



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

ROZHODNUTÍ VÝKONNÉHO ŘEDITELE EVROPSKÉHO ÚŘADU PRO BEZPEČNOST POTRAVIN, KTERÝM SE STANOVÍ PRAKTICKÁ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE TRANSPARENTNOSTI A DŮVĚRNOSTI

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, a zejména na články 32b odstavec 8, 38 odstavec 3 a 39d odstavec 5 tohoto nařízení,¹

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003,²

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003,³

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003,⁴

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004,⁵

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008,⁶

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008⁷ a nařízení Komise (EU) č. 257/2010, kterým se stanoví program pro přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek,⁸

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009,⁹

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283,¹⁰

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES,¹¹

po konzultaci Evropské komise podle článku 39d odstavec 5 nařízení (ES) č. 178/2002,

¹ 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1), ve znění 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. 1-28.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1)

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu (Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povoloovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách, (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁸ Nařízení Komise ze dne 25. března 2010, kterým se stanoví program pro přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 80, 26.3.2010, s. 19).

⁹ 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).

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

¹¹ 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).

Vzhledem k těmto důvodům,

- (1) Úřad je nezávislá agentura Evropské unie odpovědná za poskytování vědeckého poradenství a vědecké a technické podpory, informací a sdělování o riziku v záležitostech týkajících se bezpečnosti potravin za účelem zvýšení důvěry spotřebitelů v potravinový řetězec;
- (2) Otevřenost a transparentnost procesu hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci přispívá k větší legitimitě úřadu při plnění jeho poslání, posiluje důvěru v práci úřadu a, konečně zajišťuje jeho demokratickou odpovědnost vůči spotřebitelům, provozovatelům podniků a veřejnosti;
- (3) Úřad se plně zavazuje k plnění svého poslání, přičemž základem je vysoká míra transparentnosti při současné ochraně legitimních zájmů a práv provozovatelů podniků;
- (4) 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/ES¹² (dále jen „nařízení o transparentnosti“) dále posiluje schopnost úřadu vykonávat funkce hodnocení rizika v souladu se standardy vysoké transparentnosti proaktivním způsobem. Při určování patřičné úrovně proaktivního zpřístupňování veřejnosti nařízení o transparentnosti váží příslušná práva veřejnosti na transparentnost v procesu hodnocení rizika oproti právům žadatelů nebo oznamovatelů při zohlednění cílů nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „obecné potravinové právo“);
- (5) Proto informace, dokumenty a údaje uvedené v článku 38 odstavec 1 nařízení o obecném potravinovém právu by měly být zpřístupněny veřejnosti proaktivním způsobem v sekci k tomu určené na webových stránkách úřadu, s výjimkou řádně odůvodněných důvěrných informací. Tato specializovaná sekce musí být zpřístupněna veřejnosti a musí být snadno přístupná. Informace, dokumenty a údaje, které mají být zpřístupněny veřejnosti v souladu s článkem 38 odstavec 1 nařízení o obecném potravinovém právu, musí být k dispozici ke stažení, tisku a vyhledání v elektronickém formátu;
- (6) Článek 39 nařízení o obecném potravinovém právu stanoví specifické požadavky, pokud jde o informace, které mohou splňovat požadavky pro důvěrné zacházení za určitých podmínek (dále jen „uzavřený pozitivní seznam“). Za účelem řešení odvětvových specifík jsou do tohoto uzavřeného pozitivního seznamu doplněny další informace v nařízení (ES) č. 1829/2003, nařízení (ES) č. 1831/2003, nařízení (ES) č. 1935/2004, nařízení (ES) č. 1331/2008, nařízení (ES) č. 1107/2009, nařízení (EU) 2015/2283 a směrnicí 2001/18/ES. Specifické požadavky na ochranu a důvěrnost osobních údajů jsou rovněž stanoveny v článku 39e nařízení o obecném potravinovém právu. Dále, procesní požadavky na předkládání a zpracování žádostí o zachování důvěrnosti, včetně jejich posouzení, pokud je požadován vědecký výstup úřadu, jsou stanoveny v článcích 39a až 39d;
- (7) Ustanovení o proaktivním šíření stanovená v nařízení o obecném potravinovém právu a o příslušném posouzení žádostí o zachování důvěrnosti by neměla ovlivňovat práva plynoucí z nařízení (ES) č. 1049/2001¹³ a, pokud jde o informace o životním prostředí, práva zakotvená v nařízení (ES) č. 1367/2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy (dále jen „Aarhuské nařízení“);¹⁴
- (8) Na dokumenty, informace nebo údaje spadající pod definici informací o životním prostředí podle

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

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 Společenství by se měly vztahovat vyšší standardy transparentnosti;

- (9) Podle článku 38 odstavec 3 a článku 39d odstavec 5 nařízení o obecném potravinovém právu by úřad měl přijmout praktická opatření zajišťující provádění článku 38 odstavec 1, 1a a 2, s přihlédnutím k článkům 39 až 39g a 41 tohoto nařízení. V této souvislosti by úřad měl také zajistit provádění článků 39, 39a, 39b, 39d a 39e tohoto nařízení;
- (10) Tato opatření by se měla vztahovat na všechny provozovatele podniků a zúčastněné strany přispívající k výzvě úřadu k poskytnutí údajů nebo předložení vědeckých údajů, studií a dalších informací, včetně doplňujících informací úřadu na podporu žádostí nebo oznámení, nebo pro hodnocení úřadem v souladu se zavedenými postupy podle odvětvového práva Unie nebo na podporu, či jako příloha, žádostí o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, které podal Evropský parlament, Komise a členské státy, případně obdobně. Provozovatelé podniků a další zúčastněné strany by měly předkládat vědecké údaje, studie a další informace elektronicky a měly by plnit určité minimální IT požadavky, včetně strojové čitelnosti, aby úřad mohl přikročit k zpřístupnění předložených informací veřejnosti v souladu s článkem 38 odstavec 1 a 1a;
- (11) Na webových stránkách úřadu by v patřičnou dobu po vstupu tohoto rozhodnutí v platnost měly být k dispozici konkrétní uživatelské příručky s cílem usnadnit předkládání těchto žádostí;
- (12) Vzhledem k vzájemné propojenosti ustanovení o proaktivním zpřístupňování veřejnosti a o důvěrnosti a s cílem poskytnout všem zúčastněným stranám včetně provozovatelů podniků komplexní přehled platného regulačního rámce a příslušných postupů úřad považuje za vhodné přijmout samostatný dokument, kterým se stanoví praktická opatření použitelná na procesy související s proaktivní transparentností i důvěrností;
- (13) Tento dokument by měl být případně doplněn konkrétnějšími pokyny stanovenými v praktických pokynech pro žadatele předkládající žádosti o zachování důvěrnosti, jakož i případně v příslušných odvětvových pokynech vydaných úřadem;
- (14) Při proaktivním zpřístupňování informací uvedených v článku 38 odstavec 1 nařízení o obecném potravinovém právu a v odvětvových právních předpisech, ve znění nařízení o transparentnosti, by úřad na svých webových stránkách měl dodržovat své rozhodnutí o jazykovém režimu¹⁵, které se vztahuje na jeho činnosti;
- (15) Žadatelům a dalším právnickým nebo fyzickým osobám předkládajícím žádosti o zachování důvěrnosti by měl být poskytnut jasný, konkrétní a praktický postup podrobně uvádějící práva a povinnosti, procesní kroky, kterými by se měli řídit, časové rámce pro přijímání rozhodnutí o jejich žádostech úřadem a praktické údaje týkající se informací, které mají být poskytnuty na podporu jejich žádostí v souladu s články 39 až 39e, s přihlédnutím k článku 41 nařízení o obecném potravinovém právu;
- (16) Žadatelům a dalším právnickým nebo fyzickým osobám předkládajícím žádosti o zachování důvěrnosti by měl být poskytnut úplný seznam informací, v souvislosti s nimiž lze podat žádosti o zachování důvěrnosti;
- (17) Žadatelům a dalším právnickým nebo fyzickým osobám předkládajícím žádosti o zachování důvěrnosti by dále měly být poskytnuty informace týkající se dostupných opravných prostředků umožňujících napadnout rozhodnutí přijatá úřadem v souladu s těmito praktickými opatřeními. V tomto ohledu by žadatelům dotčeným rozhodnutími úřadu o žádostech o zachování důvěrnosti měly být k dispozici účinné opravné prostředky. Možnost předložit potvrzující žádost v souvislosti s rozhodnutím o zachování důvěrnosti by měla být považována za novější a konkrétnější ustanovení odchylné od obecnějších ustanovení umožňující zahájení správního přezkumu rozhodnutí úřadu Evropskou komisí, v souladu s článkem 36 nařízení (ES) č. 1829/2003, článkem 19 nařízení (ES) č. 1831/2003, článkem 14 nařízení (ES) č. 1935/2004, článkem 13

¹⁵ Rozhodnutí výkonného ředitele o jazykovém režimu Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, 20. dubna 2015, REF. EFSA/LRA/DEC/14046420/2015.

nařízení (ES) č. 396/2005¹⁶, nebo článkem 6 nařízení (ES) č. 1367/2006;

- (18) Za účelem zajištění vysoké úrovně transparentnosti, právní jistoty a přístupnosti by stávající praktická opatření měla mít podobu rozhodnutí výkonného ředitele úřadu;
- (19) 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;
- (20) 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

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

1. Cílem těchto praktických opatření je plně uplatňovat zásadu transparentnosti v procesu hodnocení rizika v potravinovém řetězci, zejména v souvislosti s proaktivním zpřístupňováním veřejnosti všech informací podporujících jakoukoli žádost o vědecký výstup, který má být poskytnut úřadem, s výjimkou náležitě odůvodněných důvěrných údajů.
2. Toto rozhodnutí stanoví standardy a postup, které se vztahují na povinnost proaktivního zveřejnění informací stanovenou v článku 38 odstavec 1 a 2 nařízení (ES) č. 178/2002 (nařízení o obecném potravinovém právu) a na předkládání a posouzení jakýchkoli příložených žádostí o zachování důvěrnosti v souladu s články 39, 39a, 39b, 39d a 39e, s přihlédnutím k článkům 39f a 39g tohoto nařízení.

Článek 2

Rozsah působnosti

1. Toto rozhodnutí se vztahuje na veškeré vědecké údaje, studie a další informace uvedené v článku 38 odstavec 1 nařízení o obecném potravinovém právu a nejsou jím dotčena žádná další konkrétní ustanovení odvětvových právních předpisů Unie v oblasti potravinového řetězce.
2. Kapitola III tohoto rozhodnutí se vztahuje na veškeré žádosti o zachování důvěrnosti příložené při předložení vědeckých údajů, studií a dalších informací, včetně doplňujících informací, jejichž posouzení je svěřeno úřadu v souladu s platnými ustanoveními právních předpisů Unie.¹⁷ Nevztahuje se na:
 - (a) Žádosti o zachování důvěrnosti předložené vnitrostátním příslušným orgánům a posuzované těmito vnitrostátními příslušnými orgány podle článku 25 směrnice 2001/18/ES;
 - (b) Žádosti o zachování důvěrnosti předložené v souladu s článkem 63 a posuzované vnitrostátními příslušnými orgány podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009;
 - (c) Žádosti o zachování důvěrnosti předložené v souvislosti s nařízením (ES) č. 1331/2008, u

¹⁶ 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. 70, 16.3.2005, s. 1-16.

¹⁷ Např. nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení (ES) č. 1829/2003, nařízení (ES) č. 1831/2003, nařízení (ES) č. 2065/2003, nařízení (ES) č. 1935/2004 a nařízení (ES) č. 1924/2006.

nichž není požadováno stanovisko úřadu v souladu s článkem 3 odstavec 2 tohoto rozhodnutí.

- (d) Žádosti o zachování důvěrnosti předložené v souvislosti s nařízením (EU) 2015/2283 týkající se oznamování tradičních potravin podle článku 14, jakož i žádosti související s novými potravinami, u nichž Komise nepožaduje stanovisko úřadu v souladu s článkem 10 odstavec 3 tohoto nařízení.
- (e) Žádosti o zachování důvěrnosti předložené v souvislosti s článkem 7a prováděcího nařízení Komise (EU) č. 257/2010, kterým se stanoví program pro přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek, u nichž úřad nepožaduje učinění dalších kroků.

Článek 3

Definice

1. Pro účely tohoto rozhodnutí, a aniž jsou dotčena jakákoli příslušná ustanovení právních předpisů Unie, se použijí tyto definice:

- (a) „Žadatelem“ se rozumí:
 - (i) jakákoli fyzická nebo právnická osoba předkládající žádost nebo oznámení podle právních předpisů Unie;
 - (ii) jakákoli fyzická nebo právnická osoba předkládající vědecké údaje a informace k hodnocení úřadem v souladu se zavedenými postupy odvětvových právních předpisů Unie;¹⁸
 - (iii) pokud to umožňují postupy odvětvových právních předpisů Unie a/nebo pokud takové předpisy neexistují, jakákoli fyzická nebo právnická osoba předkládající úřadu dobrovolně informace, u nichž se očekává, že na nich úřad založí své vědecké výstupy ve smyslu článku 38 odstavec 1 písm. d) nařízení o obecném potravinovém právu;
 - (iv) jakákoli fyzická nebo právnická osoba, jež předložila informace podporující žádost o vědecký výstup, kterou podal Evropský parlament, Komise a členské státy, a jež má z toho důvodu přímý zájem s ohledem na uzavřený seznam informací, u nichž lze požadovat důvěrné zacházení, jak je stanoveno v příloze.

Tato definice nezahrnuje Evropskou komisi, Evropský parlament, další instituce, orgány, úřady nebo agentury Unie, členské státy Unie nebo veřejné orgány třetích zemí jako takové.

- (b) „Potvrzující žádostí“ se rozumí žádost předložená v souladu s článkem 12 (potvrzující žádost), žádající o přezkum rozhodnutí přijatého úřadem v souladu s článkem 11 (žádost o zachování důvěrnosti) výkonným ředitelem úřadu.
- (c) „Sanitizací“ se rozumí proces maskování a demaskování vědeckých údajů, studií a dalších informací v souladu s žádostí o zachování důvěrnosti nebo s rozhodnutím o důvěrnosti, včetně maskování osobních údajů v souladu s článkem 39e odstavec 2 nařízení (ES) č. 178/2002.
- (d) „Pravidly exkluzivity údajů“ se rozumí jakákoli ustanovení stanovená v odvětvovém právu Unie, jejichž cílem je chránit investice inovátorů do shromažďování informací a údajů

¹⁸ Např. článek 8 odst. 4 nařízení (ES) č. 1925/2006 ve spojení s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 307/2012 ze dne 11. dubna 2012, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitamín a minerálů a některých dalších látek do potravin; článek 32 nařízení (ES) 1332/2008.

podporujících příslušné žádosti o povolení.

KAPITOLA II

PROAKTIVNÍ TRANSPARENTNOST

Článek 4

Předkládání informací, studií, dokumentů a dalších údajů úřadu

1. Za účelem zajištění plnění požadavků stanovených v článku 38 odstavec 1, poslední pododstavec nařízení o obecném potravinovém právu žadatelé předloží jakékoli informace na podporu žádostí nebo žádostí o vědecký výstup, včetně vědeckých údajů a vědeckých studií a doplňujících informací, elektronicky prostřednictvím dostupných nástrojů a v souladu s platnými požadavky právních předpisů Unie.
2. Pokud existují standardní datové formáty podle článku 39f nařízení o obecném potravinovém právu, informace uvedené v odstavci 1 by měly být předloženy v těchto formátech.
3. Až do přijetí standardních datových formátů podle článku 39f odstavec 2 nařízení o obecném potravinovém právu a při neexistenci konkrétních požadavků právních předpisů Unie žadatelé předkládající jakékoli takové informace tak musí učinit ve formě strukturovaných dokumentací, a kdykoli je to možné, s použitím strukturovaných šablon jako například těch, které vytvořila Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) – Harmonizované šablony OECD (OHT) – Globální harmonizovaný standard pro předkládání a přenos (Global Harmonised Submission Transport Standard - GHSTS) jako protokol pro přenos, ze stroje do stroje, nebo jak to umožňuje IT systém zpřístupněný Komisí nebo úřadem k předkládání těchto dokumentací. Pokud povaha informací, dokumentů nebo údajů není technicky kompatibilní s OHT, pak mohou být předloženy polostrukturované údaje. Stejná povinnost se vztahuje na všechny přispěvatele vědeckých údajů přiložených k žádostem o vědecký výstup úřadu, které podal Evropský parlament, Komise a členské státy, jakož i na třetí strany sdílející své datové sady s úřadem.
4. Je třeba zajistit soulad s odstavci 1 až 3, pokud ho lze uplatnit, s ohledem na:
 - (a) Předložení nedůvěrných i důvěrných verzí dokumentací žádostí, informací, dokumentů a údajů, včetně doplňujících informací v souladu s právními předpisy Unie;
 - (b) Předložení žádostí o zachování důvěrnosti v souladu s článkem 9 tohoto rozhodnutí (Formální a procesní požadavky na předkládání žádostí o zachování důvěrnosti), jakož i případně odůvodnění, které je podporuje;
5. Nedůvěrné verze dokumentací žádostí, informace, dokumenty a údaje předložené v souvislosti s tímto článkem neobsahují osobní údaje jakéhokoli druhu, s výjimkou jména (názu) a adresy žadatele, v příslušných případech, a jména autorů zveřejněných nebo veřejně dostupných studií. Zvláštní pozornost by měla být věnována tomu, aby byla zajištěna neexistence, sanitizace nebo případně anonymizace informací souvisejících s identifikovanými nebo identifikovatelnými osobami z nedůvěrných verzí dokumentací, informací, dokumentů a údajů.

Článek 5

Proaktivní zpřístupnění veřejnosti informací, dokumentů nebo údajů, v souvislosti s nimiž nemohou být předkládány žádosti o zachování důvěrnosti

1. Úřad zpřístupní veřejnosti na svých webových stránkách informace, dokumenty a údaje uvedené v článku 38 odstavec 1 nařízení o obecném potravinovém právu.

2. Pro účely článku 38 odstavec 1 nařízení o obecném potravinovém právu úřad proaktivně zpřístupní tyto informace, dokumenty a údaje, bez jejich sanitizace úřadem, v souladu s časovým rámcem uvedeným níže:
- (a) Programy jednání a seznamy účastníků schůzí správní rady, poradního sboru, síti úřadu, vědeckého výboru, vědeckých komisí a jejich pracovních skupin a jakýchkoli jiných ad hoc skupin účastnících se schůzí ohledně daného předmětu úřad neprodleně zveřejní po ukončení každé příslušné schůze.
 - (b) Každoroční prohlášení o zájmech učiněná členy správní rady, výkonným ředitelem, členy vedení úřadu a členy poradního sboru, vědeckého výboru a vědeckých komisí, jakož i členy pracovních skupin a účastníky schůzí pro přezkoumání (peer review) rizik pesticidů úřad neprodleně zveřejní po jejich validaci v souladu s politikou nezávislosti úřadu.¹⁹ Doplňující požadavky týkající se transparentnosti související s procesy prověřování prohlášení o zájmech jsou stanoveny v politice nezávislosti úřadu.
 - (c) Ústní prohlášení o zájmech učiněná v souvislosti s body na programu jednání schůzí správní rady, poradního sboru, vědeckého výboru a vědeckých komisí, jakož i pracovních skupin úřad neprodleně zveřejní spolu se zveřejněním zápisů těchto schůzí.
 - (d) Výroční zprávy o činnosti úřadu, přijaté správní radou úřadu v souladu s článkem 25 odstavec 8 nařízení o obecném potravinovém právu úřad zveřejní neprodleně po jejich přijetí.
 - (e) Veškeré dokumenty předložené správní radě k diskusi nebo k přijetí na otevřených schůzích úřad zveřejní neprodleně po konání schůze.
 - (f) Shrnutí poradenství poskytnutého potenciálním žadatelům ve fázi poradenství před předložením žádosti nebo oznámení podle článků 32a a 32c odstavec 1 nařízení o obecném potravinovém právu úřad zveřejní, jakmile je žádost uznána přijatelnou nebo platnou.
 - (g) Aniž je dotčeno prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1740,²⁰ připomínky obdržené od zúčastněných osob a veřejnosti v rámci veřejných konzultací provedených v souladu s článkem 32c odstavec 1 a 2 nařízení o obecném potravinovém právu úřad zveřejní neprodleně po ukončení veřejné konzultace, kromě jejich identity, v případě, že předkládající subjekt či osoba požádaly o nezveřejnění.

Článek 6

Proaktivní zpřístupnění veřejnosti informací, studií, dokumentů nebo údajů, v souvislosti s nimiž mohou být předkládány žádosti o zachování důvěrnosti

1. Pro účely článku 38 odstavec 1 nařízení o obecném potravinovém právu úřad zpřístupní informace, dokumenty nebo údaje uvedené níže v jejich nedůvěrném znění v souladu s níže uvedeným časovým rámcem:
- (a) Záписы ze schůzí správní rady, poradního sboru, síti úřadu, vědeckého výboru a vědeckých komisí a jejich pracovních skupin, schůzí pro přezkoumání (peer review), úřad zpřístupní neprodleně po jejich vyhotovení.
 - (b) Vědecké výstupy úřadu, včetně stanovisek vědeckého výboru a vědeckých komisí, menšinových názorů, jakož i závěrů úřadu ohledně procesů přezkoumání (peer review) rizik pesticidů, úřad zveřejní neprodleně po přijetí příslušného vědeckého výstupu, s přihlédnutím k článku 39 odstavec 4 písm. b) nařízení o obecném potravinovém právu,

¹⁹ Politika nezávislosti Evropského úřadu pro bezpečnost potravin.

²⁰ 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.

v příslušných případech.

- (c) Nedůvěrná znění – předložená žadateli – vědeckých údajů, studií a dalších informací, které jsou součástí žádosti, nebo ji podporují, úřad neprodleně zveřejní, jakmile obdrží platnou nebo přijatelnou žádost. Nedůvěrná znění – předložená žadateli – jakýchkoli dalších nebo doplňujících informací předložených žadateli na žádost úřadu v souvislosti s předloženou žádostí úřad zveřejní neprodleně po jejich obdržení.
 - (d) Výsledky konzultací provedených během procesu hodnocení rizika úřad zveřejní neprodleně po vydání příslušného vědeckého výstupu.
 - (e) Vědecké údaje a informace, dokumenty a údaje na podporu žádosti o vědecký výstup, které podal Evropský parlament, Komise a členské státy, úřad zveřejní neprodleně poté, co je úřad obdržel.
 - (f) Informace oznámené podle článku 32b odstavec 2 a 3 nařízení o obecném potravinovém právu úřad zveřejní neprodleně poté, co odpovídající žádost byla uznána za platnou nebo přijatelnou a jakmile je použitelné konečné rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti.
 - (g) Jakákoli zdůvodnění poskytnutá žadateli podle článku 32b odstavec 4 a 5 nařízení o obecném potravinovém právu s cílem prokázat plnění povinností, které vyžadují oznámení studií, úřad zveřejní, jakmile obdrží platnou nebo přijatelnou žádost.
 - (h) Jakákoli zdůvodnění poskytnutá žadateli podle článku 32b odstavec 6 nařízení o obecném potravinovém právu s cílem motivovat k nepředkládání určitých údajů o oznámených studiích zahrnutých v žádosti úřad zveřejní neprodleně poté, kdy dospěje k závěru, že jsou platná.
 - (i) Informace, z nichž úřad vychází ve svých vědeckých výstupech, včetně vědeckých stanovisek, úřad zveřejní neprodleně po vydání příslušného vědeckého výstupu.
 - (j) Žádosti o vědecká stanoviska, které podal Evropský parlament, Komise nebo členské státy, jež byly zamítnuty nebo změněny, a zdůvodnění tohoto zamítnutí nebo změny úřad zveřejní neprodleně po jejich změně nebo zamítnutí.
 - (k) Vědecké studie, včetně ověřovacích studií, zadané úřadem prostřednictvím postupu zadávání zakázek nebo grantů úřad zveřejní neprodleně po vydání příslušného vědeckého výstupu úřadu.
2. Pokud se na informace, studie, dokumenty nebo údaje uvedené v odstavci 1 vztahují žádosti o zachování důvěrnosti nebo pokud vyžadují sanitizaci v důsledku zamítnutí žádostí o zachování důvěrnosti předložených žadateli, úřad zveřejní aktualizované znění příslušného dokumentu po jeho sanitizaci podle článku 13 (Provádění rozhodnutí úřadu o důvěrnosti). Informace oznámené úřadu podle článku 32b nařízení o obecném potravinovém právu budou zpřístupněny po provedení příslušného rozhodnutí o důvěrnosti podle článku 13.

Článek 7

Omezení opětovného použití zveřejněných údajů

1. Proaktivní zpřístupnění veřejnosti informací, dokumentů nebo údajů úřadem uvedených v článku 5 (Proaktivní zpřístupnění veřejnosti informací, dokumentů nebo údajů, v souvislosti s nimiž nemohou být předkládány žádosti o zachování důvěrnosti) nebo v článku 6 (Proaktivní zpřístupnění veřejnosti informací, studií, dokumentů nebo údajů, v souvislosti s nimiž mohou být předkládány žádosti o zachování důvěrnosti) nepředstavuje souhlas nebo povolení k jejich šíření, opětovnému použití, množení nebo jinému využití, které je v rozporu s pravidly týkajícími se stávajících práv, včetně práv k duševnímu vlastnictví, nebo práv exkluzivity údajů podle právních předpisů Unie.

2. Úřad nenese odpovědnost za opětovné použití zveřejněných informací, dokumentů nebo údajů třetími stranami, které je v rozporu se stávajícími právy, včetně práv k duševnímu vlastnictví, nebo práv exkluzivity údajů podle právních předpisů Unie. Úřad nemůže zaručit úplnost, pravdivost, přesnost nebo integritu informací, dokumentů nebo údajů zpřístupněných veřejnosti pro účely článku 38 odst. 1 písm. d) nařízení o obecném potravinovém právu. Úřad nemůže nést odpovědnost za chyby, nepřesnosti nebo nesrovnalosti týkající se informací, dokumentů nebo údajů dostupných na webových stránkách úřadu a odlišných od vědeckých a administrativních dokumentů oficiálně přijatých, vydaných nebo schválených jeho orgány.

Článek 8

Ochrana osobních údajů

1. Aniž je dotčen článek 39e nařízení o obecném potravinovém právu, zpracování osobních údajů úřadem nebo jeho jménem v souladu s tímto rozhodnutím se řídí nařízením (EU) 2018/1725.²¹
2. Při použití článku 39e odst. 3 nařízení o obecném potravinovém právu osobní údaje zveřejněné v souladu s tímto rozhodnutím se použijí pouze k zajištění transparentnosti procesů hodnocení rizika prováděných úřadem a nebudou dále zpracovávány způsobem neslučitelným s tímto účelem, v souladu s článkem 4 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/1725.

KAPITOLA III DŮVĚRNOST

Článek 9

Procesní požadavky na předkládání žádostí o zachování důvěrnosti

1. Pokud žadatel požaduje, aby se s některými informacemi, dokumenty nebo údaji, které jsou součástí souboru dokumentů předloženého úřadu, zacházelo jako s důvěrnými v souladu s články 39 až 39e nařízení o obecném potravinovém právu a/nebo příslušnými ustanoveními odvětvových právních předpisů Unie, žádost o zachování důvěrnosti se předkládá prostřednictvím příslušných nástrojů uvedených úřadem na jeho webových stránkách.
2. Za podání, nebo zpracování, žádostí o zachování důvěrnosti se neúčtují žádné poplatky, ačkoli si úřad vyhrazuje právo zavést poplatky za publikace, konference, vzdělávací akce a podobné činnosti, které úřad zajišťuje v souvislosti s tímto tématem, podle článku 43 odst. 1 nařízení o obecném potravinovém právu.
3. Žadatelé předkládající žádosti o zachování důvěrnosti tak mohou učinit v souvislosti s následujícími procesními kroky:
 - (a) předložení vědeckých údajů, studií a dalších informací na podporu žádostí podle příslušných ustanovení právních předpisů Unie, včetně doplňujících informací na žádost úřadu;
 - (b) předložení vědeckých údajů a informací úřadu k hodnocení v souladu se zavedenými postupy podle právních předpisů Unie;²²
 - (c) pokud to umožňují zavedené postupy odvětvových právních předpisů Unie nebo pokud takové zavedené postupy neexistují, dobrovolné předložení vědeckých údajů a informací, na jejichž základě se očekává, že úřad založí své vědecké výstupy ve smyslu článku 38

²¹ Nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Text s významem pro EHP) Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1-88.

²² Např. článek 8 odst. 4 nařízení (ES) č. 1925/2006 ve spojení s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 307/2012.

- odst. 1 písm. d) nařízení o obecném potravinovém právu. To zahrnuje podání učiněná v reakci na veřejné výzvy k poskytnutí údajů, jiná než ta, na něž se vztahuje písm. b) výše;
- (d) předložení vědeckých údajů a informací na podporu žádostí o vědecký výstup, které podal Evropský parlament, Komise a členské státy, v souladu s článkem 38 odst. 1 písm. c) nařízení o obecném potravinovém právu;
4. Žádosti o zachování důvěrnosti je možné předkládat pouze s ohledem na některé předložené informace, včetně vědeckých údajů, studií na podporu žádostí nebo žádostí o vědecký výstup, které podala Komise, členské státy nebo Evropský parlament, a za předpokladu, že:
- (a) spadají do rozsahu informací uvedených v příloze; a
- (b) je poskytnuto ověřitelné zdůvodnění prokazující soulad s článkem 10 (věcné požadavky).
5. Žadatelé nemohou upravovat ani doplňovat žádosti o zachování důvěrnosti předložené úřadu, pokud o to úřad nepožádá. Úřad může požádat žadatele, kteří předložili žádost o zachování důvěrnosti, o poskytnutí vysvětlení, pokud jimi původně poskytnuté informace neumožňují úřadu vydat rozhodnutí v souladu s články 11 (první rozhodnutí) nebo 12 (potvrzující rozhodnutí). V případě, že ve lhůtě stanovené úřadem nebyla obdržena žádná reakce, žádost o zachování důvěrnosti bude zamítnuta.

Článek 10

Věcné požadavky (minimální obsah) na žádosti o zachování důvěrnosti

Žadatelé předkládající žádosti o zachování důvěrnosti podle článku 9 poskytnou přinejmenším tyto náležitosti:

- (a) jasnou identifikaci příslušných částí předložených informací, které žadatelé považují za způsobilé pro důvěrné zacházení, spolu s obecným a podrobným odkazem na přesný odstavec, stranu, řádek nebo případně jejich část, 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 těmito informacím měl být udělen status důvěrné. Tento text zahrnuje přinejmenším vysvětlení nebo odůvodnění toho, proč se každý z následujících kumulativních 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 úřadu, že poškození, které může být způsobeno, dosahuje významnosti odpovídající nejméně 5 % celkového hrubého ročního obrátu²³ u právnických osob nebo hrubého ročního příjmu u fyzických osob, za účetní období předcházející kalendářnímu roku, kdy byla předložena žádost o zachování důvěrnosti. Pokud je poškození kvantifikováno tak, že nedosahuje tohoto procenta, nebo žadatel není schopen vypočítat tento dopad na svůj obrát/příjem, pak žadatel poskytne konkrétní důvod, proč se domnívá, že jakékoli 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, spadají

²³ 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.

nebo nespádají do definice „informací o životním prostředí“ podle článku 2 Aarhuského nařízení;

- (vi) dokument, informace nebo údaje, u nichž bylo požádáno o status důvěrné, byly finalizovány v podobě předložené úřadu až pět (5) let před předložením žádosti o zachování důvěrnosti. Pokud jsou dokument, informace nebo údaje, u nichž bylo požádáno o status důvěrné, starší pěti (5) let, žadatel poskytne konkrétní důvod(y), proč by zpřístupnění těchto informací veřejnosti mohlo přesto značně poškodit jeho zájmy.

Článek 11

Rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti

1. Žádosti o zachování důvěrnosti předložené v souladu s článkem 39 až 39e nařízení o obecném potravinovém právu zpracuje odpovědný odbor úřadu. Tyto žádosti se vyřizují individuálně v souladu s Kodexem dobré správní praxe Unie a úřadu a tímto rozhodnutím.
2. Před posouzením opodstatněnosti žádosti o zachování důvěrnosti odbor odpovědný za vyřízení těchto žádostí nejprve prošetří, zda je tato žádost přijatelná podle článku 9 (Procesní požadavky na předkládání žádostí o zachování důvěrnosti).
3. Každé rozhodnutí o důvěrnosti se přijímá po posouzení souladu žádostí s požadavky stanovenými v článku 10 (Věcné požadavky (minimální obsah) na žádosti o zachování důvěrnosti) a bude přijato v souladu s těmito procesními opatřeními:
 - (a) Pokud úřad písemně uvědomí žadatele prostřednictvím příslušných nástrojů o svém návrhu rozhodnutí v souladu s články 11 (Rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti) nebo 14 (Přezkum předcházejících rozhodnutí o důvěrnosti) a žadatel nesouhlasí s tímto posouzením, pak může – prostřednictvím příslušných nástrojů – písemně uvést svá stanoviska nebo vzít žádost zpět do dvou (2) kalendářních týdnů od oznámení návrhu rozhodnutí úřadu.
 - (b) Pokud jde o žádosti o zachování důvěrnosti obdržené v jiných jazycích než v angličtině, úřad bude postupovat v souladu se svým Rozhodnutím o jazykovém režimu.
4. Úřad vydá rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti nejpozději (10) kalendářních týdnů od obdržení žádosti o zachování důvěrnosti. Žádost o zachování důvěrnosti se považuje za obdrženou úřadem pouze tehdy, pokud žádost, jíž se tato žádost o zachování důvěrnosti týká, byla shledána platnou nebo přijatelnou a úřad byl požádán o poskytnutí vědeckého výstupu, včetně vědeckého stanoviska.
5. Úřad rozhodne o žádostech o zachování důvěrnosti týkajících se poskytnutých dodatečných nebo doplňujících informací, jakmile je podání považováno za úplné, jediným rozhodnutím.
6. Úřad uvědomí žadatele o svém odůvodněném rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti. Oznámení odůvodněného rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti, nebo rozhodnutí samotné informuje žadatele o jeho právu předložit potvrzující žádost podle článku 12 (Potvrzující žádost a rozhodnutí).
7. Úřad sdělí odůvodněné rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti Komisi a příslušným orgánům členského státu nebo případně referenční laboratoři Evropské unie zapojené do procesu hodnocení rizika.

Článek 12

Potvrzující žádost a výsledné potvrzující rozhodnutí

1. V souladu s článkem 39b odst. 2 nařízení o obecném potravinovém právu žadatel může podat potvrzující žádost, ve které úřad požádá, aby přezkoumal své rozhodnutí přijaté podle článku 11

- (Rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti) nebo podle článku 14 (Přezkum předcházejících rozhodnutí o důvěrnosti).
2. Aniž je dotčena možnost poskytnout vysvětlení na žádost úřadu, potvrzující žádost se omezí na přezkum sporných rozhodnutí a nebude mít za následek nové žádosti o zachování důvěrnosti, které nebyly součástí původní žádosti o zachování důvěrnosti, již se týká potvrzující žádost.
 3. Potvrzující žádost uvedená v odstavci 1 se podává prostřednictvím příslušného nástroje výkonnému řediteli úřadu do dvou (2) kalendářních týdnů od oznámení sporného rozhodnutí žadateli.
 4. Úřad pozastaví provádění svého rozhodnutí o důvěrnosti, v souvislosti s nímž obdržel potvrzující žádosti.
 5. Po přezkoumání doprovodných důvodů výkonný ředitel vydá odůvodněné rozhodnutí o potvrzující žádosti uvedené v odstavci 1 a uvědomí o tom žadatele prostřednictvím příslušného nástroje nejpozději do tří (3) kalendářních týdnů od jejího obdržení podle odstavců 1 až 3 článku 11.
 6. Úřad oznámí žadateli své odůvodněné potvrzující rozhodnutí. Oznámení odůvodněného potvrzujícího rozhodnutí, nebo rozhodnutí samotné, informuje o možnosti žadatele vzít zpět svou žádost, jakož i o právních opravných prostředcích, které má žadatel k dispozici, jmenovitě o možnosti podat žalobu zpochybňující zákonnost potvrzujícího rozhodnutí podle článků 263 a 278 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).
 7. Úřad sdělí odůvodněné potvrzující rozhodnutí Komisi a příslušným orgánům členských států nebo případně referenční laboratoři EU zapojené do procesu hodnocení rizika.

Článek 13

Provádění rozhodnutí úřadu o důvěrnosti

1. Úřad provede rozhodnutí přijatá podle článků 11 (Rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti), 12 (Potvrzující žádost a výsledné potvrzující rozhodnutí) nebo 14 (Přezkum předcházejících rozhodnutí o důvěrnosti) neprodleně po finalizaci takových rozhodnutí a bude usilovat o oznámení sanitizovaných dokumentů spolu s rozhodnutími o důvěrnosti v souladu s časovým rámcem předpokládaným pro jejich přijetí.
2. Úřad dosáhne souladu s odstavcem 1 tím, že provede revizi veřejné (nedůvěrné) verze informací, dokumentu nebo údajů předložených žadatelem v souladu s článkem 4 (Předložení vědeckých údajů, studií a dalších informací úřadu) v souladu s rozhodnutím úřadu přijatým podle článků 11 (Rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti), 12 (Potvrzující žádost a výsledné potvrzující rozhodnutí), nebo 14 (Přezkum předcházejících rozhodnutí o důvěrnosti) a tím, že předloží revidovanou verzi k šíření podle časového rámce uvedeného v odstavci 1. Úřad provede sanitizaci dokumentů, které vypracovává, přijímá nebo jinak vytváří, tím, že zajistí začernění veškerých informací, dokumentů nebo údajů, jimž uděluje status důvěrnosti.
3. Pro účely dosažení souladu s odstavcem 1 úřad může sdílet s žadatelem dokumenty sanitizované v souladu s tímto článkem s cílem dále ověřit konzistentnost rozhodnutí o důvěrnosti a způsobu, jakým bylo toto rozhodnutí provedeno úřadem. Toto dodatečné a nepovinné ověření neslouží k podání nových žádostí o zachování důvěrnosti, ani jinak neumožní žadateli podat nové žádosti o zachování důvěrnosti, ani znovuzahájit proces rozhodování ukončený podle článků 11 (Rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti), 12 (Potvrzující žádost a výsledné potvrzující rozhodnutí), nebo 14 (Přezkum předcházejících rozhodnutí o důvěrnosti).
4. Po krocích uvedených v předcházejících odstavcích úřad zveřejní tyto sanitizované dokumenty na svých webových stránkách v souladu s článkem 6 (Proaktivní zpřístupnění veřejnosti informací, studií, dokumentů nebo údajů, v souvislosti s nimiž mohou být předkládány žádosti o zachování důvěrnosti).

Článek 14

Přezkum předcházejících rozhodnutí o důvěrnosti

1. Poté, co úřad vydá vědecký výstup (i) obsahující informace, jež se týkají předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a (ii) pokud se tyto účinky týkají informací, jimž byl udělen status důvěrnosti v souladu s rozhodnutím přijatým podle článků 11 (Rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti) nebo 12 (Potvrzující žádost a výsledné potvrzující rozhodnutí), úřad přezkoumá toto rozhodnutí.
2. Pokud jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 1, úřad přijme nové odůvodněné rozhodnutí, které dospělo k závěru, že informace dříve považované za důvěrné musí být zpřístupněny veřejnosti v souladu s článkem 39c nařízení o obecném potravinovém právu. Při přezkumu svých předcházejících rozhodnutí se úřad řídí postupem stanoveným v článku 11 (Rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti). Toto rozhodnutí se přijme do dvaceti (20) pracovních dnů od vydání dotčeného vědeckého výstupu.
3. Článek 12 (Potvrzující žádost a výsledné potvrzující rozhodnutí) se použije na rozhodnutí přijatá v souladu s odstavcem 2. Odůvodněné potvrzující rozhodnutí se přijme do deseti (10) pracovních dnů od obdržení potvrzující žádosti.

Článek 15

Zpětvzetí žádostí a dopad na proces rozhodování o důvěrnosti

1. V případech, kdy žadatel vezme zpět svou žádost před přijetím odpovídajícího rozhodnutí o důvěrnosti nebo, případně, před vydáním odpovídajícího potvrzujícího rozhodnutí prostřednictvím oznámení o zpětvzetí, členské státy, Komise a úřad nezveřejní informace, u nichž bylo požadováno zachování důvěrnosti podle článku 9 (Procesní požadavky pro předložení žádostí o zachování důvěrnosti).
2. V případech, kdy žadatel vezme zpět svou žádost před provedením odpovídajícího rozhodnutí o důvěrnosti nebo, případně, před provedením odpovídajícího potvrzujícího rozhodnutí, prostřednictvím oznámení o zpětvzetí před tím, než je sanitizovaná verze dokumentace příslušné žádosti zpřístupněna veřejnosti, členské státy, Komise a úřad nezveřejní informace, u nichž bylo požadováno zachování důvěrnosti podle článku 9 (Procesní požadavky na předložení žádostí o zachování důvěrnosti).
3. V případech, kdy žadatel vezme zpět svou žádost po přijetí a provedení odpovídajícího rozhodnutí o důvěrnosti nebo, případně, odpovídajícího potvrzujícího rozhodnutí, včetně v případě potřeby odpovídajícího přezkumu předcházejícího rozhodnutí o důvěrnosti, členské státy, Komise a úřad nezveřejní informace, kterým byl udělen status důvěrnosti.
4. V případech, kdy žadatel vezme zpět svou žádost v souvislosti s přijetím rozhodnutí podle článku 14 (Přezkum předcházejících rozhodnutí o důvěrnosti), členské státy, Komise a úřad podobně nezveřejní informace, kterým byl udělen status důvěrné v souladu s přezkoumávaným rozhodnutím, nebo u nichž bylo požadováno zachování důvěrnosti.
5. Po obdržení oznámení o zpětvzetí od žadatele úřad neprodleně odstraní ze svých webových stránek veškeré informace, které byly zpřístupněny veřejnosti v souladu s článkem 6 (Proaktivní zpřístupnění veřejnosti informací, studií, dokumentů nebo údajů, v souvislosti s nimiž mohou být předkládány žádosti o zachování důvěrnosti) a v souladu s článkem 13 (Provádění rozhodnutí úřadu o důvěrnosti). Úřad uloží jednu kopii informací, dokumentů a údajů o zpětvzetí ve svém archivu pro účely auditu v souladu s vnitřními pravidly o archivování. Tímto článkem není dotčeno nařízení (ES) č. 1049/2001, nebo nařízení (ES) č. 1367/2006.

Článek 16

Nakládání s informacemi, v souvislosti s nimiž byly předloženy žádosti o zachování důvěrnosti, nebo jimž byl udělen „status důvěrnosti“

1. Úřad zajistí, aby informace, u nichž dosud nebylo přijato rozhodnutí o důvěrnosti, nebo jimž byl udělen status důvěrnosti, byly na požádání zpřístupněny Komisi a členským státům, pokud právní předpisy Unie nestanoví jinak. Interně úřad zpřístupní tyto informace pouze jedincům, kteří k nim potřebují mít přístup za účelem plnění úkolů, které jim byly uloženy v souvislosti s jejich pracovními povinnostmi.
2. Pro účely odstavce 1 úřad rovněž informuje zamýšlené příjemce o příslušných žádostech o zachování důvěrnosti a identifikuje informace, jimž byl udělen status důvěrnosti v souladu s články 11 (Rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti), 12 (Potvrzující žádost a výsledné potvrzující rozhodnutí), nebo 14 (Přezkum předcházejících rozhodnutí o důvěrnosti).
3. Úřad, Komise a členské státy zajistí, aby informace, které obdrží a v souvislosti s nimiž byly podány žádosti o zachování důvěrnosti v souladu s článkem 4 (Předkládání vědeckých údajů, studií a dalších informací úřadu), nebo jimž byl udělen status důvěrnosti v souladu s články 11 (Rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti), 12 (Potvrzující žádost a výsledné potvrzující rozhodnutí), nebo 14 (Přezkum předcházejících rozhodnutí o důvěrnosti), nebyly zpřístupněny neoprávněným třetím stranám, pokud se to nestane nezbytným v případech, kdy je nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, v souladu s článkem 39 odst. 4 písm. a) nařízení o obecném potravinovém právu.
4. Aby byla zajištěna ochrana informací, jimž byl udělen status důvěrnosti v souladu s články 11 (Rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti), 12 (Potvrzující žádost a výsledné potvrzující rozhodnutí), nebo 14 (Přezkum předcházejících rozhodnutí o důvěrnosti), úřad, Komise a členské státy zavedou IT a fyzická řešení zajišťující odpovídající míru IT a fyzického zabezpečení v souladu s článkem 39g nařízení o obecném potravinovém právu.

KAPITOLA IV SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 17

Povinnost jedinců zachovat profesní tajemství

1. Členové správní rady, výkonný ředitel, vědecký výbor a vědecké komise, pracovní skupiny, schůze za účelem přezkoumání (peer review) a jakákoli jiná schůze na téma, jimž se zabývají výše uvedené vědecké orgány, jakož i členové poradního sboru a sítí podepíší písemné prohlášení, že se zavazují dodržovat povinnost profesního tajemství v souladu s článkem 339 SFEU.
2. Jedinci uvedení v odstavci 1 jsou povinni nezveřejňovat informace, na které se vztahuje povinnost profesního tajemství, včetně povinnosti chránit informace, jimž byl úřadem udělen status důvěrnosti v souladu s články 11 (Rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti), 12 (Potvrzující žádost a výsledné potvrzující rozhodnutí), nebo 14 (Přezkum předcházejících rozhodnutí o důvěrnosti), nebo informace prohlášené za důvěrné osobami předkládajícími žádost o zachování důvěrnosti, dokud v souvislosti s nimi nebude přijato rozhodnutí o důvěrnosti.
3. Na zaměstnance úřadu se vztahuje povinnost profesního tajemství stanovená v článku 339 SFEU. Jsou povinni nezveřejňovat informace, na které se vztahuje povinnost profesního tajemství a zdrží se jakéhokoli neoprávněného zveřejnění informací obdržených při plnění pracovních povinností podle článku 17 služebního řádu úředníků Evropské unie a pracovního řádu ostatních zaměstnanců

Evropské unie,²⁴ pokud tyto informace již nebyly zveřejněny nebo nejsou přístupné veřejnosti.

4. Povinnosti stanovené v odstavcích 1 až 3 trvají po celé funkční období, služební poměr nebo jmenování a budou pokračovat i poté, co jejich povinnosti související s informacemi a znalostmi získanými během funkčního období, služebního poměru nebo jmenování skončily. Úřad zajistí, aby jedinci, kteří vyřizují nebo zpracovávají žádosti o zachování důvěrnosti a rozhodnutí o důvěrnosti, disponovali nezbytnou profesní minulostí a odborností a aby si osvojili, rovněž prostřednictvím školení, firemní kulturu v oblasti znalostí regulatorního prostředí usnadňující přijetí právně správných a dobře odůvodněných rozhodnutí.

Článek 18

Povinnost nestrannosti jedinců

1. Úřad přikládá značnou důležitost zajištění neutrality procesů, za něž je zodpovědný, a nestrannosti odborníků v nich zapojených. Za účelem zajištění toho, že posouzení potvrzující žádosti podle článku 12 (potvrzující žádost) nebo potvrzující žádosti předložené s ohledem na rozhodnutí o důvěrnosti přijaté podle článku 14 (přezkum) je hodnoceno úředníky nebo zaměstnanci zcela bez jakékoli skutečné nebo rozumně vnímatelné zaujatosti, potvrzující žádost bude přidělena k vyřízení jedincům, kteří se nepodíleli na přípravě nebo přijetí příslušného sporného rozhodnutí.
2. Úřad zajistí, že zaměstnanci zapojení do vyřizování žádostí o zachování důvěrnosti jsou prosti jakéhokoli střetu zájmů v souladu s Politikou nezávislosti²⁵ a jsou schopni plnit své povinnosti nestranně.
3. Úřad dokumentuje a monitoruje plnění požadavků stanovených v tomto článku vypracováním a vedením seznamu zaměstnanců zapojených do vyřizování každé žádosti o zachování důvěrnosti.

Článek 19

Vstup v platnost

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

Dne

Bernhard Url

Výkonný ředitel Evropského úřadu pro bezpečnost potravin

²⁴ Úř. věst. 45, 14.6.1962, s. 1385.

²⁵ EFSA, mb170621-a2, Politika nezávislosti EFSA - PŘIJATA.

Příloha - Informace, v souvislosti s nimiž mohou být podány žádosti o zachování důvěrnosti

a. Jsou-li předkládány podpůrné vědecké údaje a jiné doplňující informace v souladu s právními předpisy Unie, pokud nespadají pod některý z odvětvových právních aktů uvedených pod písmeny b až h níže.	
Právní základ, podle něhož je možné podat žádost	Informace, které mohou být prohlašovány za důvěrné
Článek 39 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 178/2002	zpracovatelský nebo výrobní proces, včetně metody a souvisejících inovativních aspektů, jakož i dalších technických a průmyslových specifikací, které s takovým procesem či metodou souvisejí, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
Článek 39 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 178/2002	obchodní vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení, v příslušných případech;
Článek 39 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 178/2002	obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele;
Článek 39 odst. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 178/2002	kvantitativní složení předmětu žádosti, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
Článek 39e odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002	jakékoli osobní údaje, s výjimkou (a) jména (názevu) a adresy žadatele; (b) jména autorů zveřejněných nebo veřejně dostupných studií na podporu takových žádostí; a (c) jména všech účastníků a pozorovatelů schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí, jejich pracovních skupin a jakýchkoli jiných ad hoc skupin účastnících se schůzí ohledně daného předmětu.
Článek 39e odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002	osobní údaje (jména a adresy) fyzických osob, které se podílely na zkouškách na obratlovcích nebo na získávání toxikologických informací.

b. Jsou-li předkládány podpůrné vědecké údaje a jiné doplňující informace v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003	
Právní základ, podle něhož je možné podat žádost	Informace, které mohou být prohlašovány za důvěrné
Článek 30 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 1829/2003	informace o sekvencích DNA, s výjimkou sekvencí použitých pro detekci, identifikaci a kvantifikaci transformační události; a
Článek 30 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 1829/2003	šlechtitelské metody a strategie;
Článek 30 nařízení 1829/2003 (odkazující na článek 39 nařízení (ES) č. 178/2002)	zpracovatelský nebo výrobní proces, včetně metody a souvisejících inovativních aspektů, jakož i dalších technických a průmyslových specifikací, které s takovým procesem či metodou souvisejí, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
	obchodní vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení, v příslušných případech;
	obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele;
Článek 30 nařízení 1829/2003 (odkazující na článek 39e odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002)	jakékoli další osobní údaje, s výjimkou <ul style="list-style-type: none"> (a) jména (názevu) a adresy žadatele; (b) jména autorů zveřejněných nebo veřejně dostupných studií na podporu takových žádostí; a (c) jména všech účastníků a pozorovatelů schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí, jejich pracovních skupin a jakýchkoli jiných ad hoc skupin účastnících se schůzí ohledně daného předmětu.
Článek 30 nařízení 1829/2003 (odkazující na článek 39e odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002)	osobní údaje (jména a adresy) fyzických osob, které se podílely na zkouškách na obratlovcích nebo na získávání toxikologických informací.

c. Jsou-li předkládány podpůrné vědecké údaje a jiné doplňující informace v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003	
Právní základ, podle něhož je možné podat žádost	Informace, které mohou být prohlašovány za důvěrné
Článek 18 odst. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 1831/2003	plán pro studie prokazující účinnost doplňkové látky, pokud jde o cíle jejího předpokládaného užití, jak je stanoveno v čl. 6 odst. 1 a v příloze I nařízení (ES) č. 1831/2003
Článek 18 odst. 3 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003	specifikace nečistot účinné látky a příslušných metod analýzy interně vyvinuté žadatelem, kromě nečistot, které mohou mít nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.
Článek 18 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 (odkazující na článek 39 nařízení (ES) č. 178/2002)	zpracovatelský nebo výrobní proces, včetně metody a souvisejících inovativních aspektů, jakož i dalších technických a průmyslových specifikací, které s takovým procesem či metodou souvisejí, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
	obchodní vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení, v příslušných případech;
	obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele;
	kvantitativní složení předmětu žádosti, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
Článek 39e odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002	jakékoli další osobní údaje, s výjimkou (a) jména (názvu) a adresy žadatele; (b) jména autorů zveřejněných nebo veřejně dostupných studií na podporu takových žádostí; a (c) jména všech účastníků a pozorovatelů schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí, jejich pracovních skupin a jakýchkoli jiných ad hoc skupin účastnících se schůzí ohledně daného předmětu.
Článek 39e odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002	osobní údaje (jména a adresy) fyzických osob, které se podílely na zkouškách na obratlovcích nebo na získávání toxikologických informací.

d. Jsou-li předkládány podpůrné vědecké údaje a jiné doplňující informace v souladu s nařízením (ES) č. 2065/2003	
Právní základ, podle něhož je možné podat žádost	Informace, které mohou být prohlašovány za důvěrné
Článek 15 odst. 1 nařízení (ES) č. 2065/2003 (odkazující na článek 39 nařízení (ES) č. 178/2002)	zpracovatelský nebo výrobní proces, včetně metody a souvisejících inovativních aspektů, jakož i dalších technických a průmyslových specifikací, které s takovým procesem či metodou souvisejí, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
	obchodní vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení, v příslušných případech;
	obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele;
	kvantitativní složení předmětu žádosti, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
Článek 15 odst. 1 nařízení (ES) č. 2065/2003 odkazující na článek 39e odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002	jakékoli další osobní údaje, s výjimkou <ul style="list-style-type: none"> (a) jména (názvu) a adresy žadatele; (b) jména autorů zveřejněných nebo veřejně dostupných studií na podporu takových žádostí; a (c) jména všech účastníků a pozorovatelů schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí, jejich pracovních skupin a jakýchkoli jiných ad hoc skupin účastnících se schůzí ohledně daného předmětu.
Článek 39e odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002	osobní údaje (jména a adresy) fyzických osob, které se podílely na zkouškách na obratlovcích nebo na získávání toxikologických informací.

e. Jsou-li předkládány podpůrné vědecké údaje a jiné doplňující informace v souladu s nařízením (ES) č. 1935/2004	
Právní základ, podle něhož je možné podat žádost	Informace, které mohou být prohlašovány za důvěrné
Článek 20 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 1935/2004	veškeré informace poskytnuté v podrobném popisu výchozích látek a směsí používaných k výrobě látky, na niž se vztahuje povolení, složení směsí, materiálů nebo předmětů, v nichž žadatel hodlá tuto látku používat, výrobní metody těchto směsí, materiálů nebo předmětů, nečistoty a výsledky zkoušek migrace, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
Článek 20 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 1935/2004	ochranná známka, pod kterou má být látka uváděna na trh, jakož i obchodní název směsí, materiálů nebo předmětů, v nichž se má používat, v příslušných případech;
Článek 20 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1935/2004	veškeré další informace, které se považují za důvěrné v rámci zvláštních procesních pravidel uvedených v článku 5 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 1935/2004;
Článek 20 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004 (odkazující na článek 39 nařízení (ES) č. 178/2002)	zpracovatelský nebo výrobní proces, včetně metody a souvisejících inovativních aspektů, jakož i dalších technických a průmyslových specifikací, které s takovým procesem či metodou souvisejí, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
	obchodní vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení, v příslušných případech;
	obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele; kvantitativní složení předmětu žádosti, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
Článek 39e odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002	jakékoli další osobní údaje, s výjimkou (a) jména (názvu) a adresy žadatele; (b) jména autorů zveřejněných nebo veřejně dostupných studií na podporu takových žádostí; a (c) jména všech účastníků a pozorovatelů schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí, jejich pracovních skupin a jakýchkoli jiných ad hoc skupin účastnících se schůzí ohledně daného předmětu.
Článek 39e odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002	osobní údaje (jména a adresy) fyzických osob, které se podílely na zkouškách na obratlovcích nebo na získávání toxikologických informací.

f. Jsou-li předkládány podpůrné vědecké údaje a jiné doplňující informace v souladu s postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 1331/2008	
Právní základ, podle něhož je možné podat žádost	Informace, které mohou být prohlašovány za důvěrné
Článek 12 odst. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 1331/2008	v náležitých případech informace uvedené v podrobných popisech výchozích látek a výchozích přípravků a jak jsou používány pro výrobu látky, o jejíž povolení se žádá, a podrobné informace o povaze a složení materiálů či výrobků, v nichž žadatel zamýšlí látku, o jejíž povolení se žádá, použít, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
Článek 12 odst. 3 písm. b) nařízení (ES) č. 1331/2008	v náležitých případech podrobné analytické informace o variabilitě a stabilitě jednotlivých výrobních šarží látky, o jejíž povolení se žádá, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti.
Článek 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1331/2008 (odkazující na článek 39 nařízení (ES) č. 178/2002)	zpracovatelský nebo výrobní proces, včetně metody a souvisejících inovativních aspektů, jakož i dalších technických a průmyslových specifikací, které s takovým procesem či metodou souvisejí, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
	obchodní vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení, v příslušných případech;
	obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele;
	kvantitativní složení předmětu žádosti, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
Článek 12 odst. 2 nařízení (ES) č. 1331/2008 (odkazující na článek 39e odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002)	jakékoli další osobní údaje, s výjimkou <ul style="list-style-type: none"> (a) jména (názvu) a adresy žadatele; (b) jména autorů zveřejněných nebo veřejně dostupných studií na podporu takových žádostí; a (c) jména všech účastníků a pozorovatelů schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí, jejich pracovních skupin a jakýchkoli jiných ad hoc skupin účastnících se schůzí ohledně daného předmětu.
Článek 39e odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002	osobní údaje (jména a adresy) fyzických osob, které se podílely na zkouškách na obratlovcích nebo na získávání toxikologických informací.

g. Jsou-li předkládány podpůrné vědecké údaje a jiné doplňující informace v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009	
Právní základ, podle něhož je možné podat žádost	Informace, které mohou být prohlašovány za důvěrné
Článek 63 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 (odkazující na článek 39 nařízení (ES) č. 178/2002)	zpracovatelský nebo výrobní proces, včetně metody a souvisejících inovativních aspektů, jakož i dalších technických a průmyslových specifikací, které s takovým procesem či metodou souvisejí, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
	obchodní vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení, v příslušných případech;
	obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele;
	kvantitativní složení předmětu žádosti, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
Článek 63 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 1107/2009	specifikace nečistoty účinné látky a související analytické metody pro stanovení nečistot v technické účinné látce, kromě nečistot považovaných za významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí a souvisejících analytických metod pro stanovení těchto nečistot;
Článek 63 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1107/2009	výsledky výrobních šarží účinné látky včetně nečistot;
Článek 63 odst. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 1107/2009	informace o úplném složení přípravku na ochranu rostlin;
Článek 39e odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002	jakékoli další osobní údaje, s výjimkou (a) jména (názvu) a adresy žadatele; (b) jména autorů zveřejněných nebo veřejně dostupných studií na podporu takových žádostí; a (c) jména všech účastníků a pozorovatelů schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí, jejich pracovních skupin a jakýchkoli jiných ad hoc skupin účastnících se schůzí ohledně daného předmětu.
Článek 39e odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002	osobní údaje (jména a adresy) fyzických osob, které se podílely na zkouškách na obratlovcích nebo na získávání toxikologických informací.

h. Jsou-li předkládány podpůrné vědecké údaje a jiné doplňující informace v souladu s nařízením (EU) 2015/2283	
Právní základ, podle něhož je možné podat žádost	Informace, které mohou být prohlašovány za důvěrné
Článek 23 odst. 1 a 23 odst. 4 nařízení (EU) 2015/2283 (odkazující na článek 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002)	<p>zpracovatelský nebo výrobní proces, včetně metody a souvisejících inovativních aspektů, jakož i dalších technických a průmyslových specifikací, které s takovým procesem či metodou souvisejí, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;</p> <p>obchodní vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení, v příslušných případech;</p> <p>obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele;</p> <p>kvantitativní složení předmětu žádosti, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;</p>
Článek 23 odst. 4 písm. a) nařízení (EU) 2015/2283	v náležitých případech informace uvedené v podrobných popisech výchozích látek a výchozích přípravků a jak jsou používány pro výrobu nové potraviny, o jejíž povolení se žádá, a podrobné informace o povaze a složení konkrétních potravin nebo kategorií potravin, v nichž žadatel zamýšlí novou potravinu použít, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
Článek 23 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283	v náležitých případech podrobné analytické informace o variabilitě a stabilitě jednotlivých výrobních šarží, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
Článek 39e odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002	<p>jakékoli další osobní údaje, s výjimkou</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) jména (názvu) a adresy žadatele; (b) jména autorů zveřejněných nebo veřejně dostupných studií na podporu takových žádostí; a (c) jména všech účastníků a pozorovatelů schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí, jejich pracovních skupin a jakýchkoli jiných ad hoc skupin účastnících se schůzí ohledně daného předmětu.
Článek 39e odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002	osobní údaje (jména a adresy) fyzických osob, které se podílely na zkouškách na obratlovcích nebo na získávání toxikologických informací.