

HØRINGSNOTAT - NYTT REGELVERK OM ØKT ÅPENHET I RISIKOANALYSEN

Det nye regelverket om økt åpenhet i risikoanalysen, særlig knyttet til søknader om godkjenning, er en følge av EUs nye forordning om det samme; Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 (åpenhetsforordningen).

Åpenhetsforordningen har til formål å øke åpenheten ved risikoanalyser, og styrke hensynet til bærekraft når det gjelder EUs risikovurdering av ulike elementer i næringsmiddelkjeden. Forordningen er EØS-relevant, det vil si at forordning (EU) nr. 2019/1381 vil bli tatt inn i EØS-avtalen og deretter må det fastsettes en forskrift hvor forordningen gjøres gjeldende som norsk forskrift.

Hovedpunkter i forordningen

Åpenhetsforordningen medfører endringer i EUs «General Food Law» (GFL) ((EF) nr. 178/2002). GFL fastsetter de generelle prinsippene og kravene i matlovgivningen og er gjennomført i norsk rett ved matlovsforskriften (Forskrift 22. desember 2008 nr. 1620).

Den medfører også endringer i en paragraf i lov av 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven). Klima- og miljødepartementet har ansvar for genteknologiloven og lovendringen vil høres separat.

Åpenhetsforordningen setter bestemmelser for European Food Safety Authority "EFSA" ("felles europeisk myndighet for næringsmiddeltrygghet") som et uavhengig vitenskapelig organ for risikovurderinger. EFSA's forvaltningsansvar omfatter spørsmål som har direkte eller indirekte betydning for tryggheten i næringsmiddel- og fødkjeden, dyrs helse og velferd og plantehelse. Risikovurderingene fra EFSA skal bidra til å sikre at myndighetene tar velbegrunnede avgjørelser om risikohåndtering. GFL definerer risikoanalysen som en prosess bestående av tre elementer: risikovurdering, risikostyring og risikokommunikasjon.

De nye bestemmelsene har som mål å:

- tydeliggjøre og klargjøre bestemmelsene om åpenhet, særlig knyttet til vitenskapelige studier som benyttes som grunnlag for risikovurderinger, f.eks. i forbindelse med søknadsprosesser.
- øke troverdigheten til de vitenskapelige studiene gjennom å stille krav til objektivitet og uavhengighet til studiene som EFSA vurderer.
- øke styringen og det vitenskapelige samarbeidet mellom medlemsstatene og samarbeidet/tilknytningen til EFSA (ønske om å ansvarliggjøre medlemsstatene mer for EFSA's risikovurderinger).
- styrke EFSA's mulighet til å opprettholde et høyt nivå på den vitenskapelige ekspertisen på de ulike fagområdene.
- utvikle en mer helhetlig og effektiv risikokommunikasjonsstrategi, som involverer EU-Kommisjonen, medlemsstatene og EFSA i hele risikoanalyseprosessen.
- Sikre mer helhetlighet på alle områder knyttet til EFSA og risikoanalysen. Dette medfører endringer i flere rettsakter.

Bakgrunn og vurderinger

Ny EU-forordning om åpenhet i risikoanalysen

EU-kommisjonen har vedtatt en ny forordning (EU) nr. 2019/1381 (også kalt åpenhetsforordningen) som skal bidra til økt åpenhet i risikoanalysen. Rettsakten ble vedtatt i EU 20. juni 2019, og trådte i kraft 26. september 2019. Dens bestemmelser skal gjelde fra og med 27. mars 2021 i EUs indre marked.

REFIT-evalueringen av matloven av 2018 ('Fitness Check of the General Food Law'), har synliggjort behovet for økt åpenhet i risikoanalysen, særlig knyttet til søknader om godkjenning. Samtidig har "European Citizens Initiative to ban glyphosate" bekreftet at allmenheten/folk flest oppfatter risikoanalysen som en lukket og uklar prosess. Krav om større åpenhet og negative signaler om EFSA's kapasitet til å opprettholde et høyt vitenskapelig nivå, er bakgrunnen for denne rettsakten som legger til rette for økt transparens og åpenhet gjennom å gi allmenheten større rett til innsyn i data som industrien har sendt til EFSA i forbindelse med risikovurderinger.

For å møte kritikken om at EFSA's vurderinger kun baseres på industriens egne studier, skal EFSA også gjøre egne søk i vitenskapelig litteratur slik at de også kan ta hensyn til andre eksisterende data og studier om emnet som blir presentert for evaluering. For å gi en ytterligere garanti for EFSA's tilgang til alle relevante vitenskapelige data og studier vedrørende emnet, skal tredjeparter konsulteres for å avgjøre om det er andre relevante vitenskapelige data eller studier tilgjengelig.

Kommisjonen arbeider med en generell plan for forbedret risikokommunikasjon mellom EU og nasjonale risikovurderere, og har også vedtatt at antallet medlemmer i EFSA's styre ("Management board") skal økes. EFSA's styre utgjør per i dag 14 medlemmer, jfr. GFL art. 25, men etter den nye forordningens bestemmelser skal alle EUs medlemsstater være representert i EFSA's styre. Ut ifra ønsket om å i større grad ansvarliggjøre medlemsstatene for arbeidet som gjøres i EFSA, og for å sikre større oppslutning om EFSA's risikovurderinger, skal alle medlemsstatene spille en mer aktiv rolle for å sikre at en tilstrekkelig gruppe av eksperter er tilgjengelige for å delta i EFSA's paneler.

Det etableres rutiner for hvordan EFSA skal rådføre seg med berørte parter og offentligheten for å fastslå om det foreligger andre relevante vitenskapelige data eller undersøkelser for det som er gjenstand for søknad eller melding. Dette for å sikre at de vurderer all tilgjengelig informasjon, ikke bare informasjon som tjener søkers interesser. Det etableres også et register over alle gjennomførte studier. Kommisjonen vil selv føre tilsyn med EFSA og gjennomgå prosedyrene for valg av medlemmer til den vitenskapelige komité og ekspertpanelene når det gjelder åpenhet, kostnadseffektivitet og egnethet. Dette for å sikre medlemmenes uavhengighet og kompetanse og for å forhindre interessekonflikter. Kommisjonen vil også gjennomføre tilsyn med laboratorier som utfører oppdrag for industrien, og vil også kunne be EFSA om å gjennomføre kontrollanalyser. Selv om ansvaret for at produktene er trygge ligger hos produsenten, gis EFSA også nå anledning til å iverksette egne undersøkelser.

Økonomiske og administrative konsekvenser

EFTA-landene diskuterer også muligheten for at EFTA-landene og ESA kan være representert i EFSA's nye "Management Board" på lik linje med EUs medlemsstater og Kommisjonen. Dersom dette blir en realitet, vil slik deltakelse antagelig medføre noe økt administrasjon fra forvaltningens side. Endringene i EFSA vil også på sikt kunne føre til noen endringer for "Vitenskapskomiteen for mat og miljø" (VKM) som representerer Norge i EFSA's "Advisory forum".

Så langt vi vet, vil ikke åpenhetsforordningen få vesentlige økonomiske konsekvenser for næringen eller forbrukere. Rettsakten legger til rette for en mer systematisk og åpen søknadsprosess, og dette vil være positivt for både næring og forbrukere.

Gjennomføring av forordningen i norsk rett vil medføre økte budsjettkostnader for myndighetene da det årlige, norske bidraget til EFSA's budsjetter vil øke. Rettsakten vil kreve Stortingets samtykke på bakgrunn av de økonomiske konsekvensene, behovet for endring i

genteknologiloven og på bakgrunn av ønsket om norsk deltakelse i EFSA's styre ("Management Board").

Gjennomføringen av åpenhetsforordningen

Forordningen er EØS-relevant, som betyr at den tas inn i EØS-avtalen og deretter gjennomføres i norsk forskrift med hjemmel i matloven og genteknologiloven. Forordningen endrer flere forordninger som er gjennomført i norske forskrifter, og vi foreslår at de sektorielle endringene tas inn i de relevante sektorforskriftene.

Nærmere om oppbygningen av forordningen og de norske endringene

Kvalitetskontrollen av GFL viste, at selv om EFSA har gjort store fremskritt med hensyn til åpenhet, oppfattes risikovurderingsprosessen, især i forbindelse med godkjennelsesprosedyrer, ikke alltid som fullstendig åpen. Dette skyldes også delvis de forskjellige regler om åpenhet og fortrolighet, som er fastsatt ikke kun i forordning (EF) nr. 178/2002, men også i andre sektorspesifikke EU-rettsakter, se rettsaktene nevnt i utkastet til forordnings artikkel 1-9. Samspillet imellom disse rettsakter kan ha innflytelse på offentlighetens aksept av risikovurderingen. Åpenhetsforordningens endringer er derfor beskrevet rett inn i de ulike sektorrettsaktene og fokuserer på å revidere slik at det er samsvar mellom denne rettsakten og andre rettsakter. Rettsakten inneholder beskrivelser av hvilke endringer som skal gjøres (artikkel 1 – 9).

Rettsakten krever endring i syv forskrifter og en paragraf i lov av 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven). Endringene er gitt i ulike artikler i forordningen/rettsakten. Som følge av kommende endringer i forordning (EF) nr. 178/2002 vil det også bli behov for å endre og tilpasse annet regelverk innenfor matområdet senere som viser til reglene i denne forordningen. Disse endringene vil bli gjennomført for sine spesifikke områder når regelverkene foreligger, og blir ikke omtalt i denne høringen.

En oversikt over endringene beskrevet i forordningens artikler og i hvilke norske regelverk de foreslås gjennomført, endringene er ytterligere beskrevet i vedlegg til denne høringen:

- **Artikkel 1**

Artikkelen foreslås gjennomført i *forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket*. Følgende artikler i forordning (EF) nr. 178/2002 foreslås endret/inkludert: artikkel 6, et nytt avsnitt 1 a i kapittel II, artikkel 22(7), 25, 28, 32 (a, b, c, d), 38, 39(a, b, c, d, e, f, g), 40 (3), 41, 61 og 61a. Se mer i vedlegg 1.

- **Artikkel 2**

Endringer i forordning (EF) nr. 1829/2003. Artikkel 2 om endring av forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr er en del av den såkalte GM-pakken som ikke er implementert i norsk rett per i dag. Endringer i denne rettsakten kan derfor ikke gjennomføres og omfattes ikke av denne høringen.

- **Artikkel 3**

Forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Endringer i forordning (EF) nr. 1831/2003: artikkel 7 og 18. Se mer i vedlegg 2.

- **Artikkel 4**

Forskrift 6. juni 2011 nr. 669 om aroma og næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til anvendelse i og på næringsmidler. Endringer i forordning (EF) nr. 2065/2003: artikkel 7, 14 og 15. Se mer i vedlegg 3.

- **Artikkel 5**
Forskrift 21. desember 1993 nr. 1381 om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler. Endringer i forordning (EF) nr. 1935/2004: artikkel 9, 19 og 20. Se mer i vedlegg 4.
- **Artikkel 6**
Forskrift 6.juni 2011 nr. 666 Forskrift om godkjenning av enzymer mm. i næringsmidler. Endringer i forordning (EF) nr. 1331/2008: artikkel 6, 11 og 12. Se mer i vedlegg 5.
- **Artikkel 7**
Forskrift 6. mai 2015 nr. 455 om plantevernmidler. Endringer i forordning (EF) nr. 1107/2009: Endringer i artikkel 7, 10, 15, 16, 63. Se mer i vedlegg 6.
- **Artikkel 8**
Endringene i artikkel 9 endrer forskrift 25. juli 2017 nr. 1215 om ny mat. Endringer i forordning (EF) nr. 2015/2283: Endringer i artikkel 10, 15, 16 og 23. Se mer i vedlegg 7.
- **Artikkel 9**
Endringene beskrevet i artikkel 9 endrer artiklene 6, 13, 25 og 28 i direktiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer (GMO) i miljøet (utsettingsdirektivet). Utsettingsdirektivet er implementert i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett i genteknologiloven. Gjennomføring av artikkel 9 vil forandre § 12 i genteknologiloven. Klima- og miljødepartementet har forvaltningsansvaret for genteknologiloven. De vil høre forslag til lovendring som gjelder åpenhetsforordningen separat.

Vedlegg 1

Forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket.

Endringene er beskrevet i artikkel 1: Endringer i forordning (EF) nr. 178/2002: artikkel 6, nytt avsnitt 1 a i kapittel II, artikkel 22(7), 25, 28, 32(a, b, c, d), 38, 39(a, b, c, d, e, f, g), 40 (3), 41, 61 og 61a.

Åpenhetsforordningen endrer artikkel 6, nytt **avsnitt 1 a i kapittel II**, artikkel 22(7), 25, 28, 32(a, b, c, d), 38, 39 (a, b, c, d, e, f, g), 40(3), 41, 61 og 61a i forordning (EF) nr. 178/2002 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket som er gjennomført i Norge i matlovsforskriften.

Endringene er i hovedsak beskrevet i hovedteksten ovenfor.

Sammendrag av innhold i forordning som endrer forordning (EF) nr. 178/2002

De nye bestemmelsene innebærer følgende sentrale endringer i matlovsforskriften og disse endringene er i tråd med samfunnsendringer rundt åpenhet:

Ny artikkel 8 omhandler risikokommunikasjon. Kommisjonen vil lage en generell plan for å koordinere forbedret risikokommunikasjon mellom EU og nasjonale risikovurderere.

Allmennheten og interessenter skal konsulteres ved vurdering av hvilke studier som skal gjennomføres i forbindelse med søknadsprosessene, og det skal etableres et register over alle gjennomførte studier, slik at man kan være sikker på at søkerne oversender all tilgjengelig informasjon, ikke bare informasjon som tjener deres sak. Kommisjonen vil selv føre tilsyn med EFSA for å gjennomgå prosedyrene for valg av medlemmer av den vitenskapelige komité og ekspertpanelene når det gjelder åpenhet, kostnadseffektivitet og egnethet for å sikre medlemmene uavhengighet og kompetanse og for å forhindre interessekonflikter.

Risikohåndteringen er forklart tydeligere, jf. «risikohåndteringsplanen» som omfatter de tre integrerte elementene; risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon, gjennom at risikokommunikasjon er en integrert og helhetlig prosess som omfatter alt.

Endringer i artikkel 25 om vitenskapskomiteens styre. Rettsakten gjør endringer, slik at alle medlemsstatene nå skal delta i EFSA's "Management Board". Ut fra ønsket om ytterligere å ansvarliggjøre medlemsstatene for arbeidet som gjøres i EFSA og for å sikre større oppslutning om EFSA's risikovurderinger, skal alle medlemsstatene etter dette ha en mer aktiv rolle i å oppmuntre nasjonale eksperter til å søke om å delta i EFSA's risikovurderingspaneler.

Kommisjonen vil også gjennomføre tilsyn med laboratorier som utfører oppdrag for industrien, og vil kunne be EFSA om å gjennomføre kontrollanalyser. Selv om ansvaret for at produktene er trygge ligger hos produsenten, gis EFSA en mulighet til å iverksette egne undersøkelser.

Artikkel 32 omtaler rådgivning i forbindelse med en søknad om vitenskapelig vurdering. Det skal gis råd og veiledning fra EFSA's side i den innledende fasen i en søknadsprosess. Det opprettes en database som inneholder studier som er bestilt eller utført. Det legges videre til rette for en mer systematisk og åpen søknadsprosess, og dette vil være positivt for både næring og forbrukere. Om det vurderes som nødvendig vil Kommisjonen få mulighet til å be EFSA om å iverksette egne studier. EFSA vil få mulighet til å dobbeltsjekke om alle relevante studier er sendt i forbindelse med søknaden (og ikke bare de studiene som trekker i retning av godkjenning).

Artikkel 38 om åpenhet (innsyn) endres og i utgangspunktet vil alle data som industrien legger frem som ledd i en søknadsprosess automatisk offentliggjøres, såfremt det ikke foreligger

særlig grunn til noe annet. Alle studier vil bli offentliggjort automatisk (med mulighet til å unnta taushetspliktige opplysninger).

Nye artikler 39, 39a, 39b, 39c, 39d og 39e. Disse omhandler vilkårene for unntak fra åpenhet. Det vil si at når det søkes om fortrolig behandling må det være i samsvar med de vilkår som er gitt her. I artikkel 39 e) nr.3 vises det blant annet til forordning (EU) nr. 2016/679 (personvernforordningen). Personvernforordningen er EØS-relevant og gjennomført i norsk rett gjennom personopplysningsloven av 15. juni 2018 nr. 38.

Ny artikkel 39f omhandler krav til standardiserte dataformat.

Ny artikkel 41 gjelder tilgangen til dokumenter. Her refereres det blant annet til forordning (EF) nr. 1367/2006 som gjelder anvendelse av Århuskonvensjonen og direktiv 2003/4/EF (miljøinformasjonsdirektivet). Miljøinformasjonsdirektivet er EØS-relevant og gjennomført i norsk rett gjennom miljøinformasjonsloven av 9. mai 2003 nr. 31. Miljøinformasjonsloven bringer norsk rett i samsvar med Århuskonvensjonen.

Vedlegg 2-7 angår de områdespesifikke rettsaktene på matområdet:

Vedlegg 2

Forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer.

Endringene er beskrevet i artikkel 3: Endringer i forordning (EU) nr. 1831/2003: artikkel 7 og 18.

Åpenhetsforordningen endrer artikler 7 og 18 i forordning (EU) nr. 1831/2003 om tilsetningsstoff i fôrvarer som er gjennomført i Norge i forskrift om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer.

Sammendrag av innhold i forordningen som endrer forordning (EU) nr. 1831/2003

Endringene i artikkel 7 gjelder at søknader om godkjenning for fôrtilsetningsstoffer skal skje via et standardisert dataformat og at søknaden skal offentligjøres.

Endringene i artikkel 18 om åpenhet og fortrolighet fastsetter prinsippet om at søknader om godkjenning av fôrtilsetningsstoffer skal offentligjøres. Det henvises så til artikkel 39-39e i forordning 178/2002 om vilkår for hvilke opplysninger i en søknad søker kan anmode om at holdes fortrolig. I tillegg kan søker anmode om at opplysninger om virkning av tilsetningsstoffet, opplysninger om urenheter i det aktive stoffet og analysemetoder unntas offentlighet. Skal noen av disse opplysningene unntas offentlighet, skal behovet dokumenteres og begrunnes.

Vedlegg 3

Forskrift 6. juni 2011 nr. 669 om aroma og næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til anvendelse i og på næringsmidler.

Endringene er beskrevet i artikkel 4: Endringer i forordning (EF) nr. 2065/2003: artikkel 7, 14 og 15.

Åpenhetsforordningens artikkel 4 endrer artikler 7, 14 og 15 i forordning (EU) nr. 2065/2003 om røykaromaer som brukes eller er beregnet på bruk i eller på næringsmidler. Forordningen er gjennomført i Norge i forskrift om aroma og næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til anvendelse i og på næringsmidler.

Sammendrag av innhold i forordningen som endrer forordning (EF) nr. 2065/2003

Artikkel 7 omhandler søknad om godkjenning av nye stoffer. Paragraf 2 bokstav c (i og ii) og paragraf 4 endres. Endringer innebærer blant annet at søknaden skal offentligjøres.

Artikkel 14 omhandler offentlig innsyn. Paragraf 1 endres. Det presiseres at myndigheten skal offentliggjøre søknad om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger som søkeren har framlagt.

Artikkel 15 omhandler fortrolighet. Hele artikkelen endres. Endringen omfatter presiseringer av hvordan det skal avgjøres hva som er fortrolig.

Vedlegg 4

Forskrift 21. desember 1993 nr. 1381 om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler

Endringene er beskrevet i artikkel 5: Endringer i forordning (EF) nr. 1935/2004: artikkel 9, 19 og 20.

Åpenhetsforordningens artikkel 5 endrer artikler 9, 19 og 20 i forordning (EU) nr. 1935/2004 om materialer og gjenstander som er bestemt å komme i kontakt med næringsmidler som er gjennomført i Norge i forskrift om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler (matkontaktforskriften).

Sammendrag av innhold i forordningen som endrer forordning (EF) nr. 1935/2004

Artikkel 9 omhandler søknad om godkjenning av et nytt stoff. Artikkel 9, nr. 1 bokstav c) og nr. 2 endres. Endringer innebærer blant annet at søknaden skal offentliggjøres.

Artikkel 19 omhandler offentlig tilgang. Artikkelen nr.1 endres. Det presiseres at myndigheten skal offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger som søkeren har framlagt

Artikkel 20 omhandler fortrolighet. Hele artikkelen endres. Endringen omfatter presiseringer om hvordan det skal avgjøres hva som er fortrolig.

Vedlegg 5

Forskrift 6.juni 2011 nr. 666 Forskrift om godkjenning av enzymer mm. i næringsmidler

Åpenhetsforordningen endrer artikler 6, 11 og 12 i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler.

Sammendrag av innhold i forordningen som endrer forordning (EF) nr. 1331/2008.

Artikkel 6 Tilleggsopplysninger om risikovurdering. Her legges det til et punkt om at myndigheten skal offentliggjøre tilleggsopplysningene som er lagt frem i samsvar med artikkel 11 og 12.

Artikkel 11 Innsyn. Dagens artikkel 11 viser til at innsyn skal være i samsvar med artikkel 38 i forordning (EF) nr. 178/2002. Artikkelen oppdateres nå i tråd med endringene beskrevet ovenfor til at innsyn skal være i samsvar med artiklene 38-39e i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikkel 12 Fortrolighet. Denne artikkelen blir endret slik at EFSA skal vurdere en søknad om konfidensialitet i samsvar med de vilkår som er satt i artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002. Videre skal EFSA, dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av opplysninger vil kunne skade deres interesser, behandle disse fortrolig i samsvar med artikkel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Vedlegg 6

Forskrift 6. mai 2015 nr. 455 om plantevernmidler.

Endringene er beskrevet i artikkel 7: Endringer i forordning (EF) nr. 1107/2009: artikkel 7, 10, 15 og 16.

Åpenhetsforordningen endrer artikler 7, 10, 15, 16 og 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler.

Sammendrag av innhold i forordningen som endrer forordning (EF) nr. 1107/2009

Artikkel 7 omfatter krav til søknader om godkjenning av nye aktive stoffer. Det er endringer i regler for formatet søknaden skal sendes på og nytt krav om involvering av EFSA i vurderingen av hvilken informasjon rapportør-medlemsstaten skal behandle fortrolig.

Artikkel 10 handler om tilgang til dokumentasjonspakken. Artikkelen omfatter nå hele dokumentasjonspakken med supplerende dokumentasjon innsendt av søker og ikke bare sammendraget.

Artikkel 15 handler om søknad om fornyet godkjenning. Det er endring i regler for formatet søknaden skal sendes på.

Artikkel 16 handler om tilgang til opplysninger om fornyelse av aktive stoffer. EFSA får i oppgave og i samråd med medlemsstatene fastsette praktiske ordninger for å sikre at vurderinger rundt fortrolighet er konsekvente.

Artikkel 63 handler om fortrolighet. Det gjøres tydeligere hvilken informasjon som kan holdes fortrolig. Det åpnes blant annet for at dersom hastetiltak er nødvendige for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødssituasjoner, kan informasjon som i utgangspunktet var vurdert fortrolig offentliggjøres.

Vedlegg 7

Forskrift 25. Juli 2017 nr. 1215 om ny mat (ny mat-forskriften)

Endringene er beskrevet i artikkel 8: Endringer i forordning (EU) 2015/2283: artikkel 10, 15, 16 og 23.

Åpenhetsforordningen endrer artikkel 10, 15, 16 og 23 i forordning (EU) 2015/2283 om ny mat. Forordning (EU) 2015/2283 er gjennomført i Norge i ny mat-forskriften.

Som følge av at disse artiklene endres, må de to gjennomføringsforordningene til forordning (EU) nr. 2015/2283 om administrative og vitenskapelige krav til søknader etter de to søknadsprosedyrene for ny mat (forordning (EU) nr. 2017/2468 og forordning (EU) nr. 2017/2469), også endres. Disse endringsforordningene vil sendes på egen høring.

Endringene i forordning (EU) nr. 2015/2283 om ny mat

Endringene i artikkel 10 medfører at søknaden skal utformes i overensstemmelse med standardformater når slike er etablert, og at EFSA skal offentliggjøre søknaden hvis de blir bedt om å risikovurdere den.

Endringen i artikkel 15 medfører at EFSA skal offentliggjøre meldinger om tradisjonelle næringsmidler fra tredjestater, hvis de framsetter sikkerhetsrelaterte innvendinger mot at det aktuelle tradisjonelle næringsmidlet omsettes.

Endringene i artikkel 16 innebærer at søknader om tradisjonelle næringsmidler fra tredjeland skal utformes i overensstemmelse med standardformater når slike er etablert, og at EFSA skal offentliggjøre søknaden, relevant tilleggskompleksdokumentasjon og annen supplerende informasjon om konfidensialitet.

Endringene i artikkel 23 om åpenhet og fortrolighet fastsetter prinsippet om at søknader om godkjenning av ny mat etter begge søknadsprosedyrene (artikkel 10 og artikkel 16), relevant tilleggsdokumentasjon og annen supplerende informasjon innsendt av søkeren, skal offentliggjøres av EFSA. EFSA skal også offentliggjøre risikovurderingene. Offentliggjøringen skal for øvrig skje i tråd med artikkel 38 til 39 e i forordning (EF) nr. 178/2002. Søkeren kan be om at deler av informasjonen i en søknad behandles fortrolig. EFSA skal vurdere slike anmodninger etter artikkel 39 til 39 e) i forordning (EF) nr. 178/2002. I tillegg til informasjonen som er angitt i artikkel 39 (2) i forordning (EF) nr. 178/2002, kan søker be om at detaljerte beskrivelser av utgangsstoffer, startpreparater, arten og sammensetningen av de spesifikke næringsmidlene og visse opplysninger om analyser, behandles fortrolig. Dette forutsatt at søkeren kan dokumentere at offentliggjøring av informasjonen vil skade dens interesser i betydelig grad. Hvis EFSA ikke bes om risikovurdering, skal EU-kommisjonen vurdere anmodning om fortrolighet.