



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah Uredbe (ES) št. 178/2002 [o splošni živilski zakonodaji], Direktive 2001/18/ES [o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje], Uredbe (ES) št. 1829/2003 [o gensko spremenjenih živilih in krmi], Uredbe (ES) št. 1831/2003 [o krmnih dodatkih], Uredbe (ES) št. 2065/2003 [o aromah dima], Uredbe (ES) št. 1935/2004 [o materialih, namenjenih za stik z živilom], Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o skupnem postopku odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila], Uredbe (ES) št. 1107/2009 [o fitofarmacevtskih sredstvih] in Uredbe (EU) 2015/2283 [o novih živilih]

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2018) 97 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Uredba (ES) št. 178/2002 o splošni živilski zakonodaji („uredba o splošni živilski zakonodaji“) določa celovit in usklajen pravni okvir. Določa nekatera splošna načela, na katerih temelji vsa prihodnja živilska zakonodaja Unije in nacionalna živilska zakonodaja, med katerimi je najpomembnejše načelo analize tveganja. Načelo analize tveganja je sestavljeno iz treh ločenih, a medsebojno povezanih sestavnih delov: ocene tveganja, obvladovanja tveganja in obveščanja o tveganju. Ocena tveganja je opredeljena kot postopek na znanstveni podlagi, sestavljen iz štirih korakov: prepoznavanja nevarnosti, opredelitve nevarnosti, ocene izpostavljenosti in opredelitve tveganja. Obvladovanje tveganja je, za razliko od ocene tveganja, opredeljeno kot postopek presojanja možnosti politike v posvetovanju z zainteresiranimi stranmi, ob upoštevanju ocene tveganja in drugih upravičenih dejavnikov ter po potrebi izbora ustreznih možnosti za preprečevanje in nadzor. Obveščanje o tveganju je opredeljeno kot interaktivna izmenjava informacij in mnenj v postopku analize tveganja glede nevarnosti in tveganj, dejavnikov, povezanih s tveganji, ter dojemanja tveganja med odgovornimi za oceno tveganja, odgovornimi za obvladovanje tveganja, potrošniki, podjetji, ki poslujejo z živili in krmo, akademsko skupnostjo, vključno s razlago ugotovitev iz ocene tveganja in podlage za odločitve o obvladovanju tveganja.

Oceno tveganja na ravni Unije izvaja avtonomna agencija, tj. Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), ustanovljena z uredbo o splošni živilski zakonodaji, in sicer ločeno od naloge obvladovanja tveganja, ki jo opravljajo institucije Unije, zlasti Komisija. Njena glavna naloga je zagotavljati znanstveno svetovanje na zahtevo Komisije, držav članic in Evropskega parlamenta ter tudi na lastno pobudo. Njena pooblastila so široka in zajemajo vsa vprašanja, ki neposredno ali posredno vplivajo na varnost živil in krme (vključno z oceno dokumentacije za odobritev snovi¹), zdravje in dobrobit živali, zdravje rastlin, prehrano ljudi in vprašanja na področju gensko spremenjenih organizmov.

Kot je bilo potrjeno v nedavno objavljenem preverjanju ustreznosti uredbe o splošni živilski zakonodaji², se je zaradi strogega izvajanja načela analize tveganja v celotnem pravu Unije na splošno povečala stopnja zaščite pred potencialnimi tveganji v zvezi z varnostjo hrane, in sicer na več načinov. Dejansko se je s znanstvenim pristopom k živilski zakonodaji, ki je temeljil na ustanovitvi in delovanju agencije EFSA na centralizirani ravni, na splošno izboljšala znanstvena podlaga za ukrepe, sprejete na področju živilske zakonodaje, prispeval pa je tudi k nadaljnji uskladitvi stališč med državami članicami o ključnih varnostnih vprašanjih ter k mednarodnemu priznanju varnosti proizvodov v Uniji.

Povod za uredbo o splošni živilski zakonodaji je bila vrsta prehranskih kriz v poznih devetdesetih letih 20. in v začetku 21. stoletja, zlasti kriza v zvezi z govejo

¹ Predmet odobritve na podlagi živilske zakonodaje je lahko: snov, izdelek, zdravstvena trditev in postopek, zaradi lažjega branja pa izraz „snov“ v tem besedilu zajema vse to.

² Delovni dokument služb Komisije, *The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)* („Ocena splošne živilske zakonodaje (Uredbe (ES) št. 178/2002) v okviru programa REFIT“), SWD(2018) 38 final, z dne 15. januarja 2018.

spongiformno encefalopatijo (BSE), slinavko in parkljevko ter dioksinom. Zaradi tega je bilo močno ogroženo javno zdravje, posledični ukrepi za podporo trgu in motnje v trgovanju pa so povzročili ogromne stroške. Prav tako so te krize resno omajale zaupanje javnosti v regulativni okvir Unije za varnost hrane. Politični odziv je bil sprejetje bele knjige o varnosti hrane januarja 2000. To je utrlo pot popolni prenovi regulativnega okvira s poudarkom na uredbi o splošni živilski zakonodaji v letu 2002. Edina velika novost v uredbi o splošni živilski zakonodaji je bila ločitev obvladovanja tveganja od ocene tveganja, za katero je postala odgovorna novoustanovljena agencija EFSA.

Komisija je v svojem sporočilu v odgovor na evropsko državljansko pobudo „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“³ napovedala tudi pripravo zakonodajnega predloga, ki zajema preglednost znanstvenih ocen, kakovost in neodvisnost znanstvenih študij, na katerih temelji ocena tveganja v Uniji, ki jo izvede EFSA, ter upravljanje agencije EFSA. Vzporedno s tem je bil mehanizem Komisije za znanstveno svetovanje zaprošen, da pripravi mnenje o postopku registracije fitofarmacevtskih sredstev.

To dogajanje je sovpadalo z javno polemiko glede pristopa k ocenjevanju občutljivih snovi in ravnanju z njimi, na primer gensko spremenjenih organizmov in fitofarmacevtskih sredstev, zlasti tistih, ki vsebujejo glifosat ali imajo potencialno negativne učinke na zdravje, ki jih povzročajo endokrini motilci.

Glavni cilj te pobude je bil posodobiti uredbo o splošni živilski zakonodaji z namenom:

- poostritve in pojasnitve pravil o preglednosti, zlasti glede znanstvenih študij, uporabljenih kot podlaga za oceno tveganja, ki jo opravi EFSA;
- povečanja jamstev glede zanesljivosti, objektivnosti in neodvisnosti študij, ki jih EFSA uporabi v svoji oceni tveganja, zlasti v okviru vlog za odobritev;
- izboljšanja upravljanja agencije EFSA in krepitev znanstvenega sodelovanja držav članic z agencijo ter njihove vključenosti v delovanje agencije;
- okrepitve zmogljivosti agencije EFSA za ohranjanje visoke ravni strokovnega znanja na različnih področjih njenega dela, zlasti njene zmožnosti privabljanja odličnih znanstvenikov k članstvu v znanstvenih svetih; in tudi upoštevanja zadevnih finančnih in proračunskih vidikov ter
- razvoja celovite in učinkovite strategije za obveščanje o tveganju, ki vključuje Komisijo, države članice in agencijo EFSA v celotnem postopku analize tveganja, skupaj z odprtim dialogom med vsemi zainteresiranimi stranmi.

Vprašanja, ki naj bi jih pobuda obravnavala

Pri preverjanju ustreznosti splošne živilske zakonodaje in v nedavnih javnih razpravah se je pokazalo, da je treba obravnavati nekatere vidike sedanjega zakonodajnega okvira. Gre zlasti za naslednje vidike:

- Državljeni zahtevajo večjo preglednost postopka ocene tveganja na področju živilske zakonodaje (in odločanja na podlagi tega postopka). Pravila o preglednosti in zaupnosti se trenutno razlikujejo glede na zadevno podpodročje urejanja.

³

COM(2017) 8414 final.

- Številne zainteresirane strani in državljani se pritožujejo, da ocene vlog za odobritev, ki jih opravi agencija EFSA, v bistvu temeljijo na študijah, podatkih in informacijah, ki jih je pripravil (in plačal) vlagatelj vloge za odobritev. Sedanji postopki temeljijo na načelu, da mora vlagatelj dokazati, da na podlagi znanstvenih dognanj, ki so mu na voljo, predmet odobritvenega postopka izpolnjuje varnostne zahteve Unije. To načelo temelji na predpostavki, da se javno zdravje bolje varuje, če mora vlagatelj dokazati, da je določeno živilo ali krma varna, preden se da na trg, ne pa da morajo javni organi dokazovati, da proizvod ni varen. Poleg tega se javna sredstva ne bi smela uporabljati za naročanje dragih študij (v vrednosti več tisoč do več milijonov evrov), ki bodo na koncu industriji pomagale dati izdelek na trg. To načelo še vedno velja, vendar pa bi se morali obravnavati pomisleki glede preglednosti in neodvisnosti študij in podatkov, ki jih pripravi industrija.
- Tudi za obveščanje o tveganju je bilo ugotovljeno, da ni dovolj učinkovito. Dokazana so bila občasna razhajanja v mnenjih in v zelo redkih primerih nasprotujoče si obveščanje med odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja na ravni Unije ter med tistimi na nacionalni ravni, kar bi lahko negativno vplivalo na javno dojetje ocenjevanja in obvladovanja tveganja v agroživilski verigi. Razhajanja med odgovornimi za oceno tveganja na nacionalni ravni in ravni Unije pa nujno ne prinašajo dvomov o delu različnih znanstvenih organov. To je mogoče pojasniti z več dejavniki, med drugim: s pravnim okvirom, na katerega se nanaša vprašanje; z vrsto vprašanja, ki ga zadevni odgovorni za obvladovanje tveganja predložijo znanstvenim organom, ter način njegovega oblikovanja; ali se ocena nanaša na nevarnost ali tveganje; z uporabljenimi metodologijami ali podatki. O razlogih za razlike med ocenami in ugotovitvami znanstvenih organov bi bilo treba bolje obveščati javnost, da bi se olajšalo njihovo razumevanje. Poleg tega se o znanstvenih razhajanjih – bodisi dejanskih bodisi domnevnih –, povezanih z varnostjo živil in krme, posebno veliko javno razpravlja, zlasti kadar gre pri tem tudi za druge družbene izbire, kot sta varstvo okolja ali pravica potrošnikov do proste izbire živil. EFSA je trenutno pooblaščen, da na lastno pobudo izvaja dejavnosti obveščanja na področjih svojega poslanstva, ne da bi pri tem posegala v pristojnost Komisije obveščanja o odločitvah glede obvladovanja tveganja. Zaradi njenih omejenih pristojnosti pa lahko dejavnosti agencije EFSA na področju obveščanja o tveganju zajemajo le znanstvena vprašanja, zato zlasti ne sme obveščati o odločitvah glede obvladovanja tveganja, sprejetih na podlagi njenega znanstvenega mnenja. Zato je treba zagotoviti bolj celovit in stalen postopek obveščanja o tveganju med celotnim postopkom analize tveganja, ki vključuje odgovorne za oceno tveganja in odgovorne za obvladovanje tveganja na ravni Unije in nacionalni ravni, skupaj z odprtim dialogom med vsemi zainteresiranimi stranmi.
- Učinkovitost agencije EFSA je odvisna od njene zmožnosti, da pritegne in združi strokovno znanje iz držav članic. Na to vplivajo naslednji dejavniki:
 - težave pri privabljanju novih strokovnjakov zaradi nezadostnega priznavanja poklicne poti znanstvenikov, neustreznih finančnih nadomestil, zlasti za njihove delodajalce, ter prevelikega časovnega vložka;

- odvisnost od majhnega števila držav članic, ki prispevajo več kot dve tretjini strokovnjakov v znanstvene svete agencije EFSA, ter nezadostna podpora iz številnih držav članic pri njenem znanstvenem delu (npr. s pripravo študij ali podatkov).

Poleg tega upravljanje agencije EFSA, v nasprotju z drugimi agencijami Unije, še ni usklajeno s skupnim pristopom k decentraliziranim agencijam Unije, tudi glede sestave upravnega odbora.

• Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike

Kar zadeva vidike preglednosti in zaupnosti, ni treba spremeniti le uredbe o splošni živilski zakonodaji, ampak tudi naslednjih osem dodatnih sektorskih zakonodajnih aktov, ki zajemajo prehransko verigo, tj. Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁴, Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta⁵, Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003⁶, Uredbo (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta⁷, Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004⁸, Uredbo (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta⁹, Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰ in Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹.

Uredba (ES) št. 178/2002, Direktiva 2001/18/ES, Uredba (ES) št. 1829/2003, Uredba (ES) št. 1831/2003 in Uredba (ES) št. 2065/2003 so trenutno vključene v zakonodajni predlog Komisije za horizontalno uskladitev, sprejet leta 2016¹². Kot je pojasnjeno v obrazložitvenem memorandumu tega predloga, Komisija v svoj zakonodajni predlog za horizontalno uskladitev med drugim ni vključila Uredbe (ES) št. 1935/2004, Uredbe (ES) št. 1331/2008 in Uredbe (ES) št. 1107/2009, saj želi preučiti, ali obstaja primernejše strukturiranje teh aktov v zvezi s posameznimi odobritvami / določitvami vrednosti / naštevanjem posameznih snovi na podlagi posebnih meril, določenih v navedenih aktih, ob upoštevanju izboljšane pristopa,

⁴ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

⁵ Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

⁶ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29).

⁷ Uredba (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih (UL L 309, 26.11.2003, str. 1).

⁸ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilo, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

⁹ Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1).

¹⁰ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

¹¹ Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

¹² Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o prilagoditvi številnih zakonodajnih aktov, v katerih je določena uporaba regulativnega postopka s pregledom, členoma 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije, COM(2016) 799 final, z dne 14. 12. 2016.

ki sta ga sozakonodajalca sprejela v Uredbi (EU) 2015/2283 in v tekočem pregledu Uredbe (ES) št. 1935/2004 in Uredbe (ES) št. 1107/2009 v okviru programa REFIT. Ti razlogi so še vedno relevantni. Ta predlog določa eno pooblastilo za delegirani akt v okviru Uredbe (ES) št. 178/2002, ki je v postopku usklajevanja.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlagane so ciljne spremembe, da bi se sestava upravnega odbora agencije EFSA in postopek zunanjega ocenjevanja agencije EFSA uskladila s skupnim pristopom, določenim v prilogi k medinstitucionalni skupni izjavi o decentraliziranih agencijah Unije iz leta 2012.

Ker so predlagane nekatere specifične spremembe v delovanju agencije EFSA (svetovanje pred vložitvijo vloge, sestava svetov), je bila pozornost namenjena upoštevanju postopkov drugih znanstvenih agencij, zlasti Evropske agencije za kemikalije (ECHA) in Evropske agencija za zdravila (EMA).

2. **PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST**

- **Pravna podlaga**

Predlog temelji na členih 43, 114 in členu 168(4)(b) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Pri preverjanju ustreznosti splošne živilske zakonodaje se je jasno pokazalo, da je visoko raven varovanja javnega zdravja in interesov potrošnikov po vsej Uniji na področju hrane najbolj doseči z ukrepi na ravni Unije. Z doslednim izvajanjem načela analize tveganja na ravni Unije se je zlasti povečala splošna raven varovanja zdravja ljudi po vsej Uniji in kar najbolj zmanjšale razlike v pristopu h ključnim tveganjem v zvezi z varnostjo hrane med državami članicami. To pa zagotavlja, da obstajata skupno razumevanje in pristop k varnosti hrane, ki spodbuja učinkovito izvajanje in izvrševanje zakonodaje ter olajšuje delovanje notranjega trga v ključnem sektorju evropskega gospodarstva. Države članice se zavedajo, da je za reševanje izzivov v zvezi z varnostjo hrane v okolju z zelo visokim deležem trgovine in kompleksno verigo preskrbe s hrano potreben trden regulativen sistem Unije. Enako menijo predstavniki podjetij in civilne družbe. Še dobro pomnijo škodo, ki so jo povzročile številne krize na področju varnosti hrane spred sprejetjem uredbe o splošni živilski zakonodaji, ki so omajale verodostojnost Unije, da je zmožna zagotavljati varno hrano. Poleg tega imajo, kot je bilo ugotovljeno pri preverjanju ustreznosti splošne živilske zakonodaje, ukrepi za varnost živil in krme največji učinek, kadar so sprejeti na ravni Unije.

- **Sorazmernost**

Glede na zgoraj navedene težave je namen te uredbe uvesti spremembe v sedanji pravni okvir, ki so omejene na to, kar je nujno potrebno za doseganje ciljev iz pobude, da bi se povečalo zaupanje državljanov in zainteresiranih strani v preglednost in trajnost pristopa Unije k varnosti hrane, zlasti v zvezi z oceno tveganja.

Zlasti pa ne bi bilo mogoče doseči povečane ravni preglednosti in odgovornosti študij, na podlagi katerih EFSA oceni tveganja, ne da bi omogočili dostop do teh študij in podatkov, na katerih temeljijo, ter jih tako izpostavili javnemu nadzoru. Poleg tega se sedanja pravila o zaupnosti razlikujejo glede na zadevno podpodročje,

zato ne zagotavljajo dosledne uporabe načela preglednosti. Ta pravila je sorazmerno uskladiti, hkrati pa po potrebi ohranjati specifično ravnovesje interesov v sektorski zakonodaji. Vključene so tudi ustrezne določbe za zaščito pravic poslovnih vlagateljev.

V oceni učinkov je opisano, kako se s predlogom najbolj uravnoteženo dosegajo cilji pobude, prinašajo koristi za državljane, zainteresirane strani in države članice, ne da bi predlog bistveno vplival na industrijo in inovacije. Pri posvetovanju se je pokazalo, da zainteresirane strani na splošno podpirajo pobudo.

Regulativna ureditev na področju varnosti hrane mora biti močna, da zagotavlja verodostojnost in učinkovitost. Težave v zvezi z varnostjo močno vplivajo na zaupanje potrošnikov in posledično na stabilnost trga, trgovinske tokove in okolje za inovacije.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

• Naknadne ocene/preverjanja ustreznosti obstoječe zakonodaje

Pri preverjanju ustreznosti splošne živilske zakonodaje, ki se je končalo 15. januarja 2018, je bilo ugotovljeno, da se je z doslednim izvajanjem načela analize tveganja v živilski zakonodaji Unije povečalo splošno varovanje javnega zdravja. Z ustanovitvijo agencije EFSA so ukrepi Unije dobili trdnejšo znanstveno podlago. Agencija je dosegla velik napredek pri krepitvi znanstvenega strokovnega znanja, izboljšanju kakovosti svojih znanstvenih prispevkov, razširitvi svoje zbirke znanstvenih podatkov ter razvoju in usklajevanju metodologij za oceno tveganja. Prav tako je okrepila sodelovanje z nacionalnimi in mednarodnimi znanstvenimi organi ter izmenjavo informacij med državami članicami, Komisijo in agencijo EFSA. Tako se je spodbudilo vzajemno razumevanje tveganja, kar najbolj zmanjšalo podvajanje dela in omejilo število znanstvenih razhajanj med agencijo EFSA in drugimi organi za oceno tveganja. EFSA prav tako redno prilagaja in krepi svoje stroge politike neodvisnosti, preglednosti in odprtosti.

Kljub temu pa so bili opredeljeni naslednji izzivi: opažene so bile nacionalne razlike pri izvajanju uredbe o splošni živilski zakonodaji na ravni držav članic, kar v nekaterih primerih ustvarja neenake konkurenčne pogoje za podjetja; postopek analize tveganja se dojema kot ne dovolj pregleden; obveščanje o tveganju na splošno velja za ne dovolj učinkovito, kar ustvarja negativen učinek na zaupanje potrošnikov in na sprejemljivost odločitev o obvladovanju tveganja; nekatere omejitve zmogljivosti agencije EFSA za dolgoročno zagotavljanje ustreznega strokovnega znanja in pritegnitev vseh držav članic k znanstvenemu sodelovanju; dolgotrajni postopki odobritve v nekaterih sektorjih.

Ta predlog obravnava te izzive, ki so neposredno povezani z uredbo o splošni živilski zakonodaji in agencijo EFSA.

• Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi

Posvetovanje z državami članicami je potekalo 5. marca 2018 na sestanku strokovne skupine o splošni živilski zakonodaji. Potekala so tudi posvetovanja z nacionalnimi organi držav članic za varnost hrane (sestane posvetovalnega foruma agencije

EFSA z dne 6. februarja 2018¹³) in znanstvenim odborom agencije EFSA (15. februarja 2018).

Posvetovanja z evropskimi organizacijami zainteresiranih strani, ki zastopajo kmete, zadruge, živilsko industrijo, trgovce na drobno, potrošnike, strokovnjake in civilno družbo, so potekala na *ad hoc* sestanku svetovalne skupine za prehranjevalno verigo ter zdravje živali in rastlin 5. februarja 2018¹⁴.

23. januarja 2018 se je začelo javno posvetovanje o pobudi v vseh uradnih jezikih Unije, ki je trajalo do 20. marca 2018; prejetih je bilo 471 odgovorov (od tega 318 odgovorov posameznikov in 153 odgovorov organizacij).

Prejeti prispevki državljanov in zainteresiranih strani so potrdili pomembnost vidikov modela za oceno tveganja v zvezi z varnostjo hrane v Uniji, ki jih obravnava ta predlog, ter potrebo zagotoviti, da predlog krepi vse te vidike, obenem pa ohranja načela, na katerih temelji sistem Unije za varnost hrane.

Pri pripravi predloga so bili upoštevani prispevki za ukrepe na štirih posebnih področjih: objava študij v podporo vlogam industrije za regulirane proizvode, pri čemer se zagotavlja varstvo zaupnih in osebnih podatkov; jamstva v Uniji za preverjanje zanesljivosti in neodvisnosti dokazov iz študij industrije; učinkovitejše obveščanje o tveganju ter krepitev vzdržnosti in upravljanja agencije EFSA ob hkratnem zagotavljanju neodvisnosti in odličnosti strokovnega znanja, ki ga dajo agenciji na voljo države članice Unije.

Rezultati vseh posvetovanj so povzeti v zbirnem poročilu¹⁵.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

V zvezi z vprašanji, zajetimi v tem predlogu, je v okviru preverjanja ustreznosti splošne živilske zakonodaje¹⁶ potekalo obsežno posvetovanje in zbiranje podatkov (vključno z zunanjimi študijami, obsežnimi raziskavami, študijami primerov in delavnicami ter poglobljenimi razgovori z zadevnimi zainteresiranimi stranmi).

- **Ocena učinka**

Kot je pojasnjeno v časovnem načrtu¹⁷, za to pobudo ni bila izvedena ocena učinka, saj se bodo ukrepi, ki bodo uvedeni s predlogom, v glavnem nanašali na preglednost in način, kako Komisija kot odgovorna za obvladovanje tveganja in EFSA kot odgovorna za oceno tveganja na podlagi nespremenjenih meril zbirata in obravnavata dokaze, potrebne za opravljanje njunih nalog. Zato se ne pričakuje, da bodo takšni ukrepi imeli znatne družbeno-gospodarske in okoljske vplive, ki jih je mogoče jasno opredeliti vnaprej.

Kljub temu pa so bili pri pripravi upoštevani številni učinki:

Preglednost: S predlogom naj bi se povečala preglednost postopka ocene tveganja. Tako naj bi se povečala legitimnost agencije EFSA v očeh potrošnikov in splošne javnosti ter s tem tudi njihovo zaupanje v njeno delo. Ker so informacije, ustrezno utemeljene kot zaupne, zaščitene, bi morale spodbude za inovacije ostati

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

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

¹⁵ Delovni dokument služb Komisije, Zbirno poročilo, SWD(2018) 97, [z dne 11. 4. 2018].

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

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

nespremenjene. Predlog ne bo posegal v nobeno pravico intelektualne lastnine, ki lahko obstaja na dokumentih ali njihovi vsebini, niti v nobeno regulativno zaščito za spodbujanje naložb, ki je določena v sektorski zakonodaji Unije na področju agroživilske verige (t. i. „pravila o izključnosti podatkov“). Stroški izpolnjevanja obveznosti za podjetja se ne bodo povečali, saj obstoječa pravila že zahtevajo vložitev vlog pri zadevnem regulativnem organu, na primer Komisiji, agenciji EFSA in državah članicah, ki vključujejo študije in zadevne zahteve za zaupnost. Največji delež opredeljenih stroškov bo krila EFSA, saj bo predvsem sama odgovorna za sprejemanje odločitev v zelo kratkih rokih, da se odobritveni postopki ne bi podaljšali, glede vseh zahtev za zaupnost, ki jih vložijo vlagatelji v okviru odobritvenih postopkov, v primerih, ko je potrebno mnenje agencije EFSA.

Upravljanje in večja vključenost držav članic v upravnem odboru: Predlog bo upravljanje agencije EFSA prilagodil modelu, ki se uporablja za druge agencije Unije, v skladu z medinstitucionalnim skupnim pristopom k decentraliziranim agencijam Unije, s čimer se bo povečala globalna usklajenost modela upravnega odbora agencij Unije. To naj bi imelo pozitiven učinek, saj izkušnje z drugimi agencijami Unije kažejo, da ta model zagotavlja učinkovit nadzor nad delovanjem agencij in usklajena stališča na ravni Unije in na nacionalni ravni. Kot pri drugih agencijah je tudi neodvisnost agencije EFSA ustrezno zaščitena z merili za imenovanje, ki dajejo prednost članom s profilom odgovornega za oceno tveganja, ter s strogimi določbami o neodvisnosti in preglednosti, saj ostajajo pravila, ki določajo, da morajo člani upravnega odbora delovati neodvisno in v javnem interesu ter vsako leto podati javno izjavo o interesih, nespremenjena. Poleg tega se upravni odbor osredotoča na področji uprave in financ.

Upravljanje in večja vključenost držav članic pri imenovanju strokovnjakov znanstvenih svetov: Večja vključenost držav članic v ta vidik dela agencije EFSA naj bi agenciji zagotovila dostop do zadosti velikega nabora neodvisnih in odličnih strokovnjakov, ki izpolnjujejo njene potrebe na različnih področjih njenega dela. To naj bi imelo pozitiven učinek na vzdržnost sistema Unije za ocenjevanje tveganja. Tveganje, da nekatere države članice morda nimajo dovolj strokovnjakov, da bi lahko agenciji EFSA zagotovile ustrezne kandidate, se izravna z možnostjo, da lahko EFSA sama izbere in imenuje dodatne strokovnjake, ter možnostjo, da države članice imenujejo strokovnjake z državljanstvom druge države članice. Za obravnavanje tega tveganja so predvidena tudi boljša finančna nadomestila za države članice, ki prispevajo k delu agencije EFSA z napotitvijo strokovnjakov ali pripravljalnim delom. Določbe v zvezi s predlaganjem, izbiro in imenovanjem strokovnjakov vključujejo stroga merila glede neodvisnosti, kar zagotavlja ustrezne zaščitne ukrepe. Vključenost izvršnega direktorja agencije EFSA v izbirni postopek je dodatno jamstvo, da bodo izpolnjena merila glede neodvisnosti. Izvršni direktor, katerega naloga je zaščititi neodvisnost in interese agencije EFSA, izbere strokovnjake, ki jih je za imenovanje predlagal upravni odbor izmed velikega števila strokovnjakov, ki so jih predlagale države članice. Izvršni direktor pri izboru strokovnjakov preveri, ali so ti skladni s politiko in pravili agencije EFSA o neodvisnosti, in pričakuje se, da je izvršni direktor glede na svojo specifično vlogo še zlasti previden pri tem ključnem vprašanju za agencijo EFSA.

Kar zadeva zanesljivost in trdnost študij, ki jih predloži industrija v okviru odobritvenih postopkov, so bili zlasti upoštevani naslednji učinki:

Ukrepi za vzpostavitev registra naročenih študij in za izvedbo posvetovanja o predloženih študijah bodo prinesli koristi, saj bodo zagotovili, da ima EFSA dostop

do čim več dokazov o snovi, predloženi v njeno oceno. Register naročenih študij bo pozitivno vplival na objektivnost dokazov, ki jih predloži industrija, saj bo pomenil dodatno jamstvo, da vlagatelji predložijo **vse študije**, ki so jih izvedli v zvezi snovjo – ne glede na njihove rezultate. EFSA bo lahko zlasti navzkrižno preverila informacije o izvedenih študijah (laboratoriji so zunanji vir informacij). V posvetovanjih o predloženih študijah bodo opredeljeni drugi ustrezni razpoložljivi znanstveni podatki ali študije o snovi, ki je predmet odobritve, kar bo okrepilo dokazno podlago agencije EFSA in zmanjšalo njeno odvisnost samo od študij industrije. Učinek na časovni potek odobritve je zelo majhen, saj obveščanje o naročenih študijah poteka pred vložitvijo vloge, ocena tveganja pa bo opravljena hkrati s posvetovanjem o predloženih študijah.

Obveščanje o naročenih študijah pomeni minimalno breme. Posvetovanje o predloženih študijah ne bo povzročilo dodatnega bremena, saj že obstaja obveznost predložitve študij agenciji EFSA, Komisiji in državam članicam. Obstaja le zelo majhno tveganje, da bi obveznost obveščanja za laboratorije, tj. samo laboratorije Unije, lahko negativno vplivala na njihovo konkurenčnost v primerjavi z neunijskimi laboratoriji ali da bi skupno učinkovitost ukrepa lahko ogrozili vlagatelji, ki se odločijo, da bodo študije izvedli v laboratorijih zunaj Unije ter se tako izognili obveznosti obveščanja. Podjetja, ki se odločijo za laboratorije zunaj Unije, bi namreč tvegala, da bi se tako ravnanje lahko razumelo kot izogibanje pravilom.

Posebne obveznosti v primeru obnovitev odobritev: Obveznosti obveščanja agencije EFSA o načrtovanih študijah ter sistematičnega posvetovanja o teh načrtovanih študijah, skupaj z izdajo sistematičnih mnenj agencije EFSA o vsebini predvidene vloge, naj bi imele pozitivne učinke. Ker se te obveznosti nanašajo na odobritev snovi, ki je na trgu že več let, in glede na to, da se nanašajo na načrtovane študije, izkušnje s podobnimi postopki v primeru agencije ECHA kažejo, da je na voljo javno znanje in v nekaterih primerih novi podatki o zadevni snovi, ki so lahko koristni. S takimi obveznostmi se prepreči nepotrebno ponavljanje študij na vretenčarjih in razširi dokazna podlaga za agencijo EFSA, ne da bi bila pri tem ogrožena konkurenčnost zadevnega vlagatelja. Dejansko predstavlja obveščanje o načrtovanih študijah razmeroma majhno breme za vlagatelja. Poleg tega je tudi sorazmerno, saj lahko vlagatelj v posvetovanju o načrtovanih študijah že v zgodnji fazi postopka pridobi koristne nasvete o vsebini predvidene vloge. Učinek na trajanje odobritvenih postopkov je minimalen, saj poteka obveščanje pred vložitvijo vloge, lahko pa je učinek tudi pozitiven v obliki skrajšanih odobritvenih postopkov, saj se lahko pomisleki izrazijo in obravnavajo že zgodaj v postopku. Učinek v smislu stroškov in potrebnih virov se nanaša predvsem na agencijo EFSA.

S postopkom pred vložitvijo vloge se zagotavlja dodatna vključenost agencije EFSA, da se zagotovi seznanjenost vlagatelja z veljavnimi zahtevami v zvezi z vsebino vlog za odobritev in njihovo upoštevanje. Postopek je odgovor na zahteve industrije (zlasti MSP) po nadaljnji podpori pri pripravi vlog za odobritev. To bi moralo prispevati tudi k predložitvi ustrežnejših in popolnejših dokazov, s čimer bi se izboljšala učinkovitost postopka ocenjevanja tveganja v agenciji EFSA. Vložniki, zlasti mala in srednja podjetja, bodo lažje razumela, kako je treba pripraviti vloge za odobritev. Neodvisnost agencije EFSA ne bo v nobenem smislu ogrožena, saj je svetovanje agencije EFSA omejeno na zadevne določbe in na zahtevano vsebino zadevne vloge. Poleg tega bo osebje agencije EFSA svetovalo brez udeležbe znanstvenih svetov. Svetovanje agencije EFSA je pregledno, saj je na voljo javnosti.

Ukrepi za zanesljivost in trdnost študij ne bi smeli negativno vplivati na inovacije. Kot je navedeno, ukrepi povzročajo le majhno dodatno breme za vlagatelje, saj so omejeni na obveščanje o naročenih študijah v vseh primerih in o načrtovanih študijah v primeru obnovitev ter je priložitev študij vlogi za odobritev določena že v obstoječi zakonodaji. Morebitni učinek, da bi se pri obveščanju o naročenih študijah o novi snovi razkrila poslovna strategija podjetja, je izničen, saj se te informacije javno objavijo le po objavi študij, ki so bile vključene v ustrezno vlogo za odobritev, torej v trenutku, ko taka objava ne more povzročiti razkritja poslovne strategije. Poleg tega ureditev glede zaupnosti, vzpostavljena s tem predlogom, določa, da so kakršne koli informacije, ki razkrivajo poslovno strategijo vlagatelja, zaupne. Učinek na inovacije (razkritje poslovne strategije) pri obveščanju o načrtovanih študijah v primeru obnovitev ni relevanten, saj je snov že znana, datum obnovitve pa je določen v zakonodaji. Postopek pred vložitvijo vloge bo MSP olajšal dostop do inovacij in se uvede na zahtevo vlagatelja, razen za obnovitve, ki so poseben primer in zadevajo omejeno število vlog. Ker so ukrepi omejeni na zagotavljanje preglednih informacij o študijah, ki jih mora vlagatelj v vsakem primeru izvesti že v skladu z obstoječo zakonodajo, ta postopek ne bo preusmeril pozitivnih naložb v inovacije v defenzivne naložbe. Večja preglednost naj bi prispevala h krepitvi ozračja zaupanja potrošnikov, ki je ugodno za spodbujanje inovacij in za mednarodno priznavanje varnosti proizvodov v Uniji. Učinek na časovni potek odobritve je minimalen, kot je podrobno opisano za vsak ukrep.

Skupaj bodo vsi ti ukrepi prispevali tudi k večji vključenosti zainteresiranih strani v sistem ocenjevanja tveganja in s tem k učinkovitejšemu obveščanju o tveganju.

Kar zadeva dodatni nadzor nad izvajanjem študij, se bodo z obema predlaganima ukrepoma (presoja/nadzor, ki jo/ga izvajajo inšpektorji Unije, in možnost naročanja *ad hoc* študij v izjemnih okoliščinah, da se preverijo dokazi, ki jih je EFSA uporabila v svoji oceni tveganja) zagotovila dodatna jamstva za kakovost in objektivnost študij, ki jih je EFSA uporabila v svoji oceni tveganja, ne da bi to zaviralo inovacije, saj sta omejena na posebne in izjemne primere.

Presoje, ki jih izvaja Evropska komisija: Z njimi se bodo okrepila jamstva za kakovost študij, ki jih EFSA upošteva pri svojih ocenah tveganja, zlasti v zvezi s ponovljivostjo rezultatov. Nevarnost, da bi prišlo do podvajanja z dejavnostmi, ki jih države članice izvajajo na podlagi sporazumov OECD, bo Komisija preprečila tako, da se bo njen program presoj dopolnjeval in usklajeval s programi OECD za presojo dobre laboratorijske prakse, v okviru katerih po sedanjih ureditvi vsakih 10 let potekajo presoje nadzornega organa vsake države članice. Zaradi odsotnosti pravne podlage za presojo nadzornih organov držav nečlanic EU se usklajujejo dejavnosti med državami članicami in programi OECD za dobro laboratorijsko prakso, potekajo pa tudi prizadevanja za sklenitev dvostranskih mednarodnih sporazumov. Ni negativnih učinkov na trajanje odobritvenih postopkov, ker gre za vzporedno dejavnost. Stroški so omejeni, krila pa jih bo Komisija.

Možnost, da se EFSA zaprosi, da izjemoma naroči študije: To je dodatno orodje, ki se lahko uporabi, kadar je treba preveriti znanstvene dokaze, na katere se EFSA opira. Zagotavlja, da je mogoče ukrep v izrednih okoliščinah – če gre za sporna vprašanja ali nasprotujoče si rezultate – sprejeti na ravni Unije. Tveganje, da bi se to orodje nesorazmerno uporabljalo za nepotrebno naročanje študij, je omejeno: ker se financira iz proračuna Unije, ga lahko uporabi Komisija in samo v izjemnih okoliščinah. Ni tveganja, da bi se odgovornost za predložitev dokazov o varnosti snovi za namen njene ocene, ki jo pripravi EFSA, prenesla na javne organe, saj se

ohrani načelo, da je industrija (vlagatelj) odgovorna za predložitev takih dokazov v postopku ocenjevanja tveganja. Ni tveganja, da bi prišlo do podvajanja dela z dejansko nalogo agencije EFSA, da naroči znanstvene študije, potrebne za izvajanje svojega poslanstva (člen 32 uredbe o splošni živilski zakonodaji), saj se to orodje obravnava kot orodje za obvladovanje tveganja.

Obravnavane alternativne možnosti:

Možnost, da lahko države članice od agencije EFSA zahtevajo, da naroči študije v izjemnih okoliščinah, ter možnost, da lahko EFSA naroča take študije na lastno pobudo, na koncu nista bili izbrani zaradi sorazmernosti (javno financiranje), pa tudi zato, ker lahko EFSA in države članice že zdaj Komisijo opozorijo na posebne razloge za uporabo tega specifičnega orodja.

- **Ustreznost in poenostavitev ureditve**

Kot je Komisija napovedala v svojem sporočilu v odgovor na evropsko državljansko pobudo „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“, gre pri tem predlogu za ciljno revizijo uredbe o splošni živilski zakonodaji (in drugih ukrepov, sprejetih v navedenem okviru), da se izboljšajo preglednost v oceni tveganja, zanesljivost, objektivnost in neodvisnost študij, ki jih EFSA uporabi v svoji oceni tveganja, obveščanje o tveganju in upravljanje agencije EFSA. Glede na to, da gre za revizijo obstoječega zakonodajnega akta, ki spada v okvir programa Komisije za ustreznost in uspešnost predpisov (REFIT), je Komisija preučila možnosti za poenostavitev in zmanjšanje bremena. Ker je ta revizija usmerjena v preglednost, se glavni vidik poenostavitve nanaša na uvedbo svetovanja pred vložitvijo vloge, s katerim bi se morala zagotoviti podpora vlagateljem, zlasti MSP, da bi bolje razumeli specifikacije glede vsebine vlog.

Drugi vidiki poenostavitve vključujejo uskladitev pravil o zaupnosti v različnih sektorjih, kar vsem vlagateljem iz industrije omogoča podobno izhodišče v smislu predvidljivosti.

Kar zadeva preglednost, se s predvidenimi ukrepi (na primer proaktivno razkritje nezaupnih podatkov, register naročenih študij, prostovoljni postopek pred vložitvijo vloge, predhodno obveščanje in svetovanje o načrtovanih študijah v primeru obnovitev, posvetovanje s tretjimi osebami o predloženih študijah) vzpostavlja trden okvir, ki je sorazmeren s ciljem krepiti zaupanje državljanov v preglednost sistema. Komisija ne vidi možnosti za poenostavitev ali zmanjšanje teh ukrepov, saj bi to lahko imelo negativne posledice ne le na dojemanje preglednosti sistema, temveč tudi na zagotavljanje popolnosti dokazov, predloženih v oceno agenciji EFSA.

- **Temeljne pravice**

Da bi se ugotovilo, s katero stopnjo razkritja bi se doseglo primerno ravnovesje, se pretehtajo javni interes zagotavljanja večje preglednosti v postopku ocenjevanja tveganja ter zadevni poslovni interesi. To pomeni, da se upoštevajo splošni cilji uredbe o splošni živilski zakonodaji, torej visoka raven varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov ter učinkovito delovanje notranjega trga. V ta namen predlog določa medsektorski seznam informacij, katerih razkritje bi lahko znatno škodovalo zadevnim poslovnim interesom, zato se ne bi smele razkriti javnosti. Predlog tudi določa varstvo osebnih podatkov in pri tem upošteva veljavni zakonodajni okvir Unije za obdelavo takih podatkov.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Glavni cilj predloga je povečati preglednost študij, uporabljenih v oceni tveganja, ter se odzvati na zahteve družbe po bolj preglednem in neodvisnem postopku ocenjevanja tveganja ter učinkovitejšem obveščanju o tveganju. Predlog bo z okrepitevijo upravljanja agencije EFSA in povečanjem vzdržnosti sistema ocenjevanja tveganja zagotovil, da bo EFSA še naprej imela pomembno vlogo v sistemu Unije za varnost hrane ter prispevala k zdravju in dobrobiti državljanov Unije ter k inovativni in konkurenčni agroživilski industriji Unije.

Za obravnavo teh vprašanj je Komisija pripravila obsežen in ambiciozen predlog, ki zahteva znatno povečanje virov agencije EFSA, da bo lahko izpolnila svoje obstoječe in predlagane nove naloge.

Države članice, ki agenciji EFSA zagotavljajo strokovno znanje, morajo prav tako prejeti višja nadomestila.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Pri preverjanju ustreznosti splošne živilske zakonodaje je bila prav tako izpostavljena potreba po vzpostavitvi bolj celovitega sistema za spremljanje izvajanja živilske zakonodaje Unije, da bi oblikovalcem politik in javnosti dali na voljo bolj zanesljive podatke in dokaze za redno oceno zadevnih učinkov. Poudarjeno je bilo, da je treba to pomanjkanje obravnavati pri prihodnjem razvoju politike, na primer z boljšim usklajevanjem obstoječih zahtev glede poročanja. Čeprav bi načeloma lahko revizijo Uredbe (ES) št. 178/2002 izkoristili kot priložnost za vzpostavitev celovitejšega sistema za spremljanje izvajanja živilske zakonodaje Unije, je ciljno področje uporabe tega predloga preveč omejeno, da bi omogočalo vzpostavitev takega sistema.

Določeni so prehodni ukrepi. Ta predlog določa redno splošno oceno agencije, ki jo naroči Komisija na podlagi skupnega pristopa k decentraliziranim agencijam.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

1) **Predlog znanstvenikom in državljanom zagotavlja dostop do ključnih informacij, povezanih z varnostjo, ki jih ocenjuje EFSA na začetni stopnji ocene tveganja.** V novih določbah je zlasti določeno, da mora EFSA po prejemu (vloge se ji predložijo neposredno ali pa ji jih posredujejo države članice ali Komisija) objaviti vse podporne podatke in informacije v zvezi z vlogami odobritev, vključno z dodatnimi informacijami, razen v primeru ustrezno utemeljenih zaupnih informacij. V zvezi s tem ta predlog določa, katere vrste informacij je treba obravnavati kot zaupne. Določbe o preglednosti ne posegajo v obstoječe pravice intelektualne lastnine in določbe o izključnosti podatkov iz sektorske živilske zakonodaje Unije. Prav tako je določen postopek za obravnavo zahtev za zaupnost.

2) **Predlog bo pomagal izboljšati zaupanje državljanov v verodostojnost znanstvenih študij in posledično v sistem Unije za ocenjevanje tveganja.** Predlog bo določal vrsto ukrepov, s katerimi se bo agenciji EFSA zagotovil dostop do čim obsežnejših relevantnih znanstvenih dokazov v zvezi z vlogo za odobritev in s katerimi se bodo povečala jamstva glede zanesljivosti, objektivnosti in neodvisnosti študij, ki jih EFSA uporabi v svojih ocenah tveganja. S predlogom bo najprej vzpostavljen register naročenih študij Unije o snoveh, vključenih v sistem za

odobritev v okviru živilske zakonodaje, ki ga bo upravljala EFSA. Drugi ukrep določa postopek pred vložitvijo vloge, s katerim EFSA lahko svetuje vlagatelju (ne da bi pri tem obravnavala zasnovo študije), pri čemer se njen nasvet objavi. V primeru obnovitev postopek pred vložitvijo vloge predvideva, da je o študijah, ki jih načrtuje morebitni vlagatelj, treba obvestiti agencijo EFSA in da po javnem posvetovanju o teh načrtovanih študijah EFSA sistematično svetuje vlagateljem. Tretji ukrep določa, da se na stopnji vložitve vloge za odobritev po objavi vseh študij v skladu z novimi določbami o preglednosti izvede posvetovanje s tretjimi osebami, da se ugotovi, ali so na voljo drugi relevantni znanstveni podatki ali študije. Četrty ukrep določa nadzor in presoje, ki jih izvajajo inšpektorji Komisije v zvezi s študijami. Nazadnje, predlog uvaja možnost, da Komisija v izjemnih okoliščinah (npr. v primeru spornih vprašanj) od agencije EFSA zahteva, da naroči študije z namenom preverjanja.

3) Predlog bo omogočil boljše vključevanje držav članic v strukturo upravljanja in znanstvene svete agencije EFSA, s čimer bo podpiral dolgoročno vzdržnost ocenjevanja tveganja s strani agencije EFSA, ne da bi to vplivalo na njeno neodvisnost. Sestavo upravnega odbora agencije EFSA usklajuje s skupnim pristopom k decentraliziranim agencijam, in sicer z vključitvijo predstavnikov vseh držav članic. Obravnaval bo tudi ugotovitve preverjanja ustreznosti splošne živilske zakonodaje, pri katerem so bili opredeljeni izzivi v zvezi z zmogljivostjo agencije EFSA za ohranjanje visoke ravni strokovnega znanja s povečanim sodelovanjem držav članic v postopku imenovanja članov znanstvenih svetov. Predlog upošteva potrebe agencije EFSA po neodvisnosti, odličnosti in večdisciplinarnem strokovnem znanju. Ohranjajo se zlasti obstoječa stroga merila glede neodvisnosti, države članice pa morajo v skladu s posebnimi določbami vzpostaviti posebne ukrepe za zagotovitev, da imajo strokovnjaki na voljo konkretna sredstva za neodvisno delovanje, kot se zahteva v predlogu. Predlog prav tako zagotavlja boljšo organizacijo dela znanstvenih svetov.

4) Predlog bo izboljšal obveščanje javnosti / zainteresiranih strani o tveganju s strani Komisije / agencije EFSA / držav članic. Predlagano je, da se v zakonodaji določijo cilji in splošna načela za obveščanje o tveganju, ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja v skladu s členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002, in da se na podlagi teh ciljev in splošnih načel sestavi splošni načrt obveščanja o tveganju („splošni načrt“). V splošnem načrtu bi bilo treba opredeliti ključne dejavnike, ki jih je treba upoštevati pri določanju vrste in ravni potrebnih dejavnosti obveščanja, opredeliti orodja in kanale za ustrezne pobude obveščanja o tveganju, pri čemer se upoštevajo zadevne ciljne skupine, in vzpostaviti ustrezne mehanizme za zagotovitev usklajenega obveščanja o tveganju.

V predlogu je predlagano, da se Komisija pooblasti, da z delegiranimi akti pripravi ta splošni načrt za namene Uredbe (ES) št. 178/2002.

Vzporedno z zakonodajnimi ukrepi bo Komisija s svojimi politikami na področju raziskav in inovacij še naprej zagotavljala podporo varnosti hrane ter prispevala h krepitvi usklajevanja, sodelovanja in kohezije raziskovalnih in inovacijskih dejavnosti na področju varnosti hrane v Uniji in njenih državah članicah, zlasti pri oblikovanju prihodnjega devetega evropskega okvirnega programa za raziskave in inovacije.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah Uredbe (ES) št. 178/2002 [o splošni živilski zakonodaji], Direktive 2001/18/ES [o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje], Uredbe (ES) št. 1829/2003 [o gensko spremenjenih živilih in krmih], Uredbe (ES) št. 1831/2003 [o krmnih dodatkih], Uredbe (ES) št. 2065/2003 [o aromah dima], Uredbe (ES) št. 1935/2004 [o materialih, namenjenih za stik z živilom], Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o skupnem postopku odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila], Uredbe (ES) št. 1107/2009 [o fitofarmacevtskih sredstvih] in Uredbe (EU) 2015/2283 [o novih živilih]

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 43, člena 114 in člena 168(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹⁸,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij¹⁹,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta²⁰ določa splošna načela in zahteve živilske zakonodaje, da se oblikuje skupna podlaga za ukrepe glede živilske zakonodaje tako na ravni Unije kot na ravni držav članic. Med drugim določa, da mora živilska zakonodaja temeljiti na analizi tveganja, razen če to glede na okoliščine ali vrsto ukrepa ni primerno.
- (2) Uredba (ES) št. 178/2002 opredeljuje „analizo tveganja“ kot postopek, sestavljen iz treh med seboj povezanih sestavnih delov: ocene tveganja, obvladovanja tveganja in obveščanja o tveganju. Za namene ocene tveganja na ravni Unije ustanavlja Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) kot pristojni organ Unije za ocenjevanje tveganja glede zadev, povezanih z varnostjo hrane in krme. Obveščanje o tveganju je bistven del postopka analize tveganja.

¹⁸ UL C , , str. .

¹⁹ UL C , , str. .

²⁰ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

- (3) Pri oceni Uredbe (ES) št. 178/2002²¹ („preverjanje ustreznosti splošne živilske zakonodaje“) je bilo ugotovljeno, da se obveščanje o tveganju na splošno ne šteje za dovolj učinkovito, kar vpliva na zaupanje potrošnikov v rezultat postopka analize tveganja.
- (4) Zato je treba zagotoviti celovit in stalen postopek obveščanja o tveganju med celotnim postopkom analize tveganja, ki vključuje odgovorne za oceno tveganja in odgovorne za obvladovanje tveganja na ravni Unije in nacionalni ravni. Navedeni postopek bi bilo treba združiti z odprtim dialogom med vsemi zainteresiranimi stranmi, da se zagotovita skladnost in doslednost v postopku analize tveganja.
- (5) Posebno pozornost bi bilo treba nameniti skladni, ustrezni in pravočasni razlagi ugotovitev ocene tveganja ter tudi načinov, kako te pripomorejo k odločitvam za obvladovanje tveganja, skupaj z drugimi upoštevanja vrednimi dejavniki, kadar je to ustrezno.
- (6) V ta namen je treba določiti splošne cilje in načela obveščanja o tveganju, ob upoštevanju vloge odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja.
- (7) Na podlagi teh splošnih ciljev in načel bi bilo treba vzpostaviti splošni načrt obveščanja o tveganju v tesnem sodelovanju z Agencijo in državami članicami, po ustreznih javnih posvetovanjih.
- (8) V splošnem načrtu bi morali biti opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri dejavnostih obveščanja o tveganju, kot so različne ravni tveganja, vrsta tveganja in njegove morebitne posledice za javno zdravje, koga in kaj tveganje neposredno ali posredno prizadene, ravni izpostavljenosti tveganju, zmožnost obvladovanja tveganja in drugi dejavniki, ki vplivajo na dožemanje tveganja, vključno s stopnjo nujnosti, veljavnim zakonodajnim okvirom in razmerami na zadevnem trgu. V splošnem načrtu bi morali biti opredeljeni tudi orodja in kanali, ki jih je treba uporabiti, ter vzpostavljeni ustrezni mehanizmi za zagotovitev usklajenega obveščanja o tveganju.
- (9) Preglednost postopka ocenjevanja tveganja prispeva k temu, da potrošniki in splošna javnost v večji meri priznavajo legitimnost Agencije za izpolnjevanje njenih nalog, povečuje njihovo zaupanje v delo Agencije ter zagotavlja, da je Agencija bolj odgovorna državljanom Unije v demokratičnem sistemu. Zato je bistveno ohraniti zaupanje splošne javnosti in drugih zainteresiranih strani v postopek analize tveganja, na katerem temelji živilska zakonodaja Unije, in zlasti v ocenjevanje tveganja, vključno z organizacijo in neodvisnostjo Agencije ter preglednostjo.
- (10) Sestavo upravnega odbora Agencije je primerno uskladiti s skupnim pristopom k decentraliziranim agencijam, v skladu s skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta Evropske unije in Evropske komisije o decentraliziranih agencijah iz leta 2012²².
- (11) Izkušnje kažejo, da je vloga upravnega odbora Agencije usmerjena v upravne in finančne vidike in ne vpliva na neodvisnost njenega znanstvenega dela. Zato je v upravni odbor Agencije primerno vključiti predstavnike vseh držav članic, hkrati pa zagotoviti, da imajo navedeni predstavniki izkušnje zlasti na področju ocenjevanja tveganja.
- (12) Upravni odbor bi bilo treba izbrati tako, da se zagotovijo najvišji standardi strokovne usposobljenosti in širok obseg ustreznih izkušenj predstavnikov držav članic, Evropskega parlamenta in Komisije.

²¹ Delovni dokument služb Komisije „The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)“ („Ocena splošne živilske zakonodaje (Uredbe (ES) št. 178/2002) v okviru programa REFIT“), SWD(2018) 38 final, z dne 15. januarja 2018.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sl.pdf.

- (13) Pri preverjanju ustreznosti splošne živilske zakonodaje so bile ugotovljene nekatere pomanjkljivosti pri dolgoročni zmogljivosti Agencije za ohranjanje strokovnega znanja na visoki ravni. Zlasti se je zmanjšalo število kandidatov, ki se prijavljajo za člane znanstvenih svetov. Sistem je zato treba okrepiti, države članice pa bi morale imeti aktivnejšo vlogo pri zagotavljanju zadostnega nabora strokovnjakov za izpolnjevanje potreb sistema Unije za ocenjevanje tveganja v smislu visoke ravni strokovnega znanja, neodvisnosti in večdisciplinarnega strokovnega znanja.
- (14) Da bi ocenjevanje tveganja ostalo neodvisno od obvladovanja tveganja in drugih interesov na ravni Unije, je primerno, da predlog članov znanstvenih svetov s strani držav članic, izbor članov, ki ga opravi izvršni direktor Agencije, in njihovo imenovanje, ki ga opravi upravni odbor Agencije, temeljijo na strogih merilih, ki zagotavljajo odličnost in neodvisnost strokovnjakov in hkrati potrebno večdisciplinarno strokovno znanje vsakega sveta. Zato je prav tako nujno, da je v izbor in imenovanje navedenih znanstvenih strokovnjakov vključen tudi izvršni direktor, katerega naloga je ščititi interese Agencije in zlasti neodvisnost njenega strokovnega znanja. Vzpostaviti bi bilo treba tudi dodatne ukrepe, ki bodo omogočili neodvisno delovanje znanstvenih strokovnjakov.
- (15) Bistveno je, da se zagotovi učinkovito delovanje Agencije in izboljša trajnost njenega strokovnega znanja. Zato je treba okrepiti podporo, ki jo Agencija in države članice zagotavljajo za delo znanstvenih svetov Agencije. Agencija bi zlasti morala organizirati pripravljalno delo v podporo nalogam, ki jih opravljajo znanstveni sveti, tudi tako, da od osebja Agencije ali nacionalnih znanstvenih organizacij, ki se povezujejo z Agencijo, zahteva, da pripravijo osnutek pripravljalnih znanstvenih mnenj, za katere bo opravljen medsebojni strokovni pregled in ki jih bodo sprejeli znanstveni sveti.
- (16) Postopki odobritve temeljijo na načelu, da mora vlagatelj dokazati, da predmet postopka odobritve izpolnjuje varnostne zahteve Unije glede na znanstvena dognanja, s katerimi razpolaga. To načelo temelji na predpostavki, da se javno zdravje bolje varuje, če dokazno breme nosi vlagatelj, ki mora dokazati, da je določen predmet varen, preden se da na trg, namesto da bi javni organi morali dokazati, da predmet ni varen, da bi se lahko prepovedalo njegovo dajanje na trg. Poleg tega se javna sredstva ne bi smela uporabljati za naročanje dragih študij, ki bodo na koncu industriji pomagale dati izdelek na trg. V skladu s tem načelom in veljavnimi regulativnimi zahtevami morajo vlagatelji v podporo vlogam za odobritev na podlagi sektorske živilske zakonodaje Unije predložiti ustrezne študije, vključno s preizkusi, da se dokažeta varnost in v nekaterih primerih učinkovitost predmeta.
- (17) Obstajajo določbe o vsebini vlog za odobritev. Bistvenega pomena je, da je vloga za odobritev, ki se predloži Agenciji za oceno tveganja, v skladu z veljavnimi specifikacijami, da se zagotovi, da Agencija pripravi znanstveno oceno najvišje kakovosti. Vlagatelji ter zlasti mala in srednja podjetja pa teh specifikacij ne razumejo vedno jasno. Zato bi bilo primerno, da bi Agencija na zahtevo svetovala morebitnemu vlagatelju o veljavnih pravilih in zahtevani vsebini vloge za odobritev, preden se vloga uradno vloži, ne da bi pri tem obravnavala zasnovo študij, ki jih je treba predložiti, za kar bi bil še naprej odgovoren vlagatelj. Za preglednost tega postopka bi bilo treba nasvet Agencije objaviti.
- (18) Agencija bi morala poznati predmet vseh študij, ki jih izvede vlagatelj v zvezi s prihodnjo vlogo za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije. Zato je potrebno in primerno, da nosilci dejavnosti, ki naročijo študije, in laboratoriji, ki te študije izvajajo, študije ob naročilu prigrasijo Agenciji. Informacije o prigrasjenih študijah bi bilo treba objaviti šele po objavi ustrezne vloge za odobritev v skladu z veljavnimi pravili o preglednosti.
- (19) V primeru vlog za obnovitev odobritve je odobrena snov ali izdelek na trgu že več let. Zato obstajajo izkušnje in znanje o tej snovi ali izdelku. Iz tega razloga je primerno, da vlagatelj načrtovane študije v podporo vlogam za obnovitev odobritve prigrasi Agenciji in da Agencija po posvetovanju s tretjimi osebami o teh načrtovanih študijah sistematično svetuje

vlagateljem o vsebini predvidene vloge za obnovitev odobritve, ob upoštevanju prejetih pripomb.

- (20) Obstajajo nekateri pomisleki javnosti, da ocena Agencije v zvezi z odobritvijo temelji predvsem na študijah industrije. Agencija že pregleduje znanstveno literaturo, da bi lahko upoštevala druge podatke in študije o predmetu, na katerega se nanaša njena ocena. Da se zagotovi dodatna raven jamstva, ki omogoča dostop Agencije do vseh ustreznih znanstvenih podatkov in študij o predmetu postopka odobritve, je primerno predvideti posvetovanje s tretjimi osebami, da se ugotovi, ali so na voljo drugi relevantni znanstveni podatki ali študije. Da bi povečali učinkovitost posvetovanja, bi to moralo potekati po objavi študij iz vloge za odobritev, ki jih je predložila industrija, v skladu s pravili o preglednosti iz te uredbe.
- (21) Študije, vključno s preizkusi, ki jih predložijo nosilci dejavnosti v podporo vlogam za odobritev na podlagi sektorske živilske zakonodaje Unije, so običajno v skladu z mednarodno priznanimi načeli, ki zagotavljajo enotno podlago za njihovo kakovost, zlasti z vidika ponovljivosti rezultatov. Vendar se v nekaterih primerih lahko pojavijo težave glede skladnosti z veljavnimi standardi, zato so vzpostavljeni nacionalni sistemi za preverjanje te skladnosti. Primerno je določiti dodatno raven jamstev, da bi splošni javnosti dali zagotovila glede kakovosti študij in določili okrepljen sistem presoj, v skladu s katerim bi Komisija preverjala nadzor držav članic nad izvajanjem navedenih načel v laboratorijih, ki izvajajo take študije in preizkuse.
- (22) Varnost hrane je občutljivo vprašanje bistvenega pomena za vse državljane Unije. Poleg ohranjanja načela, da breme za dokazovanje skladnosti z zahtevami Unije nosi industrija, je pomembno vzpostaviti dodatno orodje za preverjanje za obravnavo posebnih primerov, ki so za družbo zelo pomembni in povzročajo polemiko glede varnosti, tj. naročanje dodatnih študij za preverjanje dokazov, uporabljenih v postopku ocenjevanja tveganja. Ker bi se tako izjemno orodje za preverjanje financiralo iz proračuna Unije in ker bi morala njegova uporaba ostati sorazmerna, bi morala biti za naročila takih preveritvenih študij odgovorna Komisija. Upoštevati bi bilo treba dejstvo, da mora biti področje uporabe naročenih študij v nekaterih posebnih primerih širše od zadevnega dokaza (če so na primer na voljo nova znanstvena dognanja).
- (23) Pri preverjanju ustreznosti splošne živilske zakonodaje se je pokazalo, da se postopek ocenjevanja tveganja, zlasti glede postopkov odobritve za agroživilsko verigo, kljub precejšnjemu napredku Agencije v smislu preglednosti, ne dojema vedno kot popolnoma pregleden. To je deloma tudi posledica tega, da so različna pravila o preglednosti in zaupnosti določena v Uredbi (ES) št. 178/2002 in tudi v drugih zakonodajnih aktih Unije, ki zajemajo agroživilsko verigo. Njihovo medsebojno učinkovanje lahko vpliva na sprejemljivost ocene tveganja za splošno javnost.
- (24) Evropska državljanska pobuda „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“ je dodatno potrdila pomisleke glede preglednosti v zvezi s študijami, ki jih naroča industrija in se predložijo vlogam za odobritev²³.
- (25) Zato je treba proaktivno okrepiti preglednost postopka ocenjevanja tveganja. Zagotoviti bi bilo treba javni dostop do vseh znanstvenih podatkov in informacij v podporo vlogam za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije ter zaprosilom za znanstvene prispevke, in sicer čim bolj zgodaj v postopku ocenjevanja tveganja. Vendar ta postopek ne bi smel posegati v obstoječe pravice intelektualne lastnine ali katero koli določbo iz živilske

²³

Sporočilo Komisije o evropski državljanski pobudi „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“, C(2017) 8414 final.

zakonodaje Unije, ki ščiti naložbe inovatorjev pri zbiranju informacij in podatkov v podporo zadevnim vlogam za odobritev.

- (26) Kadar je Agencija zaprosena za mnenje v zvezi s postopki odobritve na podlagi živilske zakonodaje Unije, bi morala biti glede na svojo obveznost, da zagotovi javni dostop do vseh podpornih informacij v zvezi s pripravo znanstvenih prispevkov, odgovorna za ocenjevanje zahtev za zaupnost.
- (27) Za določitev ravni razkritja, ki zagotavlja primerno ravnotežje, bi bilo treba ustrezne pravice javnosti do preglednosti v postopku ocenjevanja tveganja ponderirati glede na pravice poslovnih vlagateljev, ob upoštevanju ciljev Uredbe (ES) št. 178/2002.
- (28) V skladu s tem in ob upoštevanju postopkov, ki veljajo za vloge za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije, so dosedanje izkušnje pokazale, da se nekatere informacije običajno obravnavajo kot občutljive in bi morale ostati zaupne v različnih sektorskih postopkih odobritve. V Uredbi (ES) št. 178/2002 je primerno določiti horizontalni seznam informacij, katerih razkritje bi lahko veljalo za zelo škodljivo za zadevne poslovne interese in ki se zato ne bi smele razkriti javnosti („splošni horizontalni seznam zaupnih postavk“). Take informacije bi morale biti dovoljeno razkriti samo v zelo omejenih in izjemnih okoliščinah, povezanih s predvidljivimi učinki na zdravje in nujno potrebo po varovanju zdravja ljudi in živali ali okolja.
- (29) Zaradi jasnosti in da se poveča pravna varnost, je treba določiti posebne postopkovne zahteve, ki jih je treba upoštevati v zvezi z zahtevo za zaupno obravnavo informacij, predloženih za namen postopkov odobritve na podlagi živilske zakonodaje Unije.
- (30) Prav tako je treba določiti posebne zahteve v zvezi z varstvom osebnih podatkov za namene preglednosti postopka ocenjevanja tveganja ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta²⁴ in Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta²⁵. Zato v skladu s to uredbo nobeni osebni podatki ne bi smeli biti javno dostopni, razen če je to potrebno in sorazmerno za namene zagotavljanja preglednosti, neodvisnosti in zanesljivosti postopka ocenjevanja tveganja, pri čemer pa se preprečuje nasprotje interesov.
- (31) Za namene povečane preglednosti in zagotovitev učinkovite obravnave zaprosil za znanstvene prispevke, ki jih prejme Agencija, bi bilo treba razviti standardne formate podatkov in pakete programske opreme. Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje Uredbe (ES) št. 178/2002 v zvezi s sprejetjem standardnih formatov podatkov in paketov programske opreme, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta²⁶.
- (32) Ob upoštevanju dejstva, da bi Agencija morala shranjevati znanstvene podatke, vključno z zaupnimi in osebnimi podatki, je treba zagotoviti, da je takšno shranjevanje v skladu z visoko stopnjo varnosti.
- (33) Poleg tega je za oceno uspešnosti in učinkovitosti različnih določb, ki se uporabljajo za Agencijo, primerno tudi določiti, da Komisija oceni Agencijo, in sicer v skladu s skupnim

²⁴ Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

²⁵ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

²⁶ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

pristopom k decentraliziranim agencijam. Pri oceni bi bilo zlasti treba pregledati postopke za izbor članov znanstvenega odbora in svetov, njihovo stopnjo preglednosti, stroškovno učinkovitost in primernost, da se zagotovita neodvisnost in usposobljenost ter preprečijo nasprotja interesov.

- (34) Da bi zagotovili skladnost s predlaganimi prilagoditvami Uredbe (ES) št. 178/2002, bi bilo treba spremeniti določbe v zvezi z javnim dostopom in varstvom zaupnih informacij iz Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta²⁷, Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta²⁸, Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003²⁹, Uredbe (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta³⁰, Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004³¹, Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta³², Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta³³ ter Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta³⁴.
- (35) Za zagotovitev preglednosti postopka ocenjevanja tveganja je prav tako treba razširiti področje uporabe Uredbe (ES) št. 178/2002, ki je trenutno omejeno na živilsko zakonodajo, da se vanj vključijo tudi zahtevki za dovoljenje v okviru Uredbe (ES) št. 1831/2003 v zvezi s krmnimi dodatki, vloge za odobritev v okviru Uredbe (ES) št. 1935/2004 v zvezi z materiali, namenjenimi za stik z živali, in vloge za registracijo v okviru Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi.
- (36) Za zagotovitev, da se upoštevajo sektorske posebnosti glede zaupnih informacij, je treba ustrezne pravice javnosti do preglednosti v postopku ocenjevanja tveganja, vključno s tistimi, ki izhajajo iz Aarhuške konvencije³⁵, ponderirati glede na pravice poslovnih vlagateljev, ob upoštevanju posebnih ciljev sektorske zakonodaje Unije in pridobljenih izkušenj. Zato je treba spremeniti Direktivo 2001/18/ES, Uredbo (ES) št. 1829/2003, Uredbo (ES) št. 1831/2003, Uredbo (ES) št. 1935/2004 in Uredbo (ES) št. 1107/2009, da se določijo dodatni zaupni elementi poleg tistih, ki so določeni v Uredbi (ES) št. 178/2002.
- (37) Da bi še dodatno okrepili povezavo med odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja na ravni Unije in nacionalnih ravneh ter skladnost in doslednost obveščanja o tveganju, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe sprejme akte za sprejetje splošnega načrta za obveščanje o tveganju glede zadev, povezanih z agroživilsko verigo. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi s strokovnjaki, in da se ta posvetovanja izvajajo

²⁷ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

²⁸ Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

²⁹ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29).

³⁰ Uredba (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih (UL L 309, 26.11.2003, str. 1).

³¹ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

³² Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1).

³³ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

³⁴ Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

³⁵ Uredba (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL L 264, 25.9.2006, str. 13).

v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

- (38) Da bi Agenciji in nosilcem dejavnosti omogočili, da se prilagodijo novim zahtevam, in hkrati zagotovili, da Agencija še naprej nemoteno deluje, je treba določiti prehodne ukrepe za uporabo te uredbe.
- (39) Ker je imenovanje članov znanstvenega odbora in znanstvenih svetov odvisno od začetka delovanja novega upravnega odbora, je treba določiti posebne prehodne določbe, ki omogočajo podaljšanje sedanjega mandata članov znanstvenega odbora in znanstvenih svetov.
- (40) V skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta³⁶ je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je podal mnenje [...] –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1 **Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002**

Uredba (ES) št. 178/2002 se spremeni:

- (1) v poglavje II se vstavi naslednji ODDELEK Ia:

„ODDELEK Ia

OBVEŠČANJE O TVEGANJU

Člen 8a

Cilji obveščanja o tveganju

Z obveščanjem o tveganju se ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja doseajo naslednji cilji:

- (a) spodbujanje ozaveščenosti o posebnih vprašanjih, obravnavanih v celotnem postopku analize tveganja, in njihovega razumevanja;
- (b) spodbujanje doslednosti in preglednosti pri oblikovanju priporočil za obvladovanje tveganja;
- (c) zagotavljanje trdne podlage za razumevanje odločitev glede obvladovanja tveganja;
- (d) povečanje razumevanja postopka analize tveganja v javnosti, da se poveča zaupanje v njegove rezultate;
- (e) spodbujanje ustrezne udeležbe vseh zainteresiranih strani ter
- (f) zagotavljanje primerne izmenjave informacij z zainteresiranimi stranmi v zvezi s tveganji, povezanimi z agroživilsko verigo.

Člen 8b

Splošna načela obveščanja o tveganju

³⁶ Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

Ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja mora obveščanje o tveganju:

- (a) zagotavljati interaktivno izmenjavo točnih, ustreznih in pravočasnih informacij na podlagi načel preglednosti, odprtosti in odzivnosti;
- (b) zagotavljati pregledne informacije na vsaki stopnji postopka analize tveganja, od oblikovanja zaprosil za znanstveno mnenje do predložitve ocene tveganja in sprejetja odločitev o obvladovanju tveganja;
- (c) upoštevati dojemanje tveganja;
- (d) olajšati razumevanje in dialog med vsemi zainteresiranimi stranmi ter
- (e) biti dostopno tudi tistim, ki niso neposredno udeleženi v postopku, ob upoštevanju zaupnosti in varstva osebnih podatkov.

Člen 8c

Splošni načrt obveščanja o tveganju

- 1. Komisija je v skladu s členom 57a pooblaščen, da v tesnem sodelovanju z agencijo, državami članicami in po ustreznih javnih posvetovanjih sprejme delegirane akte o določitvi splošnega načrta obveščanja o tveganju glede zadev v zvezi z agroživilsko verigo, ob upoštevanju zadevnih ciljev in splošnih načel iz členov 8a in 8b.
- 2. Splošni načrt obveščanja o tveganju spodbuja celosten okvir za obveščanje o tveganju, ki ga morajo dosledno in sistematično upoštevati odgovorni za oceno tveganja in odgovorni za obvladovanje tveganja na ravni Unije in na nacionalni ravni. V njem so:
 - (a) opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri določanju vrste in ravni potrebnih dejavnosti obveščanja o tveganju;
 - (b) opredeljena ustrezna glavna orodja in kanali, ki jih je treba uporabiti pri obveščanju o tveganju, pri čemer se upoštevajo potrebe zadevnih ciljnih skupin; ter
 - (c) vzpostavljeni ustrezni mehanizmi, s katerimi se bo povečala usklajenost obveščanja o tveganju med odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja ter zagotovil odprt dialog med vsemi zainteresiranimi stranmi.
- 3. Komisija sprejme splošni načrt obveščanja o tveganju v *[dveh letih od začetka uporabe te uredbe]* in ga redno posodablja, pri čemer se upoštevajo tehnični in znanstveni napredek ter pridobljene izkušnje.“;

(2) člen 25 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Vsaka država članica predlaga člana in nadomestnega člana upravnega odbora. Tako predlagane člane in nadomestne člane imenuje Svet in imajo glasovalno pravico.“;

(b) vstavita se naslednja odstavka 1a in 1b:

„1a. Poleg članov in nadomestnih članov iz odstavka 1 upravni odbor sestavljajo:

- (a) dva člana in nadomestna člana z glasovalno pravico, ki jih imenuje Komisija in predstavljajo Komisijo;
- (b) en član z glasovalno pravico, ki ga imenuje Evropski parlament;

- (c) štirje člani z glasovalno pravico, ki predstavljajo civilno družbo in interese prehranske verige, in sicer en član iz združenja potrošnikov, eden iz okoljske nevladne organizacije, eden iz organizacije kmetov in eden iz industrijske organizacije. Navedene člane imenuje Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom na podlagi seznama, ki ga sestavi Komisija in vključuje več imen, kot je prostih delovnih mest. Seznam, ki ga sestavi Komisija, se posreduje Evropskemu parlamentu skupaj s zadevnimi referenčnimi dokumenti. Kakor hitro je mogoče in v treh mesecih od uradnega obvestila, lahko Evropski parlament predloži svoje mnenje v presojo Svetu, ki potem imenuje navedene člane.
- 1b. Člani upravnega odbora in, kadar je ustrezno, nadomestni člani so imenovani na podlagi visoke usposobljenosti na področju ocenjevanja tveganja v zvezi z varnostjo hrane, pa tudi znanja na področju zakonodaje o varnosti prehranske verige in s tem povezane politike ter ustreznih vodstvenih, upravnih in proračunskih/finančnih sposobnosti.“;
- (c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:
- „2. Mandat članov in nadomestnih članov traja štiri leta. Vendar se mandat članov iz odstavkov 1a(a) in (b) časovno ne omeji. Mandat članov iz odstavka 1a(c) se lahko samo enkrat podaljša.“;
- (d) drugi pododstavek odstavka 5 se nadomesti z naslednjim:
- „Če ni drugače določeno, upravni odbor odloča z večino svojih članov. Nadomestni člani predstavljajo člane v njihovi odsotnosti in glasujejo v njihovem imenu.“;
- (3) člen 28 se spremeni:
- (a) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:
- „5. Člane znanstvenega odbora, ki niso člani znanstvenih svetov, in dodatne člane iz odstavka 5b imenuje upravni odbor na predlog izvršnega direktorja za petletni mandat z možnostjo podaljšanja po objavi razpisa za prijavo interesa v *Uradnem listu Evropske unije*, v ustreznih vodilnih znanstvenih publikacijah in na spletišču agencije.“;
- (b) vstavijo se naslednji odstavki 5a do 5g:
- „5a. Člane znanstvenih svetov imenuje upravni odbor za petletni mandat z možnostjo podaljšanja v skladu z naslednjim postopkom:
- (a) Izvršni direktor po posvetovanju z upravnim odborom pošlje državam članicam zaprosilo za posebna večdisciplinarna strokovna znanja, potrebna v posameznem znanstvenem svetu, ter navede število strokovnjakov, ki jih morajo predlagati države članice. Izvršni direktor obvesti države članice o politiki neodvisnosti agencije in izvedbenih pravilih, ki se uporabljajo za člane znanstvenih svetov. Države članice objavijo razpis za prijavo interesa, na podlagi katerega predlagajo svoje kandidate. Izvršni direktor obvesti upravni odbor o zaprosilih, poslanih državam članicam.
- (b) Države članice predlagajo strokovnjake, njihovo skupno število pa mora doseči število, ki ga navede izvršni direktor. Vsaka država članica predlaga vsaj 12 znanstvenih strokovnjakov. Države članice lahko predlagajo tudi državljane drugih držav članic.
- (c) Na podlagi predlogov držav članic izvršni direktor za vsak znanstveni svet pripravi seznam strokovnjakov, ki vključuje več imen, kot je število

članov, ki bodo imenovani. Izvršni direktor ne sme pripraviti takega seznama, kadar lahko utemelji, da na podlagi prejetih predlogov ne more pripraviti daljšega seznama glede na merila za izbor iz točke (d) tega odstavka. Izvršni direktor predloži seznam upravnemu odboru v imenovanje.

- (d) Na podlagi naslednjih meril države članice predlagajo strokovnjake, izvršni direktor jih izbere in upravni odbor imenuje:
 - (i) visoka raven strokovnega znanja;
 - (ii) neodvisnost in odsotnost nasprotja interesov v skladu s členom 37(2) in politiko neodvisnosti agencije ter izvedbenimi pravili o neodvisnosti članov znanstvenih svetov;
 - (iii) izpolnjevanje potreb po posebnih večdisciplinarnih strokovnih znanjih znanstvenega sveta, v katerega bodo imenovani, in potreb veljavne jezikovne ureditve.
- (e) Upravni odbor zagotovi, da se pri končnem imenovanju doseže najširša možna geografska pokritost.

5b. Kadar agencija ugotovi, da v enem ali več znanstvenih svetih manjka posebno strokovno znanje, izvršni direktor upravnemu odboru predlaga imenovanje dodatnih članov znanstvenega sveta oziroma svetov v skladu s postopkom iz odstavka 5.

5c. Upravni odbor na predlog izvršnega direktorja sprejme pravila za podrobno organizacijo in časovni načrt postopkov iz odstavkov 5a in 5b tega člena.

5d. Države članice sprejmejo ukrepe, ki zagotavljajo, da člani znanstvenih svetov delujejo neodvisno in brez nasprotja interesov, kakor je določeno v členu 37(2) ter notranjih ukrepih agencije. Države članice zagotovijo, da lahko člani znanstvenih svetov posvetijo dovolj časa in truda delu agencije. Države članice zagotovijo, da člani znanstvenih svetov ne prejemajo nobenih navodil na nobeni nacionalni ravni ter da je njihov neodvisni znanstveni prispevek k sistemu ocenjevanja tveganja na ravni Unije prepoznan kot prednostna naloga pri zaščiti varnosti prehranske verige.

5e. Države članice zagotovijo, da javni organi, ki zaposlujejo navedene znanstvene strokovnjake, in pristojni za določanje prednostnih nalog znanstvenih organov, ki zaposlujejo navedene strokovnjake, izvajajo ukrepe iz odstavka 5d.

5f. Agencija podpira naloge znanstvenih svetov, tako da organizira njihovo delo, zlasti pripravljalno delo, ki ga izvaja osebje agencije ali imenovane nacionalne znanstvene organizacije iz člena 36, tudi z organiziranjem možnosti za pripravo znanstvenih mnenj, ki jih morajo znanstveni sveti strokovno pregledati, preden jih sprejmejo.

5g. Vsak znanstveni svet vključuje največ 21 članov.“;

(c) odstavek 9(b) se nadomesti z naslednjim:

„število članov v posameznem znanstvenem svetu, ob upoštevanju največjega števila, navedenega v odstavku 5g.“;

(4) vstavijo se naslednji členi 32a, 32b, 32c, 32d in 32e:

„Člen 32a

Splošno mnenje

Na zahtevo morebitnega vlagatelja vloge za odobritev na podlagi živilske zakonodaje osebje agencije svetuje o zadevnih določbah in potrebni vsebini vloge za odobritev. Mnenje, ki ga poda osebje agencije, ne posega v naknadne ocene vlog za odobritev, ki jih pripravijo znanstveni sveti, ter zanje ni zavezujoče.

Člen 32b

Register študij Unije

1. Vzpostavi se register študij Unije, ki so jih naročili nosilci dejavnosti, da bi pridobili odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije. Nosilci dejavnosti morajo agencijo nemudoma uradno obvestiti o predmetu katere koli študije, naročene v podporo prihodnji vlogi za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije. Register upravlja agencija.
2. Obveznost uradnega obveščanja iz odstavka 1 velja tudi za laboratorije Unije, ki izvajajo navedene študije.
3. Sporočene informacije se objavijo samo v primeru prejetja ustrezne vloge za odobritev in po tem, ko agencija sprejme odločitev o razkritju spremljajočih študij v skladu s členom 38 in členi 39 do 39f.
4. Agencija v svojem poslovniku določi praktično ureditev za izvajanje obveznosti uradnega obveščanja iz odstavkov 1 in 2, vključno s posledicami neizpolnjevanja obveznosti uradnega obveščanja. Navedena ureditev je v skladu s to uredbo in drugo sektorsko živilsko zakonodajo Unije.

Člen 32c

Posvetovanje s tretjimi osebami

1. Če živilska zakonodaja Unije določa, da se odobritev lahko obnovi, morebitni vlagatelj vloge za obnovitev uradno obvesti agencijo o študijah, ki jih namerava izvesti v ta namen. Po tem obvestilu začne agencija posvetovanje z zainteresiranimi stranmi in javnostjo glede predvidenih študij za namen obnovitve ter predloži mnenje o vsebini predvidene vloge za obnovitev, pri čemer upošteva prejete pripombe. Mnenje, ki ga poda agencija, ne posega v naknadne ocene vlog za obnovitev odobritve, ki jih pripravijo znanstveni sveti, ter zanje ni zavezujoče.
2. Agencija se po objavi študij v podporo vlogam za odobritev v skladu s členom 38 in členi 39 do 39f o njih posvetuje z zainteresiranimi stranmi in javnostjo, da bi ugotovila, ali so na voljo drugi ustrezni znanstveni podatki ali študije o predmetu vloge za odobritev. Ta določba se ne uporablja za predložitev nobenih dodatnih informacij, ki jih vlagatelj predloži v postopku ocenjevanja tveganja.
3. Agencija v svojem poslovniku določi praktično ureditev za izvajanje postopkov iz člena 32a in tega člena.

Člen 32d

Nadzor

Strokovnjaki Komisije izvajajo nadzor, vključno s presojami, da se prepričajo, da preizkuševalne zmogljivosti izpolnjujejo ustrezne standarde za izvajanje preizkusov in študij, predloženih agenciji v okviru vloge za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije. Ta nadzor se organizira v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic.

Člen 32e

Preveritvene študije

Brez poseganja v obveznost vlagateljev vlog za odobritev na podlagi živilske zakonodaje, da dokažejo varnost predmeta, predloženega v sistem odobritve, lahko Komisija v izjemnih okoliščinah od agencije zahteva, da naroči znanstvene študije za preverjanje dokazov, uporabljenih v postopku ocenjevanja tveganja. Naročene študije so lahko obširnejše kot dokaz, ki se preverja.“;

(5) člen 38 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Agencija izvaja svoje dejavnosti z visoko stopnjo preglednosti. Brez odlašanja objavi zlasti:

- (a) dnevne rede in zapisnike zasedanj znanstvenega odbora in znanstvenih svetov ter njihovih delovnih skupin;
- (b) vse svoje znanstvene prispevke, vključno z mnenji znanstvenega odbora in znanstvenih svetov po njihovem sprejetju, pri čemer vedno priloži manjšinska mnenja in rezultate posvetovanj, opravljenih med postopkom ocenjevanja tveganja;
- (c) znanstvene podatke, študije in druge informacije v podporo vlogam za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije, vključno z dodatnimi informacijami, ki so jih predložili vlagatelji, ter druge znanstvene podatke in informacije v podporo zaprosilom Evropskega parlamenta, Komisije in držav članic za znanstvene prispevke, vključno z znanstvenim mnenjem, pri čemer upošteva varstvo zaupnih informacij in varstvo osebnih podatkov v skladu s členi 39 do 39f.
- (d) informacije, na katerih temeljijo njeni znanstveni prispevki, vključno z znanstvenimi mnenji, pri čemer upošteva varstvo zaupnih podatkov in varstvo osebnih podatkov v skladu s členi 39 do 39f;
- (e) letne izjave o interesih, ki jih podajo člani upravnega odbora, izvršni direktor, člani posvetovalnega foruma ter člani znanstvenega odbora, znanstvenih svetov in njihovih delovnih skupin, pa tudi izjave o interesih glede točk dnevnih redov zasedanj;
- (f) svoje znanstvene študije v skladu s členoma 32 in 32e;
- (g) letno poročilo o svojih dejavnostih;
- (h) zaprosila Evropskega parlamenta, Komisije ali države članice za znanstvena mnenja, ki so bila zavrnjena ali spremenjena, in utemeljitev za zavrnitev ali spremembo;
- (i) mnenje, ki ga agencija predloži morebitnim vlagateljem pred vložitvijo vloge v skladu s členoma 32a in 32c.

Dokumenti iz prvega pododstavka se objavijo na posebnem razdelku spletišča agencije. Navedeni razdelek je na voljo javnosti in je zlahka dostopen. Zadevni dokumenti so v elektronski obliki na voljo za prenos, tisk in iskanje.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek 1a:

„1a. Razkritje informacij iz odstavka (1)(c) javnosti ne posega v:

- (a) katero koli pravico intelektualne lastnine, ki lahko obstaja na dokumentih ali njihovi vsebini; ter

- (b) katere koli določbe iz živilske zakonodaje Unije, ki ščitijo naložbe inovatorjev v zbiranje informacij in podatkov v podporo zadevnim vlogam za odobritev („pravila o izključnosti podatkov“).

Javno razkritje informacij iz odstavka (1)(c) se ne šteje za eksplicitno ali implicitno dovoljenje ali licenco za uporabo, razmnoževanje ali drugačno izkoriščanje zadevnih podatkov in informacij ter njihove vsebine, za njihovo uporabo s strani tretjih oseb pa ni odgovorna Evropska unija.“;

- (c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Agencija v svojem poslovniku določi praktično ureditev za izvajanje pravil o preglednosti iz odstavkov 1, 1a in 2 tega člena, ob upoštevanju členov 39 do 39g in člena 41.“;

- (6) člen 39 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 39

Zaupnost

1. Z odstopanjem od člena 38 agencija ne objavi informacij, za katere se zahteva zaupna obravnava pod pogoji iz tega členu.
2. Agencija lahko odobri samo zaupno obravnavo naslednjih informacij, katerih razkritje bi lahko na podlagi preverljive utemeljitve znatno škodovalo zadevnim interesom:
 - (1) metode ter drugih tehničnih in industrijskih specifikacij za navedeno metodo, uporabljeno za izdelavo ali proizvodnjo predmeta, na katerega se nanaša zaprosilo za znanstveni prispevek, vključno z znanstvenim mnenjem;
 - (2) trgovinskih povezav med proizvajalcem ali uvoznikom in vlagateljem ali, kjer je primerno, imetnikom odobritve;
 - (3) poslovnih informacij, ki razkrivajo vire, tržne deleže ali poslovno strategijo vlagatelja ter
 - (4) kvantitativne sestave predmeta, na katerega se nanaša zaprosilo za znanstveni prispevek, vključno z znanstvenim mnenjem.
3. Seznam informacij iz odstavka 2 ne posega v nobeno posebno živilsko zakonodajo Unije.
4. Ne glede na odstavka 2 in 3 se naslednje informacije kljub temu objavijo:
 - (a) agencija lahko v primeru, kadar je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja ljudi, živali ali okolja, npr. v izrednih razmerah, razkrije informacije iz odstavkov 2 in 3; ter
 - (b) informacije, ki so del ugotovitev znanstvenih prispevkov, vključno z znanstvenimi mnenji, ki jih je izdala agencija in se nanašajo na predvidljive učinke na zdravje.“;

- (7) vstavijo se naslednji členi 39a do 39g:

„Člen 39a

Zahteva za zaupnost

1. Ob predložitvi vloge za odobritev, podpornih znanstvenih podatkov in drugih dodatnih informacij v skladu z živilsko zakonodajo Unije lahko vlagatelj zahteva, da se nekatere predložene informacije v skladu z odstavkoma 2 in 3 člena 39 obravnavajo zaupno. Temu zahtevku se priloži preverljiva utemeljitev, v kateri je

prikazano, kako bi objava zadevnih informacij v skladu s členom 39(2) in (3) znatno škodovala zadevnim interesom.

2. Kadar vlagatelj vloži zahtevo za zaupnost, predloži nezaupno in zaupno različico predloženih informacij v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f. Nezaupna različica ne vsebuje informacij, ki jih vlagatelj v skladu z odstavkoma 2 in 3 člena 39 šteje za zaupne. Zaupna različica vsebuje vse predložene informacije, vključno z informacijami, ki jih vlagatelj šteje za zaupne. Informacije, ki jih je treba obravnavati kot zaupne, morajo biti v zaupni različici jasno označene. Vlagatelj jasno navede razloge, zaradi katerih zahteva zaupnost posameznih informacij.

Člen 39b

Odločitev o zaupnosti

1. Agencija:
 - (a) nemudoma objavi nezaupno različico, kot jo je predložil vlagatelj;
 - (b) nemudoma konkretno in posamično pregleda zahteve za zaupnost v skladu s tem členom;
 - (c) preden sprejme uradno odločitev o zahtevi za zaupnost, pisno obvesti vlagatelja o svoji nameri, da razkrije informacije, in navede razloge zanjo. Če se vlagatelj ne strinja z oceno agencije, lahko izrazi svoje mnenje ali umakne svojo vlogo v dveh tednih od datuma, ko je bil obveščen o stališču agencije.
 - (d) ob upoštevanju pripomb vlagatelja sprejme utemeljeno odločitev o zahtevi za zaupnost v desetih tednih od datuma prejema zahteve za zaupnost v zvezi z vlogami za odobritev, v primeru dodatnih podatkov in informacij pa brez nepotrebnega odlašanja ter o svoji odločitvi uradno obvesti vlagatelja, po potrebi pa jo sporoči tudi Komisiji in državam članicam; ter
 - (e) objavi vse dodatne podatke in informacije, v zvezi s katerimi zahteva za zaupnost ni bila odobrena kot upravičena, ne prej kot v dveh tednih po tem, ko vlagatelja v skladu s točko (d) uradno obvesti o svoji odločitvi.

Zoper odločitve, ki jih agencija sprejme v skladu s tem členom, se lahko vloži tožba pred Sodiščem Evropske unije pod pogoji, določenimi v členu 263 oziroma členu 278 Pogodbe.

Člen 39c

Pregled zaupnosti

Preden agencija izda svoje znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji, preuči, ali se lahko informacije, za katere je bila pred tem odobrena zaupna obravnava, vseeno objavijo v skladu z odstavkom 4(b) člena 39. V tem primeru ravna agencija v skladu s postopkom iz člena 39b, ki se uporablja smiselno.

Člen 39d

Obveznosti glede zaupnosti

1. Na zahtevo da Agencija Komisiji in državam članicam na voljo vse informacije, ki jih ima v zvezi z vlogo za odobritev ali zaprosilom Evropskega parlamenta, Komisije ali držav članic za znanstveni prispevek, vključno z znanstvenim mnenjem, razen če je v posebni živilski zakonodaji Unije določeno drugače.
2. Komisija in države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da ne objavijo informacij, ki jih prejmejo na podlagi živilske zakonodaje Unije in za katere se zahteva zaupna

obravnavajo, dokler agencija ne sprejme odločitve o zahtevi za zaupnost in ta ne postane dokončna. Komisija in države članice sprejmejo tudi potrebne ukrepe, da ne objavijo informacij, za katere je agencija odobrila zaupno obravnavo.

3. Če vlagatelj v postopku odobritve umakne vlogo, agencija, Komisija in države članice upoštevajo zaupnost poslovnih in industrijskih informacij, kot jo je odobrila agencija v skladu s členi 39 do 39f. Vloga se šteje za umaknjeno od trenutka, ko pristojni organ, ki je prejel prvotno vlogo, prejme pisno zahtevo. Kadar vlagatelj umakne vlogo, preden se agencija odloči o zadevni zahtevi za zaupnost, agencija, Komisija in države članice ne objavijo informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnavo.
4. Za člane upravnega odbora, izvršnega direktorja, člane znanstvenega odbora in znanstvenih svetov kakor tudi zunanje strokovnjake, ki sodelujejo v njihovih delovnih skupinah, člane posvetovalnega foruma in osebje agencije tudi po prenehanju opravljanja njihovih dolžnosti veljajo zahteve glede varovanja poslovnih skrivnosti v skladu s členom 339 Pogodbe.
5. Agencija v svojem poslovniku določi praktično ureditev za izvajanje pravil o zaupnosti iz členov 39, 39a, 39b, 39e in tega člena, vključno z ureditvijo glede vložitve in obravnavanja zahtev za zaupnost v zvezi z informacijami, ki jih je treba objaviti v skladu s členom 38, ter ob upoštevanju členov 39f in 39 g.“;

Člen 39e

Varstvo osebnih podatkov

1. V zvezi z zaprosili za znanstvene prispevke, med drugim tudi za znanstvena mnenja na podlagi živilske zakonodaje Unije, agencija vedno objavi:
 - (a) ime in naslov vlagatelja,
 - (b) imena avtorjev objavljenih ali javno dostopnih študij v podporo takim zaprosilom ter
 - (c) imena vseh udeležencev zasedanj znanstvenega odbora in znanstvenih svetov ter njihovih delovnih skupin;
2. Ne glede na odstavek 1 velja, da bi razkritje imen in naslovov fizičnih oseb, ki sodelujejo pri poskusih na vretenčarjih ali pridobivanju toksikoloških informacij, znatno ogrozilo zasebnost in integriteto navedenih fizičnih oseb, zato se navedeni podatki ne objavijo, razen če prevlada javni interes.
3. Za obdelavo osebnih podatkov v skladu s to uredbo se uporabljata Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta³⁷ ter Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta³⁸. Vsi osebni podatki, objavljeni v skladu s členom 38 in tem členom, se uporabljajo samo za zagotovitev preglednosti postopka ocenjevanja tveganja na podlagi te uredbe in se ne smejo nadalje obdelovati na način, ki ni združljiv s temi nameni, v smislu člena 5(1)(b) Uredbe (EU) 2016/679 in člena 4(1)(b) Uredbe (ES) št. 45/2001, odvisno od primera.

Člen 39f

³⁷ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

³⁸ Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

Standardne oblike zapisa podatkov

1. Za namene člena 38(1)(c) in za učinkovito obravnavo zaprosil agenciji za znanstveni prispevek se sprejmejo standardne oblike zapisa podatkov in paketi programske opreme, da se omogoči predložitev, kopiranje in tiskanje dokumentov ter iskanje po njih, hkrati pa zagotavlja skladnost z regulativnimi zahtevami iz živilske zakonodaje Unije. Te predlagane standardne oblike zapisa podatkov in predlagani paketi programske opreme ne temeljijo na lastniških standardih ter v največji možni meri zagotavljajo interoperabilnost s sedanjimi pristopi za predložitev podatkov.
2. Standardne oblike zapisa podatkov in paketi programske opreme se sprejmejo po naslednjem postopku:
 - (a) Agencija predlaga standardne oblike zapisa podatkov in pakete programske opreme za različne odobritvene postopke v živilski zakonodaji Unije in zadevna zaprosila Evropskega parlamenta, Komisije in držav članic za znanstveni prispevek.
 - (b) Ob upoštevanju veljavnih zahtev v različnih odobritvenih postopkih in drugih zakonodajnih okvirih ter po vseh potrebnih prilagoditvah Komisija z izvedbenimi akti sprejme standardne oblike zapisa podatkov in programsko opremo. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s členom 58(2).
 - (c) Agencija da standardne oblike zapisa podatkov in pakete programske opreme, kot so bili sprejeti, na voljo na svojem spletišču.
 - (d) Kadar so bili v skladu s tem členom sprejeti standardne oblike zapisa podatkov in paketi programske opreme, se vloge in zaprosila za znanstvene prispevke, vključno z zaprosili Evropskega parlamenta, Komisije in držav članic za znanstveno mnenje na podlagi živilske zakonodaje Unije, predložijo le v skladu s standardnimi oblikami zapisa podatkov in paketi programske opreme, ki so določeni v navedenih aktih.

Člen 39g

Informacijski sistemi

Informacijski sistemi, ki jih uporablja agencija za shranjevanje podatkov, vključno z zaupnimi in osebnimi podatki, so zasnovani tako, da zagotavljajo visoko raven varnosti, primerno varnostnim tveganjem, pri čemer se upoštevajo členi 39 do 39f te uredbe. Dostop mora temeljiti najmanj na sistemu, ki zahteva dvostopenjsko avtentikacijo, ali sistemu, ki zagotavlja enakovredno raven varnosti. Sistem mora zagotavljati, da je vsak dostop do njega v celoti preverljiv.“;

- (8) v členu 40 se drugi pododstavek odstavka 3 nadomesti z naslednjim:

„Agencija v skladu s členom 38 in členi 39a do 39f objavi vse znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji, ki jih izda, ter podporne znanstvene podatke in druge informacije.“;
- (9) v členu 41 se na koncu odstavka 1 doda naslednji stavek:

„Kadar gre za okoljske informacije, se uporabljata tudi člena 6 in 7 Uredbe (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta³⁹.“;
- (10) v poglavju V se pod naslov oddelka 1 vstavi naslednji člen 57a:

³⁹ Uredba (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL L 264, 25.9.2006, str. 13).

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 8c se prenese na Komisijo za nedoločen čas od [datum začetka veljavnosti te uredbe].
3. Prenos pooblastila iz člena 8(c) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenuje posamezna država članica, v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016⁴⁰.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 8(c), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“;

(11) člen 61 se nadomesti z naslednjim:

Klavzula ponovnega pregleda

1. Komisija zagotovi redne preglede uporabe te uredbe.
2. Najpozneje pet let po datumu iz člena [začetek veljavnosti uredbe o spremembi uredbe o splošnih načelih živilske zakonodaje], nato pa vsakih pet let Komisija v skladu s svojimi smernicami oceni uspešnost agencije v zvezi z njenimi cilji, pooblastili, nalogami, postopki in lokacijo. Pri oceni se obravnavajo morebitna potreba po spremembi pooblastil agencije in finančne posledice kakršnih koli tovrstnih sprememb.
3. Če Komisija meni, da nadaljnji obstoj agencije glede na zastavljene cilje, pooblastila in naloge ni več upravičen, lahko predlaga ustrezno spremembo ali razveljavitev zadevnih določb te uredbe.
4. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru poroča o ugotovitvah ocene. Ugotovitve ocene se objavijo.“

⁴⁰

UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

Člen 2

Spremembe Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje

Direktiva 2001/18/ES se spremeni:

- (1) v člen 6 se vstavi naslednji odstavek 2a:

„2a. Prijava iz odstavka 1 se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002.“;

- (2) v člen 13 se vstavi naslednji odstavek 2a:

„2a. Prijava iz odstavka 1 se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002.“;

- (3) člen 25 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 25

Zaupnost

1. V skladu s pogoji in postopki iz členov 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se smiselno uporabljajo, in tega člena
 - (a) lahko prijavitelj/vlagatelj zahteva, da se nekatere informacije, predložene na podlagi te direktive, obravnavajo zaupno, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev; ter
 - (b) pristojni organ oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je predložil prijavitelj/vlagatelj.
2. Poleg upoštevanja člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 in v skladu s členom 39(3) navedene uredbe, ki se smiselno uporabljata, se lahko odobri zaupna obravnava naslednjih informacij, katerih razkritje bi lahko na podlagi preverljive utemeljitve znatno škodovalo zadevnim interesom:
 - (a) informacij o zaporedju DNK, razen zaporedjih, ki se uporabljajo za odkrivanje, identifikacijo in količinsko določanje transformacijskega dogodka, ter
 - (b) vzorcev in strategij žlahtnjenja.“;

- (4) v členu 28 se doda naslednji odstavek 4:

„4. Kadar se Komisija v skladu z odstavkom 1 posvetuje z ustreznim znanstvenim odborom, ta v skladu s členom 38 in členi 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se smiselno uporabljajo, ter členom 25 te direktive javno objavi prijavo/vlogo, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil prijavitelj/vlagatelj, pa tudi svoja znanstvena mnenja.“.

Člen 3

Spremembe Uredbe (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi

Uredba (ES) št. 1829/2003 se spremeni:

- (1) člen 5 se spremeni:

- (a) v odstavku 3 se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:
„Vloga se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in se ji priložijo.“;
- (b) v odstavku 3 se točka (l) nadomesti z naslednjim
„(l) opredelitev delov vloge in vseh drugih dodatnih informacij, za katere vlagatelj v skladu s členom 30 te uredbe in členom 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo zaupno, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev;“;
- (c) v odstavku 3 se doda naslednja točka (m):
„(m) povzetek dokumentacije v standardizirani obliki.“;
- (2) v členu 6 se odstavek 7 nadomesti z naslednjim:
„7. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svoje mnenje, potem ko izbriše vse informacije, ki so bile v skladu s členom 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 30 te uredbe določene za zaupne. Javnost lahko Komisiji predloži pripombe v 30 dneh od take objave.“;
- (3) v členu 10 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:
„1. Agencija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice ali Komisije da svoje mnenje o tem, ali odobritev za proizvod iz člena 3(1) še vedno izpolnjuje pogoje, določene s to uredbo. To mnenje nemudoma pošlje Komisiji, imetniku odobritve in državam članicam. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svoje mnenje, potem ko izbriše vse informacije, ki so bile v skladu s členom 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 30 te uredbe določene za zaupne. Javnost lahko Komisiji predloži pripombe v 30 dneh od take objave.“;
- (4) v členu 11(2) se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:
„2. Vloga se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in se ji priložijo.“;
- (5) člen 17 se spremeni:
- (a) v odstavku 3 se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:
„Vloga se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in se ji priložijo.“;
- (b) v odstavku 3 se točka (l) nadomesti z naslednjim
„(l) opredelitev delov vloge in vseh drugih dodatnih informacij, za katere vlagatelj v skladu s členom 30 te uredbe in členi 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo zaupno, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev;“;
- (c) v odstavku 3 se doda naslednja točka (m):
„(m) povzetek dokumentacije v standardizirani obliki.“;
- (6) v členu 18 se odstavek 7 nadomesti z naslednjim:
„7. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svoje mnenje, potem ko izbriše vse informacije, ki so bile v skladu s členi 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 30 te uredbe določene za zaupne. Javnost lahko Komisiji predloži pripombe v 30 dneh od take objave.“;
- (7) v členu 22 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:
„1. Agencija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice ali Komisije da svoje mnenje o tem, ali odobritev za proizvod iz člena 15(1) še vedno izpolnjuje pogoje,

določene s to uredbo. To mnenje nemudoma pošlje Komisiji, imetniku odobritve in državam članicam. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svoje mnenje, potem ko izbriše vse informacije, ki so bile v skladu s členi 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 30 te uredbe določene za zaupne. Javnost lahko Komisiji predloži pripombe v 30 dneh od take objave.“;

(8) v členu 23 se uvodni stavek odstavka 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Vloga se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in se ji priložijo.“;

(9) v členu 29 se odstavka 1 in 2 nadomestita z naslednjim:

„1. Agencija v skladu s členom 38, členi 39 do 39f in členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002 ter ob upoštevanju člena 30 te uredbe javno objavi vlogo za odobritev, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, ter svoja znanstvena mnenja in mnenja pristojnih organov iz člena 4 Direktive 2001/18/ES.

2. Agencija pri obravnavanju vlog za dostop do dokumentov, ki jih hrani, uporablja Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije.“;

(10) člen 30 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 30

Zaupnost

1. V skladu s pogoji in postopki iz členov 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in tega člena

(a) lahko vlagatelj zahteva, da se nekatere informacije, predložene na podlagi te uredbe, obravnavajo zaupno, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev; ter

(b) Agencija oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je predložil vlagatelj.

2. Poleg upoštevanja člena 39(2) in v skladu s členom 39(3) Uredbe (ES) št. 178/2002 lahko Agencija tudi odobri zaupno obravnavo naslednjih informacij, katerih razkritje bi lahko na podlagi preverljive utemeljitve znatno škodovalo zadevnim interesom:

(a) informacij o zaporedju DNK, razen zaporedjih, ki se uporabljajo za odkrivanje, identifikacijo in količinsko določanje transformacijskega dogodka, ter

(b) vzorcev in strategij žlahtnjenja.

3. Uporaba postopkov odkrivanja in razmnoževanje referenčnega materiala iz členov 5(3) in 17(3) za namene uporabe te uredbe za GSO, živila ali krmo, na katere se nanaša vloga, nista omejena z uveljavljanjem pravic intelektualne lastnine ali kako drugače.“

Člen 4

Spremembe Uredbe (ES) 1831/2003 o krmnih dodatkih

Uredba (ES) št. 1831/2003 se spremeni:

(1) člen 7 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Zahtevki za dovoljenje, kakor je določen v členu 4, se pošlje Komisiji v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno. Komisija takoj obvesti

države članice in posreduje zahtevek Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: urad).“;

(b) v odstavku 2 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) v skladu s členom 18 zagotoviti javni dostop do zahtevka in vseh informacij, ki jih je predložil vložnik.“;

(2) člen 18 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 18

Preglednost in zaupnost

1. Urad v skladu s členom 38, členi 39 do 39f in členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporabljajo smiselno, javno objavi zahtevek za dovoljenje, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vložnik, ter svoja znanstvena mnenja.
2. V skladu s pogoji in postopki iz členov 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in tega člena lahko vložnik zahteva, da se nekatere informacije, predložene na podlagi te uredbe, obravnavajo zaupno, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev; ter urad oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je predložil vložnik.
3. Poleg upoštevanja člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178(2002) in v skladu s členom 39(3) navedene uredbe lahko urad tudi odobri zaupno obravnavo naslednjih informacij, katerih razkritje bi lahko na podlagi preverljive utemeljitve znatno škodovalo zadevnim interesom:
 - (a) načrtov študij, ki dokazujejo učinkovitost krmnega dodatka glede na cilje njegove nameravane uporabe, kakor je opredeljena v členu 6(1) in Prilogi I k tej uredbi; ter
 - (b) specifikacij nečistoč aktivne snovi in ustreznih metod analize, ki jih je vložnik interno razvil, razen nečistoč, ki bi lahko imele škodljive učinke na zdravje živali, zdravje ljudi ali okolje.“.

Člen 5

Spremembe Uredbe (ES) št. 2065/2003 o aromah dima

Uredba (ES) št. 2065/2003 se spremeni:

(1) člen 7 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) Agencija:

- (i) o vlogi nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo ter jim da na voljo vlogo z vsemi morebitnimi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil vlagatelj; ter
- (ii) v skladu s členoma 14 in 15 zagotovi javni dostop do vloge, zadevnih podpornih informacij in vseh dodatnih informacij, ki jih je predložil vlagatelj.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„Agencija po dogovoru s Komisijo objavi natančna navodila glede priprave in vložitve vloge iz odstavka (1), ob upoštevanju standardnih oblik zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002.“;

(2) v členu 14 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Agencija v skladu s členom 38, členi 39 do 39f in členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002 javno objavi vlogo za izdajo dovoljenja, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, ter svoja znanstvena mnenja.“;

(3) člen 15 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 15

Zaupnost

V skladu s pogoji in postopki iz členov 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002

- (a) lahko vlagatelj zahteva, da se nekatere informacije, predložene na podlagi te uredbe, obravnavajo zaupno, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev; ter
- (b) Agencija oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je predložil vlagatelj.“.

Člen 6

Spremembe Uredbe (ES) št. 1935/2004 o materialih, namenjenih za stik z živili

Uredba (ES) št. 1935/2004 se spremeni:

(1) člen 9 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) Agencija nemudoma:

- (i) o vlogi obvesti druge države članice in Komisijo ter jim da na voljo vlogo z vsemi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil vlagatelj; ter
- (ii) v skladu s členoma 19 in 20 zagotovi javni dostop do vloge, zadevnih podpornih informacij in vseh dodatnih informacij, ki jih je predložil vlagatelj.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. „Agencija po dogovoru s Komisijo izda in objavi podrobne smernice za pripravo in vložitev vloge, ob upoštevanju standardnih oblik zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno.“;

(2) v členu 19 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Agencija v skladu s členom 38, členi 39 do 39f in členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporabljajo smiselno, ter členom 20 te uredbe javno objavi vlogo za odobritev, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, ter svoja znanstvena mnenja.“;

(3) člen 20 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 20

Zaupnost

1. V skladu s pogoji in postopki iz členov 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in tega člena:

- (a) lahko vlagatelj zahteva, da se nekatere informacije, predložene na podlagi te uredbe, obravnavajo zaupno, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev; ter
- (b) Agencija oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je predložil vlagatelj.

2. Poleg upoštevanja člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178(2002) in v skladu s členom 39(3) navedene uredbe lahko Agencija tudi odobri zaupno obravnavo naslednjih informacij, katerih razkritje bi lahko na podlagi preverljive utemeljitve znatno škodovalo zadevnim interesom:
- (a) vseh informacij, predloženih v podrobnih opisih izhodnih snovi in pripravkov, ki se uporabljajo za proizvodnjo snovi, ki je predmet odobritve, sestave pripravkov, materialov ali izdelkov, v katerih vlagatelj namerava uporabiti to snov, metod proizvodnje teh pripravkov, materialov ali izdelkov, nečistoč ter rezultatov migracijskih preskusov;
 - (b) blagovne znamke, pod katero se snov trži, ter, kadar je to ustrezno, trgovskega imena pripravkov, materialov ali izdelkov, v katerih se snov uporablja; ter
 - (c) vseh drugih informacij, ki veljajo za zaupne v posebnih postopkovnih pravilih iz člena 5(1)(n) te uredbe.“.

Člen 7

Spremembe Uredbe (ES) št. 1331/2008 o skupnem postopku odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila

Uredba (ES) št. 1331/2008 se spremeni:

- (1) v členu 6 se doda naslednji odstavek 5:

„5. Agencija v skladu s členoma 11 in 12 zagotovi javni dostop do dodatnih informacij, ki jih je predložil predlagatelj.“;
- (2) člen 11 se nadomesti z naslednjim:

„Kadar Komisija v skladu s členom 3(2) te uredbe zaprosi za mnenje Agencije, Agencija v skladu s členom 38, členi 39 do 39f in členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002 javno objavi zahtevek za odobritev, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil predlagatelj, ter svoja znanstvena mnenja. Objavi tudi vsako zaprosilo za mnenje in vsako podaljšanje roka v skladu s členom 6(1) te uredbe.“;
- (3) člen 12 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 12

Zaupnost

- 1. Predlagatelj lahko zahteva, da se nekatere informacije, predložene na podlagi te uredbe, obravnavajo zaupno, pri čemer ob vložitvi zahtevka priloži preverljivo utemeljitev.
- 2. Kadar Komisija v skladu s členom 3(2) te uredbe zaprosi za mnenje Agencije, Agencija oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je vložil predlagatelj, v skladu s členi 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002.
- 3. Kadar mnenje Agencije v skladu s členom 3(2) te uredbe ni potrebno, Komisija oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je vložil predlagatelj. Smiselno se uporabljajo členi 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002.“.

Člen 8

Spremembe Uredbe (ES) št. 1107/2009 o fitofarmacevtskih sredstvih

Uredba (ES) št. 1107/2009 se spremeni:

- (1) člen 7 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici (država članica poročevalka) zahtevek za odobritev aktivne snovi ali za spremembo pogojev za odobritev skupaj s povzetkom in popolno dokumentacijo, kakor je določeno v členu 8(1) in (2) te uredbe, ali na podlagi znanstvene obrazložitve utemelji, zakaj nekaterih delov te dokumentacije ne more predložiti, ter dokaže, da aktivna snov izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4 te uredbe. Zahtevek se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Ob predložitvi zahtevka lahko vlagatelj v skladu s členom 63 zaprosi, da se nekatere informacije in nekateri deli dokumentacije obravnavajo zaupno, ter take informacije fizično loči.

Države članice ocenijo zahteve za zaupnost. Ob predložitvi zahteve za dostop do informacij in po posvetovanju z Agencijo se država članica poročevalka odloči, katere informacije bo v skladu s členom 63 obravnavala zaupno.“;

(2) člen 10 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 10

Javni dostop do dokumentacije

Agencija nemudoma da na voljo javnosti dokumentacijo iz člena 8 te uredbe, vključno z vsemi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil vlagatelj, in izključi vse informacije, za katere je bila zahtevana zaupna obravnava, ki jo je Agencija tudi odobrila, v skladu s členom 38, členi 39 do 39f in členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporabljajo smiselno, ter v skladu s členom 63 te uredbe.“;

(3) v členu 15 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Zahtevek iz člena 14 te uredbe predloži proizvajalec aktivne snovi državi članici, pri čemer pošlje po en izvod drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji, in sicer najpozneje tri leta pred iztekom odobritve. Zahtevek se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno.“;

(4) člen 16 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 16

Dostop do informacij za obnovev

Agencija nemudoma oceni vsako zahtevo za zaupnost in da na voljo javnosti informacije, ki jih je predložil vlagatelj na podlagi člena 15, vključno z vsemi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil vlagatelj, razen informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnava, ki jo je Agencija tudi odobrila, v skladu s členom 38, členi 39 do 39f in členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporabljajo smiselno, ter v skladu s členom 63 te uredbe.“;

(5) v členu 63 se odstavek 1 in 2 nadomestita z naslednjim:

„1. V skladu s pogoji in postopki iz člena 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 in tega člena lahko vlagatelj zahteva, da se nekatere informacije, predložene na podlagi te uredbe, obravnavajo zaupno, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev.

2. Poleg upoštevanja člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 in v skladu s členom 39(3) se lahko odobri zaupna obravnava naslednjih informacij, katerih razkritje bi lahko na podlagi preverljive utemeljitve znatno škodovalo zadevnim interesom:

- (a) specifikacij nečistosti aktivne snovi in povezanih metod analize nečistoč v aktivni snovi, kakor je proizvedena, razen nečistoč, ki se štejejo za toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko relevantne, ter zadevnih metod analize teh nečistoč;
- (b) rezultatov proizvodnih serij aktivne snovi, vključno z nečistočami; ter
- (c) informacij o celotni sestavi fitofarmacevtskega sredstva.“;

Člen 9

Spremembe Uredbe (EU) 2015/2283 o novih živilih

Uredba (EU) 2015/2283 se spremeni:

(1) člen 10 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Postopek za odobritev dajanja novega živila na trg v Uniji ter posodobitev seznama Unije iz člena 9 te uredbe se začne na pobudo Komisije ali na podlagi vloge, ki jo vložnik predloži Komisiji v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002. Komisija brez odlašanja da vlogo na voljo državam članicam.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Kadar Komisija zahteva mnenje Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), Agencija v skladu s členom 23 zagotovi javni dostop do vloge in poda mnenje, ali bi lahko posodobitev vplivala na zdravje ljudi.“;

(2) v členu 15 se na koncu odstavka 1 doda naslednji stavek:

„Agencija v skladu s členom 23 zagotovi javni dostop do priglasitve.“;

(3) člen 16 se spremeni:

(a) na koncu prvega odstavka se doda naslednji stavek:

„Vloga se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002.“;

(b) na koncu drugega odstavka se doda naslednji stavek:

„Agencija v skladu s členom 23 zagotovi javni dostop do vloge, zadevnih podpornih informacij in vseh dodatnih informacij, ki jih je predložil vložnik.“;

(4) člen 23 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 23

Preglednost in zaupnost

1. Kadar Komisija v skladu s členom 10(3) in členom 16 te uredbe zaprosi za mnenje Agencije, Agencija v skladu s členom 38, členi 39 do 39f in členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002 ter s tem členom javno objavi vlogo za odobritev, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vložnik, ter svoja znanstvena mnenja.
2. Vložnik lahko zahteva, da se nekatere informacije, predložene na podlagi te uredbe, obravnavajo zaupno, pri čemer ob vložitvi vloge priloži preverljivo utemeljitev.

3. Kadar Komisija v skladu s členom 10(3) in členom 16 te uredbe zaprosi za mnenje Agencije, Agencija oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je vložil vložnik, v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002.
4. Kadar Komisija v skladu s členoma 10 in 16 Agencije ne zaprosi za mnenje, Komisija oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je predložil vložnik. Pri tem se smiselno uporabljata člena 39 in 39a Uredbe (ES) št. 178/2002.“.

Člen 10

Prehodni ukrepi

Določbe te uredbe se ne uporabljajo za vloge za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije niti za zaprosila za znanstvene prispevke, predložene Agenciji pred [*splošni datum začetka uporabe: 18 mesecev po začetku njene veljavnosti*].

Člen 11

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [*18 mesecev po začetku njene veljavnosti*], razen naslednjih določb:

- (a) člen 1(2) se uporablja od 1. julija 2022;
- (b) člen 1(3) se uporablja od dneva imenovanja članov znanstvenih svetov, ki se objavi z obvestilom v seriji C *Uradnega lista Evropske unije*. Sedanji mandat članov znanstvenega odbora in znanstvenih svetov se podaljša do navedenega datuma.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

- 1.1. Naslov predloga/pobude
- 1.2. Zadevna področja
- 1.3. Vrsta predloga/pobude
- 1.4. Cilji
- 1.5. Utemeljitev predloga/pobude
- 1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic
- 1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

- 2.1. Pravila o spremljanju in poročanju
- 2.2. Upravljavski in kontrolni sistem
- 2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

- 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice
- 3.2. Ocenjene posledice za odhodke
 - 3.2.1. *Povzetek ocenjenih posledic za odhodke*
 - 3.2.2. *Ocenjene posledice za odobritve [organa]*
 - 3.2.3. *Ocenjene posledice za človeške vire [organa]*
 - 3.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*
 - 3.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*
- 3.3. Ocenjene posledice za prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah Uredbe (ES) št. 178/2002 [o splošni živilski zakonodaji], Direktive 2001/18/ES [o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje], Uredbe (ES) št. 1829/2003 [o gensko spremenjenih živilih in krmi], Uredbe (ES) št. 1831/2003 [o krmnih dodatkih], Uredbe (ES) št. 2065/2003 [o aromah dima], Uredbe (ES) št. 1935/2004 [o materialih, namenjenih za stik z živilom], Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o skupnem postopku odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila], Uredbe (ES) št. 1107/2009 [o fitofarmacevtskih sredstvih] in Uredbe (EU) 2015/2283 [o novih živilih].

1.2. Zadevna področja

Področje: [varnost hrane]

Dejavnost: [splošna živilska zakonodaja]

1.3. Vrsta predloga/pobude

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep na podlagi pilotnega projekta/ pripravljalnega ukrepa**⁴¹.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **podaljšanje obstoječega ukrepa**.

XPredlog/pobuda se nanaša na **obstoječ ukrep, preusmerjen v nov ukrep**.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Komisija je v svojem sporočilu v odgovor na evropsko državljansko pobudo „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“ potrdila, da je „preglednost znanstvenih ocen in postopka odločanja bistvena za zaupanje v regulativni okvir“. Prav tako pripisuje stalno pomembnost kakovosti in neodvisnosti znanstvenih študij, na katerih temelji ocenjevanje tveganja na ravni EU, ki ga izvaja EFSA. Komisija se je zato zavezala, da bo do maja 2018 pripravila zakonodajni predlog, ki bo zajemal te in druge vidike, kot je upravljanje agencije EFSA, na podlagi preverjanja ustreznosti uredbe o splošni živilski zakonodaji in po javnem posvetovanju.

Odprto javno posvetovanje Komisije je objavljeno na:

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

1.4.2. Specifični cilji

Specifični cilj št.

⁴¹

Po členu 54(2)(a) oz. (b) finančne uredbe.

- (1) izboljšati in pojasniti pravila o preglednosti, zlasti glede znanstvenih študij v podporo oceni tveganja;
- 2) povečati jamstva glede zanesljivosti, objektivnosti in neodvisnosti študij, ki jih EFSA uporabi v svojih ocenah tveganja, zlasti v okviru vlog za odobritev;
- 3) izboljšati upravljanje, okrepiti vključenost držav članic ter odpraviti omejitve, ki vplivajo na dolgoročno znanstveno zmogljivost agencije EFSA, pri čemer se upoštevajo tudi s tem povezani finančni in proračunski vidiki;
- 4) razviti učinkovitejše in preglednejše obveščanje javnosti o tveganju v sodelovanju z državami članicami.]

Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne posledice naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

- 1) **Predlog znanstvenikom in državljanom zagotavlja dostop do ključnih informacij, povezanih z varnostjo, ki jih ocenjuje EFSA na začetni stopnji ocene tveganja.** V novih določbah je zlasti določeno, da mora EFSA po prejemu (vloge se ji predložijo neposredno ali pa ji jih posredujejo države članice ali Komisija) objaviti vse podporne podatke in informacije v zvezi z vlogami odobritev, vključno z dodatnimi informacijami, razen v primeru ustrezno utemeljenih zaupnih informacij. V zvezi s tem ta predlog določa, katere vrste informacij je treba obravnavati kot zaupne. Določbe o preglednosti ne posegajo v obstoječe pravice intelektualne lastnine in določbe o izključnosti podatkov iz sektorske živilske zakonodaje Unije. Prav tako je določen postopek za obravnavo zahtev za zaupnost.
- 2) **Predlog bo pomagal izboljšati zaupanje državljanov v verodostojnost znanstvenih študij in posledično v sistem Unije za ocenjevanje tveganja.** Predlog bo določal vrsto ukrepov, s katerimi se bo agenciji EFSA zagotovil dostop do čim obsežnejših relevantnih znanstvenih dokazov v zvezi z vlogo za odobritev in s katerimi se bodo povečala jamstva glede zanesljivosti, objektivnosti in neodvisnosti študij, ki jih EFSA uporabi v svojih ocenah tveganja. S predlogom bo najprej vzpostavljen register Unije naročenih študij o snoveh, vključenih v sistem za odobritev v okviru živilske zakonodaje, ki ga bo upravljala EFSA. Drugi ukrep določa postopek pred vložitvijo vloge, s katerim EFSA lahko svetuje vlagatelju (ne da bi pri tem obravnavala zasnovo študije), pri čemer se njen nasvet objavi. V primeru obnovitev postopek pred vložitvijo vloge določa, da je študije, ki jih načrtuje morebitni vlagatelj, treba priglasiti agenciji EFSA, po posvetovanju s tretjimi osebami o teh načrtovanih študijah pa EFSA sistematično svetuje vlagateljem. Tretji ukrep določa, da se na stopnji vložitve vloge za odobritev po objavi vseh študij v skladu z novimi določbami o preglednosti izvede posvetovanje s tretjimi osebami, da se ugotovi, ali so na voljo drugi relevantni znanstveni podatki ali študije. Četrti ukrep določa nadzor in presoje, ki jih izvajajo inšpektorji Komisije v zvezi s študijami. Nazadnje, predlog uvaja možnost, da Komisija v izjemnih okoliščinah (npr. v primeru polemik) od agencije EFSA zahteva, da naroči študije z namenom preverjanja.
- 3) **Predlog bo omogočil boljše vključevanje držav članic v strukturo upravljanja in znanstvene svete agencije EFSA, s čimer bo podpiral dolgoročno trajnost ocenjevanja tveganja agencije EFSA, ne da bi to vplivalo na njeno neodvisnost.** Sestavo upravnega odbora agencije EFSA usklajuje s skupnim pristopom k decentraliziranim agencijam Unije, in sicer z vključitvijo predstavnikov vseh držav članic. Obravnaval bo tudi ugotovitve preverjanja ustreznosti splošne živilske zakonodaje, pri katerem so bili opredeljeni izzivi v zvezi z zmogljivostjo agencije EFSA za ohranjanje visoke ravni strokovnega znanja s

povečano vključenostjo držav članic v postopek imenovanja članov znanstvenih svetov. Predlog upošteva potrebe agencije EFSA po neodvisnosti, odličnosti in večdisciplinarnem strokovnem znanju. Ohranjajo se zlasti obstoječa stroga merila glede neodvisnosti, države članice pa morajo v skladu s posebnimi določbami vzpostaviti posebne ukrepe za zagotovitev, da imajo strokovnjaki na voljo konkretna sredstva za neodvisno delovanje, kot se zahteva v predlogu. Predlog prav tako zagotavlja boljšo organizacijo dela znanstvenih svetov.

4) Predlog bo okrepil obveščanje javnosti/zainteresiranih strani s strani Komisije/agencije EFSA/držav članic. Predlagano je, da se v zakonodaji določijo cilji in splošna načela za obveščanje o tveganju, ob upoštevanju vlog odgovornih za ocenjevanje tveganja oziroma odgovornih za obvladovanje tveganja v skladu s členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002, in da se na podlagi teh ciljev in splošnih načel sestavi splošni načrt obveščanja o tveganju („splošni načrt“). V splošnem načrtu bi morali biti opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri določanju vrste in ravni potrebnih dejavnosti obveščanja, ter orodja in kanali za ustrezne pobude obveščanja o tveganju, pri čemer se upoštevajo zadevne ciljne skupine, in vzpostavljeni ustrezni mehanizmi za zagotovitev usklajenega obveščanja o tveganju.

1.4.3. Kazalniki rezultatov in posledic

Navedite, s katerimi kazalniki se bo spremljalo izvajanje predloga/pobude.

Št. dokumentov (ali njihovih delov), ki so predmet zahtev za zaupnost;

št. prošenj za dostop do dokumentov, naslovljenih na agencijo EFSA in Komisijo.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno

Izzivi, ki jih je treba obravnavati v zvezi s preglednostjo in trajnostjo sistema EU za ocenjevanje tveganja (ki je za odobritve izdelkov/snovi centraliziran sistem EU, z izjemo dvojnega sistema za pesticide) ter potrebo po učinkovitejšem obveščanju o tveganju.

Državljeni/civilna družba postopek ocenjevanja tveganja dojemajo kot nepregleden in zahtevajo večjo preglednost zaradi različnih pravil o preglednosti in zaupnosti, ki se uporabljajo za postopek ocenjevanja tveganja in odločanja, zaradi česar je sistem zapleten in neenoten.

V nedavnih razpravah so bili izraženi pomisleki glede preglednosti in neodvisnosti študij in podatkov industrije. Ocene agencije EFSA v zvezi z vlogami za odobritev v glavnem temeljijo na študijah industrije (dokazno breme o varnosti izdelkov nosi vlagatelj), ki jih civilna družba prav tako dojema kot nepregledne.

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. usklajevalnih koristi, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.

Razlogi za ukrepanje na evropski ravni (predhodno)

Obravnava izzivov, ki se pojavljajo na področju živilske zakonodaje, glede na do zdaj pridobljene izkušnje (preverjanje ustreznosti uredbe o splošni živilski zakonodaji, objavljeno

15. januarja 2018) in odgovor Komisije na evropsko državljansko pobudo. Ukrepe na teh področjih je treba izvajati na ravni Unije in predvsem v obstoječem zakonodajnem okviru Unije, vzpostavljenem z uredbo o splošni živilski zakonodaji in sedmimi drugimi zadevnimi sektorskimi zakonodajnimi akti.

Pričakovana ustvarjena dodana vrednost Unije (naknadno)

Pričakuje se, da bo predlog prispeval k sistemu Unije za ocenjevanje tveganja, tako da bodo potrošniki in splošna javnost v Uniji v večji meri priznavali njegovo legitimnost, pri čemer se bo povečalo njihovo zaupanje v rezultate in zagotovilo, da bo sistem bolj odgovoren državljanom Unije. S predlogom pa naj bi hkrati zagotovili dolgoročno trajnost zmogljivosti agencije EFSA za ohranjanje strokovnega znanja.

1.5.3. *Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

Ta nujni predlog temelji na ugotovitvah preverjanja ustreznosti uredbe o splošni živilski zakonodaji in na zavezah iz odgovora Komisije na evropsko državljansko pobudo.

1.5.4. *Skladnost in možnosti sinergij z drugimi ustreznimi instrumenti*

Izboljšanje preglednosti študij in obravnavanje družbenih pomislekov za preglednejši in bolj neodvisen postopek ocenjevanja tveganja ter učinkovitejše obveščanje o tveganju.

Uskladitev upravnega odbora agencije EFSA z medinstitucionalnim sporazumom za vključitev držav članic v upravni odbor, podobno kot pri drugih agencijah Unije, ter zagotovitev večje vključenosti držav članic v imenovanje znanstvenih strokovnjakov, kot je značilno za druge podobne znanstvene agencije Unije.

Zagotovitev ohranjanja visoke ravni strokovnega znanja v agenciji EFSA in njene zmogljivosti za ocenjevanje tveganja za trajnost sistema Unije za ocenjevanje tveganja, ki je podlaga za vse ukrepe, sprejete na področju varnosti hrane.

Presoje v zvezi z laboratoriji lahko izvaja obstoječa služba GD SANTE za presoje in analize na področju zdravja in hrane (direktorat F).

1.6. **Trajanje ukrepa in finančnih posledic**

☐ **Časovno omejen(-a)** predlog/pobuda:

- ☐ trajanje predloga/pobude od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,
- ☐ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL.

☒ **Časovno neomejen(-a)** predlog/pobuda:

- izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma 2020 in 2022,
- ki mu sledi izvajanje predloga/pobude v celoti.

1.7. **Načrtovani načini upravljanja⁴²**

☐ **Neposredno upravljanje** – Komisija:

- ☐ prek izvajalskih agencij.

⁴²

Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami.

X **Posredno upravljanje** s poverjanjem nalog izvrševanja proračuna:

☐ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite),

☐ EIB in Evropskemu investicijskemu skladu,

X organom iz členov 208 in 209,

☐ subjektom javnega prava,

☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor ti subjekti zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,

☐ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščenim za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,

☐ osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov SZVP v skladu z naslovom V PEU in opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu.

Opombe

Posledice za Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA)
--

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Enotni programski dokument agencije EFSA, seja upravnega odbora agencije EFSA (odgovornega za upravljanje agencije EFSA), dejavnosti, povezane z letnim poročilom agencije EFSA.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistem

2.2.1. Ugotovljena tveganja

Ker so tveganja zaradi velike izpostavljenosti morebitnim nasprotjem interesov v decentraliziranih agencijah EU in znanstvenih odborih ocenjena kot pomembna (glej načrt upravljanja 2017 GD SANTE), so predvideni ukrepi GD SANTE usmerjeni v izboljšanje obravnavanja primerov nasprotij interesov.

2.2.2. EFSA ima vzpostavljena pravila o „neodvisnosti“ in „nasprotju interesov“, ki jih pozorno spremlja; načrtovani načini kontrole

GD SANTE dejavno spremlja skladnost politik neodvisnosti v agencijah s smernicami Komisije o neodvisnosti prek svoje projektne skupine, ki vključuje vse agencije GD SANTE, in prek dvostranskih odnosov. GD SANTE poleg spremljanja skladnosti tudi opredeljuje in razširja dobre prakse v sodelovanju z agencijami.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.

Pristojne službe bodo poleg uporabe vseh regulativnih kontrolnih mehanizmov pripravile strategijo za boj proti goljufijam, ki bo skladna s strategijo Komisije na področju boja proti goljufijam, sprejeto 24. junija 2011, da bi med drugim zagotovile, da so njene notranje kontrole, povezane z bojem proti goljufijam, v celoti skladne z navedeno strategijo ter da je njen pristop k obvladovanju tveganja goljufij usmerjen v opredelitev področij, na katerih obstaja tveganje goljufij, in ustreznih odzivov nanje. Po potrebi bodo vzpostavljene skupine za mrežno povezovanje in ustrezna informacijska orodja, namenjena analizi primerov goljufij, povezanih z dejavnostmi izvajanja financiranja iz te uredbe.

Uvedena bo zlasti vrsta ukrepov, kot so:

- v sklepih, sporazumih in pogodbah, ki izhajajo iz dejavnosti izvajanja financiranja iz Uredbe, bosta Komisija/EFSA, vključno z uradom OLAF, in Računsko sodišče izrecno pooblaščen za izvajanje revizij, pregledov na kraju samem in inšpekcijskih pregledov;
- preverjanje predlagateljev in ponudnikov glede na objavljena izločitvena merila na podlagi izjav ter sistema za zgodnje odkrivanje in izključitev med ocenjevalno fazo razpisa za zbiranje predlogov/ponudb;
- poenostavitev pravil za upravičenost stroškov v skladu z določbami finančne uredbe;
- vsi zaposleni, ki so vključeni v upravljanje pogodb, ter revizorji in nadzorniki, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, se redno izobražujejo o vprašanjih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi.

Poleg tega se bo zagotovila dosledna uporaba pravil o nasprotju interesov, ki jih določa predlog.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [poimenovanje.....]	dif./nedif. ⁴³	držav Efte ⁴⁴	držav kandidat ⁴⁵	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
3	17.03 11 Evropska agencija za varnost hrane	dif.	DA	NE	NE	NE

Ocena posledic za odhodke in zaposlovanje za leto 2021 in naslednja leta iz te ocene finančnih posledic zakonodajnega predloga je priložena v informativni namen in ne posega v prihodnji večletni finančni okvir.

Za obdobje od leta 2023 naprej je treba pri številkah iz naslednjih tabel upoštevati inflacijske prilagoditve.

- Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [poimenovanje.....]	dif./nedif.	držav Efte	držav kandidat	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
[...]	[XX YY YY YY] [...]	[...]	DA/ NE	DA /NE	DA NE	DA/NE

⁴³ Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

⁴⁴ Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

⁴⁵ Države kandidatke in po potrebi potencialne države kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjene posledice za odhodke EFSA

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke

Razdelek večletnega finančnega okvira	3	Varnost in državljanstvo
--	----------	--------------------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

[Organ]: <EFSA.>			Leto 2020	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	2024– (gl. točko 1.6)			SKUPAJ
Naslov 1: Odhodki za zaposlene	obveznosti	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	plačila	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Naslov 2: Infrastruktura in odhodki iz poslovanja	obveznosti	(1a)								
	plačila	(2 a)								
Naslov 3: Odhodki iz poslovanja	obveznosti	(3 a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	plačila	(3b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
Odobritve za [organ] <EFSA.> SKUPAJ	obveznosti	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	plačila	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Razdelek večletnega finančnega okvira	5	„Upravni odhodki“
--	----------	-------------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2020	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	2024– (gl. točko 1.6)		SKUPAJ
GD <.....>								
• Človeški viri								
• Drugi upravni odhodki								
GD <.....> SKUPAJ	odobritve							

Odobritve iz RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2020	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	2024– (gl. točko 1.6)		SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270
	plačila	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270

3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve [organa]

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije ↓			Leto 2020		Leto 2021		Leto 2022		Leto 2023		2024– (gl. točko 1.6)						SKUPAJ	
	REALIZACIJE																	
	vrsta ⁴⁶	povpr ečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število realiza cij skupaj	stroški realizaci skupaj
SPECIFIČNI CILJ št. 1 ⁴⁷ izboljšati in pojasniti pravila o preglednosti, zlasti glede znanstvenih študij v podporo oceni tveganja																		
Register naročenih študij	Razvoj in upravlj anje			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶ Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest itd.).

⁴⁷ Kakor je opisan v točki 1.4.2 „Specifični cilji“.

Informacijska podpora za objavljanje podatkov	Licenc e/vzdrž evanje/ shranje vanje/v arnost			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400					9,840
Seštevek za specifični cilj št. 1				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800					11,480
SPECIFIČNI CILJ št. 2 povečati jamstva glede zanesljivosti, objektivnosti in neodvisnosti študij, ki jih EFSA uporabi v svojih ocenah tveganja za namene odobritve																	
Dodatne študije <i>ad hoc</i>		16 študij <i>ad hoc</i>		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					61,500
Seštevek za specifični cilj št. 2				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					61,500
SPECIFIČNI CILJ št. 3 izboljšati upravljanje, okrepiti vključenost držav članic ter odpraviti omejitve, ki vplivajo na dolgoročno znanstveno zmogljivost agencije EFSA																	

Upravni odbor z DČ in opazovalci	27 DČ + 4/6 opazovalcev	Skupni dnevni stroški = 1152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120					0,492
21 članov sveta	10 svetov x 6 sej/leto	Skupni dnevni stroški = 1,152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553					2,267
Nova shema zavarovanja odgovornosti za strokovnjake znanstvenih svetov	2520 članov svetov/ št. dni/leto	Skupni dnevni stroški = 2549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520					14,432
Nova shema zavarovanja odgovornosti za delovne skupine	Skupno število strokovnjakov/št. delovnih dni = 4600	Skupni dnevni stroški = 2549		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426					26,347
Krepitev zmogljivosti	10 svetov/ 21 članov	7 dni usposabljanja /leto		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560					2,296
Pripravljalno delo skupaj z DČ		nepovratna sredstva/naročila		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800					52,480
Seštevek za specifični cilj št. 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979					98,314

SPECIFIČNI CILJ št. 4 razviti učinkovitejše in preglednejše obveščanje javnosti o tveganju v sodelovanju z državami članicami																	
Sodelovanje zainteresiranih strani v postopku ocenjevanja tveganja	50 dogodkov/let o	10 svetov, 5 dogodkov/svet/leto		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150
Okrepljena analiza: družboslovne raziskave, analize				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125
Krepitev zagovorništva: ciljna sporočila, predstavitve, prevodi itd.	Povečanje ciljnega sporočanja o glavnih temah	Ukrepi glede znanstvene pismenosti		1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					17,425
Seštevek za specifični cilj št. 4				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000					28,700

STROŠKI SKUPAJ		19,512		34,145		48,779		48,779		48,779					199,994
-----------------------	--	--------	--	--------	--	--------	--	--------	--	--------	--	--	--	--	---------

3.2.3. Ocenjene posledice za človeške vire [organa]

3.2.3.1. Povzetek

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2020	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	2024– (gl. točko 1.6)	SKUPAJ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------------	--------

Uradniki (razredi AD)								
Uradniki (razredi AST)								
Pogodbeni uslužbenci	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Začasni uslužbenci	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Napoten nacionalni strokovnjaki								

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

Ocenjene posledice za osebje (dodatni EPDČ) – kadrovski načrt

Funkcionalna skupina in razred	Leto 2020	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	2024– (gl. točko 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					
AD8					
AD7					
AD6					
AD5					
AD skupaj					
AST11					
AST10					
AST9					
AST8					
AST7					
AST6					
AST5					

AST4					
AST3					
AST2					
AST1					
AST skupaj					
AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					
AST/SC 3					
AST/SC 2					
AST/SC 1					
AST/SC skupaj					
VSE SKUPAJ	34	60	85	85	85

Ocenjene posledice za uslužbence (dodatno) – zunanji sodelavci

Pogodbeni uslužbenci	Leto 2020	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	2024– (gl. točko 1.6)
Funkcionalna skupina IV					
Funkcionalna skupina III					
Funkcionalna skupina II					
Funkcionalna skupina I					

Skupaj	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2
--------	-----	------	------	------	------

Napoteni nacionalni strokovnjaki	Leto 2020	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	2024– (gl. točko 1.6)
Skupaj					

Navedite predvideni datum zaposlitve in ustrezno prilagodite znesek (če pride do zaposlitve v juliju, se upošteva samo 50 % povprečnih stroškov) ter navedite dodatna pojasnila v prilogi.

1) Izboljšati in pojasniti pravila o preglednosti

Ukrepi in skupno št. EPDČ	Podrobnosti	Podrobnosti		2020 mio.		2021 mio.		2022 mio.
Preverjanje zaupnosti 25,2 EPDČ	12 600 študij 450 spisov	80 % zaup. študij, 0,4 dneva pregled študija povprečno št. študij/spis = 35		1,302		2,279		3,256
Pritožbe 8,4 EPDČ	450 spisov, 10 % = 45 pritožb	10 % zahtev za zaup./spis		0,432		0,757		1,081

2) Povečati zanesljivost, objektivnost in neodvisnost študij

Ukrepi in skupno št. EPDČ	Podrobnosti	Podrobnosti		2020 mio.		2021 mio.		2022 mio.
Register naročenih študij 2 EPDČ				0,103		0,181		0,258
Seje pred vložitvijo brez javnega posvetovanja 6,2 EPDČ	176 spisov in sej	7 dni/spisov		0,318		0,557		0,796
Seje pred vložitvijo za vse obnovitve z javnim posvetovanjem	74 vlog	7 delovnih dni +		0,220		0,385		0,550
javno posvetovanje o vseh spisih 8,5 EPDČ	376 spisov za javno posvet	0,5 dneva (javno posvetovanje)		0,437		0,765		1,093
Revizije v zvezi z laboratoriji 2 EPDČ				0,103		0,181		0,258
Dodatne študije <i>ad hoc</i> 4 EPDČ				0,207		0,362		0,517

Toksikološke študije (Obzorje 2020 – 9. OP) 2 EPDČ				0,103		0,181		0,258
---	--	--	--	-------	--	-------	--	-------

3) Izboljšati upravljanje, okrepiti vključenost držav članic ter odpraviti omejitve, ki vplivajo na dolgoročno znanstveno zmogljivost agencije EFSA

Ukrepi in skupno št. EPDČ	Podr obno	Podrobnosti		2020 mio.		2021 mio.		2022 mio.
Upravni odbor z DČ in opazovalci 0,2 EPDČ				0,010		0,018		0,025
Krepitev zmogljivosti 2,4 EPDČ				0,124		0,217		0,310
Pripravljalno delo skupaj z DČ 6,9 EPDČ				0,356		0,624		0,891
Notranje izvajanje rutinskega dela				0,775		1,357		1,938

4) Razviti učinkovitejše in preglednejše obveščanje javnosti o tveganju v sodelovanju z državami članicami

Ukrepi in skupno št. EPDČ	Podrobnosti	Podrobnosti		2020 mio.		2021 mio.		2022 mio.
Sodelovanje zainteresiranih strani v postopku				0,646		1,131		1,615
Okrepljena analiza: družboslovne raziskave, analize 2 EPDČ				0,103		0,181		0,258
Krepitev zagovorništva: ciljna sporočila, predstavitev, prevodi itd. 4,8 EPDČ				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih za matični GD

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☐ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v celih številkah (ali na največ eno decimalno mesto natančno)

	Leto 2020	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	2024– (gl. točko 1.6)		
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)							
XX 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije)							
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01 (posredne raziskave)							
10 01 05 01 (neposredne raziskave)							
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)⁴⁸							
XX 01 02 01 (PU, NNS, ZU iz splošnih sredstev)							
XX 01 02 02 (PU, LU, NNS, ZU in MSD na delegacijah)							
XX 01 04 yy ⁴⁹	– na sedežu ⁵⁰						
	– na delegacijah						
XX 01 05 02 (PU, NNS, ZU za posredne raziskave)							
10 01 05 02 (PU, NNS, ZU za neposredne raziskave)							

⁴⁸ PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji.

⁴⁹ Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

⁵⁰ Zlasti za strukturna sklada, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja (EKSRP) in Evropski sklad za ribištvo (ESR).

Druge proračunske vrstice (navedite)							
SKUPAJ							

XX je zadevno področje ali naslov.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerazporejeno znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	
Zunanji sodelavci	

Opis izračuna stroškov za enote EPDČ mora biti vključen v oddelek 3 Priloge V.

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

- ☒ Predlog je v skladu z veljavnim večletnim finančnim okvirom in lahko vključuje uporabo posebnih instrumentov, kot so opredeljeni v Uredbi Sveta (EU, Euratom) št. 1311/2013.
- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna sprememba zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira.

Pojasnite zahtevano spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske.

[...]

- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna uporaba instrumenta prilagodljivosti ali sprememba večletnega finančnega okvira⁵¹.

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

[...]

⁵¹

Glej člena 11 in 17 Uredbe Sveta (EU, Euratom) št. 1311/2013 o večletnem finančnem okviru za obdobje 2014–2020.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

- ☒ V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.
- V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2020	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	2024– (gl. točko 1.6)			Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

3.3. Ocenjene posledice za prihodke EFSA

- ☒ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - ☐ za lastna sredstva,
 - ☐ za razne prihodke.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude ⁵²					
		Leto 2020	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	2024– (gl. točko 1.6)	

⁵² Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 25 % stroškov pobiranja.

Člen								
------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Za razne namenske prejemke navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

[...]

Navedite metodo za izračun posledic za prihodke.

[...]