

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

ZAWIADOMIENIE KOMISJI

w sprawie składania zgłoszeń na podstawie art. 13 i 17 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG oraz na podstawie odpowiednich przepisów rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zmienionych rozporządzeniem (UE) 2019/1381

(2021/C 80/01)

Spis treści

	<i>Strona</i>
1. Wprowadzenie	1
2. Ogólna porada na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia	2
3. Powiadamianie o badaniach	4
4. Zgłoszenia w celu odnowienia uzasadnione nowymi badaniami	7
5. Składanie zgłoszeń w odpowiednim formacie	9
6. Aspekty proceduralne dotyczące poufności	10

1. **Wprowadzenie**

W dniu 20 czerwca 2019 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie (UE) 2019/1381⁽¹⁾ w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym („rozporządzenie w sprawie przejrzystości”). Rozporządzeniem w sprawie przejrzystości zmieniono między innymi rozporządzenie (WE) nr 178/2002⁽²⁾ („przepisy ogólne prawa żywnościowego”) oraz dyrektywę 2001/18/WE („dyrektywa”)⁽³⁾. Rozporządzenie w sprawie przejrzystości będzie miało zastosowanie od dnia 27 marca 2021 r.

Na mocy art. 22 ust. 5 lit. c) przepisów ogólnych prawa żywnościowego misja Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) obejmuje zapewnianie opinii naukowych o produktach innych niż żywność i pasze, mających związek z organizmami zmodyfikowanymi genetycznie („GMO”), zdefiniowanymi w dyrektywie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 231 z 6.9.2019, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

Niektóre przepisy rozporządzenia w sprawie przejrzystości mają zastosowanie do zgłoszeń, w przypadku których prawo Unii zawiera przepisy dotyczące przedstawiania przez Urząd wyników naukowych. W rezultacie od dnia 27 marca 2021 r. przepisy te mają zastosowanie do wszystkich zgłoszeń składanych na podstawie art. 13 i 17 dyrektywy, w tym zgłoszeń dotyczących GMO wykorzystywanych w produktach innych niż żywność i pasze. Dyrektywa nie zawiera przepisów dotyczących przedstawiania przez Urząd wyników naukowych w związku ze zgłoszeniami składanymi zgodnie z częścią B dyrektywy (zamierzone uwalnianie GMO w jakimkolwiek innym celu niż wprowadzanie do obrotu). Odpowiednie przepisy rozporządzenia w sprawie przejrzystości nie mają zatem zastosowania do zgłoszeń składanych na podstawie art. 6 dyrektywy.

Rozporządzeniem w sprawie przejrzystości wprowadzono istotne zmiany w procedurach zatwierdzania wprowadzania do obrotu w UE GMO w charakterze lub w składzie produktów zgodnie z dyrektywą. Ze względu na specyfikę tych procedur w niektórych przypadkach konieczne są wyjaśnienia dotyczące sposobu stosowania nowych przepisów rozporządzenia w sprawie przejrzystości w kontekście dyrektywy. Celem niniejszego zawiadomienia jest odniesienie się wyłącznie do zmian w procedurach wprowadzonych rozporządzeniem w sprawie przejrzystości.

Na mocy rozporządzenia w sprawie przejrzystości wzmocniono rolę Urzędu w zwiększaniu przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w szeregu sektorów, w tym w odniesieniu do wprowadzania do obrotu GMO zgodnie z dyrektywą. Między innymi praktyczne ustalenia określone przez Urząd zgodnie z przepisami ogólnymi prawa żywnościowego mają w pewnym stopniu zastosowanie do procedur zatwierdzania wprowadzania do obrotu GMO zgodnie z dyrektywą. Niniejsze zawiadomienie zawiera odniesienia do następujących decyzji Urzędu:

- i. decyzja dyrektora wykonawczego Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności określająca praktyczne ustalenia dotyczące przejrzystości i poufności ⁽⁴⁾ („praktyczne ustalenia Urzędu dotyczące przejrzystości i poufności”);
- ii. decyzja dyrektora wykonawczego Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności określająca praktyczne ustalenia dotyczące etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych ⁽⁵⁾ („praktyczne ustalenia Urzędu dotyczące etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych”).

Niniejsze zawiadomienie zawiera opinie wyrażone podczas wymiany informacji między Dyрекcją Generalną Komisji ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (DG SANTE) a ekspertami z państw członkowskich w kontekście komitetu regulacyjnego ds. dyrektywy 2001/18/WE ⁽⁶⁾, jak również z Urzędem.

Celem zawiadomienia jest ułatwienie wdrożenia dyrektywy w związku ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem w sprawie przejrzystości, a w szczególności zapewnienie interpretacji/wskazówek zarówno podmiotom gospodarczym, które zamierzają składać zgłoszenia zgodnie z częścią C dyrektywy (wprowadzanie do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów), jak i właściwym organom państw członkowskich, które otrzymują takie zgłoszenia.

2. **Ogólna porada na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia**

2.1. **Odpowiednie przepisy**

- i. Art. 13 ust. 1, art. 13 ust. 2 i art. 14 dyrektywy
- ii. Art. 17 ust. 1, art. 17 ust. 2 i art. 17 ust. 3 dyrektywy
- iii. Art. 28 ust. 1 dyrektywy
- iv. Art. 32a przepisów ogólnych prawa żywnościowego

Zgodnie z art. 13 ust. 1 dyrektywy przed wprowadzeniem do obrotu GMO po raz pierwszy zgłaszający przedkłada zgłoszenie właściwym organom państwa członkowskiego („powiadomione państwo członkowskie”). Po potwierdzeniu, że zgłoszenie jest zgodne z art. 13 ust. 2, powiadomione państwo członkowskie bada zgłoszenie i przygotowuje sprawozdanie z oceny, wskazując, zgodnie z wymogami art. 14 dyrektywy, czy dany GMO powinien zostać wprowadzony do obrotu.

⁽⁴⁾ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-transparency-and-confidentiality.pdf

⁽⁵⁾ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf

⁽⁶⁾ Komitet powołany na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE.

Zgodnie z art. 17 dyrektywy w celu odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu GMO posiadacz zezwolenia przedkłada zgłoszenie właściwemu organowi, który otrzymał pierwsze zgłoszenie. Powiadomione państwo członkowskie sprawdza, czy zgłoszenie jest zgodne z art. 17 ust. 2, i przygotowuje sprawozdanie z oceny, wskazując, zgodnie z wymogami art. 17 ust. 3 dyrektywy, czy dany GMO powinien pozostać na rynku.

Na podstawie art. 28 ust. 1 dyrektywy Urząd przedstawia wyniki naukowe odnoszące się do zgłoszenia wyłącznie w przypadku, gdy inne państwo członkowskie lub Komisja zgłasza i utrzymuje sprzeciw wobec sprawozdania z oceny sporządzonego przez powiadomione państwo członkowskie lub gdy w sprawozdaniu z oceny, o którym mowa w art. 14 dyrektywy, wskazano, że dany GMO nie powinien zostać wprowadzony do obrotu.

Na podstawie nowego art. 32a przepisów ogólnych prawa żywnościowego personel Urzędu udziela porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, na wniosek potencjalnego wnioskodawcy lub zgłaszającego, w przypadku gdy prawo Unii zawiera przepisy dotyczące przedstawiania przez Urząd wyników naukowych („ogólna porada na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia”).

2.2. **Wytczne dotyczące stosowania odpowiednich przepisów**

Na podstawie art. 32a ust. 1 przepisów ogólnych prawa żywnościowego na wniosek potencjalnego zgłaszającego Urząd udziela ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie przyszłego zgłoszenia zgodnie z art. 13 i 17 dyrektywy („zgłoszenie dotyczące produktu”). Ocena zgłoszenia dotyczącego produktu i wstępne stwierdzenie, czy dany GMO powinien zostać wprowadzony do obrotu/pozostać na rynku, należy jednak do powiadomionego państwa członkowskiego. W związku z tym, aby zapewnić podmiotom gospodarczym możliwość korzystania w sposób kompleksowy z przepisów ogólnych prawa żywnościowego dotyczących ogólnej porady udzielanej na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w związku z wnioskami o ogólną poradę na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia kierowanymi do Urzędu, konieczna jest skuteczna współpraca między właściwymi organami państwa członkowskiego, do którego podmioty zwracające się o poradę zamierzają złożyć zgłoszenie dotyczące produktu, a Urzędem.

Przepisy rozporządzenia w sprawie przejrzystości dotyczące ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia pozostają bez wpływu na inne kanały udzielania potencjalnym zgłaszającym porad na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia zapewniane wyłącznie przez właściwe organy krajowe zgodnie z krajowymi przepisami i procedurami.

2.2.1. *Wnioski podmiotów gospodarczych o udzielenie porady*

Potencjalni zgłaszający mogą, na podstawie art. 32a ust. 1 przepisów ogólnych prawa żywnościowego, zwrócić się do Urzędu o udzielenie porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, postępując zgodnie z krokami i warunkami określonymi w art. 3, 4 i 7 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych. Zaleca się, aby podmiot zwracający się o taką poradę zawarł w składanym do Urzędu wniosku o udzielenie porady informację o państwie członkowskim, do którego zamierza złożyć zgłoszenie dotyczące produktu, tak aby to państwo członkowskie mogło uczestniczyć w udzielaniu porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia. Nie powinno to uniemożliwiać podmiotowi zwracającemu się o poradę przedłożenia zgłoszenia dotyczącego produktu państwu członkowskiemu innemu niż państwo wskazane we wniosku o udzielenie porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia.

2.2.2. *Udzielenie ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia*

Po otrzymaniu wniosku o udzielenie porady Urząd powinien bezzwłocznie przesłać kopię tego wniosku do państwa członkowskiego, do którego podmiot zwracający się o poradę zamierza złożyć zgłoszenie dotyczące produktu, jeżeli podmiot ten wskazał takie państwo członkowskie. Państwo członkowskie powinno niezwłocznie poinformować Urząd, czy zamierza uczestniczyć w udzielaniu ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia.

W przypadku gdy dane państwo członkowskie uczestniczy w udzielaniu ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, zastosowanie powinien mieć art. 9 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych z uwzględnieniem następujących dostosowań:

- a. Po przeprowadzeniu kontroli administracyjnej, zgodnie z art. 8 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych, Urząd informuje odpowiednie państwo członkowskie, czy wniosek o udzielenie ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia został przyjęty i czy odpowiedź na ten wniosek zostanie udzielona na piśmie czy w ramach spotkania. Urząd powinien również dodać odpowiednie państwo członkowskie do całej korespondencji z podmiotem zwracającym się o poradę.
- b. Państwo członkowskie powinno zgłosić Urzędowi swoją proponowaną poradę na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w terminie 15 dni roboczych od przyjęcia wniosku o udzielenie porady.

- c. Państwo członkowskie i Urząd powinny dążyć do uzgodnienia treści pisemnej porady. W przypadku gdy państwo członkowskie nie zgadza się z Urzędem w kwestii jednej lub kilku odpowiedzi, w pisemnej poradzie należy uwzględnić obie opinie. W terminie 20 dni roboczych od przyjęcia wniosku o udzielenie porady Urząd powinien przesłać podmiotowi zwracającemu się o poradę uzgodnioną między Urzędem a państwem członkowskim poradę udzieloną na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia.
- d. W przypadku gdy Urząd zamierza zwołać spotkanie z podmiotem zwracającym się o poradę, Urząd powinien przygotować to spotkanie w ścisłej współpracy z państwem członkowskim. Zarówno Urząd, jak i państwo członkowskie powinny uczestniczyć w tym spotkaniu i przedstawić na nim swoją poradę. W tym przypadku państwo członkowskie nie musi przedstawić odpowiedzi proponowanej w lit. b.
- e. Państwo członkowskie powinno również przygotować proponowany projekt streszczenia porady udzielonej na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 lit. i) przepisów ogólnych prawa żywnościowego, i przesłać go Urzędowi w terminie 15 dni roboczych od daty otrzymania kopii wniosku o udzielenie porady (jeżeli porada jest udzielana na piśmie) lub po spotkaniu (jeżeli porada jest udzielana podczas spotkania).
- f. Państwo członkowskie i Urząd powinny dążyć do uzgodnienia treści streszczenia porady udzielonej na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia. W przypadku gdy państwo członkowskie nie zgadza się z Urzędem w kwestii jednej lub większej liczby odpowiedzi, w streszczeniu należy uwzględnić obie opinie. Urząd powinien przesłać podmiotowi zwracającemu się o poradę uzgodnione między Urzędem a państwem członkowskim streszczenie porady udzielonej na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia.

Udzielenie jakiegokolwiek ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia pozostaje bez uszczerbku dla przygotowanych przez państwo członkowskie późniejszych sprawozdań z oceny lub wszelkich przedstawionych przez Urząd wyników naukowych i nie jest wiążące w kontekście takich sprawozdań lub wyników, ani nie jest wiążące dla potencjalnego zgłaszającego.

Państwo członkowskie i Urząd muszą wprowadzić wszystkie niezbędne środki, aby wszelkie otrzymane informacje były traktowane jako poufne.

Zdecydowanie zaleca się udział państw członkowskich w udzielaniu porad na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, tak aby w poradzie na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia uwzględniono krajowe przepisy i zasady dotyczące transpozycji. Ułatwiłoby to ocenę zgłoszeń dotyczących produktów przez odpowiednie państwa członkowskie, a w związku z tym byłoby korzystne zarówno dla zgłaszającego, jak i dla państw członkowskich. W przypadku gdy państwo członkowskie, do którego podmioty zwracające się o poradę zamierzają złożyć zgłoszenie dotyczące produktu, nie uczestniczy w udzielaniu ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, art. 9 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych stosuje się bez dostosowań.

Państwa członkowskie powinny wprowadzić wszystkie niezbędne środki w celu uniknięcia wszelkich konfliktów interesów u personelu udzielającego porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia.

2.2.3. *Dostęp państwa członkowskiego do ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia i jej streszczenia*

Jeżeli zgłoszenie dotyczące produktu otrzymuje państwo członkowskie, które nie uczestniczyło w udzielaniu porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, takie powiadomione państwo członkowskie może zwrócić się do Urzędu z pytaniem, czy zgłaszającemu lub zgłaszającym udzielono w odniesieniu do danego zgłoszenia dotyczącego produktu porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia. Jeżeli udzielono takiej porady, Urząd powinien niezwłocznie zapewnić, aby powiadomione państwo członkowskie uzyskało dostęp do streszczenia porady udzielonej na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia oraz – jeżeli Urząd odpowiedział wnioskodawcy na piśmie – do pisemnej porady udzielonej przez Urząd na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia.

2.2.4. *Podanie streszczenia ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia do publicznej wiadomości*

Jeśli powiadomione państwo członkowskie stwierdzi, że zgłoszenie dotyczące produktu jest zgodne z art. 13 ust. 2 dyrektywy (w przypadku pierwszych zgłoszeń) lub art. 17 ust. 2 dyrektywy (w przypadku zgłoszeń w celu odnowienia), powiadomione państwo członkowskie powinno niezwłocznie poinformować o tym Urząd, który musi bez zwłoki podać streszczenie ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia do wiadomości publicznej zgodnie z art. 38 ust. 1 przepisów ogólnych prawa żywnościowego i art. 5 ust. 2 lit. f) praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących przejrzystości i poufności.

3. **Powiadamianie o badaniach**

3.1. **Odpowiednie przepisy**

- i. Art. 13 ust. 1, art. 13 ust. 2 i art. 14 dyrektywy
- ii. Art. 17 ust. 1, art. 17 ust. 2 i art. 17 ust. 3 dyrektywy
- iii. Art. 32b przepisów ogólnych prawa żywnościowego

Zgodnie z art. 32b ust. 2 przepisów ogólnych prawa żywnościowego podmioty gospodarcze muszą powiadomić niezwłocznie Urząd o badaniach, które zlecają laboratoriom/jednostkom badawczym lub które przeprowadzają w swoich własnych laboratoriach/jednostkach badawczych, w celu uzasadnienia wniosku lub zgłoszenia, w przypadku których prawo Unii zawiera przepisy dotyczące przedstawiania przez Urząd wyników naukowych. Zgodnie z art. 32b ust. 3 laboratoria/jednostki badawcze znajdujące się w Unii, którym zlecono przeprowadzenie takich badań, muszą również powiadomić o nich Urząd.

Ten obowiązek wynikający z art. 32b przepisów ogólnych prawa żywnościowego nakłada się również na wszystkich potencjalnych zgłaszających w przypadku wprowadzania GMO do obrotu w UE w charakterze lub w składzie produktów zgodnie z dyrektywą oraz na odpowiednie laboratoria/jednostki badawcze, którym zlecono przeprowadzenie takich badań.

Zgodnie z art. 32b ust. 4 i 5 zgłoszenia nie uznaje się za ważne, w przypadku gdy na jego uzasadnienie przedstawiono badania, o których powiadomiono uprzednio Urzędu, lub w przypadku gdy w zgłoszeniu nie uwzględniono badań, o których powiadomiono uprzednio Urząd. W takich przypadkach uzupełnione zgłoszenie można złożyć ponownie. Ocena ważności ponownie złożonego zgłoszenia nie może rozpocząć się przed upływem sześciomiesięcznego okresu następującego po powiadomieniu o odnośnych badaniach na podstawie art. 32b ust. 4 przepisów ogólnych prawa żywnościowego lub po przedłożeniu badań, o których powiadomiono zgodnie z art. 32b ust. 2 i 3 przepisów ogólnych prawa żywnościowego.

Powiadomione państwo członkowskie, po potwierdzeniu, że zgłoszenie jest zgodne z art. 13 ust. 2 w przypadku pierwszych zgłoszeń lub z art. 17 ust. 2 w przypadku zgłoszeń w celu odnowienia, musi przygotować sprawozdanie z oceny, wskazując, czy dany GMO powinien zostać wprowadzony do obrotu (w przypadku pierwszych zgłoszeń) lub pozostać na rynku (w przypadku zgłoszeń w celu odnowienia).

3.2. **Wytyczne dotyczące stosowania odpowiednich przepisów**

3.2.1. *Powiadamianie Urzędu przez podmioty gospodarcze*

Podmioty gospodarcze zamierzające przedłożyć zgłoszenie na podstawie art. 13 dyrektywy lub art. 17 dyrektywy (zgłoszenie dotyczące produktu) muszą stosować się do art. 32b przepisów ogólnych prawa żywnościowego, jak określono w rozdziale IV sekcja 1 A praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych.

Wymogi te mają zastosowanie do badań zleczanych od dnia 27 marca 2021 r. lub – w przypadku gdy podmioty gospodarcze przeprowadzają je we własnych jednostkach badawczych – rozpoczynających się od tej daty.

3.2.2. *Zgłaszanie stosownych informacji państwu członkowskim*

Konieczne jest zapewnienie należytego informowania państw członkowskich o badaniach, o których Urząd jest powiadamiany na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, w celu oceny zgodności zgłoszeń dotyczących produktów z art. 32b przepisów ogólnych prawa żywnościowego. Z tego powodu przy składaniu zgłoszenia dotyczącego produktu zgłaszający powinni zawrzeć w zgłoszeniu dotyczącym produktu wszystkie informacje niezbędne do weryfikacji spełnienia obowiązków dotyczących powiadamiania o badaniach, określonych w art. 32b ust. 2 i 3 przepisów ogólnych prawa żywnościowego, oraz zgodności ze stosownymi praktycznymi ustaleniami określonymi przez Urząd. W szczególności zgłaszający powinni przedłożyć elementy wymienione w rozdziale IV sekcja 1 art. 21 praktycznych ustaleń EFSA dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych.

Jeżeli zgłaszający ponownie składa zgłoszenie dotyczące produktu powiadomionemu państwu członkowskiemu zgodnie z art. 32b ust. 4 przepisów ogólnych prawa żywnościowego, ponownie złożone zgłoszenie dotyczące produktu powinno:

- a) zawierać odniesienie do wcześniejszego zgłoszenia oraz
- b) być uzupełnione o wygenerowane przez bazę danych Urzędu identyfikatory badań uwzględnionych w poprzednim zgłoszeniu dotyczącym produktu, o których nie powiadomiono uprzednio Urzędowi zgodnie z art. 32b ust. 2 i 3 przepisów ogólnych prawa żywnościowego.

Jeżeli zgłaszający ponownie składa zgłoszenie dotyczące produktu zgodnie z art. 32b ust. 5 przepisów ogólnych prawa żywnościowego, ponownie złożone zgłoszenie dotyczące produktu powinno:

- a) zawierać odniesienie do wcześniejszego zgłoszenia oraz
- b) być uzupełnione o badania, o których powiadomiono zgodnie z art. 32b ust. 2 i 3 przepisów ogólnych prawa żywnościowego, ale których nie uwzględniono w poprzednim zgłoszeniu dotyczącym produktu.

3.2.3. Sprawdzanie zgodności z art. 32b przepisów ogólnych prawa żywnościowego

W art. 32b ust. 4 i 5 przepisów ogólnych prawa żywnościowego nie określono, który organ lub podmiot publiczny musi sprawdzić zgodność wniosku lub zgłoszenia z wymogami określonymi w art. 32b ust. 2 i 3 przepisów ogólnych prawa żywnościowego oraz dopilnować, aby ocena ważności lub dopuszczalności rozpoczęła się sześć miesięcy od powiadomienia o badaniach. Należy zatem przyjąć interpretację, zgodnie z którą przepisy te mają zastosowanie do organu publicznego, który jest odpowiedzialny za przeprowadzenie oceny ważności lub dopuszczalności zgłoszenia lub wniosku. W przypadku zgłoszeń zgodnych z częścią C dyrektywy są to właściwe organy państw członkowskich.

W celu wdrożenia art. 32b ust. 4 i 5 przepisów ogólnych prawa żywnościowego badanie przewidziane w art. 13 ust. 1 akapit drugi dyrektywy (w przypadku pierwszych zgłoszeń) lub w art. 17 ust. 2 akapit drugi dyrektywy (w przypadku zgłoszeń w celu odnowienia) należy uznać za ocenę ważności zgłoszenia dotyczącego produktu.

Po potwierdzeniu przyjęcia zgłoszenia dotyczącego produktu oraz w związku z koniecznością przestrzegania 90-dniowego terminu określonego w art. 14 ust. 2 dyrektywy państwo członkowskie może niezwłocznie rozpocząć i organizować równoległe sprawdzanie zgodności według niniejszej sekcji i ocenę ryzyka w odniesieniu do otrzymanego zgłoszenia dotyczącego produktu.

Powiadomione państwo członkowskie powinno sprawdzić zgodność zgłoszenia dotyczącego produktu z art. 32b ust. 2 i 3 przepisów ogólnych prawa żywnościowego. W szczególności powiadomione państwo członkowskie powinno sprawdzić, czy:

- a) powiadomiono o wszystkich badaniach uwzględnionych w zgłoszeniu dotyczącym produktu zgodnie z art. 32b ust. 2 i 3 przepisów ogólnych prawa żywnościowego oraz praktycznymi ustaleniami Urzędu dotyczącymi etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych;
- b) wszystkie badania, o których powiadomiono zgodnie z art. 32b ust. 2 i 3 przepisów ogólnych prawa żywnościowego oraz praktycznymi ustaleniami Urzędu dotyczącymi etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych, zostały uwzględnione w zgłoszeniu dotyczącym produktu;
- c) w stosownych przypadkach przedstawiono ważne uzasadnienia w celu wyjaśnienia odstępstw od wymogów, o których mowa w rozdziale IV sekcja 1 art. 21 lit. b) ppkt (i)–(v) praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych.

W celu przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa powyżej w lit. a) i b), powiadomione państwo członkowskie powinno niezwłocznie poinformować Urząd o potwierdzeniu przyjęcia zgłoszenia dotyczącego produktu i zwrócić się o udzielenie dostępu do stosownych informacji, którymi dysponuje Urząd. W terminie 10 dni roboczych na wniosek państwa członkowskiego Urząd powinien zapewnić dostęp do tych informacji na zasadzie ograniczonego dostępu na okres niezbędny do zakończenia tej weryfikacji. Powiadomione państwo członkowskie powinno ocenić ważność wszelkich przedstawionych przez zgłaszającego uzasadnień, o których mowa powyżej w lit. c).

Powiadomione państwo członkowskie powinno dążyć do zakończenia weryfikacji i jak najszybciej poinformować o tym fakcie zgłaszającego. W razie potrzeby powiadomione państwo członkowskie powinno wyznaczyć termin na przedstawienie przez zgłaszającego dodatkowych wyjaśnień lub uzasadnień dotyczących wszelkich niezgodności z wymogami określonymi powyżej w lit. a), b) i c). Zgodnie z art. 14 ust. 4 dyrektywy okres, w którym państwo członkowskie oczekuje na takie dodatkowe wyjaśnienia lub uzasadnienia, nie jest brany pod uwagę przy obliczaniu 90-dniowego terminu określonego w art. 14 ust. 2 dyrektywy.

Jeżeli w wyznaczonym terminie nie zostaną przedstawione ważne uzasadnienia, zgłoszenie dotyczące produktu należy uznać za niezgodne z art. 32b ust. 2 i 3 przepisów ogólnych prawa żywnościowego, a co za tym idzie, za niezgodne z art. 13 ust. 2 (w przypadku pierwszych zgłoszeń) lub art. 17 ust. 2 (w przypadku zgłoszeń w celu odnowienia) dyrektywy. W tych przypadkach stosuje się art. 32b ust. 4 i 5 przepisów ogólnych prawa żywnościowego. Sześciomiesięczny okres określony w art. 32b ust. 4 i 5 przepisów ogólnych prawa żywnościowego nie jest brany pod uwagę przy obliczaniu 90-dniowego terminu określonego w art. 14 ust. 2 dyrektywy.

Powiadomione państwo członkowskie powinno również możliwie najwcześniej sprawdzić, czy badania będące przedmiotem powiadomienia przedłożono w całości. Jeśli podczas oceny ważności powiadomione państwo członkowskie stwierdzi, że badania nie przedłożono w całości, wobec braku ważnego uzasadnienia tej sytuacji ze strony zgłaszającego zgłoszenia dotyczącego produktu nie należy uznawać za ważne i należy zastosować konsekwencje proceduralne określone w art. 32b ust. 5 przepisów ogólnych prawa żywnościowego.

W dowolnym momencie w trakcie oceny zgłoszenia dotyczącego produktu państwo członkowskie może zwrócić się do zgłaszającego o przedstawienie dodatkowych elementów uzasadnień lub wyjaśnień.

3.2.4. Podanie uzasadnień do wiadomości publicznej przez Urząd

W przypadku gdy do Urzędu zwrócono się z wnioskiem o wydanie opinii dotyczącej zgłoszenia zgodnie z art. 13 lub 17 dyrektywy i jednocześnie podaje on zgłoszenie do wiadomości publicznej na podstawie art. 28 ust. 4 dyrektywy, Urząd powinien również podać do wiadomości wszelkie uzasadnienia, o których mowa powyżej w sekcji 3.2.3 lit. c), które powiadomione państwo członkowskie uznało za ważne.

4. Zgłoszenia w celu odnowienia uzasadnione nowymi badaniami

4.1. Odpowiednie przepisy

- i. Art. 17 dyrektywy
- ii. Art. 32b ust. 4 i 5 przepisów ogólnych prawa żywnościowego
- iii. Art. 32c ust. 1 przepisów ogólnych prawa żywnościowego

Art. 32c ust. 1 przepisów ogólnych prawa żywnościowego stanowi, że potencjalni wnioskodawcy lub zgłaszający ubiegający się o odnowienie powiadamiają Urząd o planowanych badaniach, w tym o badaniach przedkładanych na zasadzie dobrowolności. Udzielając potencjalnym wnioskodawcom lub zgłaszającym porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia (w celu odnowienia) odnośnie do treści planowanego wniosku dotyczącego odnowienia, a także projektu badań, Urząd rozpoczyna konsultacje publiczne dotyczące planowanych badań i uwzględnia otrzymane uwagi.

Obowiązki w zakresie powiadamiania określone w art. 32b ust. 2 i 3 przepisów ogólnych prawa żywnościowego oraz konsekwencje proceduralne określone w art. 32b ust. 4 i 5 przepisów ogólnych prawa żywnościowego (przedstawione w sekcji 3.1) mają zastosowanie do wszystkich zgłoszeń przedłożonych zgodnie z dyrektywą, w tym zgłoszeń na podstawie art. 17 dyrektywy, uzasadnionych nowymi badaniami.

Zgodnie z art. 17 ust. 2 dyrektywy posiadacz zezwolenia, który chce odnowić swoje zezwolenie, powinien złożyć zgłoszenie w celu odnowienia najpóźniej dziewięć miesięcy przed wygaśnięciem zezwolenia.

4.2. Wytyczne dotyczące stosowania odpowiednich przepisów

4.2.1. Powiadomienie o planowanych badaniach w celu uzasadnienia odnowienia

Od dnia 27 marca 2021 r., jeśli posiadacz zezwolenia zamierza przeprowadzić nowe badania mające uzasadnić zgłoszenie w celu odnowienia, powiadamia on Urząd o planowanych badaniach zgodnie z art. 32c ust. 1 przepisów ogólnych prawa żywnościowego oraz art. 12 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych. EFSA niezwłocznie poinformuje odpowiednie państwo członkowskie o powiadomieniu o planowanych badaniach.

4.2.2. Udzielenie porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia

Po przeprowadzeniu konsultacji publicznych określonych w art. 13 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych Urząd bezzwłocznie podaje do wiadomości publicznej wszystkie uwagi otrzymane od zainteresowanych stron i opinii publicznej⁽⁷⁾. Państwo członkowskie, które otrzymało pierwsze zgłoszenie, ma zatem dostęp do uwag otrzymanych od zainteresowanych stron i opinii publicznej za pośrednictwem odpowiednich stron internetowych EFSA.

(7) Na zasadzie odstępstwa od tej ogólnej zasady po otrzymaniu przez Urząd wniosku o zachowanie anonimowości złożonego przez osobę fizyczną przekazującą uwagi w imieniu własnym nie ujawnia się tożsamości takiej osoby.

W przypadku gdy państwo członkowskie, które otrzymało pierwsze zgłoszenie, uczestniczy w udzieleniu porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia, zastosowanie powinien mieć art. 14 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych z uwzględnieniem następujących dostosowań:

- a. Urząd powinien przekazywać odpowiedniemu państwu członkowskiemu informacje zgłoszone przez potencjalnego zgłaszającego zgodnie z art. 12 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych, a także uwagi otrzymane w trakcie konsultacji ze stronami trzecimi, o których mowa w art. 13 tych ustaleń. Urząd powinien również dodać odpowiednie państwo członkowskie do całej korespondencji z potencjalnym zgłaszającym odnowienie oraz z wszelkimi ekspertami zewnętrznymi, z którymi konsultowano się, aby udzielić porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia.
- b. Po opublikowaniu uwag państwo członkowskie powinno niezwłocznie poinformować Urząd, czy zamierza uczestniczyć w udzielaniu ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia. Urząd informuje następnie odpowiednie państwo członkowskie, czy porada na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia zostanie udzielona na piśmie czy w ramach spotkania. Państwo członkowskie powinno zgłosić Urzędowi swoją proponowaną poradę na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia w terminie 20 dni roboczych od zakończenia konsultacji, uwzględniając uwagi przedstawione w toku konsultacji publicznych.
- c. Państwo członkowskie i Urząd powinny dążyć do uzgodnienia treści porady udzielanej na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia. W przypadku gdy państwo członkowskie nie zgadza się z Urzędem w kwestii jednej lub kilku odpowiedzi, w pisemnej poradzie należy uwzględnić obie opinie. Urząd powinien przesłać potencjalnemu zgłaszającemu uzgodnioną między Urzędem a państwem członkowskim poradę udzieloną na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia.
- d. W przypadku gdy Urząd zamierza zwołać spotkanie z potencjalnym zgłaszającym, Urząd powinien przygotować to spotkanie w ścisłej współpracy z państwem członkowskim. Zarówno Urząd, jak i państwo członkowskie powinny uczestniczyć w tym spotkaniu i przedstawić na nim swoją poradę. W tym przypadku państwo członkowskie nie musi przedstawić proponowanej porady w związku z odnowieniem określonej powyżej w lit. c).
- e. Państwo członkowskie powinno również przedstawić Urzędowi proponowane streszczenie porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia w terminie 20 dni roboczych od zakończenia konsultacji (jeżeli porada jest udzielana na piśmie) lub po spotkaniu (jeżeli porada jest udzielana podczas spotkania). Państwo członkowskie i Urząd powinny dążyć do uzgodnienia treści takiego streszczenia. W przypadku gdy państwo członkowskie nie zgadza się z Urzędem w kwestii jednej lub większej liczby odpowiedzi, w streszczeniu należy uwzględnić obie opinie. Urząd powinien przesłać potencjalnemu zgłaszającemu uzgodnione między Urzędem a państwem członkowskim streszczenie porady udzielonej na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia.

Udzielenie porady pozostaje bez uszczerbku dla przygotowanych przez państwo członkowskie późniejszych sprawozdań z oceny lub wszelkich przedstawionych przez Urząd wyników naukowych i nie jest wiążące w kontekście takich sprawozdań lub wyników, ani nie jest wiążące dla posiadacza zezwolenia.

Państwo członkowskie i Urząd powinny wprowadzić wszystkie niezbędne środki, aby otrzymane informacje były traktowane jako poufne.

Zdecydowanie zaleca się udział państw członkowskich w udzielaniu porad na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia, tak aby w poradzie na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia uwzględniono krajowe przepisy i zasady dotyczące transpozycji. Ułatwiłoby to ocenę zgłoszeń w celu odnowienia przez państwa członkowskie, a w związku z tym byłoby korzystne zarówno dla zgłaszającego, jak i dla państw członkowskich. Jeśli państwo członkowskie, do którego potencjalny zgłaszający zamierza złożyć wniosek lub zgłoszenie w celu odnowienia, nie uczestniczy w udzielaniu porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia, art. 14 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych stosuje się bez dostosowań.

Państwa członkowskie powinny wprowadzić wszystkie niezbędne środki w celu uniknięcia wszelkich konfliktów interesów u personelu udzielającego porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia.

Przed złożeniem zgłoszenia w celu odnowienia posiadacz zezwolenia może również skorzystać z ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia zgodnie z sekcją 2 niniejszego zawiadomienia.

4.2.3. *Dostęp państwa członkowskiego do porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia i jej streszczenia*

Jeżeli zgłoszenie w celu odnowienia otrzymuje państwo członkowskie, które nie uczestniczyło w udzielaniu porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia, takie powiadomione państwo członkowskie może zwrócić się do Urzędu z pytaniem, czy zgłaszającemu lub zgłaszającym udzielono w odniesieniu do danego zgłoszenia porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia. Jeżeli udzielono takiej porady, Urząd powinien niezwłocznie zapewnić, aby powiadomione państwo członkowskie uzyskało dostęp do streszczenia porady udzielonej na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia oraz – jeżeli Urząd odpowiedział zgłaszającemu na piśmie – do pisemnej porady udzielonej przez Urząd na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia.

4.2.4. *Podanie streszczenia porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia do publicznej wiadomości*

Jeśli powiadomione państwo członkowskie stwierdzi, że zgłoszenie w celu odnowienia jest zgodne z art. 17 ust. 2 dyrektywy, powiadomione państwo członkowskie powinno niezwłocznie poinformować o tym Urząd, który bez zwłoki poda streszczenie porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia do wiadomości publicznej zgodnie z art. 38 ust. 1 przepisów ogólnych prawa żywnościowego i art. 5 ust. 2 lit. f) praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących przejrzystości i poufności.

4.2.5. *Harmonogram dotyczący zgłoszenia w celu odnowienia uzasadnionego nowymi badaniami*

Sekcja 3 niniejszego zawiadomienia ma zastosowanie również do zgłoszeń w celu odnowienia uzasadnionych nowymi badaniami. Jeśli zgłaszający zamierza przeprowadzić badanie z myślą o uzasadnieniu zgłoszenia w celu odnowienia, powinni zapewnić dotrzymanie terminu dziewięciu miesięcy określonego w art. 17 ust. 2 dyrektywy, biorąc również pod uwagę następujące kroki wprowadzone rozporządzeniem w sprawie przejrzystości:

- powiadomienie o planowanych badaniach do celów odnowienia zgodnie z art. 32c ust. 1 przepisów ogólnych prawa żywnościowego oraz praktycznymi ustaleniami Urzędu dotyczącymi etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych,
- konsultacje publiczne dotyczące planowanych badań do celów odnowienia, w tym proponowanego projektu badań,
- udzielenie przez Urząd porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w celu odnowienia,
- powiadomienie o badaniach zgodnie z art. 32b przepisów ogólnych prawa żywnościowego oraz rozdziałem IV sekcja 1 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia i konsultacji publicznych,
- ewentualne konsekwencje proceduralne określone w art. 32b ust. 4 i 5 przepisów ogólnego prawa żywnościowego, zgodnie z sekcją 3 niniejszego zawiadomienia. W przypadku gdy nie spełniono obowiązku w zakresie powiadamiania określonego w art. 32b ust. 2 i 3 przepisów ogólnych prawa żywnościowego, ocena ważności ponownie złożonego zgłoszenia w celu odnowienia może rozpocząć się dopiero po upływie sześciomiesięcznego okresu następującego po dacie ponownego złożenia zgłoszenia, pod warunkiem że termin ten nie przypada później niż dziewięć miesięcy przed datą wygaśnięcia zezwolenia dotyczącego danego GMO. Jeśli termin ten przypada później niż dziewięć miesięcy przed datą wygaśnięcia zezwolenia dotyczącego odnośnego GMO, ponownie złożone zgłoszenie w celu odnowienia należy uznać za niezgodne z wymogami art. 17 ust. 2 dyrektywy, w związku z czym nie można odnowić zezwolenia.

5. **Składanie zgłoszeń w odpowiednim formacie**

5.1. **Odpowiednie przepisy**

- Art. 13 ust. 1 i art. 13 ust. 2a dyrektywy
- Art. 17 ust. 2 dyrektywy
- Art. 28 ust. 4 dyrektywy
- Art. 38 ust. 1 akapit ostatni przepisów ogólnych prawa żywnościowego
- Art. 39f przepisów ogólnych prawa żywnościowego

Rozporządzeniem w sprawie przejrzystości do art. 13 dyrektywy dodano nowy ust. 2a, który stanowi, że zgłoszenie na podstawie dyrektywy składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie przepisów prawa Unii.

Art. 39f przepisów ogólnych prawa żywnościowego stanowi, że standardowe formaty danych przyjmuje się w celu zapewnienia zgodności z wymogami regulacyjnymi.

Art. 38 ust. 1 akapit ostatni przepisów ogólnych prawa żywnościowego stanowi, że informacje, które Urząd podaje do wiadomości publicznej, udostępnia się w formacie elektronicznym do pobrania, drukowania i wyszukiwania.

5.2. **Wytyczne dotyczące stosowania odpowiednich przepisów**

5.2.1. *Składanie zgłoszeń*

Zgłaszający powinni składać zgłoszenia na podstawie art. 13 i 17 dyrektywy (zgłoszenia dotyczące produktów) i wszystkie informacje będące uzasadnieniem, w tym informacje uzupełniające, za pośrednictwem elektronicznego systemu składania zgłoszeń udostępnionego przez Komisję i dostępnego na stronie internetowej Komisji Europejskiej.

Zgłoszenia należy składać, korzystając z mających zastosowanie standardowych formatów danych, jeżeli takowe istnieją, zgodnie z art. 39f przepisów ogólnych prawa żywnościowego. Niezależnie od istnienia standardowych formatów danych zgłaszający powinni składać zgłoszenia dotyczące produktów i wszystkie informacje będące uzasadnieniem, w tym informacje uzupełniające, w odpowiednim formacie umożliwiającym pobranie, drukowanie i wyszukiwanie tych informacji, w przypadku gdy staną się one publicznie dostępne, zgodnie z art. 28 ust. 4 dyrektywy.

Składając zgłoszenie dotyczące produktu w elektronicznym systemie składania zgłoszeń, zgłaszający powinien w stosownych przypadkach odnieść się do identyfikacji na etapie poprzedzającym złożenie wniosku związanej z określonym GMO, który jest przedmiotem zgłoszenia dotyczącego produktu

5.2.2. *Sprawdzanie zgodności*

Zanim zgłoszenie zostanie przekazane Komisji zgodnie z art. 13 ust. 1 akapit trzeci dyrektywy lub art. 17 ust. 2 akapit ostatni dyrektywy, powiadomione państwo członkowskie musi sprawdzić, czy zgłoszenie dotyczące produktu złożono zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takowe ustanowiono na mocy przepisów prawa Unii.

W celu wykonania art. 28 ust. 4 dyrektywy w związku z art. 38 ust. 1 akapit ostatni przepisów ogólnych prawa żywnościowego, nie później niż przed skonsultowaniem się z Urzędem w sprawie zgłoszenia dotyczącego produktu, powiadomione państwo członkowskie powinno zapewnić, aby zgłoszenie dotyczące produktu zostało złożone w formacie elektronicznym umożliwiającym pobranie, drukowanie i wyszukiwanie informacji, w przypadku gdy ich publiczne udostępnienie byłoby wymagane.

Zgodnie z art. 14 ust. 4 dyrektywy okres, w którym państwo członkowskie oczekuje od wnioskodawcy dodatkowych informacji dotyczących formatu danych zawartych w zgłoszeniu, nie jest brany pod uwagę przy obliczaniu 90-dniowego terminu określonego w art. 14 ust. 2 dyrektywy.

6. **Aspekty proceduralne dotyczące poufności**

6.1. **Odpowiednie przepisy**

— Art. 28 ust. 4 dyrektywy

— Art. 25 dyrektywy

— Art. 39c przepisów ogólnych prawa żywnościowego

Zgłaszający może przedłożyć powiadomionemu państwu członkowskiemu wniosek o zachowanie poufności w odniesieniu do niektórych części zgłoszenia, dołączając możliwe do zweryfikowania uzasadnienia. Państwo członkowskie ocenia – zgodnie z art. 25 dyrektywy – wniosek o zachowanie poufności przedłożony przez zgłaszającego.

Zgodnie z art. 28 ust. 4 dyrektywy Urząd, jeśli skonsultowano się z nim w sprawie zgłoszenia, podaje zgłoszenie do wiadomości publicznej, włącznie z istotnymi informacjami będącymi jego uzasadnieniem oraz wszelkimi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez zgłaszającego, z wyjątkiem wszelkich informacji, które powiadomione państwo członkowskie uznało za poufne.

Zgodnie z art. 25 ust. 7 lit. b) dyrektywy informacje zawarte w zgłoszeniu zostaną podane do wiadomości publicznej, w przypadku gdy odnoszą się do przewidywalnych skutków dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska i stanowią część wniosków wyciągniętych z przedstawionych przez Urząd wyników naukowych lub wniosków zawartych w sprawozdaniach z oceny sporządzanych przez państwa członkowskie. W tym przypadku stosuje się art. 39c przepisów ogólnych prawa żywnościowego.

Zgodnie z art. 39c przepisów ogólnych prawa żywnościowego przed wydaniem wyników naukowych Urząd sprawdza, czy informacje, w przypadku których wydano wcześniej zgodę na zachowanie poufności, mogą zostać podane do wiadomości publicznej, w przypadku gdy informacje te stanowią część wyników naukowych Urzędu i odnoszą się do przewidywalnych skutków dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska.

6.2. Wytyczne dotyczące stosowania odpowiednich przepisów

6.2.1. Składanie wniosków o zachowanie poufności

Zgłaszający powinni przedłożyć powiadomionemu państwu członkowskiemu za pośrednictwem elektronicznego systemu składania zgłoszeń udostępnionego przez Komisję wszelkie wnioski o zachowanie poufności odnoszące się do ich zgłoszenia na podstawie art. 13 lub art. 17 dyrektywy (zgłoszenie dotyczące produktu), istotnych informacji będących jego uzasadnieniem oraz informacji uzupełniających, których zażąda powiadomione państwo członkowskie. Do wniosków o zachowanie poufności muszą być dołączone możliwe do zweryfikowania uzasadnienia zgodnie z art. 25 ust. 3 dyrektywy.

6.2.2. Ocena poufności dokonywana przez powiadomione państwo członkowskie

Powiadomione państwo członkowskie ocenia wnioski o zachowanie poufności zgodnie z art. 25 dyrektywy, decyduje, w przypadku których informacji należy zachować poufność, i wprowadza do elektronicznego systemu składania zgłoszeń decyzję o zachowaniu poufności. W decyzji o zachowaniu poufności powiadomione państwo członkowskie powinno poinformować zgłaszającego o przysługującej mu możliwości wycofania zgłoszenia dotyczącego produktu, a także o dostępnych środkach odwoławczych.

Aby zapewnić równe traktowanie podmiotów gospodarczych, konieczna jest minimalna spójność ocen poufności przeprowadzanych przez państwa członkowskie oraz przez Urząd. W tym względzie państwa członkowskie mogłyby łącznie uwzględniać w swoich ocenach zarówno wymogi określone w art. 10 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących przejrzystości i poufności, jak i środki przewidziane w art. 11 i 12 tych ustaleń.

Po podjęciu decyzji o zachowaniu poufności zgłaszający albo państwo członkowskie musi przygotować wersję dokumentacji zgłoszenia dotyczącego produktu nieopatrzoną klauzulą poufności. Powiadomione państwo członkowskie musi sprawdzić, czy wersja dokumentacji zgłoszenia dotyczącego produktu nieopatrzona klauzulą poufności jest zgodna z decyzją o zachowaniu poufności (tj. czy nie są ujawniane informacje, w przypadku których wyrażono zgodę na zachowanie poufności, oraz czy ujawniane są informacje, w przypadku których odrzucono wnioski o zachowanie poufności).

Państwo członkowskie powinno rozpocząć ocenę poufności możliwie najszybciej po otrzymaniu zgłoszenia dotyczącego produktu. Najpóźniej w momencie konsultacji z Urzędem w sprawie zgłoszenia dotyczącego produktu powiadomione państwo członkowskie powinno przedstawić w elektronicznym systemie składania zgłoszeń wersję dokumentacji zgłoszenia dotyczącego produktu nieopatrzoną klauzulą poufności. Do celów podania do wiadomości publicznej zgodnie z art. 28 ust. 4 dyrektywy Urząd miałby wtedy dostęp do decyzji powiadomionego państwa członkowskiego o zachowaniu poufności, jak również do wersji dokumentacji zgłoszenia dotyczącego produktu nieopatrzonej klauzulą poufności w elektronicznym systemie składania zgłoszeń.

W przypadku skierowania do Urzędu wniosku o przedstawienie wyników naukowych odnoszących się do zgłoszenia dotyczącego produktu i zwrócenia się przez Urząd do zgłaszającego o przekazanie informacji uzupełniających zgłaszający powinien przekazać Urzędowi informacje uzupełniające wraz z odnośnymi wnioskami o zachowanie poufności, o ile takie istnieją, w elektronicznym systemie składania zgłoszeń udostępnionym przez Komisję. Powiadomione państwo członkowskie rozpatruje następnie te wnioski o zachowanie poufności, wydaje decyzję o zachowaniu poufności i zapewnia, aby w elektronicznym systemie składania zgłoszeń zamieszczono wersję informacji uzupełniających nieopatrzoną klauzulą poufności.

6.2.3. Ocena poufności dokonywana przez Urząd

Przed wydaniem opinii naukowej Urząd sprawdza, czy informacje, w przypadku których powiadomione państwo członkowskie wydało wcześniej zgodę na zachowanie poufności, mogą mimo to zostać podane do wiadomości publicznej zgodnie z art. 39c przepisów ogólnych prawa żywnościowego. W przypadku gdy spełniono warunki określone w art. 14 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących przejrzystości i poufności, Urząd wydaje decyzję określającą, które elementy wcześniej uznane za poufne należy podać do wiadomości publicznej zgodnie z art. 39c przepisów ogólnych prawa żywnościowego. W tym przypadku stosuje się odpowiednio art. 11–13 praktycznych ustaleń Urzędu dotyczących przejrzystości i poufności.
