



**ROZHODNUTÍ,
KTERÝM SE STANOVÍ PRAKTICKÁ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE FÁZE
PŘED PŘEDLOŽENÍM ŽÁDOSTI NEBO OZNÁMENÍ A VEŘEJNÝCH KONZULTACÍ**

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. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin,¹ a především na články 32b odst. 8 a 32c odst. 3 tohoto nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cílem nařízení (ES) č. 178/2002 („nařízení o obecném potravinovém právu“), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381² je zvýšit transparentnost hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, posílit spolehlivost, objektivnost a nezávislost studií použitých Evropským úřadem pro bezpečnost potravin („úřadem“) a přezkoumat fungování úřadu za účelem zajištění jeho dlouhodobé udržitelnosti.
- (2) Za tímto účelem, mimo jiné, nařízení o obecném potravinovém právu stanoví opatření s cílem zaručit, že žádosti nebo oznámení³ předložená úřadu splňují příslušné specifikace, aby byla zajištěna co nejlepší kvalita vědeckého hodnocení. Aby se zvýšilo porozumění těmto specifikacím na straně žadatelů, zejména malých a středních podniků, článek 32a odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu předpokládá, že pokud může být úřad požádán o poskytnutí vědeckého výstupu, zaměstnanci úřadu, na žádost potenciálního žadatele nebo oznamovatele,⁴ poskytnou poradenství před předložením žádosti nebo oznámení ohledně příslušných pravidel a požadovaného obsahu žádosti, a to před jejím předložením („obecné poradenství před předložením žádosti nebo oznámení“). Nicméně takové obecné poradenství před předložením žádosti nebo oznámení by nemělo zasahovat do koncipování (designu) studií, jež mají být předloženy, které zůstává odpovědností žadatele.
- (3) V případě žádostí týkajících se obnovení povolení nebo schválení je povolená či schválená látka nebo výrobek na trhu již několik let. Jsou proto již k dispozici zkušenosti s touto látkou nebo výrobkem a znalosti o nich. V této souvislosti článek 32c odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu předpokládá, že pokud právní předpisy Unie stanoví, že schválení či povolení může být obnoveno a úřad může být požádán o poskytnutí vědeckého výstupu, plánované studie na podporu žádostí o obnovení, včetně informací o navrhovaném koncipování, oznámí potenciální žadatel úřadu a předloží je ke konzultaci třetích stran. Po této konzultaci a po zohlednění obdržených připomínek bude úřad systematicky poskytovat potenciálnímu

¹ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, 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 (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1).

³ Pro účely snazšího odkazování bude pro termín „žádost nebo oznámení“ uvedený v nařízení o obecném potravinovém právu v celých těchto praktických opatřeních používán termín „žádost“.

⁴ Pro účely snazšího odkazování bude pro termín „žadatel nebo oznamovatel“ uvedený v nařízení o obecném potravinovém právu v celých těchto praktických opatřeních používán termín „žadatel“.

žadateli specifické poradenství před podáním žádosti ohledně obsahu zamýšlené žádosti týkající se obnovení, jakož i ohledně navrženého koncipování studií („poradenství před podáním žádosti o obnovení“).

- (4) Nařízení o obecném potravinovém právu rovněž stanoví opatření umožňující úřadu být obeznámen se všemi studii zadanými nebo provedenými potenciálními žadateli s cílem podpořit žádosti podle práva Unie, což úřadu umožňuje plnit své povinnosti provádění hodnocení rizika co nejefektivněji a nejúčinněji. Za tímto účelem má zřízení a správa databáze studií zadaných nebo provedených provozovateli podniků (dále jen „databáze oznámení o studiích“ nebo „databáze“) stěžejní význam pro potenciální žadatele i pro úřad. Od provozovatelů podniků zadávajících nebo provádějících studie ve fázi před předložením žádosti se požaduje, aby úřadu oznámili určité specifické informace související s těmito studii. Stejná povinnost se vztahuje na laboratoře a další zkušební zařízení provádějící tyto studie, které se nacházejí v Unii, jakož i ve třetích zemích, je-li to stanoveno v příslušných dohodách a ujednáních s těmito zeměmi, jak je rovněž uvedeno v článku 49 nařízení a obecném potravinovém právu. Kromě toho, za účelem zajištění účinného provádění zákonných povinností souvisejících s oznámením studií stanoveným v článku 32b odst. 2 a 3 nařízení o obecném potravinovém právu jsou v případě jejich nesplnění vyvolány určité procesní důsledky.
- (5) Dále pak, nařízení o obecném potravinovém právu stanoví opatření zajišťující, že úřad bude mít přístup k veškerým relevantním vědeckým údajům a studiím, které jsou dostupné o předmětu žádosti týkající se povolení/schválení nebo obnovení povolení či schválení. Za tímto účelem článek 32c odst. 2 nařízení o obecném potravinovém právu stanoví konzultaci třetích stran ohledně předložených vědeckých údajů a studií s cílem určit, zda jsou dostupné jiné relevantní údaje nebo studie. Konzultace by měla proběhnout na základě nedůvěrného znění žádosti, kterou úřad zveřejnil po přijetí rozhodnutí o důvěrnosti („konečné důvěrné znění“), neprodleně po takovém zpřístupnění veřejnosti.
- (6) Pro účely provádění postupů uvedených v člancích 32a a 32c nařízení o obecném potravinovém právu je úřad povinen přijmout praktická opatření v tomto smyslu v souladu s článkem 32c odst. 3 nařízení o obecném potravinovém právu.
- (7) Pro účely provádění ustanovení uvedených v článku 32b nařízení o obecném potravinovém právu, včetně opatření pro účely vyžádání a zveřejnění přesvědčivých zdůvodnění, je úřad povinen přijmout praktická opatření v tomto smyslu v souladu s článkem 32b odst. 8 tohoto nařízení.
- (8) 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.
- (9) Může být vhodné upřesnit některé prvky tohoto rozhodnutí na základě zkušeností získaných při provádění nařízení (EU) 2019/1381. Za tímto účelem by toto rozhodnutí mělo být každých pět let od vstupu tohoto rozhodnutí v platnost přezkoumáno výkonným ředitelem.

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ,

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. S ohledem na poskytování poradenství před předložením žádosti toto rozhodnutí:
 - (a) stanoví postupy pro poskytování všeobecného poradenství před předložením žádosti uvedeného v článku 32a odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu a, v souvislosti s nařízením (ES) 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁵ („nařízení (ES) 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin“) a s nařízením (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně

⁵ 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).

- směrnice Rady 91/414/EHS („nařízení (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí“),⁶ specifické modality, které mají být dodržovány budoucími žadateli, úřadem a vnitrostátními příslušnými orgány členských států;
- (b) stanoví postupy pro poskytování poradenství před předložením žádosti týkající se obnovení uvedeného v článku 32c odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu a příslušné modality, které mají být dodržovány budoucími žadateli, úřadem, jakož i vnitrostátními příslušnými orgány v souvislosti s nařízením (ES) 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin. S cílem poskytování poradenství úřadem před předložením žádosti týkající se obnovení toto rozhodnutí rovněž stanoví:
- (i) povinnost pro potenciálního žadatele o obnovení oznámit úřadu studie, které hodlá za tímto účelem provést, včetně informací o navrhovaném koncipování (designu) těchto studií;
 - (ii) postupy pro zahájení konzultace se zúčastněnými osobami a s veřejností o zamýšlených studiích pro účely obnovení; a
 - (iii) nevztahuje se na žádosti týkající se poradenství před předložením žádosti podané vnitrostátním příslušným orgánům nebo podané příslušnými orgány členského státu mimo rámec působnosti článku 32a odst. 1 a 32c odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu.
2. S ohledem na oznámení studií uvedené v článku 32b nařízení o obecném potravinovém právu se toto rozhodnutí:
- (a) vztahuje na:
- (i) zřízení a správu databáze oznámení studií zadaných nebo provedených na podporu žádosti, v souvislosti s nimiž obsahuje právo Unie ustanovení týkající se poskytování vědeckého výstupu uvedeného v článku 32b odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu (oznámení o studiích), úřadem;
 - (ii) povinnost provozovatelů podniků oznámit úřadu informace o studiích zadaných laboratoři či zkušebnímu zařízení nebo jimi provedenými ve vnitropodnikové laboratoři nebo zkušebním zařízení na podporu žádosti podle článku 32b odst. 2 nařízení o obecném potravinovém právu, jakož i povinnost laboratoří a dalších zkušebních zařízení, jimž byly zadány nebo jež prováděly tyto studie, oznámit informace týkající se studií podle článku 32b odst. 3 nařízení o obecném potravinovém právu;
 - (iii) posuzování platnosti žádostí úřadem výlučně nebo společně s Komisí v souladu s článkem 32b odst. 4 a 5 nařízení o obecném potravinovém právu a provádění jakýchkoli z toho plynoucích procesních důsledků;
 - (iv) zjištění neexistence potřebných informací během hodnocení rizika úřadem v souladu s článkem 32b odst. 6 nařízení o obecném potravinovém právu a provádění jakýchkoli z toho plynoucích procesních důsledků.
- (b) nevztahuje na zpřístupňování oznámených informací uvedených v článku 32b odst. 7 nařízení o obecném potravinovém právu a přesvědčivých zdůvodnění, pokud byla obdržena v souladu s článkem 32b odst. 4 až 6 nařízení o obecném potravinovém právu, veřejnosti, což je upraveno článkem 6 odst. 1 písm. f), g) a h) rozhodnutí výkonného ředitele úřadu, kterým se stanoví praktická opatření týkající se transparentnosti a důvěrnosti.
3. Toto rozhodnutí stanoví postupy, kterými se řídí úřad při zahájení konzultace se zúčastněnými osobami a s veřejností podle článku 32c odst. 2 nařízení o obecném potravinovém právu a při zohlednění všech příslušných výsledků v procesu předkládání vědeckého výstupu úřadu.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

Článek 2 Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí, a aniž by byla dotčena jakákoli příslušná ustanovení právních předpisů Unie, se použijí následující definice:

- (a) „Regulovaným produktem“ se rozumí tvrzení, proces, přípravek, látka, účinná složka nebo organismus, který je předmětem dané zamýšlené nebo předložené žádosti, pro kterou právo Unie obsahuje ustanovení ohledně poskytnutí vědeckého výstupu, včetně vědeckého stanoviska, úřadem.
- (b) „Oblastí regulovaného produktu“ se rozumí právní rámec, podle něhož potenciální žadatel zamýšlí předložit nebo již předložil žádost týkající se regulovaného produktu.
- (c) „Studii“ se rozumí pokus nebo soubor pokusů, v nichž se zkoušená položka zkoumá v laboratorních podmínkách nebo v životním prostředí za účelem získání údajů o jejích vlastnostech a/nebo její bezpečnosti, které jsou určeny k předložení příslušným regulativním orgánům.
- (d) „Multicentrickou studii“ se rozumí jakákoli studie prováděná ve více než jednom zkušebním centru, včetně situace, kdy více než jedna laboratoř nebo zkušební zařízení provádějí stejnou studii společně. Činnost subdodavatelsky zajišťovaná pro laboratoř nebo zkušební zařízení, jimž byla studie zadána, jinými zkušebními zařízeními se nepovažuje pro účely této definice za multicentrickou studii.
- (e) „Datum zahájení studie“ se rozumí datum zahájení pokusné fáze studie, tedy datum, kdy se očekává sběr prvních údajů specifických pro tuto studii; ve specifickém případě, kdy je obtížné odhadnout datum zahájení pokusné fáze studie, se datum zahájení studie určí takto:
 - (i) u studií prováděných podle stanoveného protokolu se datem zahájení studie rozumí datum podpisu tohoto protokolu;
 - (ii) u studií neprováděných podle stanoveného protokolu se datem zahájení studie rozumí datum stanovení plánu studie.
- (f) „Datum plánovaného dokončení studie“ se rozumí předběžné datum, kdy se očekává, že dojde k podpisu zprávy o studii; ve specifickém případě, kdy předběžné datum očekávaného podpisu zprávy o studii nemůže být stanoveno, se datum plánovaného dokončení určí takto:
 - (i) datem plánovaného dokončení se rozumí předběžné datum, kdy se očekává vypracování zprávy o studii;
 - (ii) pokud není možné stanovit předběžné datum vypracování zprávy o studii a je provedena laboratorní analýza, datem plánovaného dokončení studie se rozumí předběžné datum generování konečných výsledků.
- (g) „Laboratoři nebo zkušebními zařízeními“ se rozumí fyzické nebo právnické osoby provádějící studii, jak je stanoveno v písm. c).
- (h) „Činností nebo činnostmi předcházející předložení žádosti“ se rozumí jedna nebo více činnosti předpokládaných v kapitolách II, III a IV.
- (i) „Potenciálním žadatelem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která může mít přínos z činností před předložení žádosti nebo je předmětem těchto činností. Tato definice nezahrnuje „laboratoře a zkušební zařízení“ vymezené v písmenu g).

Článek 3 Registrace

1. Za účelem zahájení činností předcházející předložení žádosti potenciální žadatel nebo laboratoř či zkušební zařízení, jimž byla studie zadána, se nejprve zaregistruje do systému vyvinutého úřadem na podporu činností předcházejících předložení žádosti podle pokynů uživatelské příručky, která je k dispozici na webových stránkách úřadu.

2. Třetí strany oprávněné zastupovat jeden nebo více subjektů uvedených v odstavci 1 se rovněž registrují do systému úřadu na podporu činností předcházejících předložení žádosti, v souladu s pokyny uživatelské příručky. Pro účely tohoto rozhodnutí odkazy na subjekty uvedené v odstavci 1 budou případně vykládány tak, že zahrnují třetí strany oprávněné zastupovat tyto subjekty.
3. Registrované subjekty zajistí, aby veškeré poskytnuté informace byly vykazovány přesně a byly neustále aktualizovány.

Článek 4

Identifikace předcházející předložení žádosti

1. Před zahájením jakékoli činnosti předcházející předložení žádosti potenciální žadatelé požádají úřad o poskytnutí identifikace („ID“) předcházející předložení žádosti, která propojí veškeré činnosti předcházející předložení žádosti provedené potenciálním žadatelem na podporu budoucí žádosti související s konkrétním regulovaným produktem v dané oblasti regulovaného produktu.
2. O ID předcházející předložení žádosti může požádat potenciální žadatel jménem skupiny potenciálních žadatelů v souvislosti s veškerými činnostmi předcházejícími předložení žádosti, u nichž se předpokládá, že podpoří budoucí společnou žádost související s konkrétním regulovaným produktem v dané oblasti regulovaného produktu. V tomto smyslu potenciální žadatelé zapojení do společných činností předcházejících předložení žádosti v rámci stejné ID předcházející předložení žádosti:
 - (a) se mezi sebou dohodnou o rozdělení všech povinností a rozhodnou se, který potenciální žadatel bude formálně zastupovat skupinu potenciálních žadatelů zapojených do společných činností předcházejících předložení žádosti;
 - (b) odpovídají za zajištění toho, že zájmy každého potenciálního žadatele zapojeného do společných činností předcházejících předložení žádosti budou respektovány spravedlivým a náležitým způsobem.
 - (c) si uvědomují, že potenciálním žadatelům zapojeným do společných činností předcházejících předložení žádosti v rámci stejné ID předcházející žádosti se důrazně doporučuje nežádat o žádnou jinou ID předcházející žádosti v souvislosti se stejným regulovaným produktem a regulovanou oblastí.
3. Pokud více než jeden potenciální žadatel zamýšlí požádat o obnovení schválení stejné účinné látky v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1740, 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. 844/2012,⁷ úřad důrazně doporučuje těmto potenciálním žadatelům žádat o ID předcházející žádosti společně v souladu s odstavcem 2.

Článek 5

Požadavky v souvislosti s předložením žádosti

Při předkládání žádosti prostřednictvím IT systému zpřístupněného Komisí nebo úřadem k předkládání těchto žádostí žadatelé rovněž uvedou každé ID předcházející žádosti související se všemi činnostmi předcházejícími předložení žádosti prováděnými v souvislosti s konkrétním regulovaným produktem, který je předmětem této žádosti.

⁷ Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20.

KAPITOLA II VŠEOBECNÉ PORADENSTVÍ PŘED PŘEDLOŽENÍM ŽÁDOSTI

Článek 6 Oblast působnosti a obecná ustanovení

1. Všeobecné poradenství před předložením žádosti, poskytované zaměstnanci úřadu po obdržení žádosti od potenciálního žadatele v oblastech, pro které právní předpisy Unie obsahují ustanovení o poskytnutí vědeckého výstupu, včetně vědeckého stanoviska úřadem, se omezí, v souladu s článkem 32a odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu, na pravidla, která se vztahují na žádost a požadovaný obsah žádosti. Obzvláště jakýkoli vstup poskytnutý zaměstnanci úřadu se týká výlučně příslušných požadavků stanovených v platných pravidlech a pokynech nebo doporučeních. Aspekty nad rámec informací dostupných v pravidlech a pokynech nebo doporučeních vztahujících se na žádosti nespádají do rozsahu všeobecného poradenství před předložením žádosti podle článku 32a odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu.
2. Poradenství uvedené v odstavci 1 se nezabývá koncipováním (designem) studií, pokud se toto poradenství netýká pokynů vypracovaných úřadem, které se zabývají koncipováním studie. Podobně pak dotazy týkající se hypotéz, které budou testovány, nebo řízení rizika nespádají do rozsahu všeobecného poradenství před předložením žádosti podle článku 32a odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu.
3. Jakékoli všeobecné poradenství před předložením žádosti podle článku 32a odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu s ohledem na žádosti o schválení nových látek a o obnovení schválení stávajících látek podle nařízení (ES) 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin a na žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů podle nařízení (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí poskytne úřad společně nebo v úzké spolupráci s vnitrostátními příslušnými orgány, v souladu s pravidly stanovenými v článku 10.
4. Úřad přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby zaměstnanci úřadu poskytující všeobecné poradenství před předložením žádosti podle článku 32a odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu nebyli zapojeni do žádné přípravné vědecké nebo technické činnosti, která se přímo nebo nepřímo týká žádosti, jež je předmětem poradenství.

Článek 7 Žádosti o všeobecné poradenství před předložením žádosti

1. Potenciální žadatelé mohou žádat o všeobecné poradenství před předložením žádosti kdykoli před předložením příslušné předpokládané žádosti, pokud jde o zamýšlené žádosti o nové povolení nebo schválení i o obnovení stávajících povolení nebo schválení. Úřad doporučuje předložit tuto žádost nejméně šest (6) měsíců před předpokládaným datem předložení žádosti.
2. Žádosti o všeobecné poradenství před předložením žádosti se podávají úřadu prostřednictvím vyplnění k tomu účelu určeného online formuláře pro všeobecné poradenství před předložením žádosti („formulář pro všeobecné poradenství před předložením žádosti“), který je dostupný na webových stránkách úřadu. Potenciální žadatel(é) přiřadí žádosti k individuální nebo společné ID předcházející žádosti uvedené v článku 4, poskytnuté úřadem v souvislosti s konkrétním regulovaným produktem a oblastí regulovaného produktu, pro něž je poradenství požadováno.
3. Potenciální žadatel(é) poskytne (poskytnou) veškeré potřebné informace týkající se potenciální žádosti, včetně úplného seznamu dotazů, jak je uvedeno ve formuláři všeobecného poradenství před předložením žádosti.
4. Za účelem sladění zájmů jednotlivých potenciálních žadatelů se zájmy řádné administrace, každý potenciální žadatel předloží dotazy ve formě jedné žádosti o poradenství připadající na jednu ID předcházející žádosti; nicméně pro stejnou ID předcházející žádosti mohou být podány až dvě žádosti o poradenství, pokud se stejné dotazy neopakují v obou žádostech o poradenství.
5. Úřad zavede samostatná opatření umožňující přístup ke všeobecnému poradenství před předložením žádosti malým a středním podnikům.

Článek 8 Administrativní kontroly

1. Po obdržení formuláře pro všeobecné poradenství před předložením žádosti úřad ověří, zda související dotazy spadají do oblasti působnosti článku 6 a zda byla žádost o poradenství podána v souladu s článkem 7.
2. Do 15 pracovních dnů od obdržení formuláře pro všeobecné poradenství před předložením žádosti úřad informuje žadatele o přijetí či zamítnutí podané žádosti o poradenství. Zamítnuté žádosti o poradenství se nezapočítávají do výpočtu maximálního počtu žádostí o všeobecné poradenství před předložením žádosti podle článku 7 odst. 4.

Článek 9 Poskytnutí všeobecného poradenství před předložením žádosti

1. Úřad rozhodne o nejvhodnějším způsobu zodpovězení dotazů položených prostřednictvím formuláře žádosti o všeobecné poradenství před předložením žádosti, jež byl řádně přijat v souladu s článkem 8 odst. 2, provedením těchto pracovních postupů:
 - (a) je-li to možné, úřad zodpoví dotazy písemně;
 - (b) domnívá-li se úřad, že k objasnění specifických aspektů žádosti o poradenství by mohla být užitečná diskuse s potenciálním žadatelem (potenciálními žadateli), uspořádá setkání. Toto setkání proběhne pokud možno formou telekonference nebo videokonference, avšak ve výjimečných případech, pokud se úřad domnívá, že není k dispozici žádné jiné použitelné řešení, může rozhodnout o uspořádání osobních setkání.
2. Úřad poskytne žadateli (žadatelům) poradenství v souladu s tímto časovým rámcem:
 - (a) u žádostí o poradenství, nebo u dotazů obsažených v žádosti o poradenství, které se úřad rozhodl zodpovědět písemně, poskytne písemné poradenství do 15 pracovních dnů od data přijetí žádosti;
 - (b) u žádostí o poradenství, nebo u dotazů obsažených v žádosti o poradenství, u nichž se úřad rozhodl uspořádat setkání, se toto setkání uspořádá do 20 pracovních dnů od data přijetí žádosti. Poradenství bude poskytnuto během tohoto setkání.
3. Úřad vypracuje shrnutí dokládající stručný přehled poskytnutého poradenství a zašle ho příslušnému žadateli (žadatelům) pouze pro informaci. Toto shrnutí bude příslušnému žadateli (příslušným žadatelům) dostupné v souladu s časovým rámcem stanoveným v odstavci 2 písm. a) nebo po setkání uvedeném v odstavci 2 písm. b).⁸

Článek 10 Zvláštní a výjimečná ustanovení vztahující se na oblast přípravků na ochranu rostlin a maximální limity reziduí pesticidů

1. Tento článek se použije na žádosti o všeobecné poradenství před předložením žádosti obdržené úřadem v souvislosti se zamýšlenými žádostmi o schválení nových látek a o obnovení schválení stávajících látek podle článků 7 a 14 nařízení (ES) 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin a žádostmi o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů podle nařízení (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí.
2. Odchylně od článku 9 úřad poskytne žadateli (žadatelům) poradenství v úzké spolupráci s těmito vnitrostátními příslušnými orgány:
 - (a) u zamýšlených žádostí o schválení nových účinných látek podle článku 7 nařízení (ES) 1107/2009 o

⁸ Zveřejnění shrnutí všeobecného poradenství před předložením žádosti se provede v souladu s článkem 5 odst. 2 písm. f) rozhodnutí výkonného ředitele úřadu, kterým se stanoví praktická opatření týkající se transparentnosti a důvěrnosti.

- přípravcích na ochranu rostlin se členským státem, jemuž bude žádost předložena („zamýšlený zpravodajský členský stát“) a, případně, se zamýšleným spoluzpravodajským členským státem;
- (b) u zamýšlených žádostí o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů podle článku 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí se členským státem, jemuž bude žádost předložena („zamýšlený hodnotící členský stát“);
- (c) u zamýšlených žádostí o obnovení schválení stávajících látek podle článku 14 nařízení (ES) 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin a u zamýšlených žádostí o přípustnou odchylku pro dovoz podle článku 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí s určeným zpravodajským členským státem/spoluzpravodajským členským státem.⁹
3. Za tímto účelem žadatel(é) poskytnou ve formuláři pro všeobecné poradenství před předložením žádosti tyto informace:
- (a) u zamýšlených žádostí o schválení nových látek uvedených v odstavci 2 písm. a) uvedení zamýšleného zpravodajského členského státu a, případně, zamýšleného spoluzpravodajského členského státu;
- (b) u zamýšlených žádostí o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů uvedených v odstavci 2 písm. b) uvedení zamýšleného hodnotícího členského státu;
- (c) u zamýšlených žádostí o obnovení schválení stávajících látek a u zamýšlených žádostí o přípustnou odchylku pro dovoz uvedených v odstavci 2 písm. c) uvedení určeného zpravodajského členského státu a, případně, spoluzpravodajského členského státu.¹⁰

Pokud by žadatel(é) neposkytl(i) informace podle odstavce 3 písm. a) a b), úřad poskytne všeobecné poradenství před předložením žádosti v souladu s článkem 9. V tomto případě úřad nemůže nést odpovědnost za jakékoli rozdíly mezi všeobecným poradenstvím před předložením žádosti poskytnutým úřadem a poradenstvím případně poskytnutým samostatně relevantními vnitrostátními příslušnými orgány. Pokud by žadatel(é) neposkytl(i) informace podle odstavce 3 písm. c), žádost o všeobecné poradenství před předložením žádosti se zamítne v souladu s článkem 8.

4. Bez ohledu na specifická ustanovení použitelná v oblasti pesticidů stanovená v tomto článku se použijí řádná ustanovení týkající se žádostí o všeobecné poradenství před předložením žádosti stanovená v článku 7.
5. Po obdržení žádosti o všeobecné poradenství před předložením žádosti bude tato žádost předána relevantním vnitrostátním příslušným orgánům uvedeným v odstavci 2. Úřad provede administrativní kontrolu uvedenou v článku 8 v souladu s časovým rámcem stanoveným v tomto článku.
6. Po administrativní kontrole úřad vyrozumí relevantní vnitrostátní příslušné orgány o tom, zda je žádost o všeobecné poradenství před předložením žádosti přijata a zda bude odpověď poskytnuta písemně nebo v rámci setkání.
7. Pokud žádost o všeobecné poradenství před předložením žádosti souvisí se zamýšlenou žádostí o obnovení schválení stávající látky a pokud to bylo dohodnuto s určeným zpravodajským členským státem, úřad zapojí spoluzpravodajský členský stát.
8. Všeobecné poradenství před předložením žádosti se poskytuje v souladu s těmito modalitami a časovým rámcem:
- (a) u žádostí o poradenství, nebo u dotazů zahrnutých v žádosti o poradenství, které budou zodpovězeny písemně:
- (i) úřad vypracuje písemné poradenství a s ním související shrnutí v úzké spolupráci s relevantními

⁹ Zpravodajské členské státy pro obnovení schválení účinných látek jsou určeny Komisí a stanoveny prováděcím nařízením Komise (EU) č. 686/2012 ze dne 26. července 2012, kterým se přiděluje hodnocení účinných látek, jejichž povolení vyprší nejpozději dne 31. prosince 2018, členským státům pro účely postupu obnovení (Úř. věst. L 200, 27.7.2012, s. 5). Odkaz na zpravodajský členský stát případně rovněž zahrnuje skupinu členských států společně přebírajících úlohu zpravodajských členských států, jak je stanoveno ve čtvrtém sloupci části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 686/2012.

¹⁰ Zpravodajské členské státy pro obnovení schválení účinných látek jsou určeny Komisí a stanoveny prováděcím nařízením Komise (EU) č. 686/2012. Odkaz na zpravodajský členský stát případně rovněž zahrnuje skupinu členských států společně přebírajících úlohu zpravodajských členských států, jak je stanoveno ve čtvrtém sloupci části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 686/2012.

vnitrostátními příslušnými orgány; pokud relevantní vnitrostátní příslušné orgány nesouhlasí s úřadem v jedné nebo více odpovědích, písemné poradenství a shrnutí zohlední obě stanoviska. V každém případě úřad nemůže poskytovat všeobecné poradenství před předložením žádosti nad rámec rozsahu stanoveného v článku 6 odst. 1 a 2.

- (ii) písemné poradenství a s ním související shrnutí bude poskytnuto žadateli(žadatelům) do 20 pracovních dnů od data přijetí žádosti o poradenství.
- (b) u žádostí o poradenství nebo u dotazů zahrnutých do žádosti o poradenství, u nichž se úřad rozhodl uspořádat setkání:
- (i) úřad připraví setkání v úzké spolupráci s relevantními vnitrostátními příslušnými orgány;
 - (ii) setkání bude uspořádáno do 20 pracovních dnů od data přijetí žádosti o poradenství; setkání se zúčastní zástupci úřadu i relevantních příslušných orgánů;
 - (iii) poradenství bude poskytnuto během tohoto setkání. V této souvislosti úřad nemůže poskytovat všeobecné poradenství před předložením žádosti nad rámec rozsahu stanoveného v článku 6 odst. 1 a 2;
 - (iv) po tomto setkání úřad v úzké spolupráci s vnitrostátními příslušnými orgány vypracuje shrnutí. Pokud relevantní vnitrostátní příslušné orgány nesouhlasí s úřadem v jedné odpovědi či ve více odpovědích poskytnutých žadateli (žadatelům) během tohoto setkání, shrnutí zohlední obě stanoviska. Shrnutí bude zasláno pro informaci žadateli (žadatelům).
9. Úřad poskytne písemné poradenství, shrnutí uvedené v odstavci 8 písm. a) a shrnutí uvedené v odstavci 8 písm. b) příslušným orgánům všech členských států pro informaci.
10. Po předložení žádosti, v souvislosti s níž bylo požádáno o všeobecné poradenství před předložením žádosti, aby bylo umožněno zveřejnění shrnutí uvedeného v odstavci 8 písm. a) a b), relevantní vnitrostátní příslušné orgány sdělí úřadu neprodleně jakýkoli pozitivní závěr týkající se přijatelnosti této žádosti.¹¹
11. Vnitrostátní příslušné orgány přijmou nezbytná opatření k tomu, aby byla zachována důvěrnost informací, které obdržely podle tohoto článku.
12. Úřad se zavazuje poskytovat co nejužitečnější podporu prostřednictvím všeobecného poradenství před předložením žádosti v úzké spolupráci s relevantními vnitrostátními příslušnými orgány. Nicméně v situacích, kdy relevantní vnitrostátní příslušné orgány nesouhlasí s touto spoluprací, úřad nemůže nést odpovědnost za jakékoli rozdíly mezi všeobecným poradenstvím před předložením žádosti poskytnutým úřadem a případným poradenstvím poskytnutým samostatně relevantním vnitrostátním příslušným orgánem.

Článek 11

Nezávazná povaha poradenství před předložením žádosti

1. Všeobecné poradenství před předložením žádosti poskytované v souladu s touto kapitolou zaměstnanci úřadu je nezávazné a není jím dotčeno jakékoli následné posouzení žádostí úřadem a členskými státy.
2. Všeobecné poradenství před předložením žádosti poskytnuté v souladu s touto kapitolou zaměstnanci úřadu je nezávazné a není jím dotčeno posouzení způsobilosti specifického regulovaného produktu v dané oblasti regulovaného produktu, jež nadále zůstává povinností Komise nebo příslušných členských států při ověřování žádosti.
3. Potenciální žadatel není vázán jakýmkoli všeobecným poradenstvím před předložením žádosti obdrženým v souladu s touto kapitolou.

¹¹ Zveřejnění shrnutí poradenství před předložením žádosti o obnovení se provede v souladu s článkem 5 odst. 2 písm. f) rozhodnutí výkonného ředitele úřadu, kterým se stanoví praktická opatření týkající se transparentnosti a důvěrnosti.

KAPITOLA III

USTANOVENÍ VZTAHUJÍCÍ SE NA ZAMÝŠLENÉ ŽÁDOSTI O OBNOVENÍ

Článek 12

Oznámení zamýšlených studií pro účely obnovení

1. Tento článek se použije na oznámení učiněná potenciálním žadatelem usilujícím o obnovení povolení nebo schválení studií, které zamýšlí provést za tímto účelem, včetně informací o tom, jak různé studie budou provedeny, aby byl zajištěn soulad s regulačními požadavky.
2. Oznamovací povinnost stanovená v článku 32c odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu, které se použije ode dne 27. března 2021, zahrnuje veškeré situace, kdy potenciální žadatel usilující o obnovení povolení nebo schválení zamýšlí za tímto účelem provést nové studie v oblastech, pro něž právní předpisy Unie obsahují ustanovení o poskytování vědeckého výstupu, včetně vědeckého stanoviska, úřadem.
3. Oznámení zamýšlených studií pro účely obnovení uvedená v odstavci 1 provede potenciální žadatel ve speciálním k tomu určeném oddílu databáze uvedené v článku 17, specificky poskytované úřadem pro tento účel. Zejména pak potenciální žadatel předloží úplný seznam studií, které zamýšlí provést za účelem podpory žádosti o obnovení, včetně informací o tom, jak různé studie budou provedeny, aby byl zajištěn soulad s regulačními požadavky. Pro každou studii zahrnutou do tohoto seznamu potenciální žadatel poskytne informace související s požadavky na údaje uvedenými v příloze I těchto praktických opatření. Úřad doporučuje, aby předložené informace týkající se koncipování (designu) studií byly doplněny podrobnými protokoly navrhovaných studií.
4. Veškeré informace popsané v odstavci 3 potenciální žadatel předloží zároveň ve formě jednoho podání pro jednu ID předcházející žádosti.
5. Úřad doporučuje potenciálním žadatelům o obnovení oznámit veškeré zamýšlené studie pro účely obnovení nejméně pět (5) měsíců před datem zamýšleného zadání těchto studií laboratoři nebo zkušebnímu zařízení, jelikož je tím umožněno včasné poskytnutí poradenství podle článku 14 a 15 ve prospěch potenciálního žadatele.
6. Oznámením o zamýšlených studiích pro účely obnovení uvedeným v této kapitole nejsou nijak dotčeny oznamovací povinnosti stanovené v oddílu 1 kapitoly IV.

Článek 13

Veřejná konzultace zamýšlených studií pro účely obnovení

1. Po obdržení informací oznámených potenciálním žadatelem podle článku 12 úřad provede administrativní kontrolu oznámených informací s cílem jejich předložení ke konzultaci se zúčastněnými osobami a veřejností („konzultace třetích stran“). Tato administrativní kontrola bude dokončena do 10 pracovních dnů od data obdržení oznámených informací.
2. Jestliže je během administrativní kontroly uvedené v odstavci 1 shledáno, že nebyly splněny určité požadavky na informace stanovené v článku 12, úřad požádá potenciálního žadatele, aby chybějící informace předložil ve stanovené lhůtě, aby bylo možné dokončit administrativní kontrolu. V tomto případě úřad dokončí administrativní kontrolu do 10 pracovních dnů od obdržení požadovaných chybějících informací.
3. Do 10 pracovních dnů od dokončení administrativní kontroly uvedené v odstavci 1 úřad zahájí konzultaci třetích stran týkající se zamýšlených studií pro účely obnovení, včetně navrženého koncipování těchto studií. Za tímto účelem budou informace oznámené potenciálním žadatelem v souladu s článkem 12 zpřístupněny na webových stránkách úřadu. Tyto informace budou doplněny o popis dotčeného regulovaného produktu, jehož se týká zamýšlená žádost, a o vysvětlení, že obdržené připomínky, pokud se týkají hodnocení rizika příslušného obnovení, o něž je usilováno, úřad zohlední při poskytování poradenství před předložením žádosti o obnovení ohledně obsahu zamýšlené žádosti o obnovení, jakož i koncipování (designu) studií podle článku 14.

4. Konzultace třetích stran probíhá po dobu tří (3) kalendářních týdnů.
5. Po ukončení konzultace veškeré připomínky obdržené od zúčastněných osob a veřejnosti úřad neprodleně zveřejní. Odchylně od této obecné zásady, pokud úřad obdrží žádost o anonymitu podanou jedincem, jenž osobně předložil připomínky, totožnost tohoto jedince nebude zveřejněna.
6. Po ukončení konzultace úřad přezkoumá připomínky obdržené od zúčastněných osob a veřejnosti, které jsou relevantní pro hodnocení rizika zamýšleného obnovení.
7. Výsledky konzultace třetích stran uvedené v tomto článku budou zahrnuty do shrnutí poradenství před předložením žádosti o obnovení uvedeném v článku 14 odst. 5 a 15 odst. 6.

Článek 14

Poskytování poradenství před předložením žádosti o obnovení

1. Po přezkoumání připomínek obdržných od zúčastněných osob a veřejnosti podle článku 13 odst. 6 úřad poskytne potenciálnímu žadateli poradenství před předložením žádosti o obnovení, s přihlédnutím k těm připomínkám, které se týkají hodnocení rizika zamýšleného obnovení.
2. Úřad rozhodne o nejvhodnějším způsobu poskytnutí poradenství před předložením žádosti o obnovení provedením těchto pracovních postupů:
 - (a) tam, kde je to možné, úřad poskytne poradenství písemně;
 - (b) pokud úřad považuje za nezbytnou diskusi s potenciálním žadatelem za účelem vyjasnění některých aspektů, které mají být řešeny v rámci poradenství, uspořádá setkání. Toto setkání proběhne pokud možno ve formě telekonference nebo videokonference. Ve výjimečných případech, kdy je fyzická přítomnost dotčených jedinců považována za nezbytnou pro diskusi o tématu podléhajícímu poradenství, úřad může uspořádat osobní setkání.
3. Úřad poskytne poradenství potenciálnímu žadateli o obnovení podle tohoto časového rámce:
 - (a) pokud se úřad rozhodne poskytnout poradenství před předložením žádosti o obnovení písemně, poskytne toto písemné poradenství do 30 pracovních dnů po ukončení konzultace třetích stran uvedené v článku 13;
 - (b) pokud se úřad rozhodne uspořádat setkání, uspořádá toto setkání do 30 pracovních dnů po ukončení konzultace třetích stran uvedené v článku 13; poradenství bude poskytnuto během tohoto setkání.
4. Vzhledem k vysoce technické povaze posouzení koncipování studií úřad může rozhodnout, že bude konzultovat externí odborníky se specifickou odborností za účelem poskytnutí informativního a vědecky správného poradenství potenciálnímu žadateli o obnovení.
5. Úřad vypracuje shrnutí poradenství před předložením žádosti o obnovení a zašle ho potenciálnímu žadateli pro informaci, v souladu s časovým rámcem stanoveným v odstavci 3 písm. a) nebo po setkání uvedeném v odstavci 3 písm. b).¹²

Článek 15

Zvláštní a výjimečná ustanovení vztahující se na oblast přípravků na ochranu rostlin

1. Tento článek se použije na zamýšlené žádosti o obnovení schválení stávajících účinných látek podle nařízení (ES) 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin a prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740.
2. Odchylně od článku 14 úřad poskytne potenciálnímu žadateli o obnovení poradenství s účastí zpravodajského členského státu (zpravodajských členských států) a spoluzpravodajského členského státu.

¹² Zveřejnění shrnutí poradenství před předložením žádosti o obnovení se provede v souladu s článkem 5 odst. 2 písm. f) rozhodnutí výkonného ředitele úřadu, kterým se stanoví praktická opatření týkající se transparentnosti a důvěrnosti.

Za tímto účelem relevantní vnitrostátní příslušné orgány:

- (a) získaly informace oznámené potenciálním žadatelem v souladu s článkem 12 a připomínky obdržené během konzultace třetích stran uvedené v článku 13;
 - (b) byly informovány, zda úřad zamýšlí poskytnout poradenství písemně, nebo v rámci setkání.
3. Použijí se následující modalita a časový rámec:
- (a) pokud se úřad rozhodl poskytnout poradenství před předložením žádosti o obnovení písemně:
 - (i) vypracuje písemné poradenství a s tím související shrnutí, v úzké spolupráci se zpravodajským členským státem a spoluzpravodajským členským státem. Pokud zpravodajský členský stát a spoluzpravodajský členský stát nesouhlasí s úřadem ohledně jednoho nebo více aspektů, písemné poradenství a shrnutí poradenství zohlední obě stanoviska;
 - (ii) předloží potenciálnímu žadateli písemné poradenství a s tím související shrnutí, na němž se dohodl úřad, zpravodajský členský stát a spoluzpravodajský členský stát, do 30 pracovních dnů po ukončení konzultace třetích stran uvedené v článku 13.
 - (b) pokud se úřad rozhodl uspořádat setkání:
 - (i) připraví setkání, v úzké spolupráci se zpravodajským členským státem a spoluzpravodajským členským státem;
 - (ii) setkání bude uspořádáno do 30 pracovních dnů po ukončení konzultace třetích stran uvedené v článku 13; setkání se zúčastní zástupci úřadu, zpravodajského členského státu a spoluzpravodajského členského státu a poradenství bude poskytnuto během tohoto setkání;
 - (iii) po tomto setkání úřad vypracuje shrnutí v úzké spolupráci se zpravodajským členským státem a spoluzpravodajským členským státem. Pokud zpravodajský členský stát a spoluzpravodajský členský stát nesouhlasí s úřadem ohledně jednoho či více aspektů, shrnutí poradenství zohlední obě stanoviska.
4. Úřad poskytne písemné poradenství a shrnutí uvedené v odstavci 3 písm. a) a shrnutí uvedené v odstavci 3 písm. b) příslušným orgánům všech členských států pro informaci.
5. Po předložení žádosti, kvůli níž bylo poskytnuto poradenství před předložením žádosti o obnovení, aby bylo umožněno zpřístupnění shrnutí uvedeného v odstavci 3 písm. a) a b) veřejnosti, zpravodajský členský stát neprodleně vyrozumí úřad o jakémkoli pozitivním závěru, pokud jde o přijatelnost této žádosti.¹³
6. Vnitrostátní příslušné orgány přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily zachování důvěrnosti informací obdržených v souladu s tímto oddílem.

Článek 16

Nezávazná povaha poradenství před předložením žádosti o obnovení

1. Poradenství před předložením žádosti o obnovení poskytnuté v souladu s touto kapitolou je nezávazné a není jím dotčeno jakékoli následné posouzení žádostí o obnovení vědeckými komisemi úřadu nebo členskými státy.
2. Poradenství před předložením žádosti o obnovení poskytnuté v souladu s touto kapitolou je nezávazné a není jím dotčeno posouzení způsobilosti specifického regulovaného produktu v dané oblasti regulovaného produktu, jež nadále zůstává povinností Komise nebo členských států při ověřování žádosti.
3. Potenciální žadatel není vázán poradenstvím před předložením žádosti o obnovení obdrženým v souladu s touto kapitolou.

¹³ Zveřejnění shrnutí poradenství před předložením žádosti o obnovení se provede v souladu s článkem 5 odst. 2 písm. f) rozhodnutí výkonného ředitele úřadu, kterým se stanoví praktická opatření týkající se transparentnosti a důvěrnosti.

KAPITOLA IV OZNÁMENÍ STUDIÍ

ODDÍL 1 **Předložení oznámení studií**

Článek 17 **Databáze oznámení studií**

1. Jak je uvedeno v článku 32b odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu, úřad zřídil databázi studií zadaných nebo provedených provozovateli podniků na podporu žádosti, v souvislosti s nimiž obsahují právní předpisy Unie ustanovení týkající se poskytování vědeckého výstupu, včetně vědeckého stanoviska, úřadem.
2. Za účelem identifikace každého oznámení studie databáze přiřadí studii jedinečnou identifikaci („ID“).
3. S ohledem na přístupnost databáze musí být zajištěna dostatečná úroveň soukromí a informační bezpečnosti v souladu s článkem 39g nařízení o obecném potravinovém právu. Konkrétně, pouze potenciální žadatelé a laboratoře a zkušební zařízení podléhající oznamovacím povinnostem uvedeným v článku 32b odst. 2 a 3 nařízení o obecném potravinovém právu a jakýkoli subjekt třetí strany nasmlouvaný takovými organizacemi k provedení oznámení jejich jménem mohou předložit oznámení jednotlivých studií. Tyto subjekty mají přístup pouze k oznámením studií, které samy předložily nebo v nichž jsou uvedeny.
4. V případech, kdy právo Unie stanoví, že Komise nebo členský stát rozhodně výlučně o platnosti nebo přípustnosti žádosti, úřad povolí přístup ke specifickým relevantním oznámeným informacím, pouze v nezbytně nutném rozsahu.
5. Rovněž budou zavedena další opatření v oblasti informační bezpečnosti v podobě auditní stopy systému, která sleduje každý záznam do databáze, jakož i každou změnu, v souladu s článkem 39g nařízení o obecném potravinovém právu.

Článek 18 **Povinnosti předložit oznámení studií**

1. Povinnost předložit informace o studiích zadaných nebo provedených na podporu budoucí žádosti, v souvislosti s níž obsahují právní předpisy Unie ustanovení týkající se poskytování vědeckého výstupu, včetně vědeckého stanoviska, úřadem, se vztahuje na následující aktéry:
 - (a) potenciální žadatele, kteří zadali laboratoři nebo externímu zkušebnímu zařízení nebo provedli tyto studie v interních zkušebních zařízeních;
 - (b) laboratoře a další externí zkušební zařízení sídlící v Unii – a laboratoře a další externí zkušební zařízení sídlící ve třetích zemích, je-li to stanoveno v příslušných dohodách a ujednáních s těmito třetími zeměmi – které prováděly studie zadané potenciálními žadateli uvedenými v odstavci 1 písm. a).
2. Jakékoli oznámení studie předložené potenciálními žadateli uvedenými v odstavci 1 písm. a) musí být přiřazeny ke všem ID předcházejícím žádosti požadovaným těmito potenciálními žadateli pro specifický regulovaný produkt a oblast regulovaného produktu, jichž se oznámení studie týká.
3. Odchylně od odstavce 1 písm. b), v případě multicentrických studií zkušební zařízení, v němž se nachází osoba odpovědná za dohled nad studií (např. vedoucí studie), nese odpovědnost za předložení informací, které mají být nahlášeny do databáze.
4. Studie předložené žadatelem po předložení žádosti, během posouzení platnosti nebo přijatelnosti žádosti

nebo v souvislosti s hodnocením rizika, rovněž podléhají povinnostem oznamování studií. V případě, že před předložením žádosti neproběhly žádné činnosti předcházející předložení žádosti, nepožaduje se, aby studie předložené žadatelem po předložení takové žádosti týkající se hodnocení rizika byly spojovány s jakoukoli ID předcházející žádosti.

5. Uživatelská příručka uvedená v článku 3 poskytne podrobné informace o tom, jak předložit oznámení studií do databáze.

Článek 19 **Časové rámce**

1. Povinnosti podle článku 32b odstavec 2 a 3 nařízení o obecném potravinovém právu se vztahují na studie, které jsou zadány nebo prováděny od 27. března 2021.
2. Termín „neprodleně“ uvedený v článku 32b odstavec 2 a 3 nařízení o obecném potravinovém právu odkazuje na okamžik, kdy se Evropská unie stane potenciálním trhem pro regulovaný produkt, jehož se studie týká.
3. Všechna oznámení studií se předkládají před datem zahájení studie.
4. Pro jakékoli oznámení studie předložené po datu zahájení studie při předložení žádosti žadatel poskytne zdůvodnění tohoto prodloužení. Procesní důsledky předpokládané v článku 32b odstavec 4 nařízení o obecném potravinovém právu pro neoznámení studií se použijí, pokud úřad neshledá zdůvodnění poskytnutá žadatelem platnými po posouzení článku 22.

Článek 20 **Informace, které mají být oznámeny**

1. Veškerá oznámení studií se předkládají do databáze uvedené v článku 17.
2. Pro předložení oznámení studie informace týkající se požadavků na údaje uvedené v příloze II těchto praktických opatření poskytnou potenciální žadatelé a laboratoře a jiná zkušební zařízení, na něž se vztahují povinnosti podle článku 18 odstavec 1.
3. Informace poskytnuté v souladu s odstavcem 2 v souvislosti s oznámením studie mohou být upraveny potenciálními žadateli a laboratořemi nebo zkušebními zařízeními, které již předložily tyto informace, kdykoli před datem plánovaného dokončení studie. Záznamy o těchto úpravách vede úřad a tvoří součást oznamovaných informací zpřístupněných veřejnosti v souladu s článkem 32b odstavec 7 nařízení o obecném potravinovém právu.¹⁴
4. Oznámení studie předložené v souladu s tímto oddílem může být vzato zpět potenciálními žadateli, kteří předložili toto oznámení, před datem plánovaného dokončení studie. Jakékoli odpovídající oznámení studie týkající se stejné studie příslušnou laboratoří nebo zkušebním zařízením rovněž bude považováno za vzaté zpět, pokud potenciální žadatel vezme zpět informace předem předložené provozovatelem podniku a záznam o tomto zpětvzetí zůstane dostupný v databázi. Ve fázi předložení žádosti žadatel poskytne zdůvodnění tohoto zpětvzetí. K načasování zpětvzetí úřad přihlédně při posuzování platnosti tohoto zdůvodnění. Procesní důsledky předpokládané v článku 32b odstavec 5 nařízení o obecném potravinovém právu kvůli nezařazení studií předem oznámených, avšak vzatých zpět z databáze, se použijí, pokud zdůvodnění poskytnutá žadatelem nejsou úřadem shledána platnými po posouzení článku 22. V tomto případě žadatel rovněž předloží veškeré údaje dodané příslušnou laboratoří nebo zkušebním zařízením, dokonce i v případech, kdy studie nebyla dokončena.

¹⁴ Informace oznámené v souladu s článkem 32b nařízení o obecném potravinovém právu zpřístupní úřad veřejnosti v souladu s článkem 6 odstavec 1 písm. f) rozhodnutí výkonného ředitele úřadu, kterým se stanoví praktická opatření týkající se transparentnosti a důvěrnosti.

Článek 21

Informace, které mají být poskytnuty žadatelem v souvislosti s posouzením platnosti nebo přijatelnosti žádosti

Aniž jsou dotčeny požadavky stanovené v právu Unie pro předkládání žádostí, při předložení žádosti nebo nových studií požadovaných během posuzování platnosti nebo přijatelnosti žádosti žadatel poskytne tyto informace:

- (a) oznámení studií předložená do databáze na podporu žádosti. To bude provedeno uvedením:
 - (i) veškerých ID předcházejících žádosti poskytnutých žadateli v souladu s článkem 4, které jsou spojovány s oznámeními studií na podporu žádosti; a
 - (ii) ID studií generované databází pro každou studii předloženou v žádosti.
- (b) je-li to nezbytné, tato zdůvodnění přiřazená případně k ID studie:
 - (i) zdůvodnění vysvětlující neoznámení studií, které byly zahrnuty do žádosti, do databáze;
 - (ii) zdůvodnění vysvětlující nezahrnutí studií oznámených do databáze do žádosti;
 - (iii) zdůvodnění zpětvzetí oznámení studie předložené do databáze na podporu žádosti, jak je uvedeno v článku 20 odstavec 4;
 - (iv) zdůvodnění opožděného předložení oznámení studie na podporu dotčené žádosti po datu zahájení studie, jak je uvedeno v článku 19 odstavec 4;
 - (v) zdůvodnění vysvětlující jakékoli další odchylky od procesu stanoveného v oddílu 1.

Oddíl 2

Ověření dodržování povinností oznámení studií

Pododdíl 1

Ověření dodržování povinností v rámci odpovědnosti EFSA v souvislosti s posouzením platnosti žádosti

Článek 22

Postup

1. Tento článek stanoví procesní kroky k ověření dodržování povinností oznámení studií podle článku 32b odstavec 2 a 3 nařízení o obecném potravinovém právu, které mají být dodržovány úřadem tam, kde v souladu s právem Unie odpovědnost za rozhodování o platnosti dotčené žádosti nese výlučně úřad nebo úřad společně s Komisí.
2. Po obdržení informací uvedených v článku 21 úřad posoudí dodržování povinností oznámení studií podle článku 32b odstavec 2 a 3 nařízení o obecném potravinovém právu, jak je stanoveno v oddílu 1. Toto posouzení bude provedeno na základě informací poskytnutých žadatelem v souladu s článkem 21. Kromě toho, a pokud je to považováno za vhodné, úřad provede šetření v databázi za účelem získání jakýchkoli relevantních informací, zejména v souvislosti se specifickým regulovaným produktem, který je předmětem žádosti.
3. Úřad zejména ověří, zda jsou splněny tyto požadavky:
 - (a) žádost obsahuje veškeré studie, které byly předem oznámeny v souladu s oddílem 1, a
 - (b) žádost neobsahuje žádné další studie kromě těch, které byly předem oznámeny v souladu s oddílem 1.
4. Úřad rovněž posoudí platnost jakýchkoli zdůvodnění předložených žadatelem v souladu s článkem 21 písm. b).

5. Kdykoli během posouzení si úřad může vyžádat od žadatele poskytnutí dalších informací ke zdůvodnění nebo vysvětlení.

Článek 23

Procesní důsledky pro platnost žádostí

1. Tento článek stanoví procesní kroky pro uplatnění procesních důsledků článku 32b odstavec 4 a 5 nařízení o obecném potravinovém právu, které mají být dodržovány, pokud v souladu s právem Unie odpovědnost za rozhodování o platnosti dotčené žádosti nese výlučně úřad nebo úřad společně s Komisí.
2. S ohledem na povinnosti oznámení studií stanovené v článku 32b odstavec 2 a 3, žádost se považuje za platnou za předpokladu, že jsou splněny požadavky článku 22 odstavec 3 nebo je poskytnuto přesvědčivé zdůvodnění jakýchkoli procesních odchylek.
3. V případě, že se žádost nepovažuje za platnou, žadatel bude:
 - (a) vyzván, aby opětovně předložil žádost v souladu s oddílem 1, a v souvislosti s tím poskytl identifikaci žádosti, která dříve nebyla shledána platnou;
 - (b) požádán, aby oznámil do databáze studie, které nebyly předem oznámeny, nebo předložil studie, které byly předem oznámeny do databáze
 - (c) ve specifickém případě žádosti, která není shledána platnou v důsledku nezdůvodněného zpětvzetí oznámení studie, požádán, aby předložil údaje, pokud existují, dodané příslušnou laboratoří nebo zkušebním zařízením, dokonce i tehdy, pokud studie nebyla dokončena;
 - (d) informován, že posouzení takové opětovně předložené žádosti bude zahájeno šest (6) měsíců po opětovném předložení žádosti.
4. Závěry uvedené v odstavci 2 budou tvořit součást výsledku celkového posouzení platnosti žádosti provedeného úřadem. Žadatel bude informován o těchto závěrech a, podle potřeby, o procesních důsledcích uvedených v odstavci 3 úřadem (pokud podle práva Unie odpovědnost ověřit platnost dotčené žádosti nese výlučně úřad), nebo Komisí (pokud podle práva Unie odpovědnost ověřit dotčenou žádost sdílí úřad a Komise). Toto sdělení musí být provedeno v souladu s předpokládaným časovým rámcem pro sdělení výsledku celkového posouzení platnosti žádosti.
5. Úřad neprodleně vyrozumí Komisi a příslušné orgány členských států o procesních důsledcích uplatňovaných v souvislosti s dotčenou žádostí v souladu s tímto oddílem.

Pododdíl 2

Ověření dodržování povinností v rámci výlučné odpovědnosti Komise nebo členských států

Článek 24

Informace

1. Pokud podle práva Unie odpovědnost rozhodnout o platnosti nebo přijatelnosti dotčené žádosti nese výlučně Komise nebo členský stát, posouzení dodržování povinností oznámení studií stanovených v článku 32b odstavec 2 a 3 provedou tyto subjekty v souladu se zavedenými příslušnými pravidly.
2. Úřad poskytne těmto subjektům veškeré relevantní informace požadované pro toto posouzení, jak je stanoveno v oddílu 1, výhradně v nezbytně nutném rozsahu a po dobu nezbytnou k provedení posouzení.
3. Komise nebo vnitrostátní příslušné orgány vyrozumí úřad o výsledku posouzení dodržování povinností uvedeného v odstavci 1, zejména s ohledem na zdůvodnění, jež byla shledána přesvědčivými z hlediska

jejich zpřístupnění veřejnosti.¹⁵

Pododíl 3

Ověření dodržování povinností v souvislosti s hodnocením rizika provedeným úřadem

Článek 25

Zjištění oznámených studií nepředložených v úplnosti během hodnocení rizika

1. Pokud během hodnocení rizika následujícího po rozsáhlejších ověření údajů předložených žadatelem úřad zjistí, že studie předem oznámené v souladu s článkem 32b odstavce 2 a 3 nařízení o obecném potravinovém právu nejsou v úplnosti zahrnuty do předložené žádosti, požádá žadatele o poskytnutí zdůvodnění jakýchkoli chybějících údajů. Žadatel rovněž bude informován, že časové lhůty, v nichž se od úřadu požaduje, aby poskytl vědecký výstup, se pozastaví až do poskytnutí přesvědčivých zdůvodnění žadatelem.
2. Úřad posoudí zdůvodnění poskytnutá žadatelem v souladu s odstavcem 1. Jsou-li tato zdůvodnění považována za přesvědčivá, proces hodnocení rizika pokračuje a žadatel je o tom informován.
3. Pokud zdůvodnění poskytnutá žadatelem nejsou považována za přesvědčivá, požaduje se od žadatele, aby předložil chybějící údaje. Žadatel je rovněž informován o tom, že proces hodnocení rizika bude i nadále pozastaven až do šesti (6) měsíců po předložení jakýchkoli chybějících údajů souvisejících s jakýmkoli podpůrnými studii.
4. Úřad neprodleně vyrozumí Komisi a příslušné orgány členských zemí o procesních důsledcích uplatněných v souvislosti s dotčenou žádostí v souladu s tímto oddílem.

KAPITOLA V

VEŘEJNÁ KONZULTACE K PŘEDLOŽENÝM ŽÁDOSTEM

Článek 26

Rozsah veřejných konzultací k žádostem

Pokud příslušné právo Unie obsahuje ustanovení o tom, že úřad poskytne vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska,¹⁶ aby se zajistilo, že úřad získá přístup ke všem příslušným dostupným vědeckým údajům a studiím týkajícím se předmětu žádosti o schválení nebo povolení nebo obnovení schválení nebo povolení, úřad konzultuje zúčastněné osoby a veřejnost („konzultace třetích stran“), pokud jde o vědecké údaje, studie a další informace, jež jsou součástí předložené žádosti nebo ji podporují s cílem identifikovat, zda jsou dostupné další vědecké údaje nebo studie.

¹⁵ Zveřejnění shrnutí poradenství před předložením žádosti o obnovení se provede v souladu s článkem 5 odst. 2 písm. f) rozhodnutí výkonného ředitele úřadu, kterým se stanoví praktická opatření týkající se transparentnosti a důvěrnosti.

¹⁶ To zahrnuje situace, kdy uplatňování práva Unie vede k povinné konzultaci úřadu za předpokladu, že nastanou určité specifické okolnosti. Viz například článek 28 odstavce 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

Článek 27

Postup provádění veřejných konzultací k žádosti

1. Neprodleně poté, kdy jsou vědecké údaje, studie a další informace, které jsou součástí předložené žádosti, nebo tuto žádost podporují, zveřejněny,¹⁷ úřad spustí konzultace třetích stran týkající se předložené žádosti.
2. Není-li v odvětvovém právu Unie stanoveno jinak, konzultace a podpůrné informace, včetně data zahájení a ukončení předkládání připomínek, budou dostupná na webových stránkách úřadu.
3. Aniž jsou dotčeny příslušné právní předpisy Unie, pokud žadatel při předložení žádosti požaduje, aby se s určitou částí předložených informací zacházelo jako s důvěrnými informacemi, konzultace třetích stran proběhne na základě té verze žádosti, která byla zveřejněna úřadem po přijetí rozhodnutí o důvěrnosti („konečné důvěrné znění“).¹⁸

Odchylně od prvního pododstavce, pokud se žadatel rozhodne podat žalobu pro neplatnost k Soudnímu dvoru Evropské unie¹⁹ proti potvrzujícímu rozhodnutí úřadu o důvěrnosti a v této souvislosti je nařízeno pozastavení zveřejnění konečné důvěrné verze,²⁰ konzultace třetích stran proběhne na základě nedůvěrné verze informací předložené žadatelem v souladu s článkem 39a odstavec 2 nařízení o obecném potravinovém právu.

4. Zahájení konzultace třetích stran musí doprovázet popis regulovaného produktu, k němuž se váže žádost, a vysvětlení, že cílem konzultace je zjistit, zda jsou dostupné další relevantní vědecké údaje nebo studie týkající se předmětu žádosti, a že se relevantní připomínky zohlední v souvisejícím hodnocení rizika.
5. Konzultace se třetími stranami zůstane otevřená po dobu tří (3) kalendářních měsíců, pokud odvětvové právo Unie neuvádí jinak.
6. Po ukončení veřejné konzultace úřad zpřístupní veřejnosti veškeré připomínky obdržené od zúčastněných osob a veřejnosti. Odchylně od této obecné zásady, po obdržení žádosti o anonymitu předložené konkrétní stranou, jež předložila připomínky, úřadem nebude identita této strany zveřejněna.

Článek 28

Použití výsledků veřejné konzultace a jejich zpřístupnění veřejnosti

1. Po ukončení veřejné konzultace úřad přezkoumá veškeré obdržené připomínky a poskytne je příslušným aktérům zapojeným do vědeckého hodnocení dotčeného regulovaného produktu ke zvážení během hodnocení rizika.
2. Výsledky konzultace třetích stran uvedené v tomto oddílu úřad zveřejní společně s příslušným vědeckým výstupem přijatým k předložené žádosti.²¹ Odpovídající vědecký výstup zohlední příslušné připomínky obdržené od třetích stran během hodnocení rizika.
3. Odchylně od odstavců 1 a 2, v souvislosti s žádostmi o schválení nových látek a obnovení schválení stávajících látek podle nařízení (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin a s žádostmi o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů podle nařízení (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí, úřad poskytne připomínky obdržené od zúčastněných osob a veřejnosti zpravodajskému členskému státu/spoluzpravodajskému členskému státu a hodnotícímu členskému státu, které k nim přihlédnou během souvisejícího vědeckého hodnocení.

¹⁷ Vědecké údaje, studie a další informace, které jsou součástí předložené žádosti nebo ji podporují, jsou zveřejněny úřadem v souladu s článkem 6 odstavec 1 písmeno c) rozhodnutí výkonného ředitele úřadu, kterým se stanoví praktická opatření týkající se transparentnosti a důvěrnosti.

¹⁸ Pokud je úřad pověřen posouzením důvěrnosti, provádění rozhodnutí úřadu o důvěrnosti se řídí články 6 odstavec 2 a 13 rozhodnutí výkonného ředitele úřadu, kterým se stanoví praktická opatření týkající se transparentnosti a důvěrnosti.

¹⁹ Podle článku 263 Smlouvy o fungování Evropské unie („SFEU“).

²⁰ Podle článku 278 SFEU.

²¹ Zveřejnění výsledků veřejné konzultace se provede v souladu s článkem 6 odstavec 1 písm. d) a odstavec 2 rozhodnutí výkonného ředitele úřadu, kterým se stanoví praktická opatření týkající se transparentnosti a důvěrnosti.

Článek 29
Vstup v platnost

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

Bernhard Url

Výkonný ředitel Evropského úřadu pro bezpečnost potravin

PŘÍLOHA I

Požadavky na údaje ve vztahu k oznamovacím povinnostem stanoveným v článku 12

Tyto požadavky na údaje souvisejí s článkem 12 (ustanovení vztahující se na zamýšlené žádosti o obnovení). Požadavky na údaje označené symbolem „*“ jsou povinné.

1. **Název studie*** uvádí název studie. Pokud původní název není v anglickém jazyce, bude uveden také překlad názvu do anglického jazyka.
2. **Potenciální žadatel(é)*** je opakovatelné pole obsahující informace k identifikaci organizací, které zamýšlejí předložit žádost o obnovení povolení nebo schválení.
3. **ID původní žádosti*** obsahuje identifikátor žádosti, která má být obnovena.
4. Oddíl **Rozsah studie*** obsahuje tyto informace:
 - **Zamýšlená oblast studie*** uvádí oblast regulovaného produktu budoucí žádosti nebo oznámení týkajících se obnovení, kterou má studie podpořit.
 - **Typ studie*** uvádí typ studie.
 - **Cíl studie*** uvádí text, v němž bude popsán cíl.
 - **Zkoušená položka*** uvádí identifikaci zkoušené položky studie související s regulovaným produktem, který je předmětem obnovované žádosti. V závislosti na typu zkoušené položky budou poskytnuty také informace o jejích složkách.
5. **Koncipování (design) studie***
 - **Doporučení*** uvádí doporučení nebo pokyny, jimiž se studie řídí, pokud nějaké existují; nebo pokud se zamýšlená studie neřídí žádným doporučením, **popis koncipování (designu) studie*** obsahuje popis koncipování studie včetně hypotézy.
 - **Podrobný protokol studie (nepovinné)** obsahuje podrobnější informace a další propracovanou metodiku, statistické aspekty a organizaci studie. Protokol obvykle také poskytuje základní informace a odůvodnění studie.

PŘÍLOHA II

Požadavky na údaje ve vztahu k oznamovacím povinnostem stanoveným v článku 20

Tyto požadavky na údaje souvisejí s článkem 20 (předložení oznámení studií – informace, které mají být oznámeny). Požadavky na údaje označené symbolem „*“ jsou povinné.

1. **Název studie*** uvádí název studie. Pokud původní název není v anglickém jazyce, bude uveden také překlad názvu do anglického jazyka.
2. **Datum zahájení studie*** uvádí datum zahájení studie podle článku 2 písm. e).
3. **Datum plánovaného dokončení studie*** uvádí datum plánovaného dokončení studie podle článku 2 písm. f).
4. **Potenciální žadatel(é)*** je opakovatelné pole obsahující informace k identifikaci organizace(i), která (které) zadala (zadaly) nebo provedla(y) studii.
5. **Laboratoře*** je opakovatelné pole obsahující informace k identifikaci laboratoře nebo zkušebního zařízení, které provádí studii zadanou provozovatelem (provozovateli) podniku.
6. Oddíl **rozsah studie*** obsahuje tyto povinné informace:
 - **Zamýšlená oblast studie*** uvádí oblast regulovaného produktu budoucí žádosti, kterou má studie podpořit. Uvedena může být víc než jedna oblast.
 - **Typ studie*** uvádí typ studie.
 - **Mezinárodní certifikační standardy studie*** uvádí certifikační standard studie.
 - **Cíl studie*** uvádí text, v němž má být popsán cíl.
 - **Zkoušená položka*** uvádí identifikaci zkoušené položky studie související s regulovaným produktem, který je předmětem budoucí žádosti. V závislosti na typu zkoušené položky budou poskytnuty také informace o jejích složkách.
 - **Interní referenční ID studie přidělené provozovatelem podniku/laboratoří nebo zkušebním zařízením (nepovinné)** uvádí identifikátor studie přidělený provozovatelem podniku/laboratoří nebo zkušebním zařízením.