

Брюксел, 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига, за изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002 [относно общото законодателство в областта на храните], Директива 2001/18/ЕО [относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда], Регламент (ЕО) № 1829/2003 [относно генетично модифицираните храни и фуражи], Регламент (ЕО) № 1831/2003 [относно фуражните добавки], Регламент (ЕО) № 2065/2003 [относно пушилните ароматизанти], Регламент (ЕО) № 1935/2004 [относно материалите, предназначени за контакт с храни], Регламент (ЕО) № 1331/2008 [относно общата разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните], Регламент (ЕО) № 1107/2009 [относно продуктите за растителна защита] и Регламент (ЕС) 2015/2283 [относно новите храни]

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2018) 97 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

В Регламент (ЕО) № 178/2002 относно общото законодателство в областта на храните („Регламент относно общото законодателство в областта на храните“) се предвижда всеобхватна хармонизирана правна уредба. В него се установяват някои общи принципи, които са в основата на всяко едно бъдещо законодателство на Съюза в областта на храните или национално законодателство в тази област, като най-важният от тях е принципът за анализ на риска. Принципът за анализ на риска се състои от три отделни, но взаимосвързани компонента: Оценка на риска, управление на риска и обмяна на информация за риска. „Оценка на риска“ се определя като научно обоснован процес, състоящ се от четири етапа: определяне на опасност, охарактеризиране на опасността, оценка на въздействието при излагане на опасност и охарактеризиране на риска. „Управление на риска“ се определя като отделен от оценката на риска процес на претегляне на алтернативни политики в консултация със заинтересованите страни, обсъждане на оценката на риска и други основателни фактори, а при необходимост — и избор на подходящи възможности за превенция и контрол. „Обмяна на информация за риска“ се определя като интерактивната обмяна на информация и възможности в процеса на анализ на риска по отношение на опасностите, рисковете и свързаните с риска фактори и възприятия сред лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, потребителите, предприятията за производство на храни и фуражи, академичната общност и други заинтересовани страни, включително разясняване на заключенията от оценката на риска и мотивите за вземане на решения за неговото управление.

Оценката на риска на равнището на Съюза се извършва от независима агенция, създадена с Регламента за общото законодателство в областта на храните — Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), отделно от задачата за управление на риска, на институциите на ЕС, и най-вече на Комисията. Основната функция на Органа е да предоставя научни становища по искане на Комисията, държавите членки, Европейския парламент и по собствена инициатива. Мандатът му е широкообхватен и покрива всички въпроси, които имат пряко или косвено въздействие върху безопасността на храните и фуражите (включително оценка на досиета, подадени за одобрение на различни вещества¹), здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията, хранене на човека и въпроси, свързани с генетично модифицирани организми.

Както бе потвърдено в наскоро публикуваната проверка за пригодност на регламента относно общото законодателство в областта на храните (проверка

¹

Разрешенията съгласно законодателство в областта на храните има различен по характер предмет: вещества, продукти, здравни претенции и различни процеси, но за по-голяма четивност на текста позоваването в него на веществата ще обхваща всички тези теми.

за пригодност)², като цяло стриктното прилагане на принципа за анализ на риска в законодателството на Съюза е повишило по равнището на защита от потенциални рискове за безопасността на храните по редица начини. На практика научнообоснованият подход към законодателството в областта на храните, подкрепен от създаването и функционирането на ЕОБХ на централизирано равнище, като цяло е довел до подобряване на научната основа на мерките, предприети във връзка със законодателството в областта на храните, и също така е допринесъл за хармонизирането на възгледите между държавите членки по основни въпроси, свързани с безопасността, а така също и за доверието в безопасността на продуктите на Съюза в световен мащаб.

Необходимостта за регламента относно общото законодателство в областта на храните се зароди от поредицата от кризи, свързани с храните, и по-конкретно кризата със спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ), шапа и диоксина в края на 90-те години на XX век и началото на XXI век. Тези кризи излагат на голям риск общественото здраве, като цената на свързаните с тях мерки за подкрепа на пазара е значителна, както и въздействието им върху нарушаването на търговията. Освен това те съществено подкопават общественото доверие в нормативната уредба на Съюза относно безопасността на храните. Реакцията от съответната област на политика беше приемането през януари 2000 г. на Бяла книга относно безопасността на храните. Това положи основите за цялостно преустройство на нормативната уредба, като централно място зае регламентът относно общото законодателство в областта на храните през 2002 г. Разделянето на управлението на риска от оценката на риска, за която отговаря новосъздаденият ЕОБХ, беше единственото най-голямо нововъведение в регламента относно общото законодателство в областта на храните.

В съобщението си в отговор на европейската гражданска инициатива „Забрана на използването на глифосат и защита на хората и околната среда от токсични пестициди“³ Комисията също така обяви подготовката на законодателно предложение, което включва въпроса за прозрачността на научните оценки, качеството и независимостта на научните изследвания, които са в основата на оценката на риска на Съюза, извършвана от ЕОБХ, и за управлението на ЕОБХ. Успоредно с това от Механизма за научни становища на Комисията беше поискано да изготви становище относно процедурата за издаване на разрешение на продукти за растителна защита.

Тези събития се състояха на фона на обществената полемика по отношение на подхода към оценката и управлението на чувствителни вещества, като генетично модифицираните организми и препаратите за растителна защита, особено съдържащите глифосат или с потенциално неблагоприятни последици за здравето, дължащи се на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

Основните цели на тази инициатива са да се актуализира регламентът относно общото законодателство в областта на храните, така че:

² Работен документ на службите на Комисията, Оценка по Програмата на Комисията за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT) на общото законодателство в областта на храните (Регламент (ЕО) № 178/2002), SWD (2018)38 final от 15.1.2018 г.

³ C(2017) 8414 final.

- да се направят по-строги и да бъдат пояснени правилата за прозрачност, особено във връзка с научните изследвания, върху които се основава оценката на риска, извършвана от ЕОБХ;
- да се увеличат гаранциите за достоверност, обективност и независимост на изследванията, които ЕОБХ използва за своята оценка на риска, по-специално във връзка със заявленията за разрешение;
- да се подобри управлението и да се укрепи на научното сътрудничество на държавите членки и тяхното участие в ЕОБХ;
- да се укрепи способността на ЕОБХ да поддържа високо равнище на научните експертни познания в различните области на неговата дейност, най-вече неговият капацитет за привличане на отлични научни работници за членове на групите от научни експерти; като се отчитат и съответните финансови и бюджетни аспекти и
- да се разработва всеобхватна и ефективна стратегия за обмяна на информация за риска с участието на Комисията, държавите членки и ЕОБХ през целия процес на анализ на риска в съчетание с открит диалог с всички заинтересовани страни.

Проблеми, с които инициативата има за цел да се справи

От проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните и неотдавнашни обществени дебати стана ясно, че трябва да се обърне внимание на някои аспекти на настоящата нормативна уредба. По-специално:

- Гражданите изискват процесът на оценка на риска в областта на законодателството за храните (и вземането на решения въз основа на нея) да бъдат по-прозрачни. Към момента правилата за прозрачност и поверителност са различни в зависимост от обхвата на действие на съответния регламент.
- Много от заинтересованите страни и гражданите се оплакват, че оценките на ЕОБХ на заявленията за разрешение по същество се основават на изследвания, данни и информация, събрани (и плащани) от заявителя за разрешението. Съществуващите към момента процедури са основани на принципа, че кандидатът трябва да докаже, че предметът на разрешителната процедура е в съответствие с правилата на Съюза за безопасност предвид научните знания, с които той разполага. Този принцип почива на презумпцията, че общественото здраве е по-добре защитено, когато отговорността за доказването на безопасността на дадена храна или фураж преди пускането им на пазара е на заявителя, а не обществените органи да доказват, че те не са безопасни. Освен това публичните средства не следва да бъдат използвани за поръчването на скъпоструващи изследвания (от няколко хиляди до няколко милиона евро), които в крайна сметка ще доведат до това даден отрасъл от промишлеността да пусне даден продукт на пазара. Този принцип продължава да е валиден, но следва да се обърне внимание на опасенията относно прозрачността и независимостта на изследванията и данните, изготвяни от промишлеността.
- Бе констатирано също така, че обмяната на информацията за риска не е достатъчно ефективна. Има сведения за спорадични разминавания, а в

някои редки случаи — противоречаща си информация, предоставяна от Съюза, и от лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, на национално равнище, като това може да има неблагоприятно въздействие върху общественото мнение по отношение на оценката и управлението на риска, свързани с агрохранителната верига. Разминаванията между Съюза и лицата на национално равнище, отговорни за оценката на риска, обаче не поставят непременно под съмнение работата на различните научни органи. Тези разминавания могат да бъдат обяснени по редица начини, включително например с: нормативната уредба, която има отношение към въпроса; вида на въпроса, отправен до научните органи от съответните лица, отговорни за управлението на риска, и начина, по който са формулирани въпросите; дали оценката се отнася до опасност или риск; прилаганите методологии или данните, които са използвани за нея. Причините, които са в основата на различията в оценките и заключенията от научните органи, следва да бъдат оповестени по-добре пред обществеността, за да се улесни разбирането им. Освен това научните разминавания, свързани с безопасността на храните и фуражите, са от особен обществен интерес, независимо дали става въпрос за реални разминавания или за предполагаеми, особено в случаите, когато са изложени на риск други решения от значение за обществото, като например опазването на околната среда или на правото на потребителите да избират храните, които консумират. Понастоящем ЕОБХ е оправомощен да предоставя по своя инициатива информация в области от неговата компетентност, без да се накърнява компетентността на Комисията да оповестява решенията си за управление на риска. Предвид ограниченията на компетентността на ЕОБХ дейностите му по обмяна на информация за риска не могат да включват въпроси, различни от научните доводи, а именно решенията за управление на риска, оповестени посредством научните му становища. Поради това е необходимо да се осигурява подробна и непрестанна обмяна на информация за риска по време на целия процес на анализ на риска, който включва лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, от Съюза и на национално равнище, ведно с открит диалог между всички заинтересовани страни.

- Ефективността на ЕОБХ зависи от способността му да привлича експертен опит от държавите членки и да го комбинира. Върху това оказват влияние следните фактори:
 - Трудности при привличането на нови експерти поради недостатъчното признание на кариера на учените, неадекватно финансово възнаграждение, особено за техните работодатели, и необходимост от посвещаване на твърде много време.
 - Зависимост от малко на брой държави членки, които предоставят над две трети от експертите в групите от научни експерти на ЕОБХ, и трудности при получаването на достатъчно подкрепа от редица държави членки за научната му дейност (напр. чрез предоставяне на изследвания или данни).

Освен това, за разлика от другите агенции на Съюза държавите членки не са представени в управителния съвет на ЕОБХ и управлението на Органа не е

приведено в съответствие с общия подход относно децентрализираните агенции на Съюза.

- **Съгласуваност със съществуващите разпоредби в областта на разглежданата политика**

Що се отнася до прозрачността и поверителността, има нужда да бъде изменен не само регламента относно общото законодателство в областта на храните, но също така следните осем допълнителни законодателни акта от тази област, в чийто обхват попада хранителната верига, а именно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴, Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁵, Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁶, Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁷, Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁸, Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁹, Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета¹⁰ и Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета¹¹.

Понастоящем Регламент (ЕО) № 178/2002, Директива 2001/18/ЕО, Регламент (ЕО) № 1829/2003, Регламент (ЕО) № 1831/2003 и Регламент (ЕО) № 2065/2003 са включени в приетото през 2016 г. законодателно предложение на Комисията за привеждане в съответствие¹². Както е уточнено в обяснителния меморандум на посоченото предложение, Комисията не е включила в своето законодателно предложение за привеждане в съответствие, наред с някои други, Регламент (ЕО) № 1935/2004, Регламент (ЕО) № 1331/2008 и Регламент (ЕО) № 1107/2009, тъй като тя разглежда варианти за по-подходящо структуриране на тези актове във връзка с индивидуалните разрешения/определянето на

⁴ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

⁵ Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).

⁶ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).

⁷ Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 10 ноември 2003 г. относно пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане във или върху храни (ОВ L 309, 26.11.2003 г., стр. 1).

⁸ Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

⁹ Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1).

¹⁰ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

¹¹ Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).

¹² Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за адаптиране на редица правни актове, предвиждащи използване на процедурата по регулиране с контрол, към членове 290 и 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз, COM(2016)799 final от 14.12.2016 г.

стойности/включването в списък на дадени вещества въз основа на специални критерии, определени в посочените актове, като се отчита усъвършенстваният подход, приет от съзаконодателите в контекста на Регламент (ЕС) 2015/2283 и на извършващите се в момента оценки на пригодността по REFIT на Регламент (ЕО) № 1935/2004 и на Регламент (ЕО) № 1107/2009. Тези причини все още са основателни. В настоящото предложение се предвижда едно оправомощаване за делегиран акт в контекста на Регламент (ЕО) № 178/2002, който е в процес на привеждане в съответствие.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Предложени са конкретни промени, благодарение на които беше възможно съставът на управителния съвет на ЕОБХ и процедурата за външна оценка на ЕОБХ да се приведат в съответствие с общия подход, определен в приложението към междуинституционалната съвместна декларация от 2012 г., относно децентрализираните агенции на Съюза.

Тъй като бяха предложени някои конкретни промени в дейността на ЕОБХ (съвети преди подаването на заявление, състав на групите), беше обърнато внимание на процедурите, прилагани от други научни агенции със специален акцент върху Европейската агенция по химикалите (ЕЧА) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Предложението се основава на членове 43 и 114 и член 168, параграф 4, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

- **Субсидиарност (извън областите на изключителна компетентност)**

Проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните ясно показва, че високото равнище на защита на общественото здраве и на интересите на потребителите в Съюза в областта на храните се постига в най-пълна степен посредством действие на равнището на Съюза. По-специално, системното прилагане на принципа за анализ на риска на равнището на Съюза е повишило общото равнище на защита на човешкото здраве в целия Съюз и е свело до минимум различията в подходите между държавите членки към основни рискове за безопасността на храните. Това от своя страна гарантира наличието общо схващане и подход към безопасността на храните, с който се популяризират едновременно ефективното прилагане и изпълнение на законодателството и подпомага функционирането на вътрешния пазар във възлов по значение сектор на европейската икономика. Държавите членки съзнават, че предизвикателствата във връзка с безопасността на храните в условия на активна търговия и сложна верига на доставка на храните изискват стабилна регулаторна система на Съюза. Заинтересованите представители на предприятията и на гражданското общество са на едно мнение. Все още не са избледнели спомените от щетите, нанесени от поредицата кризи, свързани с безопасността на храните, преди регламента относно общото законодателство в областта на храните, които подкопаха доверието в способността на Съюза да гарантира, че храните са безопасни. Освен това, както беше посочено в проверката за пригодността на общото законодателство в областта на храните,

мерките за безопасност на храните и фуражите имат най-голям ефект, ако са предприети на равнището на Съюза.

- **Пропорционалност**

Предвид посочените по-горе проблеми целта на настоящия регламент е да се въведат промени в съществуващата нормативна уредба, които са строго ограничени само до това, което е абсолютно необходимо за постигането на целите, заложи с инициативата, за да се повиши доверието на гражданите и заинтересованите страни в прозрачността и устойчивостта на подхода на Съюза към безопасността на храните, по-специално във връзка с оценката на риска.

По-конкретно по-високата степен на прозрачност и надеждност на изследванията, използвани от ЕОБХ за оценката на рисковете, не би могло да бъде постигната, ако тези изследвания и данни не бъдат изложени на общественото внимание. Освен това, сегашните правила за поверителност се различават според отделните подобласти, като така не се осигурява последователен начин за управление на прозрачността. Пропорционално усилие е да се хармонизират тези правила, като същевременно се запази, когато е необходимо, съответното равновесие на интересите в секторното законодателство. Включени са подходящи разпоредби, за да бъдат защитени правата на кандидатите от търговския сектор.

Оценката на въздействието очертава как предложението постига възможно най-добрия баланс при постигане на целите, поставени с инициативата, като се гарантират ползи за гражданите, заинтересованите страни и държавите членки, като същевременно не се засягат значително промишлеността и иновациите. Проведената консултация показва, че инициативата се радва на всеобща подкрепа от страна на заинтересованите страни.

Регулаторният режим в областта на безопасността на храните трябва да бъде строг, за да се гарантира неговата надеждност и ефективност. Проблемите във връзка с безопасността имат огромно въздействие върху доверието на потребителите, а оттам — и на стабилността на пазара, търговските потоци и условията за иновации.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

При проверката за пригодността на общото законодателство в областта на храните, която приключи на 15 януари 2018 г., бе направено заключението, че системното прилагане на принципа за анализ на риска в законодателството на Съюза в областта на храните като цяло е увеличило опазването на общественото здраве. Създаването на ЕОБХ осигури на мерките на Съюза здрава научна основа. Той е отбелязал значителен напредък по отношение на увеличаването на научния капацитет на експертния опит, повишаването на качеството на резултатите от научната дейност, разширяването на обхвата на научните данни и разработването и хармонизирането на методологиите за оценка на риска. Той също така е укрепил сътрудничеството с националните и

международните научни органи, както и обмена на информация между държавите членки, Комисията и самия ЕОБХ. В резултат на това е постигнато общо разбиране за рисковете, сведено е до минимум дублирането на работата и са намалени разминаванията по научните становища между ЕОБХ и други органи за оценка на риска. ЕОБХ също така редовно прецизира и укрепва строгите си политики за независимост, прозрачност и откритост.

Бяха установени обаче следните предизвикателства: бяха констатирани различия по отношение на прилагането на регламента относно общото законодателство в областта на храните на равнището на държавите членки, което в някои случаи е създавало неравнопоставени условия за предприятията; усещане за липса на прозрачност на процеса на анализ на риска; обмяната на информацията за риска като цяло не се счита за достатъчно ефективна, което изиграва отрицателна роля за доверието на потребителите и за приемливостта на решенията, свързани с управлението на риска; някои ограничения на капацитета на ЕОБХ в дългосрочен план да гарантира достатъчно експертни знания и да ангажира пълноценно всички държави членки в научното сътрудничество; в някои сектори разрешителните процедури отнемат твърде много време.

С настоящото предложение се разрешават тези предизвикателства, пряко свързани с регламента относно общото законодателство в областта на храните и с ЕОБХ.

- **Консултации със заинтересованите страни**

На 5 март 2018 г. бяха проведени консултации с държавите членки в рамките на заседанието на експертната група по общото законодателство в областта на храните. Беше проведена консултация и с националните органи по безопасност на храните от държавите членки (заседание на Консултативния форум на ЕОБХ на 6 февруари 2018 г.¹³) и научния комитет на ЕОБХ (15 февруари 2018 г.).

Беше проведена консултация с европейските организации на заинтересованите страни, представляващи селскостопанските производители, кооперациите, хранителната промишленост, търговците на дребно, потребителите, професионално заетите в сектора и гражданското общество по време на ad hoc заседание на Консултативната група по хранителната верига, здравето на животните и на растенията, проведено на 5 февруари 2018 г.¹⁴.

На 23 януари 2018 г. бе започната обществена консултация относно инициатива на всички официални езици на Съюза, която продължи до 20 март 2018 г.; бяха получени 471 отговора (318 — от граждани и 153 — от организации).

Отговорите, получени от гражданите и заинтересованите страни, потвърдиха значението на аспектите на модела на Съюза за оценка на риска относно безопасността на храните, който е обект на внимание на настоящото предложение, както и на необходимостта да се гарантира, че с предложението се укрепват всички тези аспекти, като същевременно се зачитат принципите, върху които почива системата на Съюза за безопасност на храните.

¹³

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

¹⁴

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

При изготвянето на предложението бяха взети предвид мненията за мерките в четири конкретни области: публикуването на изследвания в подкрепа на заявления от промишлеността за регулирани продукти, като същевременно се осигурява защита на поверителна информация и лични данни; гаранции в Съюза с оглед на проверката на достоверността и независимостта на сведенията, взети от изследванията, извършени от промишлеността; допринасяне за повече ефективност при обмяната на информация за риска; укрепване на устойчивостта и управлението на ЕОБХ, като същевременно се гарантира независимостта и изрядността на експертните становища, предоставени на Органа от държавите — членки на Съюза.

Резултатите от всички консултации са обобщени в обзорния доклад¹⁵.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Проведени са обширни консултации и са събрани данни (включително изследвания на външни организации, обхватни проучвания, казуси и семинари, както и подробни интервюта със съответните заинтересовани страни) по въпросите, разглеждани с настоящото предложение, в контекста на проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните¹⁶.

- **Оценка на въздействието**

Както е обяснено в пътната карта¹⁷, за тази инициатива не е извършвана оценка на въздействието, тъй като мерките, които ще бъдат въведени с предложението, ще се отнасят главно до прозрачността и начина, по който Комисията, като отговорна за управлението на риска, и ЕОБХ, като извършващ оценка на риска, ще събира и разполага със сведенията, необходими за изпълнението на задачите им въз основа на непроменени критерии. Поради това не се очаква тези мерки да имат значително социално-икономическо и екологично въздействие, които могат да бъдат ясно установени ex ante.

Част от въздействията обаче бяха разглеждани по време на процеса на подготовка по следния начин:

Прозрачност: Целта на предложението е да се укрепи прозрачността на процеса на оценяване на риска. Това следва да допринесе за легитимността на ЕОБХ в очите на потребителите и широката общественост, като повиши доверието им в неговата работа. Тъй като надлежно обоснованата поверителна информация е защитена, стимулите за иновации би следвало да останат непроменени. Предложението няма да засяга права върху интелектуалната собственост, които е възможно да съществуват по отношение на документи или тяхното съдържание, нито нормативна защита, предвидена в секторно законодателство на Съюза в областта на агрохранителната верига за отпускане на инвестиции (т.нар. „правила относно изключителните права върху данните“). Разходите за привеждане в съответствие за предприятията няма да се повишат, тъй като със съществуващите правила вече се изисква заявленията, включително изследванията, да се подават до съответния регулаторен орган, напр. Комисията, ЕОБХ и държавите членки, последвани от искания за поверителност. Основните установени разходи се поемат от ЕОБХ, тъй като, за

¹⁵ Работен документ на службите на Комисията, обзорен доклад, SWD(2018)97, [от 11.4.2018 г.].

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

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

да се избегне удължаването на разрешителните процедури, той ще има основната отговорност да взема решения в кратки срокове по всички искания за поверителност, подадени от кандидатите във връзка с разрешителните процедури, в случаите, когато е необходимо да се предостави становище на ЕОБХ.

Управление и по-активно участие на държавите членки в управителния съвет: С предложението ще се приведе в съответствие управлението на ЕОБХ с модела, използван за други агенции на Съюза съобразно междуинституционалния общ подход относно децентрализираните агенции на Съюза, като така ще се укрепи цялостната последователност на модела на управителния съвет на агенциите на Съюза. Това следва да има ползотворно въздействие, тъй като опитът от работата на други агенции на Съюза показва, че този модел гарантира ефикасен надзор върху работата на агенциите и координирани становища на Съюза и на национално равнище. Що се отнася до другите агенции, независимостта на ЕОБХ е предпазена по подходящ начин благодарение на критериите за номинация на членове, с които се предпочитат хора с опит като оценители на риска и с неоспоримо доказана независимост и прозрачност в работата, тъй като правилата, с които се предвижда, че членовете на управителния съвет е необходимо да действат независимо в интерес на обществото и да изготвят публична декларация за интереси, остават непроменени. Освен това акцентът в ролята на управителния съвет е върху управлението и финансите.

Управление и по-активно участие на държавите членки при назначаването на експертите в научния съвет: ползата от по-активното участие на държавите членки в този аспект от работата на ЕОБХ се очаква да бъде гаранцията, че той ще има достъп до достатъчно голям набор от независими и отлични експерти, които отговарят на нуждите на Органа в различните дисциплини и области, в които той работи. Това, от друга страна, се очаква да има положително въздействие върху устойчивостта на системата на Съюза за оценка на риска. Рискът някои държави членки да не разполагат с достатъчно експерти, за да могат да предложат на ЕОБХ необходимите кандидати, е намален благодарение на възможността ЕОБХ да подбира и назначава допълнително експерти по своя собствена инициатива и възможността държавите членки да определят експерти, които са граждани на други държави членки. За този риск е помислено също така и чрез по-доброто финансово възнаграждение на държавите членки, които допринасят за работата на ЕОБХ чрез изпращане на експерти или осигуряване на подготвителната работа. Разпоредбите по отношение на номинациите, подбора и назначаването на експерти включват строги критерии за независимост, като така се предлагат необходимите предпазни мерки. Участието на изпълнителния директор на ЕОБХ в процеса на подбор е допълнителна гаранция, че ще бъдат изпълнени критериите за независимост. По-конкретно, изпълнителният директор, чиято задача е да защитава независимата позиция на ЕОБХ и неговите интереси, подбира експертите, предложени за назначаване в управителния съвет, сред голяма група експерти, номинирани от държавите членки. Процесът на подбор от изпълнителния директор включва проверка на това, че експертите, които той предлага, отговарят на условията в политиката на ЕОБХ и на правилата му за независимост, като се очаква, че изпълнителният директор, предвид спецификата на неговата задача, ще прояви бдителност по този основен за ЕОБХ въпрос.

Що се отнася до надеждността и достоверността на изследванията, представени от промишлеността във връзка с разрешителните процедури, по-конкретно бяха разгледани следните видове въздействие:

Мерките за създаване на регистър на възложените изследвания и мярката за предоставяне на консултация по представени изследвания ще бъдат от полза, като гарантират, че ЕОБХ има достъп до възможно най-много информация за дадено вещество, представена за неговата оценка. Регистърът на възложените изследвания ще има положителен ефект по отношение на обективността на информацията, предоставяна от промишлеността, тъй като той ще предложи допълнителна гаранция, че кандидатите представят всички изследвания, които са извършили върху дадено вещество, независимо от резултатите. По-специално ЕОБХ ще може да извършва кръстосана проверка на информацията относно извършваните изследвания (като лабораториите ще бъдат външен източник на информация). При консултацията относно представените изследвания ще се установяват други налични научни данни или изследвания за вещество, което е обвързано с предоставяне на разрешение, като така ще се укрепи фактологичната основа на ЕОБХ и ще се намали зависимостта му само от изследвания на промишлеността. Ролята върху времето на издаване на разрешението е минимална, тъй като уведомяването за възложени изследвания се извършва на етапа преди подаването и оценката на риска ще се провежда успоредно с консултацията по представените изследвания.

Уведомяването за възложени изследвания създава минимална тежест. Консултацията по представените изследвания не създава допълнителна тежест, тъй като задължението за представяне на изследвания на ЕОБХ, Комисията и държавите членки съществува и сега. Съществува минимален риск уведомленията от лабораториите, което означава само лаборатории на Съюза, да имат неблагоприятно въздействие върху конкурентоспособността им спрямо лаборатории, които не са от Съюза, или цялостната ефективност на мярката да бъде подкопана от решение на кандидата да извърши изследването в лаборатории извън Съюза, за да заобиколи задължението за уведомление. Това е така, защото дружествата, които се обръщат към лаборатории извън Съюза, биха поели риска да бъдат възприемани като заобикалящи правилата.

Конкретни задължения при подновяване на разрешения: Задължението за уведомяване на ЕОБХ за планирани изследвания и за системно провеждане на консултации по тези планирани проучвания, като ЕОБХ системно предоставя съвети по съдържанието на планираното заявление, се очаква да имат положителна съвкупност от въздействия. Тъй като те се отнасят до разрешаването на дадено вещество, което вече се предлага на пазара в продължение на няколко години, и като се има предвид, че те се отнасят до планирани изследвания, опитът от подобни процедури в рамките на ЕСНА показва, че съществува публичноизвестна информация, а в някои случаи — нови данни за въпросното вещество, които могат да бъдат споделени и да бъдат полезни. С тези задължения се избягва излишното повторение на изследванията върху гръбначни животни и се обогатява фактологичната основа на ЕОБХ, без да се излага на риск конкурентоспособността на съответния кандидат. Всъщност уведомяването за планирани проучвания представлява сравнително малка тежест за кандидата. То е и пропорционално, като се има предвид, че кандидатът може да получи полезни съвети относно съдържанието на планираното прилагане след консултацията относно планираните

изследвания и това, което е на ранен етап от процеса. Въздействието върху продължителността на разрешителните процедури е минимално, тъй като тази процедура се извършва на етапа преди подаването на заявление и тя може да има положително въздействие за скъсяване на времетраенето на разрешителните процедури, тъй като различните опасения могат да бъдат изказвани и разглеждани на по-ранен етап в процеса. Въздействието от гледна точка на разходите и необходимите ресурси е основно за ЕОБХ.

Процедурата преди подаването на заявлението осигурява допълнително участие на ЕОБХ, за да се гарантира, че кандидатът е запознат с приложимите изисквания, свързани със съдържанието на заявленията за разрешение, и може да се придържа към тези изисквания. С нея се обръща внимание на потребностите на промишлеността (по-специално МСП) от допълнителна подкрепа при подготовката на заявлението за разрешение. Това следва също така да доведе до подаване на по-точни и пълни доказателства, като така се подобри ефикасността на процеса за оценка на риска на ЕОБХ. Тя ще помогне на кандидатите, по-специално на малките и средните предприятия, да разберат как да подготвят заявленията си за разрешение. Независимостта на ЕОБХ няма изобщо да бъде засегната, тъй като обхватът на съветите, които ЕОБХ предоставя, е ограничен до това, което представляват съответните разпоредби, и какво е необходимото съдържание на разглежданото заявление. Освен това служителите на ЕОБХ ще предоставят съвети без участието на групите от научни експерти. ЕОБХ предоставя консултации по прозрачен начин, тъй като ги публикува.

Не следва да има отрицателно въздействие за иновациите от мерките, засягащи надеждността и достоверността на изследванията. Както бе посочено, мерките създават малка допълнителна тежест за кандидатите, тъй като в общия случай те са ограничени до уведомления за възложени изследвания, а при подновяване на разрешения — за планирани изследвания, като се има предвид, че представянето на изследванията във връзка със заявление за разрешение вече е предвидено в действащото законодателство. Евентуалното въздействие, водещо до разкриване на бизнес стратегията на дадено дружество посредством уведомяването за възложени изследвания, е неутрализирано, тъй като тази информация се публикува само когато изследванията, включени в съответното заявление за разрешение, се обявяват публично в момент, когато това не може да доведе до разкриването на бизнес стратегия. Освен това режимът на поверителност, установен с предложението, предвижда, че всяка информация, разкриваща бизнес стратегия на кандидата, е поверителна. Въздействието за иновациите (разкриването на бизнес стратегията) не е от значение за уведомяването за планираните изследвания при подновяване, тъй като веществото вече е познато и датата на подновяването е установена в законодателството. Процедурата преди подаването на заявление ще помогне на МСП да имат достъп до иновации и е по искане на кандидата с изключение на подновяванията, които представляват особен случай, и са ограничен брой заявления. С нея няма да бъдат пренасочвани положителни инвестиции за иновации към инвестиции за отбрана, тъй като мерките се отнасят само за предоставяне на прозрачна информация за изследвания, които кандидатът трябва да извърши във всички случаи в съответствие с вече съществуващо законодателство. Осигуряването на повече прозрачност се очаква да допринесе за укрепване на доверието на потребителите, което е от полза за стимулирането на иновациите и за признаването на безопасност на продуктите на Съюза в

целия свят. Въздействието върху графика на издаване на разрешения е минимален, тъй като той е подробно описан за всяка мярка.

Взети заедно, всички тези мерки ще допринесат за повишена ангажираност на заинтересованите страни в системата за оценка на риска, а по този начин — и за по-ефективна обмяна на информация за риска.

По отношение на допълнителните мерки за контрол при провеждането на изследванията двете предложени мерки (одит/контрол от представители на Съюза и възможност за възлагане на ad hoc изследвания при извънредни обстоятелства с цел да се проверят доказателствата, използвани от ЕОБХ в неговата оценка на риска) ще осигури допълнителни гаранции за качеството и обективността на изследванията, използвани от ЕОБХ за оценката му на риска, като същевременно няма да се окаже въздействие върху иновациите, тъй като те засягат само конкретни или извънредни случаи.

Одит от страна на Европейската комисия: това ще укрепи гаранциите относно качеството на изследванията, които ЕОБХ взема под внимание в оценките си на риска, по-специално по отношение на възпроизводимостта на резултатите. Рискът от дублирането на дейности, които държавите членки извършват съгласно споразуменията с ОИСР, е разгледан, тъй като одитната програма на Комисията ще допълва и ще бъде координирана с одитните програми по добрите лабораторни практики на ОИСР, с които понастоящем на всеки 10 години се прави одит на всеки орган за наблюдение на държавите членки. Липсата на правно основание за извършване на проверка на органите за наблюдение на държавите извън Европейския съюз е компенсирано посредством координацията на дейности с държавите членки и програмите за добри лабораторни практики на ОИСР и посредством опитите да бъдат сключени двустранни международни споразумения. Няма отрицателно въздействие върху времетраенето на разрешителните процедури, тъй като това е паралелна дейност. Комисията ще поеме неголемите разходи.

Възможността да се поиска от ЕОБХ по изключение той да възлага изследвания: Това е допълнителен инструмент за случаите, когато научните доказателства, на които ЕОБХ разчита, трябва да бъдат проверени. Той гарантира, че в извънредни ситуации, когато има сериозни разногласия или противоречиви резултати, действия могат да бъдат предприемани на равнището на Съюза. Рискът този инструмент да се използва нерационално за ненужно възлагане на изследвания, е ограничен: предвидено е той се задейства от Комисията, тъй като ще се финансира от бюджета на Съюза, но само при извънредни обстоятелства. Няма риск публичните органи да бъдат натоварени с отговорността да предоставят доказателства за безопасността на дадено вещество за оценка на ЕОБХ, тъй като се запазва принципът, че предоставянето на тези доказателства по време на процеса на оценката на риска остава отговорност на промишлеността (кандидатите). Няма риск от дублиране с практическата компетентност на ЕОБХ да възлага научни изследвания, необходими за изпълнението на нейните функции (член 32 от Регламента относно общото законодателство в областта на храните), тъй като това следва да се разглежда като инструмент за управление на риска.

Разглеждани алтернативни варианти:

Възможността държавите членки да изискват ЕОБХ да възлага извършването на изследвания в извънредни ситуации, както и възможността ЕОБХ да възлага

извършването на тези изследвания по нейна инициатива в крайна сметка не бяха избрани от съображения за пропорционалност (публично финансиране), но също така и защото ЕОБХ и държавите членки вече могат да подават сигнали до Комисията за конкретни причини за използване на този конкретен инструмент.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Както бе обявено в съобщението в отговор на европейската гражданска инициатива „Забрана на използването на глифосат и защита на хората и околната среда от токсични пестициди“, това предложение представлява целенасочено преразглеждане на регламента относно общото законодателство в областта на храните (и други мерки, приети във връзка с него) с цел да се подобри прозрачността при оценката на риска, надеждността, обективността и независимостта на изследванията, използвани от ЕОБХ в неговата оценка на риска, обмяната на информация за риска и управлението на ЕОБХ. Тъй като става въпрос за изменение на съществуващ законодателен акт на Комисията, попадащ в обхвата на Програмата на Комисията за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT), Комисията разглежда възможности за опростяване и намаляване на различните видове тежест. Като се има предвид, че това изменение е целенасочено и с акцент върху прозрачността, основните аспекти, свързани с опростяването, се отнасят до въвеждането на възможността за съвет преди подаването на заявление, което следва да бъде в подкрепа на кандидатите, и по-специално на МСП, с цел по-добро разбиране на спецификациите на съдържанието на заявленията.

Други аспекти, свързани с опростяването, включват хармонизиране на правилата за поверителност в различните сектори, като така ще се предложи идентична основа за всички кандидати от промишлеността от гледна точка на предвидимостта.

По отношение на прозрачността предвидените мерки (т.е. проактивно оповестяване на неверителни данни, регистър на възложени изследвания, доброволна процедура преди подаване на заявление, предварително уведомяване и съвети по планирани изследвания при подновяване на разрешителни, консултации с трети страни относно възложени изследвания) предлагат стабилна уредба, която е пропорционална на целта за повишаване на доверието на гражданите в прозрачността на системата. Комисията не вижда възможност за опростяване или ограничаване на тези действия, тъй като това би могло да има отрицателно въздействие не само върху възприемането на прозрачността на системата, но също така върху гарантирането, че представените доказателства за оценки на ЕОБХ са пълни.

- **Основни права**

За да се определи каква точно степен на оповестяване спомага за постигането на необходимия баланс, общественият интерес към осигуряването на повече прозрачност в процеса на оценка на риска се съпоставя със заложените търговски интереси. Това означава да се вземат предвид общите цели на регламента относно общото законодателство в областта на храните, а именно високо равнище на защита на човешкото здраве и на интересите на потребителите и ефективно функциониране на вътрешния пазар. За тази цел в предложението е изложен междусекторен списък на елементи от информацията, чието оповестяване може да се счита, че значително вреди на

съответните търговски интереси, поради което тези елементи не следва да се оповестяват публично. В предложението също така се предвижда, че личните данни ще бъдат защитавани, като се вземе предвид приложимата законодателна уредба на Съюза относно обработката на тези данни.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Основната цел на предложението е да се направят по-прозрачни изследванията, използвани при оценката на риска, и да се отговори на потребностите на обществото от по-прозрачна и независима оценка на риска и по-ефективна обмяна на информацията за риска. Чрез укрепването на управлението на ЕОБХ и подсилването на устойчивостта на оценката на риска с него ще се гарантира, че ЕОБХ ще продължи да играе основна роля в системата за безопасност на храните в Съюза и да допринася за доброто здраве и благосъстоянието на гражданите на Съюза, както и за иновативен и конкурентоспособен сектор на хранително-вкусовата промишленост в Съюза.

За да реши тези въпроси, Комисията изготви широкообхватно и амбициозно предложение, което изисква значително увеличаване на ресурсите, с които разполага ЕОБХ, за да може той да изпълнява съществуващите си и предложени нови отговорности.

Държавите членки, които предоставят на ЕОБХ експертен опит, също трябва да получават по-голямо възнаграждение.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизми за мониторинг, оценка и докладване**

Проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните също така подчерта необходимостта от създаването на по-всеобхватна система за наблюдение на прилагането на законодателството на Съюза в областта на храните, така че да предостави на лицата, съставляващи съответната политика, и на обществеността по-солидни данни и доказателствена основа за редовна оценка на съответното въздействие. По време на тази проверка бе подчертано, че тази липса следва да бъде компенсирана при разработването на бъдеща политика, например чрез по-координирана употреба на съществуващите изисквания за докладване. Въпреки че по принцип преразглеждането на Регламент (ЕО) № 178/2002 може да се използва като възможност за създаване на по-всеобхватна система за наблюдение на прилагането на законодателството на Съюза в областта на храните, целенасоченият обхват на настоящото предложение е твърде ограничен, за да може да включи създаването на такава система.

Предвидени са преходни мерки. Настоящото предложение предвижда извършването на периодична цялостна оценка, която да бъде поръчвана от Комисията, съгласно общия подход относно децентрализираните агенции.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**
 - 1) **С предложението се гарантира, че учените и гражданите имат достъп до възлова по значение информация относно безопасността, която се оценява от ЕОБХ на ранен етап от оценката на риска. По-специално, в**

новите разпоредби се предвижда, че всички подкрепящи данни и информация във връзка със заявленията за разрешение се обявяват публично от ЕОБХ при получаването им (тъй като заявленията ще бъдат изпратени до ЕОБХ директно, от държавите членки или от Комисията), включително допълнителна информация, с изключение на поверителна информация, която е надлежно обоснована като такава. Във връзка с това в предложението се посочва кой вид информация трябва да се счита за поверителна. Разпоредбите за прозрачност не засягат съществуващи права на интелектуална собственост и изключителни права върху данни, определени в законодателството на Съюза в областта на храните. Определен е също така и процесът, който трябва да бъде следван при обработката на искания за поверителност.

2) Предложението ще допринесе за повишаването на доверието на гражданите в надеждността на научните изследвания, а следователно и доверието в системата на Съюза за оценка на риска. В предложението се предвиждат набор от мерки, които ще гарантират, че ЕОБХ има достъп до възможно най-много имащи отношение към съответните въпроси научни сведения, свързани с дадено искане за издаване на разрешение, и ще повишат гаранциите за надеждност, обективност и независимост на изследванията, използвани от ЕОБХ в неговата оценка на риска. На първо място, с предложението се създава Регистър на Съюза на възложени изследвания на вещества, които са обвързани със системата за издаване на разрешения от законодателството в областта на храните, който да се управлява от ЕОБХ. С втората мярка се предвижда процедура преди подаване на заявление, с която ЕОБХ може да предоставя съвети на кандидата (без да се обсъжда планирането на изследването), които да бъдат обявени публично. Когато става въпрос за подновяване, процедурата преди подаване на заявление предвижда, че изследванията, планирани от евентуалния кандидат, ще трябва да бъдат оповестявани на ЕОБХ и след провеждането на обществена консултация относно тези планирани изследвания Органът системно ще предлага съвети на кандидатите. Третата мярка предвижда, че на етапа на подаване на заявление за разрешение, след като всички изследвания бъдат обявени публично съгласно новите разпоредби за прозрачност, започва консултация с трети страни с цел да се определи дали има на разположение и други свързани с разглеждания въпрос научни данни или изследвания. Четвъртата мярка предвижда проверки и одити от страна на представители на Комисията във връзка с изследванията. И не на последно място, в предложението се въвежда възможността Комисията да изисква от ЕОБХ да възложи изследвания при извънредни обстоятелства (напр. при противоречия) за целите на проверката.

3) По-активно участие на държавите членки в управленската структура и групите от научни експерти на ЕОБХ, като така в дългосрочен план укрепят устойчивостта на оценката на риска на ЕОБХ, без да се засяга неговата независимост. Така се съгласува съставът на управителния съвет на ЕОБХ с общия подход относно децентрализираните агенции, като бъдат включени представители на всички държави членки. По този начин се обръща внимание на констатациите от проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните, при която бяха установени предизвикателства пред способността на ЕОБХ да задържи високо равнище на научни експертни знания и опит чрез осигуряване на по-активно участие на държавите членки в процеса на номиниране на членовете на групите. С предложението се зачитат нуждите на ЕОБХ от независими,

висококомпетентни и мултидисциплинарни експертни становища. По-специално запазват се съществуващите строги критерии за независимост, като със специални разпоредби се задължават държавите членки да въведат специални мерки, които гарантират, че експертите имат конкретни средства да действат независимо, както се изисква от предложението. Предложението предвижда също така по-добра организация на работата на групите.

4) Задълбочаване на обмяната на информацията за риска между Комисията/ЕОБХ/държавите членки и обществеността/заинтересованите страни. Предлага се в законодателство да бъдат определени цели и общи принципи, уреждащи обмяната на информацията за рисковете, като се вземат предвид съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, съгласно член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и въз основа на тези цели и общи принципи да бъде изготвен общ план за обмяна на информация за рискове („общ план“). В общия план следва да се посочат основните фактори, които трябва да бъдат взети предвид при определянето на вида и степента на необходимите дейности по обмяна на информация за риска, да се уточнят средствата и каналите на съответните дейности по обмяна на информацията, като се отчетат кои са съответните целеви групи от получатели на информацията; и да се създадат подходящи механизми, за да се гарантира добре структурирана обмяна на информацията за риска.

Предлага се да се даде възможност на Комисията да изготви този общ план за целите на Регламент (ЕО) № 178/2002 посредством делегирани актове.

Успоредно със законодателните мерки Комисията ще продължи също така да предоставя подкрепа за безопасността на храните чрез своята политика в областта на науката и иновациите и да допринася за укрепването на координацията, сътрудничеството и сближаването на научноизследователските и иновационните дейности в областта на безопасността на храните в Съюза и в държавите членки, по-специално при изграждането на предстоящата девета рамкова програма за европейски научни изследвания и иновации.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига, за изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002 [относно общото законодателство в областта на храните], Директива 2001/18/ЕО [относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда], Регламент (ЕО) № 1829/2003 [относно генетично модифицираните храни и фуражи], Регламент (ЕО) № 1831/2003 [относно фуражните добавки], Регламент (ЕО) № 2065/2003 [относно пушилните ароматизанти], Регламент (ЕО) № 1935/2004 [относно материалите, предназначени за контакт с храни], Регламент (ЕО) № 1331/2008 [относно общата разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните], Регламент (ЕО) № 1107/2009 [относно продуктите за растителна защита] и Регламент (ЕС) 2015/2283 [относно новите храни]

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹⁸,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите¹⁹,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета²⁰ се установяват общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за да бъде изградена обща основа на мерките, уреждащи законодателство в областта на храните както на равнището на Съюза, така и на равнището на държавите членки. В него се предвижда, наред с другото, че законодателството в областта на храните трябва да се основава на анализ на риска, освен когато това не е целесъобразно предвид обстоятелствата или естеството на мярката.
- (2) В Регламент (ЕО) № 178/2002 „анализ на риска“ се определя като процес, състоящ се от три взаимосвързани компонента: оценка на риска, управление на риска и обмяна на информация за риска. За целите на оценката на риска на равнището на Съюза се

¹⁸ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

¹⁹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

²⁰ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

създава Европейски орган за безопасност на храните („Органа“) като отговорен орган на Съюза за оценка на риска по въпроси, свързани с безопасността на храните и фуражите. Обмяната на информацията за риска е важна част от процеса на анализа на риска.

- (3) При оценката на Регламент (ЕО) № 178/2002²¹ (т. нар. „проверка за пригодност на общото законодателство в областта на храните“) бе направена констатацията, че като цяло обмяната на информацията за риска не се счита за достатъчно ефективна, което оказва въздействие върху доверието на потребителите относно резултатите от процеса на анализ на риска.
- (4) Поради това е необходимо да се осигурява подробна и непрестанна обмяна на информация за риска по време на целия процес на анализ на риска, който включва лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, в Съюза и на национално равнище. Този процес следва да бъде съчетан с открит диалог между всички заинтересовани страни, за да се гарантира съгласуваност и последователност в процеса на анализ на риска.
- (5) Следва да се постави специален акцент върху разясняването по съгласуван, целесъобразен и навременен начин не само на самите констатации от оценката на риска, но също така и на това как те се използват при вземането на информирани решения за управление на риска наред с други обосновани съображения, когато е целесъобразно.
- (6) За тази цел е необходимо да се установят общи цели и принципи на обмяната на информацията за риска, като се отчетат съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и на лицата, отговорни за управлението на риска.
- (7) Въз основа на тези общи цели и принципи следва да се създаде общ план за обмяна на информацията за риска в тясно сътрудничество с Органа и с държавите членки след съответните обществени консултации.
- (8) В общия план следва да се посочат основните фактори, които трябва да бъдат взети под внимание при разглеждането на дейностите по обмяната на информацията за риска, като различните степени на риска, естеството на риска и неговото потенциално въздействие върху общественото здраве, кой и какво са пряко или косвено засегнати от риска, равнищата на излагане на риска, способността за контрол на риска и други фактори, които влияят върху възприемането на риска, включително степента на спешност в конкретния случай, както и приложимата законодателна уредба и съответния пазарен контекст. В общия план следва също така да се посочат инструментите и каналите, които трябва да се използват, и следва да се установят подходящи механизми, за да се гарантира съгласувана обмяна на информацията за риска.
- (9) Прозрачността на процеса на извършване на оценката на риска допринася за това работата на Органа при осъществяването на неговата функция да бъде възприета като по-достоверна от потребителите и широката общественост и гарантира, че в условията на демократична система Органът е по-отговорен пред гражданите на Съюза. Следователно от съществено значение е да се запази доверието на гражданите и на другите заинтересовани страни в процеса на анализ на риска, който изгражда основата на законодателството на Съюза в областта на храните, и по-конкретно в оценката на

²¹

Работен документ на службите на Комисията, Оценка по Програмата на Комисията за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT) на общото законодателство в областта на храните (Регламент (ЕО) № 178/2002), SWD (2018)38 final от 15.1.2018 г.

риска, включително и организацията и независимостта на Органа и неговата прозрачност.

- (10) Целесъобразно е съставът на управителния съвет на Органа да се приведе в съответствие с общия подход относно децентрализираните агенции съгласно съвместното изявление на Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия относно децентрализираните агенции от 2012 г.²²
- (11) Опитът показва, че ролята на управителния съвет на Органа се съсредоточава върху административните и финансовите аспекти и не оказва въздействие върху независимостта на научната работа, осъществявана от Органа. В този смисъл е целесъобразно представители на всички държави членки да бъдат включени в управителния съвет на Органа, като същевременно се предвиди тези представители да имат опит по-специално в оценката на риска.
- (12) Управителният съвет следва да се избира по такъв начин, че да се гарантират най-високите стандарти на компетентност и широк набор от съответните познания, налични у представителите на държавите членки, Европейския парламент и Комисията.
- (13) При проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните бяха установени някои недостатъци в способността на Органа в дългосрочен план да запази на високо равнище своя експертен опит. По-конкретно това е било изразено в спад в броя на кандидатите за членове на групите от научни експерти. Поради това е необходимо да се укрепи системата, а държавите членки следва да поемат по-активна роля, за да гарантират, че има резерв от достатъчно експерти, които да посрещнат потребностите на системата на Съюза за оценка на риска по отношение на осигуряването на високо равнище на научни експертни познания, независимост и мултидисциплинарен експертен опит.
- (14) За да се запази независимостта на оценката на риска от управлението на риска и от другите интереси на равнището на Съюза, е целесъобразно номинирането от държавите членки на членовете на групите от научни експерти, подборът им от изпълнителния директор на Органа и тяхното назначаване от управителния съвет на Органа да бъдат въз основа на строги критерии, които гарантират високи научни постижения и независимост на експертите, като същевременно се осигуряват необходимите мултидисциплинарни експертни знания за всяка група. За тази цел от съществено значение е също така изпълнителният директор, чиято функция е да защитава интересите на ЕОБХ, и по-специално независимостта на неговия експертен опит, да има роля при подбора и назначаването на тези научни експерти. Следва да бъдат въведени допълнителни мерки, за да се гарантира, че научните експерти имат средствата да работят независимо.
- (15) От съществено значение е да се гарантира ефективната работа на Органа и да се подобри устойчивостта на експертния опит. Поради това е необходимо да се задълбочи подкрепата, предоставяна от Органа и държавите членки за работата на групите от научни експерти на Органа. По-конкретно Органът следва да организира подготвителната работа в подкрепа на задачите на групата, включително като изисква от служителите на Органа или националните научни организации, които работят в мрежа с Органа, да изготвят подготвителни научни становища, които да бъдат рецензирани и одобрени от групите.

²²

https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_bg.pdf.

- (16) Разрешителните процедури са основани на принципа, че кандидатът трябва да докаже, че предметът на разрешителната процедура е в съответствие с правилата на Съюза за безопасност предвид научните знания, с които той разполага. Този принцип почива на презумпцията, че общественото здраве е по-добре защитено, когато отговорност на заявителя е да докаже безопасността на даден предмет на разрешителна процедура преди пускането му на пазара, а не обществените органи да доказват, че даден предмет не е безопасен, за да може да наложи забрана за пускането му на пазара. Освен това публичните средства не следва да бъдат използвани за поръчването на скъпоструващи изследвания, които в крайна сметка ще доведат до това промишлеността да пусне даден продукт на пазара. Съгласно този принцип и в съответствие с приложимите нормативни изисквания, когато се представят подкрепящи данни за заявленията за разрешение съгласно секторното право на Съюза в областта на храните, от кандидатите се изисква да представят съответните изследвания, включително изпитвания, за доказване на безопасността, а в някои случаи — на ефикасността на предмета.
- (17) Съществуват разпоредби относно съдържанието на заявленията за разрешения. От съществено значение е заявлението за разрешение, представено на Органа за неговата оценка на риска, да отговаря на приложимите спецификации, за да се осигури най-доброто качество на научната оценка от страна на Органа. Кандидатите, и по-специално малките и средните предприятия, невинаги имат ясна представа за тези спецификации. Поради това следва да бъде целесъобразно при поискване Органът да предоставя съвети на потенциалните кандидати относно приложимите правила и изискваното съдържание на заявлението за разрешение, преди дадено заявление да бъде официално подадено, като при това не се обсъжда плана на изследванията, които ще бъдат представени, което остава отговорност на кандидата. За да се гарантира прозрачността на този процес, мнението на Органа се обявява публично.
- (18) Органът следва да има познания за предмета на всички изследвания, извършвани от кандидата с оглед на евентуално бъдещо заявление за разрешение съгласно законодателството на Съюза в областта на храните. За тази цел е необходимо и целесъобразно стопанските субекти, възлагащи изследвания, и лабораториите, които ги извършват, да уведомяват Органа за тези изследвания, когато те са възложени. Информацията за изследванията, за които има уведомяване, следва да се обяви публично само след като съответното заявление за разрешение е било обявено публично в съответствие с приложимите правила относно прозрачността.
- (19) Когато става въпрос за заявления за искане за подновяване на разрешение, разрешеното вещество или продукт вече са били на пазара от няколко години. Поради това вече има опит и познания за това вещество или продукт. Поради това е целесъобразно за планираните изследвания в подкрепа на исканията за подновяване да има уведомяване от кандидата до Органа и след провеждане на консултация с трети страни относно тези планирани изследвания Органът системно да предоставя съвети на кандидатите относно съдържанието на заявлението за подновяване, което е предвидено да бъде подадено, като се вземат предвид получените коментари.
- (20) Съществуват някои опасения, изразени от общността, относно това, че оценката на Органа се основава предимно на изследвания, провеждани от промишлеността. Органът вече проучва научната литература, за да може да разглежда и други съществуващи данни и изследвания по въпроса, предмет на неговата оценка. За да се осигури допълнително ниво на гаранция за това, че Органът може да има достъп до всички научни данни и изследвания, имащи отношение към разглеждания предмет на разрешителна процедура, е целесъобразно да се предвиди консултация с трети страни, за да се установи дали има на разположение други важни научни данни или изследвания. За да се повиши ефективността на консултацията, тя следва да се

извърши, когато представените от промишлеността изследвания, включени в заявлението за разрешение, бъдат обявени публично съгласно правилата за прозрачност по настоящия регламент.

- (21) Изследванията, включително изпитванията, представени от стопанските субекти в подкрепа на заявленията за разрешение съгласно секторното право на Съюза в областта на храните, като цяло отговарят на международно признати принципи, които предоставят единна основа за качество, особено по отношение на възпроизводимостта на резултатите. В някои случаи обаче могат да възникнат въпроси, свързани с привеждането в съответствие на приложимите стандарти, и поради това са въведени национални системи, за да се провери тяхното съответствие. Целесъобразно е да се предвиди допълнително равнище на гаранции, за да се вдъхне увереност на обществеността по отношение на качеството на изследванията, както и да се установи по-задълбочена система за одит, при която държавата членка упражнява контрол върху прилагането на тези принципи от лабораториите, които извършват тези изследвания, а изпитванията ще бъдат проверявани от Комисията.
- (22) Безопасността на храните е чувствителен въпрос от първостепенен интерес за всички граждани на Съюза. Макар да се запазва принципът, че тежестта за доказването на съответствието с изискванията на Съюза остава на промишлеността, е важно да се създаде допълнителен инструмент за проверка с цел разглеждане на конкретни случаи с голямо обществено значение, ако има противоречие по въпроси, свързани с безопасността, а именно възлагане на допълнителни изследвания с цел проверка на данните, използвани за оценка на риска. Като се има предвид, че този извънреден инструмент за проверка ще бъде финансиран от бюджета на Съюза и че употребата му следва да бъде пропорционална, Комисията следва да отговаря за започването на процедурата по възлагане на такива изследвания за проверка. Следва да се отчита фактът, че в някои конкретни случаи възложените изследвания може да е необходимо да имат по-широк обхват от разглежданите данни (например нови научни тенденции, за които е станало известно).
- (23) Проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните показва, че въпреки че Органът е отбелязал значителен напредък по отношение на прозрачността, процедурата за оценка на риска, по-специално в контекста на разрешителните процедури, които обхващат агрохранителната верига, невинаги се възприема като напълно прозрачна. Това отчасти се дължи и на различните правила за прозрачност и поверителност, които са установени не само в Регламент (ЕО) № 178/2002, но и в други законодателни актове на Съюза, в чийто обхват попада цялата агрохранителна верига. Взаимодействието между тях може да оказва въздействие върху приемливостта на оценката на риска от широката общественост.
- (24) Европейската гражданска инициатива „Забрана на използването на глифосат и защита на хората и околната среда от токсични пестициди“ допълнително потвърди загрижеността, свързана с прозрачността по отношение на изследванията, възложени от промишлеността и включени в подаденото заявление за разрешение²³.
- (25) Поради това е необходимо по проактивен начин да се затвърди аспектът с прозрачността в процеса на оценката на риска. Още на възможно най-ранен етап от процеса на оценката на риска следва да се осигури публичен достъп до всички научни данни и информация, които са в подкрепа на заявленията за разрешение съгласно законодателството на Съюза в областта на храните, както и до други искания за

²³

Съобщение на Комисията по европейската гражданска инициатива „Забрана на използването на глифосат и защита на хората и околната среда от токсични пестициди“, C(2017) 8414 final.

резултати от научна дейност. Този процес обаче следва да се прилага, без да се засягат съществуващите права върху интелектуалната собственост или разпоредбите на законодателството на Съюза в областта на храните, които защитават инвестицията на иноваторите при събирането на информацията и данните, подкрепящи съответните заявления за разрешения.

- (26) В случаите, когато се изисква становището на Органа във връзка с разрешителните процедури съгласно законодателството на Съюза в областта на храните и предвид задължението му да осигурява публичен достъп до цялата подкрепяща информация по отношение на предоставянето на резултатите от научната си дейност, Органът следва да има отговорността за оценката на исканията за поверителност.
- (27) За да се определи при каква степен на оповестяване се постига подходящият баланс, следва да се претеглят съответните права на обществеността на прозрачност в процеса на оценяване на риска спрямо правата на кандидатите от търговския сектор, като се вземат предвид целите на Регламент (ЕО) № 178/2002.
- (28) В тази връзка и предвид процедурите, уреждащи заявленията за разрешителни, предвидени в законодателството на Съюза в областта на храните, натрупаният досега опит показва, че определен тип информация като цяло се счита за чувствителна и следва да остане поверителна в различните секторни разрешителни процедури. Целесъобразно е в Регламент (ЕО) № 178/2002 да се определи хоризонтален списък с типа информация, чието оповестяване може да се счита, че значително вреди на съответните търговски интереси и поради това не следва да се оповестява пред обществеността („общ хоризонтален списък на поверителните данни“). Тази информация следва да бъде оповестявана само в някои конкретни и извънредни обстоятелства във връзка с предвидимо въздействие върху здравето и спешна необходимост от защита на човешкото здраве, здравето на животните или околната среда.
- (29) С цел постигане на яснота и повишаване на правната сигурност е необходимо да се определят специални процедурни изисквания, които да се следват по отношение на искания за информация, подадени във връзка с разрешителните процедури съгласно законодателството на Съюза в областта на храните, които да бъдат разглеждани като поверителни.
- (30) Необходимо е също така да бъдат определени специални изисквания по отношение на защитата на личните данни за целите на прозрачността на процеса на оценка на риска, като се вземат предвид Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета²⁴ и Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета²⁵. Съответно, съгласно настоящия регламент, каквито и да било лични данни не следва да се правят публично достояние, освен когато това е необходимо и пропорционално, за да се осигури прозрачност, независимост и надеждност на процеса на оценка на риска, както същевременно се предотвратяват конфликти на интереси.
- (31) За повече прозрачност и за да се гарантира, че исканията за резултати от научната дейност, получени от Органа, се обработват ефективно, следва да бъде разработен стандартен формат на данни и софтуерни пакети. За да се гарантират еднакви условия

²⁴ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

²⁵ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

за изпълнение на Регламент (ЕО) № 178/2002 по отношение на приемането на стандартен формат на данни и софтуерни пакети, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета²⁶.

- (32) Като се отчита фактът, че от Органа ще се изисква да съхранява научни данни, включително поверителни и лични данни, е необходимо да се гарантира, че това съхранение се извършва при висока степен на сигурност.
- (33) Освен това, с цел да се оценят ефективността и ефикасността на различните разпоредби, приложими за Органа, е целесъобразно също така да се предвиди оценка от Комисията на Органа в съответствие с общия подход относно децентрализираните агенции. При тази оценка, по-специално, следва да се разгледат процедурите за подбор на членове на научния комитет и на групите по отношение на степента им на прозрачност, икономическа ефективност и пригодност да гарантират независимост и компетентност, както и за целите на предотвратяване на конфликти на интереси.
- (34) За да се гарантира последователност с предложените изменения в Регламент (ЕО) № 178/2002, следва да бъдат изменени и разпоредбите, свързани с обществения достъп и със защитата на поверителна информация в Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²⁷, Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета²⁸, в Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета²⁹, в Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и на Съвета³⁰, в Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета³¹, в Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета³², в Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета³³ и в Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета³⁴.

²⁶ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

²⁷ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

²⁸ Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).

²⁹ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).

³⁰ Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 10 ноември 2003 г. относно пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане във или върху храни (ОВ L 309, 26.11.2003 г., стр. 1).

³¹ Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

³² Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1).

³³ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

³⁴ Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).

- (35) С цел да се гарантира прозрачност на процеса на оценка на риска, също така е необходимо да се разшири обхватът на Регламент (ЕО) № 178/2002, който понастоящем е ограничен до законодателство в областта на храните, така че в него да бъдат включени и заявления за разрешения по смисъла на Регламент (ЕО) № 1831/2003 по отношение на фуражните добавки, Регламент (ЕО) № 1935/2004 по отношение на материалите, предназначени за контакт с храни, и Регламент (ЕО) № 1107/2009 по отношение на продуктите за растителна защита.
- (36) За да се гарантира, че са отчетени секторните особености по отношение на поверителната информация, е необходимо да се претеглят съответните права на обществеността на прозрачност в процеса на оценка на риска, включително правата, произтичащи от Орхуската конвенция³⁵, спрямо правата на кандидатите от търговския сектор, като се вземат под внимание какви са конкретните цели на секторното законодателство на Съюза, както и придобитият опит. Необходимо е съответно да се измени Директива 2001/18/ЕО, Регламент (ЕО) № 1829/2003, Регламент (ЕО) № 1831/2003, Регламент (ЕО) № 1935/2004 и Регламент (ЕО) № 1107/2009, за да се предвидят допълнителни елементи на поверителните данни към тези, посочени в Регламент (ЕО) № 178/2002.
- (37) За да се укрепи допълнително на равнището на Съюза и на национално равнище връзката между лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, както и на съгласуваността и последователността на обмяната на информацията за риска, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора, за да приеме общ план за обмяна на информация за риска по агрохранителната верига. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе целесъобразни консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 година. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти системно получават достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.
- (38) За да даде възможност на Органа и на стопанските субекти да се адаптират към новите изисквания, като в същото време гарантират, че Органът продължава да работи невъзпрепятствано, е необходимо да се предвидят преходни мерки за прилагането на настоящия регламент.
- (39) Тъй като назначаването на научния комитет и на членовете на групите от научни експерти зависи от влизането в длъжност на новия управителен съвет, е необходимо да се предвидят специални преходни разпоредби, позволяващи удължаването на настоящия мандат на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти.

³⁵

Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).

- (40) В съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета³⁶ бяха проведени консултации с Европейския надзорен орган по защита на данните, който предостави своето становище на [...].

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002

Регламент (ЕО) № 178/2002 се изменя, както следва:

- 1) В глава II се вмъква следният РАЗДЕЛ 1а:

„РАЗДЕЛ 1а

ОБМЯНА НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РИСКА

Член 8а

Цели на обмяната на информацията за риска

Обмяната на информацията за риска има следните цели, като същевременно се отчитат съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска:

- а) да се насърчава информираността и разбирането за конкретните въпроси, които се обсъждат по време на целия процес на анализ на риска;
- б) да се насърчават съгласуваността и прозрачността при изготвянето на препоръки за управление на риска;
- в) да се предоставя стабилна основа за разбирането на решенията за управление на риска;
- г) да се насърчава общественото разбиране за процеса на анализ на риска, за да се повиши доверието в резултатите от него;
- д) да се насърчава съответното участие на всички заинтересовани страни; и
- е) да се осигури подходящ обмен на информация със заинтересованите страни във връзка с рисковете, свързани с агрохранителната верига.

Член 8б

Общи принципи на обмяната на информация за риска

Като се вземат предвид съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, при обмяната на информацията за риска:

- а) се гарантира, че се обменя точна, подходяща и навременна информация по интерактивен начин въз основа на принципите за прозрачност, откритост и готовност за реакция;
- б) се предоставя прозрачна информация на всеки етап от процеса на анализ на риска от изготвянето на исканията за научни съвети до предоставянето на оценка на риска и приемането на решения, свързани с управлението на риска;
- в) се отчита какви са възприятията за риска;

³⁶

Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

- г) се спомага за разбирането и диалога между всички заинтересовани страни; и
- д) се осигурява достъп, включително и на непряко участващите в този процес, като същевременно се вземат предвид поверителността и защитата на личните данни.

Член 8в

Общ план за обмяната на информация за риска

1. Комисията, в тясно сътрудничество с Органа, държавите членки и след извършване на съответните обществени консултации, е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 57а за установяване на общ план за обмяна на информация за рисковете по въпроси, свързани с агрохранителната верига, като се отчитат съответните цели и общи принципи, определени в членове 8а и 8б.
 2. В общия план за обмяна на информация за риска се създава интегрирана рамка за обмяна на информацията за риска, която се следва както от лицата, отговорни за оценката на риска, така и от лицата, отговорни за управлението на риска, по съгласуван и систематичен начин на равнището на Съюза и на национално равнище. В плана:
 - а) се определят ключовите фактори, които трябва да бъдат взети под внимание при разглеждането на вида и нивото на дейностите по обмяна на информацията за риска;
 - б) се определят подходящи основни инструменти и канали, които трябва да се използват при обмяната на информацията за риска, като се вземат предвид нуждите на съответните целеви групи от получатели на информацията; и
 - в) се създават съответните механизми, за да се укрепи съгласуваността на обмяната на информацията за риска сред лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, и да се осигури открит диалог между всички заинтересовани страни.
 3. Комисията приема общия план за обмяната на информацията за риска в срок от *[две години от датата на прилагане на настоящия регламент]* и периодично го актуализира, като взема предвид научния и техническия прогрес и натрупаният опит.“;
- 2) Член 25 се изменя, както следва:
- а) параграф 1 се заменя със следното:
 - „1. Всяка държава членка номинира един член и един заместник-член в управителния съвет. Членовете и техните заместници, които са номинирани, се назначават от Съвета и имат право на глас.“;
 - б) вмъкват се следните параграфи 1а и 1б:
 - „1а. Освен членовете и заместник-членовете, посочени в параграф 1, управителният съвет включва:
 - а) двама членове и техните заместници, които се назначават от Комисията и представляват Комисията, с право на глас;
 - б) един член, назначен от Европейския парламент, с право на глас;
 - в) четирима членове с право на глас, представляващи гражданското общество и интересите във връзка с хранителната верига, а именно

един член от организациите на потребителите, един — от екозащитни неправителствени организации, един — от организациите на земеделските стопани и един — от браншовите организации. Тези членове се назначават от Съвета след консултации с Европейския парламент и въз основа на списък, изготвен от Комисията, който включва повече кандидати от броя на предвидените за заемане длъжности. Изготвеният от Комисията списък се изпраща до Европейския парламент заедно със съответните документи. При първа възможност и в срок от три месеца от известяването Европейският парламент може да представи становището си за разглеждане от Съвета, който след това назначава тези членове.

1б. Членовете на управителния съвет, а когато е целесъобразно — техните заместници, се назначават, като се отчитат високата им компетентност в областта на оценката на риска за безопасността на храните, както и компетентностите им в законодателството и политиката относно безопасността на хранителната верига, както и съответните им управленски, административни и бюджетни/финансови умения.“;

в) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Мандатът на членовете и на техните заместници е четири години. Мандатът на членовете, посочени в параграф 1а, букви а) и б), е с неограничен срок. Мандатът на членовете, посочени в параграф 1а, буква в), може да се поднови само веднъж.“;

г) параграф 5, втора алинея се заменя със следното:

„Ако не е предвидено друго, управителният съвет взема решения с мнозинство. При отсъствие на членовете те се представляват от своите заместници, които гласуват от тяхно име.“;

3) Член 28 се изменя, както следва:

а) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и допълнителните членове, посочени в параграф 5б, се назначават от управителния съвет по предложение на изпълнителния директор за мандат от пет години, който подлежи на подновяване, след публикуване на покана за изразяване на интерес в *Официален вестник на Европейския съюз*, водещи научни издания и на уебсайта на Органа, където се публикуват поканите за изразяване на интерес.

б) вмъкват се следните параграфи 5а—5г:

„5а. Членовете на групите от научни експерти се назначават от управителния съвет с мандат от пет години, който подлежи на подновяване, в съответствие със следната процедура:

а) Изпълнителният директор, след консултации с управителния съвет, изпраща на държавите членки искания, в които се посочват специализирани мултидисциплинарни експертни познания, необходими за всяка група от научни експерти, и броят на експертите, които се номинират от държавите членки. Изпълнителният директор уведомява държавите членки за политиката на Органа за независимост и неговите правила за прилагане, които важат за членовете на групите от научни експерти.

Държавите членки отправят покана за изразяване на интерес като основа за своите номинации. Изпълнителният директор информира управителния съвет за исканията, изпратени до държавите членки.

- б) Държавите членки номинират експерти, за да могат колективно да достигнат броя, посочен от изпълнителния директор. Всяка държава членка номинира най-малко 12 научни експерти. Държавите членки могат да номинират граждани на други държави членки.
 - в) Въз основа на номинациите, направени от държавите членки, изпълнителният директор изготвя списък с експерти за всяка група от научни експерти, който е по-голям от броя на членовете, които ще бъдат назначени. Изпълнителният директор не може да изготвя такъв списък в случаите, когато може да докаже, че получените номинации не позволяват — предвид критериите за подбор, определени в буква г) от настоящия параграф — да бъде изготвен по-голям списък. Изпълнителният директор изпраща списъка на управителния съвет за назначаване на членовете.
 - г) Номинациите от държавите членки, подборът от изпълнителния директор и назначаването от управителния съвет се извършват въз основа на следните критерии:
 - i) високо равнище на научни познания и опит;
 - ii) независимост и липса на конфликт на интереси в съответствие с член 37, параграф 2 и политиката на Органа за независимост, както и неговите правила за прилагане относно независимостта на членовете на групите от научни експерти;
 - iii) удовлетворяване на нуждите от специализирани мултидисциплинарни експертни познания на групата, в която ще бъдат назначени експертите, и приложимия езиков режим.
 - д) Управителният съвет гарантира, че в окончателните назначения е постигнато възможно най-широко географско разпределение.
- 5б. Когато Органът установи, че в дадена група или групи липсват специализирани експертни познания, изпълнителният директор предлага на управителния съвет да назначи допълнителни членове в съответствие с процедурата, предвидена в параграф 5.
- 5в. Управителният съвет приема, въз основа на предложение на изпълнителния директор, правила за подробна организация и времетраене на процедурите, установени в параграфи 5а и 5б от настоящия член.
- 5г. Държавите членки въвеждат мерки, с които се гарантира, че членовете на групите от научни експерти действат независимо и при тях няма конфликт на интереси, както е предвидено в член 37, параграф 2 и във вътрешните правила на Органа. Държавите членки осигуряват на членовете на групите от научни експерти необходимото, за да могат те да отделят необходимите време и усилия, за да допринесат за работата на Органа. Държавите членки гарантират, че членовете на групите от научни експерти не получават указания на национално равнище и че техният независим научен принос за системата за оценка на риска на равнището на Съюза се признава като приоритетна задача за защитата на безопасността на хранителната верига.

- 5д. Държавите членки гарантират, че публичните органи, които наемат тези научни експерти, и органите, които имат отговорността за определянето на приоритетите на научните органи, които наемат тези експерти, прилагат мерките, предвидени в параграф 5г.
- 5е. Органът подпомага задачите на групите, като организира работата им, по-специално подготвителната работа, която предстои да се извърши от служителите на Органа или от определените национални научни организации, посочени в член 36, включително чрез организирането на възможност за изготвяне на научни становища, които да бъдат подложени на рецензия от групите, преди те да бъдат приети.
- 5ж. Всяка група включва най-много 21 членове.“;
- в) в параграф 9 буква б) се заменя със следното:
- „броя на членовете във всяка група от научни експерти в границите на максималния брой, предвиден в параграф 5ж.“;
- 4) Вмъкват се следните членове 32а, 32б, 32в, 32г и 32д:

„Член 32а

Общи съвети

По искане на потенциален кандидат за разрешение по законодателството в областта на храните служителите на Органа предоставят съвети по съответните разпоредби и съответното съдържание на заявлението за разрешение. Съветите, предоставени от служителите на Органа, не засягат и не са обвързани с последващата оценка на заявленията за разрешение от страна на групите от научни експерти.

Член 32б

Регистър на Съюза на изследванията

1. Установява се регистър на Съюза на изследванията, възложени от стопанските субекти във връзка с получаването на разрешение по законодателството на Съюза в областта на храните. Стопанските субекти уведомяват незабавно Органа какъв е предметът на изследванията, възложени в подкрепа на бъдещо заявление за разрешение съгласно законодателството на Съюза в областта на храните. Регистърът се управлява от Органа.
2. Задължението за уведомяване по параграф 1 се прилага също така за лабораториите на Съюза, които извършват тези изследвания.
3. Информацията, за която Органът е уведомен, се обявява публично само ако има получено съответно заявление за разрешение и след като Органът е взел решение относно оповестяването на съпътстващите изследвания в съответствие с член 38 и членове 39—39е.
4. Във вътрешния си правилник за работа Органът определя практическите разпоредби за изпълнение на задълженията за уведомяване, предвидени в параграфи 1 и 2, включително последиците от неспазването на това задължение. Тези разпоредби са в съответствие с настоящия регламент и други законодателни актове от секторното законодателство на Съюза в областта на храните.

Член 32в

Консултации с трети страни

1. В случаите, когато съгласно законодателството на Съюза в областта на храните дадено разрешение може да бъде подновено, потенциалният кандидат за подновяване уведомява Органа за изследванията, които той възнамерява да извърши в тази връзка. След като получи това уведомление, Органът започва консултация със заинтересованите страни и обществеността относно планираните изследвания във връзка с подновяването и предоставя съвети по съдържанието на заявлението за подновяване, като взема предвид получените коментари. Съветите, предоставени от Органа, не засягат и не са обвързани с последващата оценка на заявленията за подновяване на разрешение от страна на групите от научни експерти.
2. Органът се консултира със заинтересованите страни и с обществеността относно изследванията в подкрепа на заявленията за разрешение, след като те бъдат обявени публично от Органа в съответствие с член 38 и членове 39—39е, за да определи дали има други научни данни или изследвания, имащи отношение към разглеждания във връзка със заявлението за разрешение предмет. Тази разпоредба не се отнася до подаването на допълнителна информация от заявителите по време на процеса на оценка на риска.
3. Във вътрешния си правилник за работа Органът определя практическите условия за прилагане на посочените в член 32а и в настоящия член процедури.

Член 32г

Проверки

Експертите на Комисията извършват проверки, включително одит, за да се постигне увереност, че съоръженията за изпитванията отговарят на съответните стандарти за извършване на тестове и изследвания, представени на Органа като част от заявлението за разрешение съгласно законодателството на Съюза в областта на храните. Тези проверки се организират в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки.

Член 32д

Изследвания с цел проверка

Без да се засяга задължението на кандидатите за получаване на разрешение съгласно законодателството в областта на храните да докажат безопасността на предмета на разрешителната процедура, при извънредни обстоятелства Комисията може да поиска от Органа да възложи научни изследвания с цел проверка на данните, използвани в процеса на извършената от него оценка на риска. Възложените изследвания може да имат по-широк обхват от доказателствата, подлежащи на проверка.“;

5) Член 38 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

- „1. Органът извършва дейността си при висока степен на прозрачност. По-специално, той незабавно обявява публично:
 - а) дневния ред и протоколите от заседанията на научния комитет, на групите от научни експерти и на техните работни групи;
 - б) всички резултати от своята научна дейност, включително становищата на научния комитет и на групите от научни експерти след приемането им, като винаги се включват особени мнения и резултати от консултации, извършени по време на оценката на риска;

- в) научни данни, изследвания и друга информация в подкрепа на заявленията за разрешение съгласно законодателството на Съюза в областта на храните, включително допълнителна информация, предоставена от кандидатите, както и други научни данни и информация в подкрепа на исканията от Европейския парламент, Комисията и държавите членки за резултати от научна дейност, включително научно становище, като се вземат под внимание разпоредбите относно защитата на поверителната информация и на личните данни в съответствие с членове 39—39е;
- г) информацията, въз основата на която са базирани резултатите от научната му дейност и научните му становища, като се вземат под внимание разпоредбите относно защитата на поверителната информация и защитата на личните данни в съответствие с членове 39—39е;
- д) годишните декларации за интерес, които са направени от членовете на управителния съвет, изпълнителния директор, членовете на съвещателното тяло, на научния комитет и групите от научни експерти и техните работни групи, както и декларациите за интерес, които са направени във връзка с въпросите от дневния ред на заседанията;
- е) научните изследвания, проведени в съответствие с членове 32 и 32д;
- ж) годишния доклад за дейността си;
- з) исканията за научни становища, отправени от Европейския парламент, Комисията или държава членка, които са били отхвърлени или изменени, както и мотивите за отказа или изменението.
- и) съвети, предоставени от Органа на потенциалните кандидати на етапа преди подаването на заявление в съответствие с членове 32а и 32в.

Посочената в първата алинея информация се обявява публично в специален раздел на уебсайта на Органа. Този раздел е публичен и лесно достъпен. Съответната информация е достъпна за изтегляне, отпечатване и извършване на търсения в електронен формат.“;

- б) вмъква се следният параграф 1а:

„1а. Оповестяването на информацията, посочена в параграф 1, буква в), се извършва, без да се засягат:

- а) права върху интелектуална собственост, които е възможно да съществуват върху документи или тяхното съдържание; и
- б) разпоредби, предвидени в законодателството на Съюза в областта на храните, които защитават инвестициите, направени от иноватори при събирането на информация и данни в подкрепа на заявленията за издаване на разрешения („изключителни права върху данните“).

Публичното оповестяване на информацията, посочена в параграф 1, буква в), не се счита за изрично или мълчаливо разрешение или позволение съответните данни и информация или тяхното съдържание да се използват, възпроизвеждат или употребяват по друг начин, а използването им от трети страни не предполага наличието на отговорност на Европейския съюз.“

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Органът предвижда във вътрешния си правилник за работа практически разпоредби за изпълнение на правилата за прозрачност, посочени в параграфи 1, 1а и 2 от настоящия член, като се вземат под внимание членове 39—39ж и член 41.“;

6) Член 39 се заменя със следното:

„Член 39

Поверителност

1. Чрез дерогация от член 38 Органът не обявява публично информацията, за която е поискано да бъде третирана като поверителна при условията, предвидени в настоящия член.
2. Органът може да приеме да предостави поверително третиране само по отношение на следната информация, оповестяването на която при проверима обосновка може да се счита, че нанася значителни вреди на интересите на засегнатите:
 - 1) методът и други технически и промишлени спецификации, свързани с този метод, използван за производството или продукцията на предмета на искането за резултати от научната дейност, включително научно становище;
 - 2) търговски връзки между производител или вносител и кандидат или титуляр на разрешението, когато е приложимо;
 - 3) търговска информация, разкриваща източниците на доставки, пазарните дялове или бизнес стратегия на кандидата; и
 - 4) количествен състав на предмета на искането за резултати от научната дейност, включително научно становище.
3. Списъкът с информацията, посочена в параграф 2, се прилага, без да се засяга което и да било конкретно законодателството на Съюза в областта на храните.
4. Независимо от параграфи 2 и 3 обаче следната информация обаче се обявява публично:
 - а) в случаите, когато е необходимо спешно действие за опазване на общественото здраве, здравето на животните или околната среда, като например в извънредни ситуации, Органът може да оповести информацията, посочена в параграфи 2 и 3; и
 - б) информация, която е част от заключенията при резултатите от научна дейност, включително научни становища, предоставени от Органа и свързани с предвидимо въздействие върху здравето.“;

7) вмъкват се следните членове 39а—39ж:

„Член 39а

Искане за поверителност

1. Когато се подава заявление за разрешение, съпътстващи научни данни и друга допълнителна информация в съответствие със законодателството на Съюза в областта на храните, кандидатът може да поиска някои части от подадената информация да бъдат запазени като поверителни в съответствие с член 39, параграфи 2 и 3. Това искане се придружава от проверима обосновка, която

доказва по какъв начин публичното обявяване на съответната информация вреди в голяма степен на интересите на засегнатите лица в съответствие с член 39, параграфи 2 и 3.

2. Когато даден кандидат подаде искане за поверителност, той предоставя неупотребителна и употребителна версия на информацията, подадена в съответствие със стандартния формат за данните, когато има такъв, съгласно член 39е. Неупотребителната версия трябва да бъде без информацията, която кандидатът счита за употребителна в съответствие с член 39, параграфи 2 и 3. Употребителната версия съдържа цялата предоставена информация, включително информацията, която заявителят счита за употребителна. Информацията в употребителната версия, която се изисква да бъде третирана като употребителна, ясно се обозначава като такава. Кандидатът ясно посочва основанията за искането за употребителност за различните части от информацията.

Член 39б

Решение относно употребителността

1. Органът:
 - а) незабавно обявява публично неупотребителния вариант, представен от кандидата;
 - б) пристъпва незабавно към конкретно и индивидуално разглеждане на искането за употребителност в съответствие с настоящия член;
 - в) информира кандидата в писмен вид за намерението си да оповести информацията и основанията за това, преди да вземе официално решение относно искането за употребителност. Ако кандидатът не е съгласен с оценката на Органа, той може да изрази становището си или да оттегли заявлението си в срок от две седмици от датата, на която е бил уведомен за позицията на Органа;
 - г) приема мотивирано решение относно искането за употребителност, като взема под внимание бележките на кандидата, в срок от десет седмици от датата на получаване на искането за употребителност по отношение на заявление за разрешение и незабавно, ако има допълнителни данни и информация, уведомява кандидата и информира Комисията и държавите членки, по целесъобразност, за решението си; и
 - д) обявява публично всички допълнителни данни и информация, за които искането за употребителност не е счтено за мотивирано, не по-рано от две седмици след уведомяването на кандидата за решението си съгласно буква г).

Съдът на Европейския съюз може да бъде сезиран във връзка с решения, взети от Органа съгласно настоящия член, при условията, определени съответно в членове 263 и 278 от Договора.

Член 39в

Преглед за употребителност

Преди да изготви резултатите от научната си дейност, включително научните си становища, Органът прави преглед на това дали информацията, която е била приета като употребителна, може все пак да бъде обявена публично в съответствие с член 39, параграф 4, буква б). Ако това е така, Органът следва процедурата, предвидена в член 39б, който се прилага с необходимите изменения.

Задължения по отношение на поверителността

1. При поискване Органът предоставя на Комисията и на държавите членки цялата информация, с която разполага във връзка със заявлението за разрешение или с искане от Европейския парламент, Комисията или държавите членки за резултати от научна дейност, включително научно становище, освен ако не е посочено друго в конкретното законодателство на Съюза в областта на храните.
2. Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, така че информацията, получена от тях съгласно законодателството на Съюза в областта на храните, за която е поискано да бъде третирана като поверителна, да не се обявява публично, докато за това бъде взето решение от Органа по подадено искане за поверителност, което решение е окончателно. Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, така че информацията, за която е прието да бъде третирана като поверителна, да не се обявява публично.
3. Ако даден кандидат оттегля или е оттеглил дадено заявление в рамките на разрешителна процедура, Органът, Комисията и държавите членки зачитат поверителността на търговската и промишлената информация, както е прието от Органа в съответствие с членове 39—39е. Заявлението се счита за оттеглено от момента на получаването на писменото искане от компетентния орган, който е получил първоначалното заявление. В случаите, когато оттеглянето на заявлението се извършва, преди Органът да е взел решение относно съответното искане за поверителност, Органът, Комисията и държавите членки не обявяват публично информацията, за която е поискана поверителност.
4. Членовете на управителния съвет, изпълнителният директор, членовете на научния комитет и на групите от научни експерти, както и външните експерти, които участват в сформирания работни групи, членовете на съвещателното тяло и персоналът на Органа, дори и след приключване на срока на задълженията им, са обвързани с изискванията за поверителност съгласно член 339 от Договора.
5. В своя вътрешен правилник за работа Органът определя практическите разпоредби за изпълнението на правилата за поверителност, определени в членове 39, 39а, 39б, 39д и настоящия член, включително правила относно подаването и обработката на искания за поверителност по отношение на информацията, която трябва да бъде обявена публично съгласно член 38, и като се вземат предвид разпоредбите на членове 39е и 39ж.“;

Член 39д

Защита на личните данни

1. По отношение на исканията за резултати от научната дейност, включително научни становища, съгласно законодателството на Съюза в областта на храните Органът винаги обявява публично:
 - а) името и адреса на кандидата;
 - б) имената на авторите на публикувани или публично достъпни изследвания в подкрепа на тези искания; и
 - в) имената на всички участници в заседанията на научния комитет и на групите от научни експерти и техните работни групи.

2. Без да се засяга параграф 1, оповестяването на имената и адресите на физически лица, участвали в изпитвания върху гръбначни животни или в получаването на токсикологична информация, се счита за съществено нарушение на правото на неприкосновеност на личния живот на тези физически лица и тази информация не се прави публично достояние, освен ако няма обществен интерес, който взема превес.
3. Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета³⁷ и Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета³⁸ се прилагат за обработването на личните данни, извършвано в съответствие с настоящия регламент. Личните данни, обявени публично съгласно член 38 и настоящия член, се използват единствено, за да се гарантира прозрачността на процеса на оценка на риска съгласно настоящия регламент, и не се обработват допълнително по начин, който е несъвместим с тези цели, по смисъла на член 5, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 4, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 45/2001 — според случая.

Член 39е

Стандартен формат на данните

1. За целите на член 38, параграф 1, буква в) и за да се осигури ефикасно обработване на исканията до Органа за резултати от научна дейност, се приемат стандартен формат на данни и софтуерни пакети, за да се позволи подаването, търсенето, копирането и разпечатването на документи, като същевременно се осигури съответствие с нормативните изисквания, предвидени в законодателството на Съюза в областта на храните. Този проект за стандартен формат на данни и софтуерни пакети не е въз основа на патентовани стандарти и гарантира оперативната съвместимост със съществуващите подходи за подаване на данни, доколкото това е възможно.
2. За приемането на стандартен формат на данни и софтуерни пакети се следва следната процедура:
 - а) Органът изготвя проект за стандартен формат на данни и софтуерни пакети за целите на различните разрешителни процедури в законодателството на Съюза в областта на храните и съответните искания за резултати от научна дейност от Европейския парламент, Комисията и държавите членки;
 - б) като се отчитат приложимите изисквания за различните разрешителни процедури и другите законодателни уредби и след необходимите изменения, посредством актове за изпълнение Комисията приема стандартен формат на данни и софтуер. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с член 58, параграф 2;
 - в) Органът осигурява публичен достъп на уебсайта си до стандартния формат на данни и софтуерните пакети във вида, в който са приети;

³⁷ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

³⁸ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

- г) Ако в съответствие с настоящия член има приети стандартен формат на данни и софтуерни пакети, заявления и искания за резултати от научна дейност, включително научно становище, от страна на Европейския парламент, на Комисията и на държавите членки по силата на законодателството на Съюза в областта на храните, се представят само в съответствие със стандартния формат на данни и софтуерни пакети, предвидени в съответните актове.

Член 39ж

Информационни системи

Информационните системи, с които работи Органът, за да съхранява данните си, включително лични и поверителни данни, се проектират с високо равнище на сигурност, съответстващо на съществуващите рискове, свързани със сигурността, като се вземат под внимание членове 39—39е от настоящия регламент. Достъпът се основава най-малко на система, която изисква два фактора за удостоверяване на автентичността или предоставя равностойно равнище на сигурност. Системата е създадена така, че да се гарантира, че достъпът до нея напълно подлежи на одит.³⁹;

- 8) В член 40, параграф 3 втората алинея се заменя със следното:
„Органът публикува всички резултати от научна дейност, включително научните становища, изготвени от него и подкрепящи научните данни и друга информация в съответствие с член 38 и членове 39а—39е.“;
- 9) В член 41 се добавя следното изречение в края на параграф 1:
„В случаите, когато става въпрос за информация относно околната среда, се прилагат и членове 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета³⁹“;
- 10) След заглавието на глава V, раздел 1 се вмъква следният член 57а:

„Член 57а

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 8в, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от [датата на влизане в сила на настоящия регламент].
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 8в, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в

³⁹

Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).

Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.⁴⁰.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 8в, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“;

11) Член 61 се заменя със следното:

„Член 61

Клауза за преразглеждане

1. Комисията осигурява редовно преразглеждане на прилагането на настоящия регламент.
2. Не по-късно от пет години след датата, посочена в член [влизане в сила на регламента за изменение на общото законодателство в областта на храните], и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на дейността на Органа във връзка с неговите цели, мандат, задачи, процедури и местонахождение в съответствие с насоките на Комисията. В хода на оценката се разглеждат евентуалната необходимост от изменение на мандата на Органа и финансовите последици от такова изменение.
3. Ако Комисията сметне, че съществуването на Органа вече не е оправдано от гледна точка на възложените му цели, мандат и задачи, тя може да предложи съответните разпоредби в настоящия регламент да бъдат съответно изменени или отменени.
4. Комисията докладва на Европейския парламент, Съвета и Управителния съвет относно констатациите от оценката. Констатациите от оценката се обявяват публично.“

⁴⁰ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

Изменения на Директива 2001/18/ЕО относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда

Директива 2001/18/ЕО се изменя, както следва:

- 1) В член 6 се вмъква следният параграф 2а:

„2а. Нотификацията, посочена в параграф 1, се представя в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

- 2) В член 13 се вмъква следният параграф 2а:

„2а. Нотификацията, посочена в параграф 1, се представя в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

- 3) Член 25 се заменя със следното:

„Член 25

Поверителност

1. В съответствие с условията и процедурите, определени в членове 39—39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат с необходимите изменения, и с настоящия член:

- а) нотифициращото лице/заявителят може да поиска част от информацията, предоставена в съответствие с настоящата директива, да бъде запазена като поверителна, което е придружено от проверима обосновка; и
- б) компетентният орган извършва оценка на искането за поверителност, подадено от нотифициращото лице/заявителя.

2. В допълнение към член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и в съответствие с член 39, параграф 3 от него, които се прилагат с необходимите изменения, поверително третиране може да бъде прието по отношение на следната информация, оповестяването на която при проверима обосновка може да се счита, че нанася значителни вреди на интересите на засегнатите:

- а) информация за нуклеотидна секвенция с изключение на секвенции, използвани за откриване, установяване и количествено определяне на събитие на трансформация; и
- б) модели и стратегии за размножаване.“;

- 4) В член 28 се добавя следният параграф 4:

„4. В случаи, когато се провежда консултация със съответния научен комитет съгласно параграф 1, Комисията обявява публично нотификацията/заявлението, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от нотифициращото лице/заявителя, както и своите научни становища,

в съответствие с член 38 и членове 39—39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат с необходимите изменения, и с член 25 от настоящата директива.“.

Член 3

Изменения на Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи

Регламент (ЕО) № 1829/2003 се изменя, както следва:

- 1) Член 5 се изменя, както следва:
 - а) уводното изречение в параграф 3 се заменя със следното:

„Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и се придружава от следното:“;
 - б) в параграф 3 буква л) се заменя със следното:

„л) посочване на частите от заявлението и на друга допълнителна информация, които заявителят иска да се запазят като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 30 от настоящия регламент и член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002; ”;
 - в) в параграф 3 се добавя следната буква м):

„м) резюме на досието в стандартизиран формат.“;
- 2) В член 6 параграф 7 се заменя със следното:

„7. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът обявява публично становището си след заличаването на информация, определена като поверителна в съответствие с член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 30 от настоящия регламент. Гражданите могат да представят коментари на Комисията в срок от 30 дни след публикуването.“;
- 3) В член 10 параграф 1 се заменя със следното:

„1. По своя собствена инициатива или в отговор на искане на държава членка или на Комисията Органът издава становище относно това дали разрешение за продукт, посочен в член 3, параграф 1, все още отговаря на условията, определени в настоящия регламент. Органът незабавно предава това становище на Комисията, титуляря на разрешението и държавите членки. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът публикува становището си след заличаването на информация, определена като поверителна в съответствие с член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 30 от настоящия регламент. Гражданите могат да представят коментари на Комисията в срок от 30 дни след публикуването.“;
- 4) В член 11, параграф 2 уводното изречение се заменя със следното:

„2. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и се придружава от следното:“;
- 5) Член 17 се изменя, както следва:
 - а) уводното изречение в параграф 3 се заменя със следното:

„Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и се придружава от следното:“;

- б) в параграф 3 буква л) се заменя със следното:
„л) посочване на частите от заявлението и на друга допълнителна информация, които заявителят иска да се запазят като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 30 от настоящия регламент и членове 39—39е от Регламент (ЕО) № 178/2002;“;
- в) в параграф 3 се добавя следната буква м):
„м) резюме на досието в стандартизиран формат.“;
- 6) В член 18 параграф 7 се заменя със следното:
„7. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът публикува становището си след заличаването на информация, определена като поверителна в съответствие с член 39—39е от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 30 от настоящия регламент. Гражданите могат да представят коментари на Комисията в срок от 30 дни след публикуването.“;
- 7) В член 22 параграф 1 се заменя със следното:
„1. По своя собствена инициатива или в отговор на искане на държава членка или на Комисията Органът издава становище относно това дали разрешение за продукт, посочен в член 15, параграф 1, все още отговаря на условията, определени в настоящия регламент. Органът незабавно предава това становище на Комисията, титуляря на разрешението и държавите членки. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът публикува становището си след заличаването на информация, определена като поверителна в съответствие с член 39—39е от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 30 от настоящия регламент. Гражданите могат да представят коментари на Комисията в срок от 30 дни след публикуването.“;
- 8) В член 23 уводното изречение на параграф 2 се заменя със следното:
„2. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и се придружава от следното.“;
- 9) В член 29 параграфи 1 и 2 се заменят със следното:
„1. Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища и становищата от компетентните органи, посочени в член 4 от Директива 2001/18/ЕО, в съответствие с член 38, членове 39—39е и член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и като се вземе предвид член 30 от настоящия регламент.
2. Органът прилага Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документите на Европейския парламент, Съвета и Комисията при работа със заявките за достъп до информация до документите, съхранявани от Органа.“;
- 10) Член 30 се заменя със следното:

„Член 30

Поверителност

1. В съответствие с условията и процедурите, определени в членове 39—39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и с настоящия член:

- а) кандидатът може да поиска част от информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде запазена като поверителна, което е придружено от проверима обосновка; и
 - б) Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от кандидата.
2. В допълнение към член 39, параграф 2 и в съответствие с член 39, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът може също така да приеме да предостави поверително третиране по отношение на следната информация, оповестяването на която при проверима обосновка може да се счита, че нанася значителни вреди на интересите на засегнатите:
- а) информация за нуклеотидна секвенция с изключение на секвенции, използвани за откриване, установяване и количествено определяне на събитие на трансформация; и
 - б) модели и стратегии за размножаване.
3. Използването на методите за откриване и копирането на справочните материали, предоставени в съответствие с член 5, параграф 3 и член 17, параграф 3 с цел прилагане на настоящия регламент за ГМО, храни и фуражи, за които се отнася заявлението, няма да бъдат ограничавани с упражняване на правата на интелектуалната собственост или по друг начин.“

Член 4

Изменения на Регламент (ЕО) № 1831/2003 относно фуражните добавки

Регламент (ЕО) № 1831/2003 се изменя, както следва:

- 1) Член 7 се изменя, както следва:
 - а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Заявлението за разрешение, предвидено в член 4, се изпраща до Комисията в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага с необходимите изменения. Комисията незабавно информира държавите членки и препраща заявлението на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък Органа).“;
 - б) в параграф 2 буква в) се заменя със следното:

„в) осигурява обществен достъп до заявлението и всяка информация, предоставена от заявителя, в съответствие с член 18.“;
- 2) Член 18 се заменя със следното:

„Член 18

Прозрачност и поверителност

- 1. Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с член 38, членове 39—39е и член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат с необходимите изменения.
- 2. В съответствие с условията и процедурите, предвидени в членове 39—39е от Регламент (ЕО) № 178/2002 и настоящия член, заявителят може да поиска определена информация, предоставена в съответствие с настоящия регламент,

да бъде запазена като поверителна, което е придружено с проверима обосновка; и Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя.

3. В допълнение към член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и в съответствие с член 39, параграф 3 от посочения регламент Органът може да приеме да предостави поверително третиране по отношение на следната информация, оповестяването на която при проверима обосновка може да се счита, че нанася значителни вреди на интересите на засегнатите:
- а) планове на изследванията, които доказват ефикасността на фуражната добавка по отношение на целите на предвидената ѝ употреба, както е определено в член 6, параграф 1 и приложение I към настоящия регламент; и
 - б) спецификации на онечистванията на активното вещество и съответните методи за анализ, разработени вътрешно от заявителя, с изключение на онечистванията, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, здравето на човека или върху околната среда.“;

Член 5

Изменения на Регламент (ЕО) № 2065/2003 относно пушилните ароматизанти

Регламент (ЕО) № 2065/2003 се изменя, както следва:

- 1) Член 7 се изменя, както следва:
- а) в параграф 2 буква в) се заменя със следното:
„в) Органът:
 - i) незабавно информира другите държави членки и Комисията за заявлението и им предоставя заявлението и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя; и
 - ii) осигурява обществен достъп до заявлението, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя, в съответствие с членове 14 и 15.“;
 - б) параграф 4 се заменя със следното:
„Органът публикува подробни указания, съгласно споразумение с Комисията, относно изготвянето и подаването на заявлението, посочено в параграф 1, като се вземе предвид стандартният формат на данни, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;
- 2) В член 14 параграф 1 се заменя със следното:
„1. Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с член 38, членове 39—39е и член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;
- 3) Член 15 се заменя със следното:

„Член 15

Поверителност

В съответствие с условията и процедурите, определени в членове 39—39е от Регламент (ЕО) № 178/2002:

- а) кандидатът може да поиска част от информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде запазена като поверителна, което е придружено от проверима обосновка; и
- б) Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от кандидата.“.

Член 6

Изменения на Регламент (ЕО) № 1935/2004 относно материалите, предназначени за контакт с храни

Регламент (ЕО) № 1935/2004 се изменя, както следва:

1) Член 9 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) Органът незабавно:

- i) информира другите държави членки и Комисията за заявлението и им предоставя заявлението и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя; и
- ii) осигурява обществен достъп до заявлението, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя, в съответствие с членове 19 и 20.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Органът издава и публикува подробни указания, съгласно споразумение с Комисията, относно изготвянето и подаването на заявлението, като се вземе предвид стандартният формат на данни, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага с необходимите изменения.“;

2) В член 19 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с член 38, членове 39—39е и член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат с необходимите изменения, и член 20 от настоящия регламент.“;

3) Член 20 се заменя със следното:

„Член 20

Поверителност

1. В съответствие с условията и процедурите, определени в членове 39—39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и с настоящия член:

- а) кандидатът може да поиска част от информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде запазена като поверителна, което е придружено от проверима обосновка; и
- б) Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от кандидата.

2. В допълнение към член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и в съответствие с член 39, параграф 3 от посочения регламент Органът може да приеме да предостави поверително третиране по отношение на следната

информация, оповестяването на която при проверима обосновка може да се счита, че нанася значителни вреди на интересите на засегнатите:

- а) информация, предоставена в подробните описания на изходните вещества и препарати, използвани за производството на веществото, за което се иска разрешение, състава на препаратите, материалите или предметите, в които заявителят възнамерява да използва това вещество, методите на производство на тези препарати, материали или предмети, онечиствания, резултатите от изпитванията за миграция;
- б) търговското наименование, под което веществото се пуска на пазара, както и търговското наименование на препаратите, материалите или предметите, в които то се използва, когато е приложимо; и
- в) друга информация, считана за поверителна в рамките на специалните процедурни правила, посочени в член 5, параграф 1, буква н) от настоящия регламент.“.

Член 7

Изменения на Регламент (ЕО) № 1331/2008 относно общата разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните

Регламент (ЕО) № 1331/2008 се изменя, както следва:

- 1) В член 6 се добавя следният параграф 5:
„5. Органът осигурява публичен достъп до допълнителната информация, предоставена от заявителя, в съответствие с членове 11 и 12.“;
- 2) Член 11 се заменя със следното:
В случаите, когато Комисията изисква становището му в съответствие с член 3, параграф 2 от настоящия регламент, Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с член 38, членове 39—39е и член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002. Той обявява публично и всякакви искания за становището му, както и всякакви удължавания на срока съгласно член 6, параграф 1 от настоящия регламент.“;
- 3) Член 12 се заменя със следното:

„Член 12

Поверителност

1. При подаването на заявлението заявителят може да поиска част от информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде запазена като поверителна, което е придружено от проверима обосновка.
2. В случаите, когато се изисква становище от Органа в съответствие с член 3, параграф 2 от настоящия регламент, Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя, в съответствие с членове 39—39е от Регламент (ЕО) № 178/2002.
3. В случаите, когато не се изисква становище от Органа в съответствие с член 3, параграф 2 от настоящия регламент, Комисията извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя. Членове 39—39е от Регламент (ЕО) № 178/2002 се прилагат с необходимите изменения.“.

Изменения на Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно продуктите за растителна защита

Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изменя, както следва:

1) Член 7 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Производителят на активното вещество подава заявление за одобрение на активното вещество или за изменение на условията на одобрение до държава членка („държавата членка докладчик“), придружено от обобщено и пълно досие, както е предвидено в член 8, параграфи 1 и 2 от настоящия регламент, или научно обосновани основания за непредаване на някои части от тези досиета, показващи, че активното вещество отговаря на критериите за одобрение, посочени в член 4 от настоящия регламент. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага с необходимите изменения.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. При подаване на заявлението заявителят може съгласно член 63 да поиска определена информация, включително определени части от досието, да се запази като поверителна и физически отделя тази информация.

Държавите членки извършват оценка на исканията за поверителност. При поискване за достъп до информация и след консултация с Органа, държавата членка докладчик взема решение коя информация трябва да се запази като поверителна в съответствие с член 63.“;

2) Член 10 се заменя със следното:

„Член 10

Публичен достъп до досиетата

Органът незабавно прави публично достояние досиетата, посочени в член 8 от настоящия регламент, включително допълнителна информация, предоставена от заявителя, с изключение на информацията, за която е подадено искане за третиране като поверителна — и то е прието от Органа — в съответствие с член 38, членове 39—39е и член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат с необходимите изменения, и в съответствие с член 63 от настоящия регламент.“;

3) В член 15 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Заявлението, предвидено в член 14 от настоящия регламент, се подава от производител на активното вещество до държава членка, с копие до останалите държави членки, Комисията и Органа, не по-късно от три години преди изтичането на срока на одобрението. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага с необходимите изменения.“;

4) Член 16 се заменя със следното:

„Член 16

Достъп до информацията за подновяване

Органът незабавно прави оценка на исканията за поверителност и прави публично достояние информацията, предоставена от заявителя в съответствие с член 15, включително допълнителна информация, предоставена от заявителя, с изключение

на информацията, за която е подадено искане за третиране като поверителна — и то е прието от Органа — в съответствие с член 38, членове 39—39е и член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат с необходимите изменения, и в съответствие с член 63 от настоящия регламент.“;

5) В член 63 параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

- „1. В съответствие с условията и процедурите, предвидени в член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и настоящия член, заявителят може да поиска определена информация, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде запазена като поверителна, което е придружено с проверима обосновка;
2. В допълнение към член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и в съответствие с член 39, параграф 3, поверително третиране може да бъде прието по отношение на следната информация, оповестяването на която при проверима обосновка може да се счита, че нанася значителни вреди на интересите на засегнатите:
 - а) спецификация на онечистванията на активното вещество и съответните методи за анализ на онечистванията в произведеното активно вещество, с изключение на онечистванията, за които се счита, че имат токсикологично, екотоксикологично или екологично значение, както и свързаните с тях методи за анализ на тези онечиствания;
 - б) резултати от производствените партии на активното вещество, включително онечиствания; и
 - в) информация относно пълния състав на продукта за растителна защита.“.

Член 9

Изменения на Регламент (ЕС) 2015/2283 относно новите храни

Регламент (ЕС) 2015/2283 се изменя, както следва:

1) Член 10 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Процедурата за разрешаване за пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза, предвиден в член 9 от настоящия регламент, започва или по инициатива на Комисията, или по повод на подадено заявление до Комисията от заявител в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002. Комисията незабавно предоставя на разположение на държавите членки това заявление.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. В случаите, когато Комисията изисква становище от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), Органът осигурява обществен достъп до заявлението в съответствие с член 23 и предоставя своето становище относно това дали актуализацията може да окаже въздействие върху човешкото здраве.“;

2) в член 15, в края на параграф 1 се добавя следното изречение:

„Органът осигурява обществен достъп до уведомлението съгласно член 23.“;

3) Член 16 се изменя, както следва:

а) В края на първа алинея се добавя следното изречение:

„Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

- б) в края на втора алинея се добавя следното изречение:

„Органът осигурява обществен достъп до заявлението, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя, в съответствие с член 23.“;

- 4) Член 23 се заменя със следното:

„Член 23

Прозрачност и поверителност

1. В случаите, когато Комисията изисква становището му в съответствие с член 10, параграф 3 и член 16 от настоящия регламент, Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с член 38, членове 39—39е и член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и с настоящия член.
2. При подаването на заявлението заявителят може да поиска част от информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде запазена като поверителна, което е придружено от проверима обосновка.
3. В случаите, когато Комисията изисква становище от Органа в съответствие с член 10, параграф 3 и член 16 от настоящия регламент, Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя, в съответствие с членове 39—39е от Регламент (ЕО) № 178/2002.
4. В случаите, когато Комисията не изисква становище от Органа в съответствие с членове 10 и 16, Комисията извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя. Членове 39 и 39а от Регламент (ЕО) № 178/2002 се прилагат с необходимите изменения.“.

Член 10

Преходни мерки

Разпоредбите на настоящия регламент не се прилагат за заявления за разрешение съгласно законодателството на Съюза в областта на храните, нито за искания за резултати от научна дейност, представени на Органа преди *[обща дата на започване на прилагане: 18 месеца след влизането му в сила]*.

Член 11

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от *[18 месеца след влизането му в сила]*, с изключение на следните разпоредби:

- а) член 1, точка 2 се прилага от 1 юли 2022 г.
- б) член 1, точка 3 се прилага, считано от датата на назначаване на членовете на групите от научни експерти, което се обявява в известие в серия „С“ на *Официален вестник на Европейския съюз*. Настоящият мандат на Научния комитет и на членовете на групата се продължава до посочената дата.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 1.1. Наименование на предложението/инициативата
- 1.2. Съответни области на политика
- 1.3. Естество на предложението/инициативата
- 1.4. Цели
- 1.5. Мотиви за предложението/инициативата
- 1.6. Срок на действие и финансово отражение
- 1.7. Предвидени методи на управление

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

- 2.1. Правила за мониторинг и докладване
- 2.2. Система за управление и контрол
- 2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове
- 3.2. Очаквано отражение върху разходите
 - 3.2.1. *Обобщение на очакваното отражение върху разходите*
 - 3.2.2. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за [орган]*
 - 3.2.3. *Очаквано отражение върху човешките ресурси на [орган]*
 - 3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*
 - 3.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*
- 3.3. Очаквано отражение върху приходите

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига, за изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002 [относно общото законодателство в областта на храните], Директива 2001/18/ЕО [относно съзнателното освобождаване на генетично модифицираните организми в околната среда], Регламент (ЕО) № 1829/2003 [относно генетично модифицираните храни и фуражи], Регламент (ЕО) № 1831/2003 [относно фуражните добавки], Регламент (ЕО) № 2065/2003 [относно пушилните ароматизанти], Регламент (ЕО) № 1935/2004 [относно материалите, предназначени за контакт с храни], Регламент (ЕО) № 1331/2008 [относно общата разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните], Регламент (ЕО) № 1107/2009 [относно продуктите за растителна защита] и Регламент (ЕС) 2015/2283 [относно новите храни]

1.2. Съответни области на политика

Област на политика: [Безопасност на храните]

Дейност: [Общо законодателство в областта на храните]

1.3. Естество на предложението/инициативата

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност**

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност след пилотен проект/подготвителна дейност**⁴¹

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **продължаване на съществуваща дейност**

☒ Предложението/инициативата е във връзка с **дейност, пренасочена към нова дейност**

1.4. Цели

1.4.1. Многогодишни стратегически цели на Комисията, за чието изпълнение е предназначено предложението/инициативата

В своето съобщение в отговор на Европейската гражданска инициатива „Забрана на използването на глифосат и защита на хората и околната среда от токсични пестициди“ Комисията признава, че прозрачността при научните оценки и вземането на решения е от изключително значение за гарантирането на потребителите в нормативната система. Тя също така отдава особено значение на качеството и независимостта на научните изследвания, които са в основата на оценката на риска на ЕС, извършвана от ЕОБХ. В тази връзка Комисията пое ангажимент до май 2018 г. да представи законодателно предложение, включващо тези и други аспекти, като например управлението на ЕОБХ,

⁴¹

Съгласно член 54, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

на базата на резултатите от проверката за пригодност на Общия регламент за законодателството в областта на храните и след обществена консултация.

Откритата обществена консултация на Комисията е публикувана на:

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

1.4.2. Конкретни цели

Конкретна цел №

- (1) да се оптимизират и пояснят правилата за прозрачност, особено във връзка с научните изследвания, подкрепящи оценката на риска;
- 2) да се увеличат гаранциите за достоверност, обективност и независимост на изследванията, които ЕОБХ използва за своята оценка на риска, по-специално във връзка със заявленията за разрешение;
- 3) да се подобри управлението, да се укрепи участието на държавите членки и да се обърне внимание на ограниченията, засягащи в дългосрочен план научния капацитет на ЕОБХ, като се вземат под внимание свързаните с него финансови и бюджетни аспекти,
- 4) да се разработи по-ефективна и прозрачна обмяна на информацията за риска с обществеността в сътрудничество с държавите членки]

Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите/целевите групи.

- 1) **С предложението се гарантира, че учените и гражданите имат достъп до възлова по значение информация относно безопасността, която се оценява от ЕОБХ на ранен етап от оценката на риска.** По-специално, в новите разпоредби се предвижда, че всички подкрепящи данни и информация във връзка със заявленията за разрешение се обявяват публично от ЕОБХ при получаването им (тъй като заявленията ще бъдат изпратени до ЕОБХ директно, от държавите членки или от Комисията), включително допълнителна информация, с изключение на поверителна информация, която е надлежно обоснована като такава. Във връзка с това в предложението се посочва кой вид информация трябва да се счита за поверителна. Разпоредбите за прозрачност не засягат съществуващи права на интелектуална собственост и изключителни права върху данни, определени в законодателството на Съюза в областта на храните. Определен е също така и процесът, който трябва да бъде следван при обработката на искания за поверителност.
- 2) **Предложението ще допринесе за повишаването на доверието на гражданите в надеждността на научните изследвания, а следователно и доверието в системата на Съюза за оценка на риска.** В предложението се предвиждат набор от мерки, които ще гарантират, че ЕОБХ има достъп до възможно най-много имащи отношение към съответните въпроси научни сведения, свързани с дадено искане за издаване на разрешение, и ще повишат гаранциите за надеждност, обективност и независимост на изследванията, използвани от ЕОБХ в неговата оценка на риска. На първо място, с предложението се създава Регистър на Съюза на възложени изследвания на вещества, които са обвързани със системата за издаване на разрешения от законодателството в областта на храните, който да се управлява от ЕОБХ. С втората мярка се предвижда процедура преди подаване на заявление, с която ЕОБХ може да предоставя съвети на

кандидата (без да се обсъжда планирането на изследването), които да бъдат обявени публично. Когато става въпрос за подновяване, процедурата преди подаване на заявление предвижда, че изследванията, планирани от евентуалния кандидат, ще трябва да бъдат оповестявани на ЕОБХ и след провеждането на консултация с трети страни относно тези планирани изследвания Органът системно ще предлага съвети на кандидатите. Третата мярка предвижда, че на етапа на подаване на заявление за разрешение, след като всички изследвания бъдат обявени публично съгласно новите разпоредби за прозрачност, започва консултация с трети страни с цел да се определи дали има на разположение и други свързани с разглеждания въпрос научни данни или изследвания. Четвъртата мярка предвижда проверки и одити от страна на представители на Комисията във връзка с изследванията. И не на последно място, в предложението се въвежда възможността Комисията да изисква от ЕОБХ да възложи изследвания при извънредни обстоятелства (напр. при противоречия) за целите на проверката.

3) По-активно участие на държавите членки в управленската структура и научните групи на ЕОБХ, като така в дългосрочен план укрепят устойчивостта на оценката на риска на ЕОБХ, без да се засяга неговата независимост. Така се съгласува съставът на управителния съвет на ЕОБХ с общия подход относно децентрализираните агенции на Съюза, като бъдат включени представители на всички държави членки. По този начин се обръща внимание на констатациите от проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните, при която бяха установени предизвикателства пред способността на ЕОБХ да задържи високо равнище на научни експертни знания и опит чрез осигуряване на по-активно участие на държавите членки в процеса на номиниране на членовете на групите. С предложението се зачитат нуждите на ЕОБХ от независими, висококомпетентни и мултидисциплинарни експертни становища. По-специално запазват се съществуващите строги критерии за независимост, като със специални разпоредби се задължават държавите членки да въведат специални мерки, които гарантират, че експертите имат конкретни средства да действат независимо, както се изисква от предложението. Предложението предвижда също така по-добра организация на работата на групите.

4) Задълбочаване на обмяната на информацията за риска между Комисията/ЕОБХ/държавите членки и обществеността/заинтересованите страни. Предлага се в законодателство да бъдат определени цели и общи принципи, уреждащи обмяната на информацията за рисковете, като се вземат предвид съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, съгласно член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и въз основа на тези цели и общи принципи да бъде изготвен общ план за обмяна на информация за рискове („общ план“). В общия план следва да се посочат основните фактори, които трябва да бъдат взети предвид при определянето на вида и степента на необходимите дейности по обмяна на информация за риска, да се уточнят средствата и каналите на съответните дейности по обмяна на информацията, като се отчетат кои са съответните целеви групи от получатели на информацията; и да се създадат подходящи механизми, за да се гарантира добре структурирана обмяна на информацията за риска.

1.4.3. Показатели за резултатите и за отражението

Да се посочат показателите, които позволяват да се проследи изпълнението на предложението/инициативата.

Брой на документите (или части от документите), предмет на исканията за поверителност;

Брой на заявките за достъп до документи, отправени до ЕОБХ и Комисията.

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. *Нужди, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план*

Предизвикателствата, които трябва да бъдат преодоляни, са свързани с прозрачността, устойчивостта на системата на ЕС за оценка на риска (която за заявления за разрешение на продукти/вещества е централизирана система на ЕС, с изключение на двойната система за пестициди); търсенето на информация за риска да бъде оптимизирано.

Гражданите/гражданското общество възприемат процеса на оценка на риска като непрозрачен и искат повече прозрачност по отношение на няколко различни правила за прозрачност и поверителност, приложими за оценката на риска и процеса на вземане на решения, което прави системата комплексна и нехомогенна.

Актуалните дебати предизвикаха загриженост относно прозрачността и независимостта на изследванията и данните, изготвяни от промишлеността. Оценките на ЕОБХ на заявленията за разрешение като цяло се основават на изследвания, проведени от промишлеността (тежестта на доказване на безопасността на продуктите е на заявителя), също се възприемат като непрозрачни от гражданското общество.

1.5.2. *Добавена стойност от намесата на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи от координиране, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от намесата на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на Съюза и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.*

Доводи за действие на европейско равнище (предварително)

Да се даде отговор на нововъзникващите предизвикателства по отношение на законодателството в областта на храните с оглед на натрупания до момента опит от проверката за пригодност на регламента относно общото законодателство в областта на храните, публикувана на 15 януари 2018 г.) и отговора на Комисията на ЕГИ. Всички дейности в тези области трябва да бъдат извършени на равнището на Съюза и преди всичко в рамките на съществуващата законодателна уредба на Съюза, създадена с регламента относно общото законодателство в областта на храните и още седем свързани с тези въпроси секторни законодателни актове.

Очаквана добавена стойност за Съюза (последващо)

Очаква се предложението да допринесе за това системата на Съюза за оценка на риска да придобие по-голяма достоверност в очите на потребителите в Съюза и на широката общественост, като повиши доверието им в резултатите от работата на тази система и гарантира по-голяма отчетност пред гражданите на Съюза. Същевременно се очаква предложението да осигури устойчивост в дългосрочен план на капацитета на ЕОБХ да предлага експертни знания и опит.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Това спешно предложение е изготвено въз основа на констатациите от проверката за пригодност на регламента относно общото законодателство в областта на храните и се основава на ангажиментите, поети в отговора на Комисията на съобщението по ЕГИ.

1.5.4. Съгласуваност и евентуална синергия с други подходящи инструменти

Да се повиши прозрачността при работата по изследванията и да се даде отговор на обществената загриженост за по-прозрачен и независим процес на оценка на риска и процес за по-ефективна обмяна на информация за риска.

Да се приведе в съответствие управителният съвет на ЕОБХ с Междунституционалното споразумение за включване на държавите членки в управителния съвет, както е при други агенции на Съюза, и да се предвиди по-активно участие на държавите членки в назначаването на научни експерти, както е при други сходни научни агенции на Съюза.

Да се гарантира поддържането на високо равнище на научните експертни познания на ЕОБХ, а капацитетът му да извършва оценка на риска да гарантира устойчивостта на системата на Съюза за оценка на риска, което е в основата на всички мерки, взети относно безопасността на храните.

Одит на дадена лаборатория може да се извършва от службата на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, дирекция F „Одити и анализ в областта на здравеопазването и храните“.

1.6. Срок на действие и финансово отражение

☐ Предложение/инициатива с ограничен срок на действие

– ☐ Предложение/инициатива в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ

– ☐ Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ

☒ Предложение/инициатива с неограничен срок на действие

– Осъществяване с период на започване на дейност от 2020 г. до 2022 г.

– последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Предвидени методи на управление⁴²

☐ Пряко управление от Комисията чрез

– ☐ изпълнителни агенции

☐ Споделено управление с държавите членки

☒ Непряко управление чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:

☐ международни организации и техните агенции (да се уточни);

☐ ЕИБ и Европейския инвестиционен фонд;

☒ органи, посочени в членове 208 и 209;

⁴²

Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- ☐ публичноправни органи;
- ☐ частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото предоставят подходящи финансови гаранции;
- ☐ органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които предоставят подходящи финансови гаранции;
- ☐ лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС съгласно дял V от ДЕС и които са посочени в съответния основен акт.

Бележки

Отражение върху Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ)
--

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Единен програмен документ на ЕОБХ, заседание на управителния съвет на ЕОБХ (отговорен за управлението на Органа), годишен доклад за дейността на ЕОБХ.

2.2. Система за управление и контрол

2.2.1. Установени рискове

Тъй като рисковете, свързани със значително излагане на евентуални конфликти на интереси в децентрализираните агенции на ЕС и научните комитети на ЕС, се оценяват като големи (вж. Плана за управление за 2017 г.), планираните дейности на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ са съсредоточени върху оптимизирането на справянето със ситуациите, в които има конфликт на интереси.

2.2.2. ЕОБХ е въвел правила за „независимост“ и „конфликт на интереси“ и следи стриктно тяхното прилагане; Предвидени методи на контрол

ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ активно следи за това, че политиката за независимост на агенциите е в съответствие с насоките на Комисията за независимост посредством работна група на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, включваща всички агенции на генералната дирекция и посредством двустранни контакти. Освен за мониторинг на спазването на съответствието ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ установява и разпространява добри практики в сътрудничество с агенциите.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита.

Освен прилагането на всички регулаторни механизми за контрол отговорните служби ще изготвят стратегия за борба с измамите в съответствие със стратегията на Комисията за борба с измамите (CAFS), приета на 24 юни 2011 г., с цел да се гарантира, наред с другото, че нейните вътрешни механизми за контрол, свързани с борбата с измамите, изцяло съответстват на CAFS и че нейният подход за управление на риска от измами е насочен към установяването на области, в които съществува риск от измами, и набелязването на ответни мерки. При необходимост ще бъдат създадени работещи в мрежа групи и подходящи ИТ инструменти, предназначени за анализ на случаите на измами, свързани с дейностите по изпълнението на финансирането на настоящия регламент.

По-конкретно, ще бъдат въведени редица мерки, например:

- в решенията, споразуменията и договорите, свързани с изпълнението на финансови дейности по регламента, изрично ще се дава право на Комисията, включително на Европейската служба за борба с измамите и на Сметната палата, да извършват одити, проверки на място и инспекции;
- по време на етапа на оценяване на покана за представяне на предложения/търг кандидатите и участниците в търга се проверяват съгласно публикуваните критерии за

изключване въз основа на декларации и чрез системата за ранно откриване и отстраняване (EDES);

- правилата за допустимост на разходите ще бъдат опростени в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент;

- всички служители, които участват в управлението на договори, както и одиторите и контролорите, които проверяват декларациите на бенефициерите на място, преминават редовно обучения по въпроси, свързани с измамите и нередностите.

Освен това ще се гарантира стриктното прилагане на правилата относно конфликт на интереси, предвидени в предложението.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Вноска			
	Номер [Наименование.....]	Многогод./едногод. ⁴³	от държави от ЕАСТ ⁴⁴	от държави кандидатки ⁴⁵	от трети държави	по смисъла на член 21, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент
3	17.03 11 Европейски орган за безопасност на храните	Многогод.	ДА	НЕ	НЕ	НЕ

Очакваното отражение върху разходите и върху числеността на персонала за 2021 г. и за следващите години, посочено в настоящата законодателна финансова обосновка, е дадено само с илюстративна цел и не предопределя следващата многогодишна финансова рамка.

Имайте предвид, че корекциите спрямо инфлацията на стойностите, посочени в таблиците по-долу, трябва да се отчитат след 2023 г.

- Поискани нови бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Вноска			
	Номер [Наименование.....]	Многогод./едногод.	от държави от ЕАСТ	от държави кандидатки	от трети държави	по смисъла на член 21, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент
[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	ДА/ НЕ	ДА /НЕ	ДА НЕ	ДА/НЕ

⁴³ МБК = многогодишни бюджетни кредити / ЕБК = едногодишни бюджетни кредити.

⁴⁴ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

⁴⁵ Държави кандидатки и където е приложимо — потенциални кандидатки от Западните Балкани.

3.2. Очаквано отражение върху разходите на ЕОБХ

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите

Функция от многогодишната финансова рамка	3	Сигурност и гражданство
---	---	-------------------------

в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

[Орган]: <ЕОБХ>			Година 2020 г.	Година 2021 г.	Година 2022 г.	Година 2023 г.	2024 и сл. (вж. точка 1.6)			ОБЩО
Дял 1: Разходи за персонал	Пости задължения	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Плащания	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Дял 2: Разходи за инфраструктура и оперативни разходи	Пости задължения	(1a)								
	Плащания	(2 a)								
Дял 3: Оперативни разходи	Пости задължения	(3 a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Плащания	(3б)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
ОБЩО бюджетни кредити за [орган] <EFSA.>	Пости задължения	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Плащания	=2+2a +3б	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Функция от многогодишната финансова рамка	5	„Административни разходи“
--	----------	---------------------------

в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

		Година 2020 г.	Година 2021 г.	Година 2022 г.	Година 2023 г.	2024 и сл. (вж. точка 1.6)		ОБЩО
ГД: <.....>								
• Човешки ресурси								
• Други административни разходи								
ОБЩО ГД <.....>	Бюджетни кредити							

ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	(Общо задължения = поети плащания) Общо								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

		Година 2020 г.	Година 2021 г.	Година 2022 г.	Година 2023 г.	2024 и сл. (вж. точка 1.6)		ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1 до 5 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270
	Плащания	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за [орган]

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и результатите			Година 2020 г.		Година 2021 г.		Година 2022 г.		Година 2023 г.		2024 и сл. (вж. точка 1.6)						ОБЩО	
	РЕЗУЛТАТИ																	
	Вид ⁴⁶	Среде н разхо д	Не	Разхо ди	Не	Разхо ди	Не	Разхо ди	Не	Разхо ди	Не	Разход и	Не	Разхо ди	Не	Разхо ди	Общ брой	Общо разходи
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1 ⁴⁷ да се оптимизират и пояснят правилата за прозрачност, особено във връзка с научните изследвания, подкрепящи оценката на риска;																		
Регистър на възложени изследвания	Управление и ръководство			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶ Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр. брой финансирани обмени на учащи се, дължина на построените пътища в километри и т.н.).

⁴⁷ Съгласно описанието в точка 1.4.2. „Конкретни цели...“.

ИТ поддръжка при оповестяването на данни	Лицензи и/поддръжка/съхранение/сигурност		0,960		1,680		2,400		2,400		2,400						9,840
Междинен сбор за конкретна цел № 1			1,120		1,960		2,800		2,800		2,800						11,480
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 2 да се увеличат гаранциите за достоверност, обективност и независимост на изследванията, които ЕОБХ използва за своята оценка на риска при предоставянето на разрешения																	
Допълнителни ad hoc изследвания		16 допълнителни ad hoc изследвания	6 000		10 500		15 000		15 000		15 000						61 500
Междинен сбор за конкретна цел № 2			6 000		10 500		15 000		15 000		15 000						61 500

КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 3: да се подобри управлението, да се укрепи участието на държавите членки и да се обърне внимание на ограниченията, засягащи в дългосрочен план научния капацитет на ЕОБХ																	
Управителният съвет с държавите членки и наблюдатели	27 ДЧ+ 4/6 наблюдат ели	Общо дневн и разход и = 1152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120					0,492
21 членове на групата от експерти	10 групи х 6 заседани я/год	Общо дневн и разход и = 1 152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553					2,267
Нова система за заплащане на групите от експерти	2520 дни година на членовет е на групата	Общо дневн и разход и = 2549		1 408		2 464		3 520		3 520		3 520					14 432
Нова система за заплащане на работните групи	Общо Брой на раб. дни на експерти те = 4600	Общо дневн и разход и = 2549		2 571		4 492		6 426		6 426		6 426					26 347

Изграждане на капацитет	10 групи/21 членове	7 дни/обучени е/год.		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560					2,296
Съвместна подготвителна работа с ДЧ		безвъзмездни средства/обществени поръчки		5 120		8 960		12 800		12 800		12 800					52 480
Междинен сбор за конкретна цел № 3				9 592		16 785		23 979		23 979		23 979					98 314
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 4 да се разработи по-ефективна и прозрачна обмяна на информацията за риска с обществеността в сътрудничество с държавите членки																	
Ангажиране на заинтересованите страни в процеса на оценка на риска	50 мероприятия/год.	10 групи 5мер-я/год.		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150
Задълбочен анализ на допитването относно социалните науки				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125

Укрепване на застъпничество то: целенасочени послания, текстове, преводи и др.	Увеличаване на целенасочените възлови теми относно обмяната на информация		1,700		2,975		4,250		4,250		4,250						17,425
Междинен сбор за конкретна цел № 4			2,800		4,900		7,000		7,000		7,000						28,700
ОБЩО РАЗХОДИ			19,512		34,145		48,779		48,779		48,779						199,994

3.2.3. Очаквано отражение върху човешките ресурси на [орган]

3.2.3.1. Обобщение

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

	Година 2020 г.	Година 2021 г.	Година 2022 г.	Година 2023 г.	2024 и сл. (вж. точка 1.6)	ОБЩО
--	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	----------------------------	------

Длъжностни лица (степени AD)								
Длъжностни лица (степени AST)								

Договорно нает персонал	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Временен персонал	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Командировани национални експерти								

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

Очаквано отражение върху персонала (допълнителни ЕПРВ) — щатно разписание

Категория и степен	Година 2020 г.	Година 2021 г.	Година 2022 г.	Година 2023 г.	2024 и сл. (вж. точка 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					
AD8					
AD7					
AD6					
AD5					

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

Очаквано отражение върху персонала (допълнителен) — външен персонал

Договорно наети служители	Година 2020 г.	Година 2021 г.	Година 2022 г.	Година 2023 г.	2024 и сл. (вж. точка 1.6)
Функционална група IV					
Функционална група III					
Функционална група II					
Функционална група I					
Общо	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Командировани национални експерти	Година 2020 г.	Година 2021 г.	Година 2022 г.	Година 2023 г.	2024 и сл. (вж. точка 1.6)
Общо					

Да се посочи предвидената дата за назначаване и съответно да се промени сумата (ако назначаването стане през юли, под внимание се вземат само 50 % от средния разход), като в приложение се направят повече разяснения.

1) да се оптимизират и пояснят правилата за прозрачност

Дейности и общо ЕПРВ	Други данни	Други данни		2020 г., милиона		2021 г., милиона		2022 г., милиона
Проверки за поверителност 25,2 ЕПРВ	12 600 изследвания 450 досиета	80 % поверителни изследвания 0,4 ден/контрол Средно брой изследвания/досие = 35		1,302		2,279		3,256
Обжалване 8,4 ЕПРВ	450/Досие 10 % = 45 обжалвания	10 % искания за поверителност/досие		0,432		0,757		1,081

2) повишаване на надеждността, обективността и независимостта на изследванията

Дейности и общо ЕПРВ	Други данни	Други данни		2020 г., милиона		2021 г., милиона		2022 г., милиона
Регистър на възложени изследвания 2 ЕПРВ				0,103		0,181		0,258
Събрания относно предварителното подаване без обществена консултация	176 досиета и събрания	7 дни/досие		0,318		0,557		0,796
Събрания относно предварителното подаване за всички подновявания с общ. конс. 4,3 ЕПРВ	74 заявления	7 човекодни + 4 общ. конс.		0,220		0,385		0,550
Общ. конс. по всички досиета 8,5 ЕПРВ	376 досиета за общ. конс.	0,5 работа/ден + 4 дни за резултатите		0,437		0,765		1,093
Одит, свързан с работата на лаборатория 2 ЕПРВ				0,103		0,181		0,258
Допълнителни ad hoc изследвания 4 ЕПРВ				0,207		0,362		0,517

Токсикологични изследвания (H2020- FP9) 2 ЕПРВ				0,103		0,181		0,258
---	--	--	--	-------	--	-------	--	-------

3) да се подобри управлението, да се укрепи участието на държавите членки и да се обърне внимание на ограниченията, засягащи в дългосрочен план научния капацитет на ЕОБХ

Дейности и общо ЕПРВ	Други данни	Други данни		2020 г., милиона		2021 г., милиона		2022 г., милиона
УС с ДЧ и наблюдатели 0,2 ЕПРВ				0,010		0,018		0,025
Изграждане на капацитет за 2,4 служители ЕПРВ				0,124		0,217		0,310
Съвместна подготвителна работа с ДЧ 6,9 ЕПРВ				0,356		0,624		0,891
Вътрешно рутинна дейност 15 ЕПРВ				0,775		1,357		1,938

4) да се разработи по-ефективна и прозрачна обмяна на информацията за риска с обществеността в сътрудничество с държавите членки

Дейности и общо ЕПРВ	Други данни	Други данни		2020 г., милиона		2021 г., милиона		2022 г., милиона
Ангажиране на заинтересованите страни в процеса на оценка на риска 12,5 ЕПРВ				0,646		1,131		1,615
Задълбочен анализ на допитването относно социалните науки 2 ЕПРВ				0,103		0,181		0,258
Укрепване на застъпничеството: целенасочени послания, текстове, преводи и др. 4,8 ЕПРВ				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси за отговарящата ГД

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси.
- ☐ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в цели стойности (или най-много до един знак след десетичната запетая)

	Година 2020 г.	Година 2021 г.	Година 2022 г.	Година 2023 г.	2024 и сл. (вж. точка 1.6)		
• Должности в щатното разписание (должностни лица и временно наети лица)							
XX 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)							
XX 01 01 02 (Делегации)							
XX 01 05 01 (Непреки научни изследвания)							
10 01 05 01 (Препки научни изследвания)							
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ)⁴⁸							
XX 01 02 01 (ДНП, КНЕ, ПНА от общия финансов пакет)							
XX 01 02 02 (ДНП, МП, КНЕ, ПНА и МЕД в делегациите)							
XX 01 04 уу ⁴⁹	- в централата ⁵⁰						
	- в делегациите						

⁴⁸ ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация.

⁴⁹ Подтаван за външния персонал, покрит с бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове ВА).

⁵⁰ Основно за структурните фондове, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и Европейския фонд за рибарство (ЕФР).

XX 01 05 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Непреки научни изследвания)							
10 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — Преки научни изследвания)							
Други бюджетни редове (да се посочат)							
ОБЩО							

XX е съответната област на политиката или бюджетен дял.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Длъжностни лица и временно наети служители	
Външен персонал	

Описание на изчисляването на разходите за еквивалента на пълно работно време (ЕПРВ) следва да бъде включено в раздел 3 от Приложение V.

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

- ☒ Предложението е съвместимо с настоящата многогодишна финансова рамка и може да наложи използването на специални инструменти съгласно определеното в Регламент (ЕС, Евратом) № 1311/2013 на Съвета..
- ☐ Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Обяснете какво препрограмиране е необходимо, като посочите съответните бюджетни редове и суми.

[...]

- ☐ Предложението/инициативата налага да се използва Инструментът за гъвкавост или да се преразгледа многогодишната финансова рамка⁵¹.

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми.

[...]

3.2.5. Участие на трети страни във финансирането

- ☒ Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни.
- Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните прогнози:

в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

	Година 2020 г.	Година 2021 г.	Година 2022 г.	Година 2023 г.	2024 и сл. (вж. точка 1.6)			Общо
Да се посочи съфинансиращият орган								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

3.3. Очаквано отражение върху приходите на ЕОБХ

- ☒ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
 - ☐ върху собствените ресурси
 - ☐ върху разните приходи

в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

⁵¹

Вж. членове 11 и 17 от Регламент (ЕС, Евратом) № 1311/2013 на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините 2014—2020.

Приходен ред:	бюджетен	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата ⁵²					
			Година 2020 г.	Година 2021 г.	Година 2022 г.	Година 2023 г.	2024 и сл. (вж. точка 1.6)	
Статия ...								

За другите целеви приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

[...]

Да се посочи методът за изчисляване на отражението върху приходите.

[...]

⁵²

Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 25 % за разходи по събирането.