



**Rozhodnutí výkonného ředitele Evropského úřadu pro bezpečnost potravin,
kterým se stanoví praktická opatření týkající se důvěrnosti v souladu
s články 7 odst. 3 a 16 nařízení (ES) č. 1107/2009**

ROZHODNUTÍ VÝKONNÉHO ŘEDITELE EVROPSKÉHO ÚŘADU PRO BEZPEČNOST POTRAVIN, KTERÝM SE STANOVÍ PRAKTICKÁ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE DŮVĚRNOSTI V SOULADU S ČLÁNKY 7 ODS. 3 a 16 NAŘÍZENÍ (ES) Č. 1107/2009

Výkonný ředitel Evropského úřadu pro bezpečnost potravin,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na Listinu základních práv Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, a zejména na články 7 odst. 3 a 16 tohoto nařízení,¹

po zvážení připomínek obdržných v souvislosti s konzultacemi se členskými státy konanými v období od 22. října do 9. listopadu 2020,

vzhledem k těmto důvodům,

- (1) Nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví ustanovení Unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh Unie;
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381² (dále jen „nařízení o transparentnosti“) změnilo, mimo jiné, nařízení (ES) č. 1107/2009. Zmíněné nařízení zavedlo dodatečná ustanovení týkající se důvěrnosti, jakož i zvláštní procesní požadavky ohledně předkládání žádostí o zachování důvěrnosti v souvislosti s informacemi předloženými žadatelem;
- (3) Zejména, podle nařízení (ES) č. 1107/2009, ve znění nařízení o transparentnosti, jsou členské státy odpovědné za posouzení žádostí o zachování důvěrnosti týkajících se předložených žádostí o schválení nové účinné látky nebo změnu podmínek schválení účinných látek, zatímco úřad je odpovědný za posouzení žádostí o zachování důvěrnosti týkajících se žádostí předložených v rámci postupu pro obnovení schválení účinné látky;
- (4) V souladu s články 7 odst. 3 a 16 nařízení (ES) č. 1107/2009, ve znění nařízení o transparentnosti, je úřad zmocněn stanovit praktická opatření za účelem zajištění konzistentnosti těchto posouzení členskými státy a úřadem v souvislosti s žádostmi předloženými žadateli jako součást procesu schvalování (nebo změny schválení) účinné látky a případně procesu obnovy takového schválení;
- (5) Tato praktická opatření by měla být uplatňována zpravodajskými členskými státy při posuzování žádostí o zachování důvěrnosti předložených žadateli s ohledem na vědecké údaje, studie a další informace předkládané žadateli žádajícími o schválení nové účinné látky nebo o změnu podmínek schválení účinných látek, včetně doplňujících informací poskytnutých na žádost zpravodajských členských států;
- (6) S ohledem na skutečnost, že posouzení žádostí o zachování důvěrnosti podle článku 16 nařízení (ES) č. 1107/2009, ve spojení s prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1740³, je svěřeno úřadu a je regulováno články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002, je vhodné, aby taková posouzení zachování důvěrnosti byla prováděna v souladu s praktickými opatřeními týkajícími se transparentnosti a důvěrnosti vypracovanými úřadem podle článku 39d odst. 5 nařízení (ES) č. 178/2002, ve znění nařízení o transparentnosti;⁴
- (7) Důvěrné zacházení, které může být vyžadováno podle článků 7 odst. 3 a 16 nařízení (ES) č. 1107/2009, je výjimkou ze zásady proaktivního zpřístupňování veřejnosti stanovené v nařízení (ES) č. 1107/2009, ve znění nařízení o transparentnosti. Proto by mělo být uplatňováno a vykládáno přísně a důvěrné zacházení by mělo být povoleno pouze tehdy, pokud se jedná o informace uvedené v článku

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES, PE/41/2019/REV/1, Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1-28.

³ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012, Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20-31.

⁴ Rozhodnutí výkonného ředitele Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, kterým se stanoví praktická opatření týkající se transparentnosti a důvěrnosti.

- 63 nařízení (ES) č. 1107/2009, a to pouze do té míry, pokud žadatel úspěšně prokáže, že zveřejnění informací by mohlo značně poškodit jeho zájmy;
- (8) Dokumenty, informace nebo údaje spadající do definice informací o životním prostředí podle článku 2 nařízení (ES) č. 1367/2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství⁵ a článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí by měly podléhat vyšším standardům transparentnosti;
- (9) Žadatelé by rovněž měli obdržet konkrétní a přesné informace týkající se opravných prostředků, které mají k dispozici za účelem napadnutí rozhodnutí přijatých podle těchto praktických opatření;
- (10) Vzhledem ke komplikované povaze posuzování důvěrnosti prováděného podle nařízení (ES) č. 1107/2009 úřad případně může členským státům poskytnout podpůrné služby. Tato administrativní podpora může mít podobu poskytnutí IT pomoci nebo komplexnějšího balíčku služeb;
- (11) Za účelem zajištění maximální míry transparentnosti, právní jistoty a dostupnosti by současná praktická opatření měla mít podobu rozhodnutí výkonného ředitele úřadu;
- (12) Vzhledem k tomu, že toto rozhodnutí provádí určitá ustanovení nařízení (EU) 2019/1381, které se použije od 27. března 2021, mělo by se toto rozhodnutí použít od stejného data;
- (13) Tato praktická opatření by měla být vykládána tak, aby neovlivňovala práva vyplývající z nařízení (ES) č. 1049/2001⁶ a, pokud jde o informace o životním prostředí, práva zakotvená v nařízení (ES) č. 1367/2006 nebo ve směrnici 2003/4/ES⁷.
- (14) Může být vhodné dále rozpracovat některé prvky tohoto rozhodnutí na základě zkušeností získaných při provádění nařízení (EU) 2019/1381. Za tímto účelem by toto rozhodnutí mělo být přezkoumáno výkonným ředitelem každých pět let následujících po vstupu rozhodnutí v platnost.

přijal následující rozhodnutí,

KAPITOLA I PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět, oblast působnosti a cíl

1. Tato praktická opatření se vztahují na posouzení důvěrnosti žádostí, včetně jakýchkoli dalších doplňujících informací, předložených žadateli zpravodajskému členskému státu a provedených zpravodajským členským státem podle článku 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 a úřadem podle článku 16 stejného nařízení. To zahrnuje dokumentace a aktualizované dokumentace.
2. Cílem těchto praktických opatření je zajistit konzistentnost posouzení důvěrnosti prováděných podle odstavce 1.
3. Pro účely odstavce 2 toto rozhodnutí stanoví obecné zásady a pravidla použitelné pro posouzení žádostí o zachování důvěrnosti předložených žadateli a prováděných zpravodajským členským státem podle článku 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 a úřadem podle článku 16 stejného nařízení.

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství, Úř. věst. L 264, 25.9.2006, s. 13-19.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise, Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43-48.

⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/313/EHS, Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 26-32.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto rozhodnutí se použijí definice stanovené v článku 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.
2. Pro účely tohoto rozhodnutí a, aniž jsou dotčeny příslušné právní předpisy Unie, se „sanitizací“ rozumí proces maskování a demaskování vědeckých údajů, studií a dalších informací na podporu žádosti podle nařízení (ES) č. 1107/2009 v souladu s žádostí o zachování důvěrnosti nebo s rozhodnutím o důvěrnosti, včetně maskování nebo demaskování osobních údajů v souladu s článkem 39e nařízení (ES) č. 178/2002.

KAPITOLA II

DŮVĚRNOST

Článek 3

Obecné zásady týkající se důvěrnosti

1. Řádně odůvodněné důvěrné zacházení v souladu s příslušnými ustanoveními představuje výjimku ze zásady proaktivní transparentnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, stanovené nařízením (EU) 2019/1381.
2. Zpravodajský členský stát a úřad budou přísně vykládat a uplatňovat ustanovení nařízení (ES) č. 1107/2009 o důvěrnosti, jakož i ustanovení tohoto rozhodnutí, aby nedošlo k bránění uplatňování zásady proaktivní transparentnosti uvedené v odstavci 1.

Článek 4

Důvěrnost informací předložených k obnovení schválení účinné látky

1. Žádosti o zachování důvěrnosti informací předložených k obnovení schválení účinné látky podle čl. 16 nařízení (ES) č. 1107/2009, včetně jakýchkoli požadovaných doplňujících informací, se zpracují v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002, prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1740, jakož i praktickými opatřeními týkajícími se transparentnosti a důvěrnosti stanovenými úřadem.
2. Pro účel odstavce 1 zpravodajský členský stát informuje úřad, pokud je žádost podle článku 16 nařízení (ES) č. 1107/2009 shledána přijatelnou v souladu s článkem 8 odst. 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740.
3. Žádosti o zachování důvěrnosti v souvislosti s obnovením schválení účinné látky, včetně jakýchkoli požadovaných doplňujících informací, se podávají s použitím příslušné funkce aplikace IUCLID v souladu s článkem 7 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740.
4. V rámci dočasné odchylky od článku 13 praktických opatření úřadu týkajících se transparentnosti a důvěrnosti, až do doby, kdy bude příslušný softwarový balíček používán pro podávání žádostí podle článku 16 nařízení (ES) č. 1107/2009 upraven tak, aby umožňoval přímou intervenci úřadu ohledně dokumentace předložené žadatelem, implementaci rozhodnutí úřadu podle článku 16 nařízení (ES) č. 1107/2009 provede úřad obdobně v souladu s postupem stanoveným v článku 9 tohoto rozhodnutí.

Článek 5

Procesní požadavky vztahující se na žádosti o zachování důvěrnosti předložené podle článku 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009

1. Zpravodajské členské státy zajistí, aby žadatel(é) mohl(i) předložit žádost o zachování důvěrnosti zpravodajskému členskému státu s ohledem na některé informace předložené v souvislosti s žádostí o schválení účinné látky nebo o změnu podmínek schválení, včetně veškerých doplňujících informací požadovaných zpravodajským členským státem. Žádosti o zachování důvěrnosti musí být vyhotoveny

v písemně podobě a podány v souladu s příslušným procesem zpravodajského členského státu pro tento účel.

2. Zpravodajské členské státy zajistí, že žádosti o zachování důvěrnosti mohou být podány pouze s ohledem na některé informace předložené v souvislosti s žádostí o schválení účinné látky nebo o změnu podmínek schválení, včetně veškerých doplňujících informací požadovaných v druhém jmenovaném případě, a za předpokladu, že:
 - (a) spadají do rozsahu informací uvedených v článku 63 odst. 2 nařízení 1107/2009; a,
 - (b) je poskytnuto ověřitelné zdůvodnění prokazující soulad s článkem 6 (věcné požadavky).
3. K žádostem o zachování důvěrnosti se přiloží důvěrné a nedůvěrné znění informací předkládaných prostřednictvím příslušného softwarového balíčku použitého pro podání žádostí podle článku 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.
4. Zpravodajský členský stát zajistí, aby žadatelé předkládající žádosti o zachování důvěrnosti nemohli upravit nebo doplnit žádosti o zachování důvěrnosti podané zpravodajskému členskému státu, pokud si to tento nevyžádá. Zpravodajský členský stát může požádat žadatele, aby upřesnili žádosti o zachování důvěrnosti, pokud informace původně poskytnuté žadatelem (žadatelem) neumožňují zpravodajskému členskému státu vydat rozhodnutí podle článku 7 tohoto rozhodnutí (posouzení žádostí o zachování důvěrnosti). Pokud žadatel neodpoví ve lhůtě stanovené zpravodajským členským státem, žádost o zachování důvěrnosti bude považována za neodůvodněnou a následně bude zamítnuta pro zmeškání.
5. Po obdržení přijatelné žádosti zpravodajský členský stát předá žádosti o zachování důvěrnosti předložené žadatelem (žadatelem) ostatním členským státům, Komisi a úřadu za účelem dosažení souladu s článkem 7 odst. 5 tohoto rozhodnutí.

Článek 6

Věcné požadavky na žádosti o zachování důvěrnosti předložené v souladu s článkem 7 odst. 3 nařízení 1107/2009

1. Zpravodajský členský stát zajistí, že žádost o zachování důvěrnosti se vztahuje k přijatelné žádosti, a stanoví přinejmenším následující náležitosti:
 - (a) jasnou identifikaci příslušných částí předložených informací, které žadatel považuje za způsobilé pro důvěrné zacházení na základě článku 63 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 spolu s obecným a podrobným odkazem na přesný odstavec, stranu a řádek, kde se tyto informace nacházejí, dostatečně přesnou, aby se vyloučily veškeré informace, které nejsou předmětem žádosti o zachování důvěrnosti;
 - (b) text vysvětlující komplexně a jednoduše důvod(y), proč by těmto informacím měl být udělen status důvěrné. Tento text zahrnuje přinejmenším vysvětlení nebo odůvodnění toho, proč se každý z následujících požadavků považuje za splněný:
 - (i) dokument, informace nebo údaje, u nichž bylo požádáno o status důvěrné, nejsou veřejně dostupné nebo jsou známy pouze omezenému počtu osob;
 - (ii) zpřístupnění dokumentu, informací nebo údajů, u nichž bylo požádáno o status důvěrné, veřejnosti by mohlo značně poškodit zájmy žadatele;
 - (iii) vysvětlení nebo důkazy prokazující ke spokojenosti zpravodajského členského státu, že poškození, které může být způsobeno, dosahuje významnosti odpovídající nejméně 5 % celkového hrubého ročního obrátu⁸ u právnických osob nebo hrubého ročního příjmu u fyzických osob, za účetní období předcházející předložení žádosti o zachování důvěrnosti.

⁸ Definice čistého obrátu je uvedena v článku 2 odst. 5 směrnice 2013/34/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 26. června 2013 o ročních účetních závěrkách, konsolidovaných účetních závěrkách a souvisejících zprávách některých forem podniků, o změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES a o zrušení směrnic Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS, Úř. věst. L 182, 29.6.2013, s. 19-76.

- Pokud je poškození kvantifikováno tak, že nedosahuje tohoto procenta, nebo žadatel není schopen vypočítat tento dopad na svůj obrát/příjem, pak zpravodajský členský stát zajistí, aby žadatel poskytl konkrétní důvody, proč se domnívá, že zpřístupnění veřejnosti by mohlo značně poškodit jeho zájmy;
- (iv) dokument, informace nebo údaje, u nichž bylo požádáno o důvěrné zacházení, jsou způsobilé pro právní ochranu a nebyly získány nezákonným způsobem;
 - (v) dokument, informace nebo údaje, u nichž bylo požádáno o status důvěrné, byly dokončeny v podobě předložené zpravodajskému členskému státu až pět let před předložením žádosti o zachování důvěrnosti. Pokud jsou dokument, informace nebo údaje považované za důvěrné starší pěti let, zpravodajský členský stát zajistí, aby žadatel poskytl konkrétní důvod, proč by zpřístupnění těchto informací veřejnosti mohlo značně poškodit jeho zájmy.

Článek 7

Posouzení žádostí o zachování důvěrnosti a rozhodnutí zpravodajského členského státu podle článku 7 odst. 3 nařízení 1107/2009

1. Po obdržení žádosti o zachování důvěrnosti týkající se informací předložených žadatelem (žadatelem) v souvislosti s přijatelnou žádostí podle článku 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009, příslušný orgán zpravodajského členského státu odpovědný za zpracování těchto žádostí vyřídí každý případ v souladu s článkem 41 Listiny základních práv Evropské unie (LZPEU) a kritérii stanovenými v těchto praktických opatřeních.
2. Příslušný orgán zpravodajských členských států provede posouzení a rozhodne o žádostech o zachování důvěrnosti předložených jako součást dodatečných nebo doplňujících informací poskytnutých poté, co byla žádost shledána přijatelnou, jejich seskupením do jediného rozhodnutí.
3. Příslušný orgán ve zpravodajském členském státu přijme výslovné a písemné rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti.
4. Každé rozhodnutí o zachování důvěrnosti je přijato na základě posouzení souladu žádostí s procesními a věcnými požadavky stanovenými v článku 5 (procesní požadavky), respektive 6 (věcné požadavky), jakož i příslušnými právními předpisy Unie a judikaturou. Zpravodajský členský stát povolí důvěrné zacházení s informacemi uvedenými v článku 5 odst. 2 (procesní požadavky), pouze pokud žadatel prokáže, že zveřejnění takových informací by mohlo značně poškodit jeho zájmy. Rozhodnutí se přijímá v souladu s těmito zásadami:
 - (a) Právo žadatele předložit připomínky k přijímanému rozhodnutí tím, že má příležitost vyjádřit se k návrhu zamítavého rozhodnutí;
 - (b) Nestrannost a nezávislost příslušného orgánu odpovědného za posouzení důvěrnosti v souladu s článkem 11 (neustrannost a nezávislost);
 - (c) Povinnost uvést důvody, která vyžaduje, že uvedení důvodů v rozhodnutí musí odpovídat přijatému opatření a musí sdělovat jasně a jednoznačně zdůvodnění, kterým se řídil zpravodajský členský stát, aby bylo dotčenému žadateli umožněno zjistit důvody a aby bylo příslušnému soudu nebo tribunálu umožněno vykonat svou pravomoc přezkumu.
5. Zpravodajský členský stát, jakož i další vnitrostátní orgány zapojené do procesu přezkoumání (peer review), Komise a úřad zajistí, aby informace, u nichž byly předloženy žádosti o zachování důvěrnosti, nebyly zveřejněny neoprávněným třetím stranám až do přijetí rozhodnutí o důvěrnosti zpravodajským členským státem podle tohoto článku, pokud to není nezbytné pro účely ochrany zdraví lidí, zvířat nebo životního prostředí v souladu s článkem 63 odst. 2 písm. b, e, i nařízení (ES) č. 1107/2009.
6. Žádost o zachování důvěrnosti se považuje za obdrženou zpravodajským členským státem v okamžiku, kdy je žádost zpravodajským členským státem shledána přijatelnou. Nejpozději čtyři (4) kalendářní týdny po obdržení úplné žádosti o zachování důvěrnosti podle článku 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 a před dokončením přijetí rozhodnutí o důvěrnosti, zpravodajský členský stát konzultuje úřad sdílením návrhu rozhodnutí v elektronickém formátu a prostřednictvím nástroje určeného úřadem pro tento účel.

7. Úřad předloží své připomínky k návrhu rozhodnutí o důvěrnosti nejpozději deset (10) pracovních dnů od jeho obdržení tím, že je poskytne zpravodajskému členskému státu prostřednictvím vhodného nástroje. Úřad předloží připomínky k návrhu rozhodnutí tím, že ověří jeho soulad se stávajícími praktickými opatřeními a příslušnými právními předpisy Unie a judikaturou.
8. Po zohlednění připomínek obdržných od úřadu zpravodajský členský stát informuje žadatele písemně o svém úmyslu zveřejnit informace a o důvodech k tomu před tím, než formálně přijme rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti. Jestliže žadatel nesouhlasí s posouzením zpravodajského členského státu, může uvést své názory nebo stáhnout svou žádost do jednoho (1) kalendářního týdne od data, kdy byl uvědomen o stanovisku zpravodajského členského státu. Zpravodajský členský stát vydá rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti, s přihlédnutím k připomínkám žadatele, do čtyř (4) kalendářních týdnů od obdržení připomínek úřadu.
9. Jakmile zpravodajský členský stát vydá rozhodnutí o důvěrnosti, uvědomí žadatele o svém rozhodnutí a uvede právní opravné prostředky, které má žadatel k dispozici podle příslušných vnitrostátních právních předpisů.
10. Zpravodajský členský stát neprodleně předá úřadu, Komisi a dalším členským státům rozhodnutí oznámené žadateli a informuje úřad o vstupu rozhodnutí v platnost nebo o obdržení soudního opravného prostředku pozastavujícího použitelnost nebo platnost rozhodnutí, aby tím umožnil úřadu zpřístupnit veřejnosti dokumenty, které jsou předmětem tohoto rozhodnutí.

Článek 8

Soudní přezkum rozhodnutí o důvěrnosti přijatém zpravodajským členským státem

1. Rozhodnutí přijatá zpravodajským členským státem podle článku 7 odst. 3 nařízení 1107/2009 a podle článku 7 tohoto rozhodnutí (posouzení žádostí o zachování důvěrnosti) podléhají soudnímu přezkumu ze strany soudů nebo tribunálů se soudní pravomocí podle příslušných vnitrostátních právních předpisů za účelem zajištění práva žadatele na účinný prostředek nápravy před soudem v souladu s článkem 47 LZPEU.
2. Vnitrostátní pravidla upravující opatření určená k zajištění ochrany práv žadatele udělených nařízením (ES) č. 1107/2009 nebudou méně příznivá než ta, která upravují podobná vnitrostátní opatření a prakticky neznemožní nebo nadměrně neztíží výkon práv žadatele podle tohoto opatření.

Článek 9

Provádění rozhodnutí o důvěrnosti zpravodajským členským státem

1. Zpravodajský členský stát provede svá rozhodnutí přijatá podle článku 7 odst. 3 nařízení 1107/2009 a v souladu s článkem 7 tohoto rozhodnutí (posouzení žádostí o zachování důvěrnosti) neprodleně a v každém případě nejpozději do jednoho (1) kalendářního měsíce od oznámení rozhodnutí.
2. Dočasnou odchylkou od odstavce 1 a až do okamžiku, kdy příslušný softwarový balíček využitý k předložení žádostí podle článku 7 odst. 3 nařízení 1107/2009 umožní přímou intervenci zpravodajského členského státu ohledně předložené dokumentace, zpravodajský členský stát zajistí, aby žadatel prováděl rozhodnutí přijatá podle článku 7 tohoto rozhodnutí (posouzení žádostí o zachování důvěrnosti) ve lhůtě stanovené v odstavci 1.
3. Zpravodajský členský stát přijme nezbytná opatření, aby zajistil, že žadatel splňuje odstavec 2 tím, že provede revizi veřejného znění vědeckých údajů, studií a dalších informací předložených během procesu schvalování v souladu s rozhodnutím zpravodajského členského státu přijatým podle článku 7 tohoto rozhodnutí (posouzení žádostí o zachování důvěrnosti).

4. Dokud příslušný softwarový balíček pro podání žádostí podle článku 7 odst. 3 nařízení 1107/2009 neumožní přímou intervencí zpravodajského členského státu ohledně předložené dokumentace, jakmile důvěrné informace byly sanitizovány ke spokojenosti zpravodajského členského státu, zpravodajský členský stát předá sanitizované dokumenty úřadu, který dokumenty zpřístupní veřejnosti.

KAPITOLA III

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 10

Poskytování služeb úřadem

1. Pro výkon svých pravomocí podle článku 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 a aniž je dotčeno poradenství poskytované ze zákona podle článku 7 odst. 7 výše, příslušný orgán zpravodajského členského státu může získat podpůrné služby od úřadu na základě dobrovolnosti.
2. Úřad může získat zpět náklady související s poskytnutím podpory zpravodajskému členskému státu podle odstavce 1 prostřednictvím finančních příspěvků podle článku 20 odst. 2 písm. a) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715⁹, které budou upřesněny v dohodě o úrovni služeb. Úřad stanoví finanční příspěvek transparentním způsobem a v míře nepřesahující skutečné náklady na služby poskytnuté úřadem zpravodajskému členskému státu.

Článek 11

Nestrannost a nezávislost

1. V souladu s článkem 41 LZPEU správní řízení Evropské unie, včetně správního řízení jejích členských států, při provádění právních předpisů Unie vychází mimo jiné ze zásady nestrannosti a nezávislosti. Zpravodajský členský stát zajistí, aby posouzení žádosti o zachování důvěrnosti podle článku 7 (posouzení žádosti o zachování důvěrnosti) bylo provedeno úředníky, zástupci nebo odborníky zcela bez podjatosti nebo bez vnímané podjatosti.
2. Za účelem zajištění souladu s odstavcem 1 zpravodajský členský stát zajistí, že zaměstnanci podílející se na vyřizování žádostí o zachování důvěrnosti nejsou ve střetu zájmů.
3. Zpravodajský členský stát zdokumentuje soulad s požadavky stanovenými v odstavcích 1 a 2.

Článek 12

Ochrana osobních údajů

1. Článek 39e nařízení (ES) č. 178/2002 se použije obdobně na posouzení žádostí o zachování důvěrnosti příslušným orgánem zpravodajského členského státu podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a těchto praktických opatření.
2. Zpracování osobních údajů zpravodajským členským státem upravuje nařízení (EU) č. 2016/679 (*Obecné nařízení o ochraně údajů*)¹⁰.

⁹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046, Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1-38.

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, Úř. věst. L119, 4.5.2016, s. 1-88.

Článek 13

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost den následující po jeho podpisu a použije se od 27. března 2021.

Bernhard Url

výkonný ředitel Evropského úřadu pro bezpečnost potravin