov a náhradníkov uvedených v odseku 1a prvom pododseku písm. c) však možno obnoviť len raz.“;

d) v odseku 5 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Ak sa nestanoví inak, správna rada koná na základe väčšiny hlasov svojich členov. Náhradníci zastupujú členov v prípade ich neprítomnosti a hlasujú v ich mene.“

5. Článok 28 sa mení takto:

a) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Členov vedeckého výboru, ktorí nie sú členmi vedeckých pracovných skupín, a členov vedeckých pracovných skupín 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. Úrad uverejní túto výzvu na vyjadrenie záujmu po tom, čo informuje členské štáty o potrebných kritériách a oblastiach odbornosti.

Členské štáty:

a) uverejnia výzvu na vyjadrenie záujmu na webových sídlach svojich príslušných orgánov a príslušných subjektov, ktoré vykonávajú úlohy ako úrad;

b) informujú príslušné vedecké organizácie, ktoré sa nachádzajú na ich území;

- c) povzbudia potenciálnych kandidátov, aby si podali prihlášku, a
 - d) prijímú všetky ďalšie vhodné opatrenia na podporu výzvy na vyjadrenie záujmu.“;
- b) vkladajú sa tieto odseky:

„5a. Členovia vedeckého výboru, ktorí nie sú členmi vedeckých pracovných skupín, a členovia vedeckých pracovných skupín sa vyberajú a vymenúvajú v súlade s týmto postupom:

- a) na základe prihlášok, ktoré boli doručené v reakcii na výzvu na vyjadrenie záujmu, zostaví výkonný riaditeľ návrh zoznamu vhodných kandidátov, do ktorého zahrnie aspoň dvakrát toľko kandidátov, ako je voľných miest vo vedeckom výbore a vo vedeckých pracovných skupinách, a pošle návrh zoznamu správnej rade, pričom uvedie špecifickú multidisciplinárnu odbornosť potrebnú v každej vedeckej pracovnej skupine;
- b) na základe uvedeného návrhu zoznamu správna rada vymenuje členov vedeckého výboru, ktorí nie sú členmi vedeckých pracovných skupín, a členov vedeckých pracovných skupín a vypracuje rezervný zoznam kandidátov do vedeckého výboru a do vedeckých pracovných skupín;
- c) výberové konanie a vymenovania členov vedeckého výboru, ktorí nie sú členmi vedeckých pracovných skupín, a členov vedeckých pracovných skupín 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 s politikou nezávislosti úradu a s vykonávaním tejto politiky s ohľadom na členov vedeckých pracovných skupín;
 - iii) naplnenie potrieb špecifickej multidisciplinárnej odbornosti vedeckej pracovnej skupiny, do ktorej budú vymenovaní, a uplatniteľný jazykový režim;
- d) ak majú kandidáti ekvivalentnú vedeckú odbornosť, správna rada zabezpečí, aby sa pri vymenovaniach zaistilo čo najširšie možné geografické zastúpenie.

5b. Ak úrad zistí, že v jednej alebo viacerých vedeckých pracovných skupinách chýba určitá špecifická odbornosť, výkonný riaditeľ v súlade s postupom stanoveným v odsekoch 5 a 5a navrhne správnej rade vymenovanie ďalších členov do príslušných vedeckých pracovných skupín.

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

5d. Členské štáty a zamestnávateľia členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín sa vyhnú tomu, aby dávali týmto členom alebo externým odborníkom zúčastňujúcim sa na práci pracovných skupín vo vedeckom výbore alebo vo vedeckých pracovných skupinách akékoľvek pokyny, ktoré sú nezlučiteľné s individuálnymi úlohami týchto členov a odborníkov alebo s úlohami, zodpovednosťami a nezávislosťou úradu.

5e. Úrad podporuje vedecký výbor a vedecké 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, vrátane toho, že poskytuje možnosť, aby sa pripravované vedecké stanoviská mohli partnersky preskúmať vo vedeckých pracovných skupinách pred tým, než ich prijímú.

5f. Každá vedecká pracovná skupina pozostáva maximálne z 21 členov.

5g. Členovia vedeckých pracovných skupín majú prístup ku komplexnej odbornej príprave v oblasti hodnotenia rizika.“;

- c) v odseku 9 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) počtu členov v každej vedeckej pracovnej skupine, ale nie viac ako je maximálny počet stanovený v odseku 5f.“

6. Vkládajú sa tieto články:

„Článok 32a

Poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia

1. Ak právo Únie obsahuje ustanovenia, že úrad má poskytnúť vedecký výstup vrátane vedeckého stanoviska, poskytujú zamestnanci úradu na žiadosť potenciálneho žiadateľa alebo oznamovateľa poradenstvo, pokiaľ ide o príslušné ustanovenia a požadovaný obsah žiadosti alebo oznámenia pred ich predložením. Takéto poradenstvo, ktoré poskytujú zamestnanci úradu, sa poskytuje bez toho, aby tým bolo dotknuté akékoľvek následné posúdenie žiadostí alebo oznámení vedeckými pracovnými skupinami, alebo aby bolo v tomto ohľade záväzné. Zamestnanci úradu poskytujúci poradenstvo sa nezapájajú do žiadnej prípravnej vedeckej ani technickej práce, ktorá je priamo alebo nepriamo relevantná pre žiadosť alebo oznámenie, ktoré je predmetom poradenstva.

2. Úrad uverejní na svojom webovom sídle všeobecné usmernenia týkajúce sa uplatniteľných pravidiel a požadovaného obsahu žiadostí a oznámení vrátane v prípade potreby všeobecných usmernení o koncepcii požadovaných štúdií.

Článok 32b

Oznamovanie štúdií

1. Úrad vytvorí a spravuje databázu štúdií, ktoré zadali alebo uskutočnili prevádzkovatelia podnikov na podporu žiadosti alebo oznámenia, v súvislosti s ktorými právo Únie obsahuje ustanovenia, že úrad má poskytnúť vedecký výstup vrátane vedeckého stanoviska.

2. Na účely odseku 1 prevádzkovatelia podnikov bezodkladne oznámia úradu názov a rozsah akejkoľvek štúdie, ktorú zadali alebo uskutočňujú na podporu žiadosti alebo oznámenia, ako aj laboratórium alebo skúšobnú inštitúciu, ktoré uskutočňujú štúdiu, a dátumy jej začatia aj jej plánovaného ukončenia.

3. Na účely odseku 1, laboratória a iné skúšobné inštitúcie, ktoré sa nachádzajú v Únii, bezodkladne oznámia úradu názov a rozsah akejkoľvek štúdie zadanej prevádzkovateľmi podnikov a uskutočňovanej takýmito laboratóriami alebo inými skúšobnými inštitúciami s cieľom podporiť žiadosť alebo oznámenie, dátumy jej začatia aj jej plánovaného ukončenia, ako aj názov prevádzkovateľa podniku, ktorý zadal štúdiu.

Tento odsek sa uplatňuje *mutatis mutandis* aj na laboratória a iné skúšobné inštitúcie, ktoré sa nachádzajú v tretích krajinách, pokiaľ sa to vymedzuje v relevantných dohodách a dojednaniach s uvedenými tretími krajinami, a to aj podľa ustanovení článku 49.

4. Žiadosť alebo oznámenie sa nepokladajú za platné alebo prípustné, ak sú podporené štúdiami, ktoré predtým neboli oznámené v súlade s odsekom 2 alebo 3, pokiaľ žiadateľ alebo oznamovateľ neposkytne platné odôvodnenie neoznámenia týchto štúdií.

Ak sa štúdie predtým neoznámili v súlade s odsekom 2 alebo 3 a ak nebolo poskytnuté platné odôvodnenie, žiadosť alebo oznámenie sa môže opätovne predložiť za predpokladu, že žiadateľ alebo oznamovateľ oznámi úradu uvedené štúdie, a najmä ich názov a ich rozsah, laboratórium alebo skúšobnú inštitúciu, ktoré ju uskutočňujú, ako aj dátum ich začatia a plánovaného ukončenia.

Posúdenie platnosti alebo prípustnosti takto opätovne predloženej žiadosti alebo oznámenia sa začne šesť mesiacov po oznámení štúdií podľa druhého pododseku.

5. Žiadosť alebo oznámenie sa nepokladajú za platné alebo prípustné, ak štúdie, ktoré predtým boli oznámené v súlade s odsekom 2 alebo 3, nie sú zahrnuté v žiadosti alebo oznámení, pokiaľ žiadateľ alebo oznamovateľ neposkytne platné odôvodnenie nezahrnutia týchto štúdií.

Ak štúdie, ktoré sa predtým oznámili v súlade s odsekom 2 alebo 3, neboli zahrnuté do žiadosti alebo oznámenia a ak nebolo poskytnuté platné odôvodnenie, žiadosť alebo oznámenie sa môže opätovne predložiť za predpokladu, že žiadateľ alebo oznamovateľ predloží všetky štúdie, ktoré boli oznámené v súlade s odsekom 2 alebo 3.

Posúdenie platnosti alebo prípustnosti takejto opätovne predloženej žiadosti alebo oznámenia sa začne šesť mesiacov po predložení štúdií podľa druhého pododseku.

6. Ak úrad počas svojho hodnotenia rizika zistí, že štúdie oznámené v súlade s odsekom 2 alebo 3 nie sú v príslušnej žiadosti alebo oznámení zahrnuté v plnom rozsahu, a v prípade neexistencie platného odôvodnenia žiadateľa alebo oznamovateľa na tento účel sa plynutie uplatniteľných lehôt, v rámci ktorých sa od úradu vyžaduje doručiť vedecký výstup, pozastavuje. Toto pozastavenie sa skončí šesť mesiacov po predložení všetkých údajov z uvedených štúdií.

7. Úrad zverejní oznámené informácie len v prípade, ak mu bola doručená zodpovedajúca žiadosť alebo oznámenie, a po tom, čo úrad rozhodol o zverejnení sprievodných štúdií v súlade s článkami 38 až 39e.

8. Úrad stanoví praktické opatrenia týkajúce sa vykonávania ustanovení tohto článku vrátane opatrení týkajúcich sa žiadania a zverejňovania platných odôvodnení v prípadoch uvedených v odsekoch 4, 5 a 6. Uvedené opatrenia musia byť v súlade s týmto nariadením a iným relevantným právom Únie.

Článok 32c

Konzultácia s tretími stranami

1. Ak sa v relevantnom práve Únie stanovuje, že schválenie, a to aj na základe oznámenia, možno obnoviť, potenciálny žiadateľ o obnovenie alebo oznamovateľ na účely obnovenia oznámi úradu štúdie, ktoré zamýšľa na tento účel vykonať, vrátane informácií o tom, ako sa rôzne štúdie majú uskutočňovať s cieľom zabezpečiť súlad s regulačnými požiadavkami. Po takomto oznámení štúdií úrad začne konzultáciu so zainteresovanými stranami a s verejnosťou o zamýšľaných štúdiách na účely obnovenia, pričom sa táto konzultácia bude týkať aj navrhovanej koncepcie štúdií. S ohľadom na prijaté pripomienky od zainteresovaných strán a verejnosti, ktoré sú relevantné pre hodnotenie rizika v súvislosti so zamýšľaným obnovením, úrad poskytne poradenstvo týkajúce sa obsahu zamýšľanej žiadosti o obnovenie alebo oznámenia na účely obnovenia, ako aj koncepcie štúdií. Poradenstvom, ktoré poskytuje úrad, nie je dotknuté následné posúdenie žiadostí o obnovenie alebo oznámení na účely obnovenia vedeckými pracovnými skupinami, a toto poradenstvo pracovné skupiny k ničomu nezaväzuje.

2. Úrad konzultuje so zainteresovanými stranami a s verejnosťou na základe verzie žiadosti alebo oznámenia, ktorá nemá dôverný charakter a ktorú úrad zverejnil v súlade s článkami 38 až 39e, a to okamžite po takomto zverejnení, s cieľom zistiť, či sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie o predmete, ktorého sa žiadosť alebo oznámenie týka. V náležité odôvodnených prípadoch, ak existuje riziko, že vzhľadom na uplatniteľné lehoty, v rámci ktorých sa od úradu vyžaduje doručiť vedecký výstup, nebude možné náležite zohľadniť výsledky verejnej konzultácie uskutočnenej v súlade s týmto odsekom, je možné tieto lehoty predĺžiť o najviac sedem týždňov. Týmto odsekom nie sú dotknuté povinnosti úradu podľa článku 33 a tento odsek sa neuplatňuje na predkladanie akýchkoľvek doplňujúcich informácií žiadateľmi alebo oznamovateľmi počas procesu hodnotenia rizika.

3. Úrad stanoví praktické opatrenia týkajúce sa vykonávania postupov uvedených v tomto článku a článku 32a.

Článok 32d

Overovacie štúdie

Bez toho, aby tým bola dotknutá povinnosť žiadateľov preukázať bezpečnosť predmetu predloženého do systému schvaľovania, môže Komisia vo výnimočných prípadoch vážnych nezhôd alebo protichodných výsledkov požiadať úrad, aby zadal vypracovanie vedeckých štúdií s cieľom overiť dôkazy, ktoré použil vo svojom procese hodnotenia rizika. Zadané štúdie môžu mať širší rozsah ako dôkazy, ktoré sa overujú.“

7. Článok 38 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Úrad vykonáva svoje činnosti s vysokou úrovňou transparentnosti. Zverejňuje najmä:

- a) programy, zoznamy účastníkov a zápisnice správnej rady, poradného fóra, 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 vrátane doplňujúcich informácií poskytnutých žiadateľmi, ako aj ďalšie vedecké údaje a informácie na podporu žiadostí Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov o vedecký výstup vrátane vedeckého stanoviska, a to s ohľadom na ochranu dôverných informácií a ochranu osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39e;
- d) informácie, na ktorých sa zakladajú jeho vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk, a to s ohľadom na ochranu dôverných informácií a ochranu osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39e;
- e) výročné vyhlásenia o záujmoch, ktoré vydávajú členovia správnej rady, výkonný riaditeľ a členovia poradného fóra, vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín ako členovia pracovných skupín a vyhlásenia o záujmoch vydávané v súvislosti s bodmi na programoch zasadaní;
- f) svoje vedecké štúdie v súlade s článkami 32 a 32d;
- g) výročnú správu o svojich činnostiach;
- h) žiadosti Európskeho parlamentu, Komisie alebo členského štátu o vedecké stanoviská, ktoré boli zamietnuté alebo upravené, a odôvodnenia ich zamietnutia alebo úpravy;
- i) zhrnutie poradenstiev poskytnutých potenciálnym žiadateľom vo fáze pred predložením žiadosti v súlade s článkami 32a a 32c.

Informácie uvedené v prvom pododseku sa zverejňujú bez zbytočného odkladu, s výnimkou informácií uvedených v písmene c) prvého pododseku, pokiaľ ide o žiadosti, a v písmene i) prvého pododseku, ktoré sa zverejňujú bez zbytočného odkladu po tom, čo sa žiadosť uzná za platnú alebo prípustnú.

Informácie uvedené v druhom pododseku sa zverejňujú v osobitnej sekcii webového sídla úradu. Táto osobitná sekcia je prístupná verejnosti a ľahko dostupná. Uvedené informácie sú k dispozícii v elektronickom formáte na stiahnutie, vytlačenie a vyhľadávanie.“;

b) vkladá sa tento odsek:

„1a. Zverejnením informácií uvedených v odseku 1 prvom pododseku písm. c), d) a i) nie sú dotknuté:

- a) žiadne existujúce pravidlá týkajúce sa práv duševného vlastníctva, v ktorých sa stanovujú obmedzenia pre určité použitia zverejnených dokumentov alebo ich obsahu, a
- b) žiadne ustanovenia práva Únie na ochranu investícií uskutočnených inovátormi pri zbieraní informácií a údajov, ktoré slúžia na podporu príslušných žiadostí o schválenie (ďalej len „pravidlá o exkluzivite údajov“).

Zverejňovanie informácií uvedených v odseku 1 prvom pododseku písm. c) sa nepovažuje za výslovný ani implicitný súhlas alebo licenciu na použitie, reprodukciu alebo iné využitie príslušných údajov a informácií a ich obsahu takým spôsobom, ktorý by bol v rozpore s akýmkoľvek právom duševného vlastníctva alebo s pravidlami o exkluzivite údajov, a Unia nenesie zodpovednosť za ich použitie tretími stranami. Úrad zabezpečí, aby osoby, ktoré majú prístup k príslušným informáciám, poskytl v tomto zmysle jasné garancie alebo podpísané vyhlásenia, a to pred zverejnením príslušných informácií.“;

c) odsek 3 sa nahrádza takto:

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

8. Článok 39 sa nahrádza takto:

„Článok 39

Dôvernosť

1. Odchylne od článku 38 úrad nezverejňuje žiadne informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôvernosť v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.

2. Úrad môže na základe žiadosti žiadateľa priznať dôvernosť len v súvislosti s týmito prvkami informácií, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:
- a) výrobný proces vrátane použitej metódy a jeho inovačných aspektov, ako aj iné technické a priemyselné špecifikácie vlastné tomuto procesu alebo metóde, s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti;
 - b) obchodné väzby medzi výrobcom alebo dovozcom a žiadateľom alebo držiteľom schválenia, podľa uplatniteľného prípadu;
 - c) obchodné informácie odhaľujúce pôvod získaných surovín, podiely na trhu alebo obchodnú stratégiu žiadateľa, a
 - d) kvantitatívne zloženie predmetu žiadosti s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti.
3. Zoznamom informácií uvedených v odseku 2 nie je dotknutý žiadny odvetvový právny predpis Únie.
4. Bez ohľadu na odseky 2 a 3:
- a) ak je nevyhnutné okamžite konať v záujme ochrany zdravia ľudí, zdravia zvierat alebo životného prostredia, napríklad v núdzových situáciách, úrad môže zverejniť informácie uvedené v odsekoch 2 a 3;
 - b) informácie obsiahnuté v záveroch vedeckých výstupov vrátane vedeckých stanovísk, ktoré vydal úrad a ktoré sa týkajú predvídateľných účinkov na zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo na životné prostredie, sa zverejnia.“
9. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 39a

Žiadosť o zachovanie dôvernosti

1. Pri predkladaní žiadosti, podporných vedeckých údajov a iných doplňujúcich informácií v súlade s právom Únie môže žiadateľ požiadať, aby sa v súlade s článkom 39 ods. 2 a 3 zachovávalo dôvernosti určitých častí predložených informácií. K tejto žiadosti prikladá overiteľné odôvodnenie, ktoré preukazuje, akým spôsobom zverejnenie dotknutých informácií významne poškodzuje príslušné záujmy v súlade s článkom 39 ods. 2 a 3.
2. Ak žiadateľ predkladá žiadosť o zachovanie dôvernosti, poskytne verziu informácií, ktorá nemá dôverný charakter, a ich verziu, ktorá má dôverný charakter, predkladaných v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f, ak takéto formáty existujú. Vo verzii, ktorá nemá dôverný charakter, sa neuvedú informácie, ktoré žiadateľ považuje na základe článku 39 ods. 2 a 3 za dôverné, a uvedú sa miesta, kde sú takéto informácie vypustené. 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 dôvernosť, sa jasne označia. Žiadateľ jasne uvedie dôvody, na základe ktorých žiada o zachovanie dôvernosti jednotlivých častí informácií.

Článok 39b

Rozhodnutie o dôvernosti

1. Úrad:
- a) zverejňuje verziu žiadosti predloženej žiadateľom, ktorá nemá dôverný charakter, bezodkladne po tom, čo sa žiadosť uzná za platnú alebo prípustnú;
 - b) bezodkladne začne konkrétne a individuálne preskúmanie žiadosti o zachovanie dôvernosti v súlade s týmto článkom;
 - c) písomne informuje žiadateľa o svojom zámere zverejniť informácie a o súvisiacich dôvodoch skôr, než oficiálne prijme rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti. Ak žiadateľ nesúhlasí s posúdením úradu, môže do dvoch týždňov odo dňa, keď mu bolo oznámené stanovisko úradu, vyjadriť svoj názor alebo stiahnuť svoju žiadosť;
 - d) prijíma odôvodnené rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti s prihliadnutím na pripomienky žiadateľa do 10 týždňov odo dňa, keď mu bola doručená žiadosť o zachovanie dôvernosti, pokiaľ ide o žiadosti o schválenie, a bezodkladne, pokiaľ ide o doplňujúce údaje a informácie, oznamuje žiadateľovi svoje rozhodnutie a poskytne mu informácie o jeho práve predložiť opakovanú žiadosť v súlade s odsekom 2 a v náležitom prípade informuje o svojom rozhodnutí Komisiu a členské štáty, a

e) zverejňuje akékoľvek doplňujúce údaje a informácie, v súvislosti s ktorými žiadosť o zachovanie dôvernosti nebola akceptovaná ako odôvodnená, a to najskôr dva týždne po oznámení svojho rozhodnutia žiadateľovi podľa písmena d).

2. Do dvoch týždňov odo dňa, keď úrad oznámi žiadateľovi svoje rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti podľa odseku 1, žiadateľ môže predložiť opakovanú žiadosť, v ktorej požiada úrad o prehodnotenie svojho rozhodnutia. Opakovaná žiadosť má odkladný účinok. Úrad preskúma dôvody opakovanej žiadosti a prijme odôvodnené rozhodnutie o tejto opakovanej žiadosti. Toto rozhodnutie oznámi žiadateľovi do troch týždňov od predloženia opakovanej žiadosti a do uvedeného oznámenia zahrnie informácie o dostupných opravných prostriedkoch, konkrétne o možnosti podať žalobu proti úradu na Súdnom dvore Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“). Úrad zverejní akékoľvek doplňujúce údaje a informácie, v súvislosti s ktorými žiadosť o zachovanie dôvernosti neakceptoval ako odôvodnenú, a to najskôr dva týždne po tom, ako žiadateľovi podľa tohto odseku oznámil svoje odôvodnené rozhodnutie o opakovanej žiadosti.

3. Proti rozhodnutiam úradu vydaným podľa tohto článku možno podať žalobu na Súdnom dvore v súlade s podmienkami stanovenými v článkoch 263 a 278 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“).

Článok 39c

Preskúmanie dôvernosti

Pred tým, než úrad vydá svoje vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk, preskúma, či by informácie, ktoré boli predtým akceptované ako dôverné, nemohli byť napriek tomu zverejnené 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 na požiadanie sprístupňuje Komisii 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 práve Únie stanovené inak.

2. Komisia a členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia, aby informácie, ktoré získali podľa práva Únie a v súvislosti s ktorými sa požiadalo o zachovanie dôvernosti, neboli zverejnené, pokiaľ úrad neprijme rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti a toto rozhodnutie sa nestane konečným. Komisia a členské štáty tiež prijímú nevyhnutné opatrenia, aby informácie, v prípade ktorých úrad akceptoval zachovanie dôvernosti, neboli zverejnené.

3. Ak žiadateľ stiahne alebo stiahol žiadosť o schválenie, úrad, Komisia a členské štáty rešpektujú dôvernosť informácií, ktoré úrad priznal v súlade s článkami 39 až 39e. Žiadosť o schválenie sa považuje za stiahnutú od okamihu doručenia písomnej žiadosti na tento účel príslušnému orgánu, ktorému bola doručená pôvodná žiadosť. Ak dôjde k stiahnutiu žiadosti o schválenie skôr, ako úrad prijme podľa článku 39b ods. 1 alebo 2 konečné rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti, Komisia, členské štáty a úrad nezverejnia informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o zachovanie dôvernosti.

4. Členovia správnej rady, výkonný riaditeľ, členovia vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín, ako aj externí odborníci pôsobiaci v ich pracovných skupinách, členovia poradného fóra a zamestnanci úradu sú aj po odchode zo svojich funkcií povinní dodržiavať požiadavky týkajúce sa povinnosti služobného tajomstva podľa článku 339 ZFEÚ.

5. Úrad po konzultácii s Komisiou 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 prihladením na články 39f a 39g. V súvislosti s článkom 39b ods. 2 úrad zaistí, aby sa na posudzovanie opakovaných žiadostí uplatnilo vhodné oddelenie úloh.

Článok 39e

Ochrana osobných údajov

1. Pokiaľ ide o žiadosti o vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk podľa práva Únie, úrad vždy zverejňuje:
 - a) meno/názov a adresu žiadateľa;
 - b) mená autorov uverejnených alebo verejne dostupných štúdií, ktoré slúžia na podporu takýchto žiadostí, a
 - c) mená všetkých účastníkov a pozorovateľov zasadnutí vedeckého výboru, vedeckých pracovných skupín, ich pracovných skupín a akýchkoľvek zasadnutí iných skupín ad hoc v danej veci.
2. Bez ohľadu na odsek 1 platí, že zverejnenie mien a adries fyzických osôb zapojených do testovania na stavovcoch alebo do získavania toxikologických údajov sa pokladá za významný zásah do súkromia a integrity týchto fyzických osôb, a tieto informácie sa nezverejňujú, pokiaľ nie je stanovené inak v nariadeniach Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 (*) a (EÚ) 2018/1725 (**).
3. Na spracúvanie osobných údajov podľa tohto nariadenia sa vzťahujú nariadenia (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725. Akékoľvek osobné údaje zverejnené podľa článku 38 tohto nariadenia a tohto článku sa použijú len na zabezpečenie transparentnosti hodnotenia rizika podľa tohto nariadenia a ďalej sa nespracúvajú spôsobom nezlučiteľným s týmito účelmi, v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2016/679 a článkom 4 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2018/1725 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 v súlade s odsekom 2 tohto článku, aby bolo možné predkladať, vyhľadávať, kopírovať a tlačiť dokumenty a aby sa zároveň zabezpečil súlad s regulačnými požiadavkami stanovenými v práve Únie. Uvedené štandardné formáty údajov:
 - a) nie sú založené na súkromných firemných normách;
 - b) zabezpečujú čo najväčšiu interoperabilitu s existujúcimi prístupmi k predkladaniu údajov;
 - c) sú používateľsky ústretové a prispôbované na použitie malými a strednými podnikmi.
2. Pri prijímaní štandardných formátov údajov uvedených v odseku 1 sa uplatňuje tento postup:
 - a) úrad vypracuje návrhy štandardných formátov údajov na účely rôznych postupov schvaľovania a príslušných žiadostí Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov o vedecké výstupy;
 - b) Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov štandardné formáty údajov s prihliadnutím na uplatniteľné požiadavky v rôznych postupoch schvaľovania a iných právnych rámcoch a po vykonaní všetkých potrebných úprav. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2;
 - c) úrad sprístupní prijaté štandardné formáty údajov na svojom webovom sídle;
 - d) ak boli štandardné formáty údajov prijaté podľa tohto článku, žiadosti o schválenie vrátane žiadostí Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov o vedecký výstup vrátane vedeckého stanoviska sa predkladajú len v súlade s uvedenými štandardnými formátmi údajov.

Článok 39g

Informačné systémy

Informačné systémy prevádzkované úradom na účely uchovávanía údajov vrátane dôverných a osobných údajov sú navrhnuté spôsobom, ktorým sa zaručí, že akýkoľvek prístup k nim je plne kontrolovateľný, a ktorým sa splnia najprísnejšie normy bezpečnosti zodpovedajúce príslušným bezpečnostným rizikám, s ohľadom na články 39 až 39f.

(*) 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).

(**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).“

10. V článku 40 ods. 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Úrad zverejní všetky vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk, ktoré vydal, ako aj podporné vedecké údaje a iné informácie v súlade s článkami 38 až 39e.“

11. Článok 41 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Bez ohľadu na pravidlá týkajúce sa dôvernosti stanovené v článkoch 39 až 39d tohto nariadenia sa na dokumenty, ktoré má úrad v držbe, uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 (*).

Pokiaľ ide o informácie o životnom prostredí, uplatňuje sa aj nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 (**). Na informácie o životnom prostredí, ktoré majú v držbe členské štáty, sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES (***) bez ohľadu na pravidlá týkajúce sa dôvernosti stanovené v článkoch 39 až 39d tohto nariadenia.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

(**) 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).

(***) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí, ktorou sa zrušuje smernica Rady 90/313/EHS (Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 26).“;

b) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Správna rada prijme do 27. marca 2020 praktické opatrenia na vykonávanie nariadenia (ES) č. 1049/2001 a článkov 6 a 7 nariadenia (ES) č. 1367/2006, pričom zabezpečí čo najširší možný prístup k dokumentom, ktoré vlastní.“

12. Článok 61 sa nahrádza takto:

„Článok 61

Doložka o preskúmaní

1. Komisia zabezpečuje pravidelné preskúmavanie uplatňovania tohto nariadenia.

2. Komisia do 28. marca 2026 a následne každých päť rokov posúdi výsledky činnosti úradu v porovnaní s jeho cieľmi, mandátom, úlohami, postupmi a umiestnením, v súlade s usmerneniami Komisie. Do uvedeného posúdenia sa zahrnie aj vplyv článku 32a na fungovanie úradu s osobitným dôrazom na príslušné pracovné zaťaženie a mobilizáciu zamestnancov a na akékoľvek zmeny v pridelení zdrojov úradu, ktoré sa mohli uskutočniť, na úkor činností verejného záujmu. V rámci tohto posúdenia sa venuje pozornosť prípadnej potrebe zmeniť mandát úradu a finančným dôsledkom akejkoľvek takejto zmeny.

3. V posúdení uvedenom v odseku 2 Komisia posúdi aj to, či je potrebné ďalej aktualizovať organizačný rámec úradu so zreteľom na rozhodnutia týkajúce sa žiadostí o zachovanie dôvernosti a opakovaných žiadostí, a to vytvorením osobitnej odvolacej rady alebo inými vhodnými prostriedkami.

4. 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.

5. Komisia podáva Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade správu o výsledkoch svojich preskúmaní a posúdení podľa tohto článku. Tieto výsledky sa zverejnia.“

13. Vkladá sa tento článok:

„Článok 61a

Zisťovacie misie

Odborníci Komisie uskutočnia do 28. marca 2025 zisťovacie misie v členských štátoch s cieľom posúdiť, ako laboratória a iné skúšobné inštitúcie uplatňujú príslušné normy pri vykonávaní skúšok a štúdií predložených úradu ako súčasť žiadosti a tiež ako sa dodržiava oznamovacia povinnosť stanovená v článku 32b ods. 3. Do uvedeného dátumu odborníci Komisie uskutočnia aj zisťovacie misie s cieľom posúdiť uplatňovanie týchto noriem aj v laboratóriách a iných skúšobných inštitúciách, ktoré sa nachádzajú v tretích krajinách, pokiaľ sa to vymedzuje v relevantných dohodách a dojednaniach s uvedenými tretími krajinami, a to aj podľa článku 49.

Prípady nedodržiavania pravidiel zistené počas týchto zisťovacích misií sa oznámia Komisii, členským štátom, úradu, ako aj posudzovaným laboratóriám a iným skúšobným inštitúciám. Komisia, úrad a členské štáty zabezpečia vhodné následné opatrenia na riešenie týchto zistených nedodržaní pravidiel.

Výsledok zisťovacích misií sa predloží v súhrnnej správe. Na základe uvedenej správy Komisia v prípade potreby predloží legislatívny návrh, najmä pokiaľ ide o akékoľvek potrebné kontrolné postupy vrátane auditov.“

Článok 2

Zmeny nariadenia (ES) č. 1829/2003

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

1. V článku 5 sa odsek 3 mení takto:

a) úvodná časť sa nahrádza takto:

„Žiadosť sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, a doloží sa k nej;“

b) písmeno l) sa nahrádza takto:

„l) identifikácia častí žiadosti a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 30 tohto nariadenia a článku 39 nariadenia (ES) č. 178/2002;“

c) dopĺňa sa toto písmeno:

„m) súhrn údajov spisovej dokumentácie v štandardizovanej forme.“

2. V článku 6 sa odsek 7 nahrádza takto:

„7. Úrad v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 zverejní svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39e 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 vydá z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie alebo členského štátu stanovisko k tomu, či povolenie pre výrobok, ktorý je uvedený v článku 3 ods. 1 tohto nariadenia, aj naďalej spĺňa podmienky stanovené v tomto nariadení. Toto stanovisko bezodkladne zašle Komisii, členským štátom a držiteľovi povolenia. Úrad v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 zverejní svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39e 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 časť 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 doloží sa k nej:“

5. V článku 17 sa odsek 3 mení takto:

a) úvodná časť sa nahrádza takto:

„Žiadosť sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú, a doloží sa k nej:“;

b) písmeno l) sa nahrádza takto:

„l) identifikácia častí žiadosti a akékoľvek iné doplňujúce informácie, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o zachovanie dôvernosti, spolu s overiteľným odôvodnením, podľa článku 30 tohto nariadenia a článkov 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002;“;

c) dopĺňa sa toto písmeno:

„m) súhrn údajov spisovej dokumentácie v štandardizovanej forme.“

6. V článku 18 sa odsek 7 nahrádza takto:

„7. Úrad v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 zverejní svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39e 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 vydá z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie alebo členského štátu stanovisko k tomu, či povolenie pre výrobok, ktorý je uvedený v článku 15 ods. 1, aj naďalej spĺňa podmienky stanovené v tomto nariadení. Toto stanovisko bezodkladne zašle Komisii, členským štátom a držiteľovi povolenia. Úrad v súlade s článkom 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 zverejní svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné v súlade s článkami 39 až 39e 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 časť 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 doloží sa k nej:“

9. V článku 29 sa odseky 1 a 2 nahrádzajú takto:

„1. Úrad zverejní 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 článkami 38 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a s ohľadom na článok 30 tohto nariadenia.

2. Úrad pri vybavovaní žiadostí o prístup k dokumentom, ktoré má v držbe, uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (*).

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).“

10. Článok 30 sa nahrádza takto:

„Článok 30

Dôvernosť

1. V súlade s podmienkami a postupmi stanovenými v článkoch 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a v tomto článku:

a) žiadateľ môže predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie, a

b) úrad posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ.

2. Okrem prvkov informácií uvedených v článku 39 ods. 2 písm. a), b) a c) nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 uvedeného nariadenia môže úrad priznať dôverné zaobchádzanie aj v súvislosti s týmito informáciami, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:

a) informácie o sekvencii DNA, okrem sekvencií používaných na účely detekcie, identifikácie a kvantifikácie transformácie, a

b) modely a stratégie šľachtenia.

3. Použitie detekčných metód a reprodukcia referenčných materiálov podľa článku 5 ods. 3 a článku 17 ods. 3 na účely uplatňovania tohto nariadenia na GMO, potraviny alebo krmivá, na ktoré sa vzťahuje žiadosť, nie sú obmedzené výkonom práv duševného vlastníctva alebo iným spôsobom.

4. Týmto článkom nie je dotknutý článok 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.“

Článok 3

Zmeny nariadenia (ES) č. 1831/2003

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 tohto nariadenia 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) zverejní žiadosť a všetky informácie, ktoré predložil žiadateľ, v súlade s článkom 18.“

2. Článok 18 sa nahrádza takto:

„Článok 18

Transparentnosť a dôvernosť

1. Úrad zverejní žiadosť o povolenie, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkami 38 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú *mutatis mutandis*.

2. V súlade s podmienkami a postupmi stanovenými v článkoch 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a v tomto článku môže žiadateľ predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie. Úrad posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ.

3. Okrem prvkov informácií uvedených v článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 uvedeného nariadenia môže úrad priznať dôverné zaobchádzanie aj v súvislosti s týmito prvkami informácií, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:

a) plán štúdie v prípade štúdií, ktorými sa z hľadiska cieľov zamýšľaného použitia krmnej doplnkovej látky, ako sa vymedzuje v článku 6 ods. 1 tohto nariadenia a v prílohe I k nemu, preukazuje jej efektívnosť, a

b) špecifikácie nečistôt účinnej látky a príslušné metódy analýzy interne vyvinuté žiadateľom okrem nečistôt, ktoré môžu mať negatívne účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí alebo životné prostredie.

4. Týmto článkom nie je dotknutý článok 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.“

Článok 4

Zmeny nariadenia (ES) č. 2065/2003

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 Komisiu a ostatné členské štáty o žiadosti a sprístupní im ju aj spolu so všetkými dodatočnými informáciami, ktoré predložil žiadateľ, a
- ii) zverejní žiadosť, príslušné podporné informácie a všetky dodatočné informácie, ktoré predložil žiadateľ, v súlade s článkami 14 a 15.“

b) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Úrad po dohode s Komisiou uverejní podrobné pokyny týkajúce sa vypracovania a predloženia žiadosti uvedenej v odseku 1 tohto článku s ohľadom 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 zverejní žiadosť o povolenie, príslušné podporné informácie a všetky dodatočné informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkami 38 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002.“

3. Článok 15 sa nahrádza takto:

„Článok 15

Dôvernosť

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

- a) žiadateľ môže predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie, a
 - b) úrad posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ.
2. Týmto článkom nie je dotknutý článok 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.“

Článok 5

Zmeny nariadenia (ES) č. 1935/2004

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 Komisiu a ostatné členské štáty o žiadosti a sprístupní im ju spolu so všetkými doplnkovými informáciami, ktoré predložil žiadateľ, a
- ii) zverejní žiadosť, príslušné podporné informácie a všetky doplnkové informácie, ktoré predložil žiadateľ, v súlade s článkami 19 a 20.“

b) odsek 2 sa nahrádza takto:

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

2. V článku 19 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Úrad zverejní žiadosť o povolenie, príslušné podporné informácie a všetky doplnkové informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkami 38 až 39e 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 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a v tomto článku:

a) žiadateľ môže predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie, a

b) úrad posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ.

2. Okrem prvkov informácií uvedených v článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 uvedeného nariadenia môže úrad priznať dôverné zaobchádzanie aj v súvislosti s týmito prvkami informácií, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:

a) všetky informácie poskytnuté v podrobných opisoch východiskových látok a zmesí používaných na výrobu látky, na ktorú sa vzťahuje povolenie, zloženie zmesí, materiálov alebo predmetov, v ktorých žiadateľ zamýšľa túto látku použiť, výrobné metódy týchto zmesí, materiálov alebo predmetov, nečistoty a výsledky skúšok prechodu, s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti;

b) ochranná známka, pod ktorou sa má príslušná látka predávať, ako aj obchodný názov zmesí, 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.

3. Týmto článkom nie je dotknutý článok 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.“

Článok 6

Zmeny nariadenia (ES) č. 1331/2008

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

1. V článku 6 sa dopĺňa tento odsek:

„5. Úrad zverejní dodatočné informácie, ktoré predložil žiadateľ, v súlade s článkami 11 a 12.“

2. Článok 11 sa nahrádza takto:

„Článok 11

Transparentnosť

Ak Komisia žiada o stanovisko úradu v súlade s článkom 3 ods. 2 tohto nariadenia, úrad bezodkladne zverejní žiadosť o schválenie, príslušné podporné informácie a všetky dodatočné informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkami 38 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002. Úrad okrem toho zverejní všetky žiadosti o svoje stanovisko, ako aj každé predĺženie lehoty podľa článku 6 ods. 1 tohto nariadenia.“

3. Článok 12 sa nahrádza takto:

„Článok 12

Dôvernosť

1. Žiadateľ môže predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených 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 žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ, posúdi v súlade s článkami 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002.

3. Okrem prvkov informácií uvedených v článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 uvedeného nariadenia môže úrad priznať dôverné zaobchádzanie aj v súvislosti s týmito prvkami informácií, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:
- a) v uplatniteľných prípadoch informácie poskytnuté v podrobných opisoch východiskových látok a východiskových prípravkov a o tom, ako sa používajú na výrobu látky, na ktorú sa vzťahuje schválenie, a podrobné informácie o povahe a zložení materiálov alebo výrobkov, v ktorých žiadateľ zamýšľa použiť látku, na ktorú sa vzťahuje schválenie, s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti;
 - b) v uplatniteľných prípadoch podrobné analytické informácie o variabilite a stabilite jednotlivých výrobných šarží látky, na ktorú sa vzťahuje schválenie, s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti.
4. Ak sa v súlade s článkom 3 ods. 2 tohto nariadenia nevyžaduje stanovisko úradu, žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ, posúdi Komisia. Články 39, 39a a 39d nariadenia (ES) č. 178/2002 a odsek 3 tohto článku sa uplatňujú *mutatis mutandis*.
5. Týmto článkom nie je dotknutý článok 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.“

Článok 7

Zmeny nariadenia (ES) č. 1107/2009

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

1. Článok 7 sa mení takto:

- a) v odseku 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„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 stanovuje 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 zachovala dôvernosť určitých informácií vrátane určitých častí dokumentácie, a fyzicky tieto informácie oddelí.

Žiadosti o zachovanie dôvernosti posudzujú členské štáty. O tom, pri ktorých informáciách sa má zachovať dôvernosť, rozhodne v súlade s článkom 63 a po konzultácii s úradom spravodajský členský štát.

Úrad po konzultáciách s členskými štátmi stanoví praktické opatrenia, aby sa zabezpečila konzistentnosť týchto posúdení.“

2. Článok 10 sa nahrádza takto:

„Článok 10

Prístup verejnosti k dokumentácii

Úrad bezodkladne sprístupní verejnosti dokumentáciu uvedenú v článku 8 vrátane všetkých doplňujúcich informácií, ktoré predložil žiadateľ, s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými spravodajský členský štát priznal dôverné zaobchádzanie v súlade s článkom 63.“

3. V článku 15 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Výrobca účinnej látky predkladá najneskôr tri roky pred uplynutím platnosti schválenia členskému štátu žiadosť stanovenú v článku 14 tohto nariadenia, pričom zašle kópie žiadosti Komisii, ostatným členským štátom a úradu. 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 verejnosti k informáciám, pokiaľ ide o obnovenie

Úrad bezodkladne posúdi každú žiadosť o zachovanie dôvernosti a verejnosti sprístupní informácie, ktoré žiadateľ predložil podľa článku 15, ako aj akékoľvek ďalšie doplňujúce informácie, ktoré žiadateľ predložil, s výnimkou informácií, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie a v prípade ktorých úrad takéto zaobchádzanie priznal podľa článku 63.

Úrad po konzultácii s členskými štátmi stanoví praktické opatrenia, aby sa zabezpečila konzistentnosť týchto posúdení.“

5. V článku 63 sa odseky 1, 2 a 3 nahrádzajú takto:

„1. Žiadateľ môže predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie.

2. Dôverné zaobchádzanie je možné priznať len v súvislosti s tými prvkami informácií, pri ktorých žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:

- a) informácie uvedené v článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002;
- b) 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 súvisiacich metód analýzy týchto nečistôt;
- c) výsledky výrobných šarží účinnej látky vrátane nečistôt a
- d) informácie o celkovom zložení prípravku na ochranu rastlín.

2a. Ak úrad posudzuje žiadosti o zachovanie dôvernosti podľa tohto nariadenia, uplatňujú sa podmienky a postupy stanovené v článkoch 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a v odseku 2 tohto článku.

2b. Ak členské štáty posudzujú žiadosti o zachovanie dôvernosti podľa tohto nariadenia, uplatňujú sa tieto požiadavky a postupy:

- a) dôverné zaobchádzanie je možné priznať len v súvislosti s tými informáciami, ktoré sú uvedené v odseku 2;
- b) ak členský štát rozhodne, pri ktorých informáciách sa má zachovávať dôvernosť, informuje žiadateľa o svojom rozhodnutí;
- c) členské štáty, Komisia a úrad prijímú nevyhnutné opatrenia na zaistenie toho, aby informácie, v prípade ktorých je priznané dôverné zaobchádzanie, neboli zverejnené;
- d) článok 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 sa uplatňuje *mutatis mutandis*;
- e) bez ohľadu na odsek 2 a písmená c) a d) tohto odseku:

- i) ak je nevyhnutné okamžite konať v záujme ochrany zdravia ľudí, zdravia zvierat alebo životného prostredia, napríklad v núdzových situáciách, členský štát môže zverejniť informácie uvedené v odseku 2;
- ii) informácie, ktoré sú súčasťou záverov vedeckých výstupov poskytnutých zo strany úradu a ktoré sa týkajú predvídateľných účinkov na zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo na životné prostredie, sa zverejnia. V tomto prípade sa uplatňuje článok 39c nariadenia (ES) č. 178/2002;
- f) ak žiadateľ stiahne alebo stiahol žiadosť, členské štáty, Komisia a úrad rešpektujú dôvernosť priznanú v súlade s týmto článkom. Ak dôjde k stiahnutiu žiadosti skôr, ako členský štát rozhodne o príslušnej žiadosti o zachovanie dôvernosti, členské štáty, Komisia a úrad nezverejnia informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o zachovanie dôvernosti.

3. Tento článok sa uplatňuje bez toho, aby tým bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES (*) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 (**) a (ES) č. 1367/2006 (***).

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí, ktorou sa zrušuje smernica Rady 90/313/EHS (Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 26).

(**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

(***) 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).“

Článok 8

Zmeny nariadenia (EÚ) 2015/2283

Nariadenie (EÚ) 2015/2283 sa mení takto:

1. Článok 10 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Postup povoľovania umiestňovania novej potraviny na trhu v rámci Únie a aktualizácie úniného zoznamu stanoveného v článku 9 tohto nariadenia sa začne buď na podnet Komisie, alebo v nadväznosti na žiadosť, ktorú žiadateľ predkladá Komisii v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú. Komisia bezodkladne sprístupní žiadosť členským štátom. Komisia uverejní zhrnutie žiadosti na základe informácií uvedených v odseku 2 písm. a), b) a e) tohto článku.“

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

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

2. V článku 15 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Do štyroch mesiacov od dátumu, keď Komisia pošle platné oznámenie v súlade s odsekom 1 tohto článku, členský štát alebo úrad môžu predložiť Komisii riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti umiestnenia príslušnej tradičnej potraviny na trhu v rámci Únie. Ak úrad predloží riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti, bezodkladne uverejní oznámenie v súlade s článkom 23, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*.“

3. Článok 16 sa mení takto:

a) v prvom 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) v druhom odseku sa dopĺňa táto veta:

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

2. Žiadateľ môže predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených 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. Okrem prvkov informácií uvedených v článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 uvedeného nariadenia môže úrad priznať dôverné zaobchádzanie aj v súvislosti s týmito prvkami informácií, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:
 - a) v uplatniteľných prípadoch informácie poskytnuté v podrobných opisoch východiskových látok a východiskových prípravkov a o tom, ako sa používajú na výrobu novej potraviny, na ktorú sa vzťahuje povolenie, a podrobné informácie o povahe a zložení konkrétnych potravín alebo kategórií potravín, v ktorých žiadateľ zamýšľa túto novú potravinu použiť, s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti;
 - b) v uplatniteľných prípadoch podrobné analytické informácie o variabilite a stabilite jednotlivých výrobných šarží, s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti.
5. Ak Komisia nežiada o stanovisko úradu podľa článkov 10 a 16 tohto nariadenia, žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ, posudzuje Komisia. Články 39, 39a a 39d nariadenia (ES) č. 178/2002 a odsek 4 tohto článku sa uplatňujú *mutatis mutandis*.
6. Týmto článkom nie je dotknutý článok 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.“

Článok 9

Zmeny smernice 2001/18/ES

Smernica 2001/18/ES sa mení takto:

1. V článku 6 sa vkladá tento odsek:

„2a. Ohlásenie uvedené v odseku 1 sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov, ak takéto formáty existujú podľa práva Únie.“

2. V článku 13 sa vkladá tento odsek:

„2a. Ohlásenie uvedené v odseku 1 sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov, ak takéto formáty existujú podľa práva Únie.“

3. Článok 25 sa nahrádza takto:

„Článok 25

Dôvernosť

1. Ohlasovateľ môže predložiť príslušnému orgánu žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tejto smernice, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie v súlade s odsekmi 3 a 6.
2. Príslušný orgán posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil ohlasovateľ.
3. Na základe žiadosti ohlasovateľa môže príslušný orgán na základe overiteľného odôvodnenia priznať dôverné zaobchádzanie len v súvislosti s tými prvkami informácií, pri ktorých ohlasovateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:
 - a) prvky informácií uvedené v článku 39 ods. 2 písm. a), b) a c) nariadenia (ES) č. 178/2002;
 - b) informácie o sekvencii DNA, okrem sekvencií používaných na účely detekcie, identifikácie a kvantifikácie transformačnej zmeny, a
 - c) modely a stratégie šľachtenia.
4. Po konzultácii s ohlasovateľom príslušný orgán rozhodne, pri ktorých informáciách sa má zachovať dôvernosť, a informuje ohlasovateľa o svojom rozhodnutí.

5. Členské štáty, Komisia a príslušný vedecký výbor (vedecké výbory) prijímú potrebné opatrenia na zaistenie toho, aby dôverné informácie ohlásené alebo vymenené podľa tejto smernice neboli zverejnené.

6. Primerane sa uplatňujú príslušné ustanovenia článkov 39e a 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.

7. Bez ohľadu na odseky 3, 5 a 6 tohto článku:

- a) ak je nevyhnutné okamžite konať v záujme ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia, napríklad v núdzových situáciách, príslušný orgán môže zverejniť informácie uvedené v odseku 3, a
- b) informácie, ktoré sú súčasťou záverov vedeckých výstupov poskytnutých príslušným vedeckým výborom (vedeckými výbormi) alebo záverov hodnotiacich správ a ktoré sa týkajú predvídateľných účinkov na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo na životné prostredie, sa však zverejnia. V tomto prípade sa uplatňuje článok 39c nariadenia (ES) č. 178/2002.

8. V prípade, že ohlasovateľ stiahne ohlásenie, členské štáty, Komisia a príslušný vedecký výbor (vedecké výbory) rešpektujú dôvernosť, ktorú príslušný orgán priznal v súlade s týmto článkom. Ak dôjde k stiahnutiu ohlásenia skôr, ako príslušný orgán rozhodne v príslušnej žiadosti o zachovanie dôvernosti, členské štáty, Komisia a príslušný vedecký výbor (vedecké výbory) nezverejňujú informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o zachovanie dôvernosti.“

4. V článku 28 sa dopĺňa tento odsek:

„4. Ak sa rokuje s príslušným vedeckým výborom v súlade s odsekom 1 tohto článku, tento výbor bezodkladne zverejní ohlásenie, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil ohlasovateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská, s výnimkou informácií, v súvislosti s ktorými príslušný orgán priznal dôverné zaobchádzanie v súlade s článkom 25.“

Článok 10

Prechodné ustanovenia

1. Toto nariadenie sa neuplatňuje na žiadosti podľa práva Únie ani na žiadosti o vedecké výstupy, ktoré sa úradu predložili pred 27. marcom 2021.

2. Funkčné obdobie členov správnej rady úradu (ďalej len „správna rada“), ktorí vykonávajú funkciu 30. júna 2022, sa skončí k uvedenému dátumu. Bez ohľadu na dátumy začatia uplatňovania uvedené v článku 11 sa postup týkajúci sa navrhovania a vymenovania členov správnej rady uvedený v článku 1 bode 4 uplatňuje s cieľom umožniť členom vymenovaným podľa týchto pravidiel, aby im funkčné obdobie začalo plynúť 1. júla 2022.

3. Bez ohľadu na dátumy začatia uplatňovania uvedené v článku 11 sa funkčné obdobie členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín, ktorí vykonávajú funkciu 30. júna 2021, predlžuje dovtedy, kým nezačne plynúť funkčné obdobie členom uvedeného vedeckého výboru a uvedených vedeckých pracovných skupín vymenovaným podľa výberového konania a postupu vymenovania ustanovených v článku 1bode 5.

Článok 11

Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od 27. marca 2021.

Avšak článok 1 body 4 a 5 sa uplatňujú od 1. júla 2022.

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

V Bruseli 20. júna 2019

Za Európsky parlament

predseda

A. TAJANI

Za Radu

predseda

G. CIAMBA
