

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2019/1381

av 20. juni 2019

om innsyn og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden, og om endring av forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 43 nr. 2, artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen⁽²⁾,

etter den ordinære regelverksprosedyren⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽⁴⁾ fastsettes generelle prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket for å danne et felles grunnlag for tiltak som gjelder for næringsmiddelregelverket både på EU-plan og på nasjonalt plan. Den fastsetter blant annet at næringsmiddelregelverket skal bygge på en risikoanalyse, med mindre det ikke er hensiktsmessig på grunn av omstendighetene eller tiltakets art.
- 2) I forordning (EF) nr. 178/2002 defineres risikoanalyse som en prosess som består av tre sammenhengende deler: risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon. Med henblikk på risikovurdering på EU-plan opprettes ved nevnte forordning Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») som ansvarlig EU-organ for risikovurdering i spørsmål som gjelder næringsmiddel- og fortrygghet.
- 3) Risikokommunikasjon er en vesentlig del av risikoanalyseprosessen. REFIT-vurderingen av det allmenne næringsmiddelregelverket (forordning (EF) nr. 178/2002) av 2018 («Fitness Check of the General Food Law» (egnethetskontroll av det allmenne næringsmiddelregelverket)) viste at risikokommunikasjonen generelt ikke anses å være effektiv nok. Dette påvirker forbrukernes tillit til resultatet av risikoanalyseprosessen.

⁽¹⁾ EUT C 440 av 6.12.2018, s. 158.

⁽²⁾ EUT C 461 av 21.12.2018, s. 225.

⁽³⁾ Europaparlamentets holdning av 17. april 2019 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 13. juni 2019.

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

- 4) Det er derfor nødvendig å sikre åpen, kontinuerlig og inkluderende risikokommunikasjon gjennom hele risikoanalysen som involverer risikovurderere og risikohåndterere på EU-plan og på nasjonalt plan. Slik risikokommunikasjon bør styrke borgernes tillit til at risikoanalysen er basert på målet om å sikre et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse og forbrukernes interesser. Denne risikokommunikasjonen bør også kunne bidra til en deltakende og åpen dialog mellom alle berørte parter for å sikre at det tas hensyn til offentlighetens interesse, og nøyaktighet, fullstendighet, åpenhet, konsistens og ansvarlighet i risikoanalyseprosessen.
- 5) I risikokommunikasjonen bør det legges særlig vekt på å gi en nøyaktig, klar, omfattende, sammenhengende, hensiktsmessig og rettidig forklaring, ikke bare av selve resultatene av risikovurderingen, men også av hvordan disse resultatene brukes som grunnlag for beslutninger om risikohåndtering sammen med andre berettigede faktorer, dersom det er relevant. Det bør framlegges opplysninger om hvordan beslutninger om risikohåndtering er truffet og om hvilke faktorer, utover resultatene av risikovurderingen, som risikohåndtererne har vurdert, samt hvordan disse faktorene er veid opp mot hverandre.
- 6) På grunn av offentlighetens uklare oppfatning av forskjellen mellom fare og risiko bør risikokommunikasjonen etterstrebe å tydeliggjøre denne forskjellen og dermed sikre at offentligheten forstår den bedre.
- 7) Dersom det er rimelig grunn til å mistenke at et næringsmiddel eller en forvare kan utgjøre en risiko for menneskers eller dyrs helse på grunn av manglende overholdelse som følge av tilsiktede overtredelser av gjeldende EU-rett ved bedrageri eller villedende praksis, bør offentlige myndigheter underrette offentligheten om dette så snart som mulig og i størst mulig grad fastslå hvilke produkter det gjelder og den risikoen de kan utgjøre.
- 8) Det bør fastsettes generelle mål og prinsipper for risikokommunikasjon, der det tas hensyn til risikovurderernes og risikohåndterernes respektive roller samtidig som deres uavhengighet sikres.
- 9) På grunnlag av de allmenne målene og prinsippene bør det fastsettes en generell plan for risikokommunikasjon i nært samarbeid med myndigheten og medlemsstatene, og etter relevante offentlige høringer. Den generelle planen bør fremme en integrert ramme for risikokommunikasjon for alle risikovurderere og risikohåndterere på EU-plan og på nasjonalt plan i alle spørsmål som gjelder næringsmiddelkjeden. Den bør også gi tilstrekkelig fleksibilitet, og bør ikke omhandle situasjoner som spesifikt omfattes av den generelle planen for krisehåndtering.
- 10) I den generelle planen for risikokommunikasjon bør det fastslås hvilke viktige faktorer det må tas hensyn til ved vurdering av hvilken type og hvilket nivå av risikokommunikasjon det er behov for, for eksempel de ulike risikonivåene, risikoen art og dens mulige innvirkning på menneskers helse, dyrs helse og eventuelt miljøet, hvem og hva som direkte eller indirekte berøres av risikoen, nivået av eksponering for en fare, alvorlighetsgraden og evnen til å kontrollere risikoen, samt andre faktorer som påvirker risikooppfatningen, herunder den gjeldende rettslige rammen og det relevante markedet.
- 11) I den generelle planen for risikokommunikasjon bør det også fastslås hvilke verktøyer og kanaler som skal brukes, og det bør fastsettes egnede ordninger for koordinering og samarbeid mellom risikovurderere og risikohåndterere som er involvert i risikoanalyseprosessen på EU-plan og på nasjonalt plan, særlig dersom flere EU-byråer leverer vitenskapelige resultater om samme eller beslektede emner, for å sikre enhetlig risikokommunikasjon og en åpen dialog mellom alle berørte parter.
- 12) Innsyn i risikovurderingsprosessen bidrar til å gi myndigheten større legitimitet i forbrukernes og offentlighetens øyne når den utfører sin oppgave, øker deres tillit til dens arbeid og sikrer at myndigheten gjøres mer ansvarlig overfor EU-borgerne i et demokratisk system. Det er derfor viktig å styrke offentlighetens og andre berørte parter tillit til risikoanalysen som ligger til grunn for den relevante EU-retten, særlig til risikovurderingen, herunder innsyn i den, samt myndighetens organisasjon, virkemåte og uavhengighet.
- 13) Det er hensiktsmessig å øke medlemsstatenes rolle og innsatsen og engasjementet til alle parter som deltar i myndighetens styre («styret»).

- 14) Erfaringen viser at styrets rolle har fokus på administrative og økonomiske aspekter og ikke påvirker uavhengigheten i myndighetens vitenskapelige arbeid. Derfor bør representanter for alle medlemsstater, Europaparlamentet og Kommisjonen samt for det sivile samfunn og bransjeorganisasjoner inkluderes i styret, samtidig som det fastsettes at disse representantene bør ha erfaring og ekspertise ikke bare innen næringsmiddelregelverket og næringsmiddelpolitikk, herunder risikovurdering, men også innenfor ledelse og administrative, økonomiske og juridiske spørsmål, og det bør sikres at de opptrer uavhengig og i offentlighetens interesse.
- 15) Styremedlemmene bør velges og utpekes på en slik måte at det sikrer et høyest mulig kompetansenivå og et bredest mulig relevant erfaringsgrunnlag.
- 16) Ved egnethetskontrollen av det allmenne næringsmiddelregelverket ble det påvist visse mangler i myndighetens langsiktige evne til å opprettholde sin ekspertise på høyt nivå. Det har særlig vært en nedgang i antallet kandidater som søker om å bli medlemmer av myndighetens vitenskapsgrupper. Systemet må derfor styrkes, og medlemsstatene bør innta en mer aktiv rolle for å sikre at nok eksperter er tilgjengelige for å dekke til EU-risikovurderingssystemets behov med hensyn til høy vitenskapelig ekspertise, uavhengighet og tverrfaglig ekspertise.
- 17) For å bevare risikovurderingens uavhengighet av risikohåndteringen og av andre interesser på EU-plan bør valget av myndighetens daglige leder og styrets utnevning av medlemmene i myndighetens vitenskapskomité og vitenskapsgrupper bygge på strenge kriterier som sikrer ekspertenes spisskompetanse og uavhengighet, samtidig som det sikres nødvendig tverrfaglig ekspertise i hver enkelt vitenskapsgruppe. For dette formål er det viktig at den daglige lederen, som har som oppgave å forsvare myndighetens interesser, særlig uavhengigheten til dens eksperter, har en rolle i valget av disse vitenskapelige ekspertene. Styret bør i størst mulig grad bestrebe seg på å sikre at eksperter som er utnevnt som medlemmer av vitenskapsgruppene, er forskere som aktivt driver forskning og offentliggjør sine forskningsresultater i fagfellevurderte vitenskapelige tidsskrifter, forutsatt at de oppfyller de strenge kriteriene for spisskompetanse og uavhengighet. Det bør sikres at ekspertene får en hensiktsmessig økonomisk godtgjøring. Det bør også treffes ytterligere tiltak for å sikre at vitenskapelige eksperter har midler til å oppføre uavhengig.
- 18) Det er viktig å sikre at myndigheten fungerer effektivt og at dens ekspertise er bærekraftig. Det er derfor nødvendig å styrke den støtten som myndigheten og medlemsstatene gir til vitenskapskomiteens og vitenskapsgruppene arbeid. Myndigheten bør særlig organisere det forberedende arbeidet som støtter vitenskapsgruppene oppgaver, blant annet ved å be myndighetens personale eller nasjonale vitenskapelige organisasjoner som samarbeider med myndigheten, om å utarbeide utkast til vitenskapelige uttalelser som skal fagfellevurderes og vedtas av disse vitenskapsgruppene. Dette bør ikke berøre uavhengigheten til myndighetens vitenskapelige vurderinger.
- 19) Godkjenningprosedyrene bygger på prinsippet om at søkeren eller melderens skal bevise at det som er gjenstand for en søknad eller melding, oppfyller EU-kravene. Dette prinsippet bygger på det premisset at menneskers helse, dyrs helse og, dersom det er relevant, miljøet beskyttes bedre dersom søkeren eller melderens pålegges bevisbyrden, ettersom den må vise at det som er gjenstand for søknaden eller meldingen, er trygt før det bringes i omsetning, i stedet for at offentlige myndigheter må godtgjøre at det er utrygt for å kunne forby at det bringes i omsetning. I samsvar med dette prinsippet og kravene i gjeldende regelverk skal søkere eller meldere til støtte for søknader eller meldinger i henhold til EUs sektorregelverk framlegge relevante undersøkelser, herunder forsøk, for å dokumentere tryggheten og i noen tilfeller virkningen av det som er gjenstand for en søknad eller en melding.
- 20) I EU-retten er det fastsatt bestemmelser om innholdet i søknader og meldinger. Det er viktig at søknader eller meldinger som inngis til myndigheten med sikte på risikovurdering, overholder gjeldende spesifikasjoner for å sikre at myndigheten kan foreta en vitenskapelig vurdering av best mulig kvalitet. Søkere eller meldere, særlig små og mellomstore bedrifter, har ikke alltid en klar forståelse av disse spesifikasjonene. Myndigheten bør derfor, når den kan pålegges å levere et vitenskapelig resultat, på anmodning gi råd til en potensiell søker eller melder før en søknad eller melding inngis formelt. Slik rådgivning før inngivelse bør være knyttet til reglene som gjelder for og innholdet som kreves i en søknad eller melding, og bør ikke gjelde utformingen av undersøkelsene som skal framlegges, ettersom dette fortsatt er søkerens ansvar.

- 21) Når myndigheten kan pålegges å levere et vitenskapelig resultat, bør den ha kunnskap om alle undersøkelser som en søker har utført, for å støtte en søknad i samsvar med EU-retten. Derfor er det nødvendig og hensiktsmessig at når foretak bestiller eller utfører undersøkelser med sikte på å inngi en søknad eller melding, underretter de myndigheten om disse undersøkelsene. Plikten til å gi melding om slike undersøkelser bør også gjelde for laboratorier og andre forsøksanlegg som utfører dem. Opplysninger om de meldte undersøkelsene bør ikke offentliggjøres før en tilsvarende søknad er offentliggjort i samsvar med gjeldende innsynsregler. For å sikre at denne plikten gjennomføres på en effektiv måte bør det fastsettes visse saksbehandlingsmessige konsekvenser ved manglende overholdelse. Myndigheten bør i den forbindelse fastsette hvordan denne plikten skal gjennomføres i praksis, herunder framgangsmåter for å anmode om og offentliggjøre begrunnelsene for manglende overholdelse.
- 22) I samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU⁽⁵⁾ bør forsøk på dyr erstattes, reduseres eller forbedres. Innenfor virkeområdet for denne forordningen bør derfor gjentakelse av dyreforsøk unngås i den grad det er mulig.
- 23) Ved søknader eller meldinger om fornyelse av en tillatelse eller godkjenning har det tillatte eller godkjente stoffet eller produktet allerede vært på markedet i flere år. Det foreligger derfor allerede erfaring med og kunnskap om dette stoffet eller produktet. Når myndigheten kan pålegges å levere et vitenskapelig resultat, bør undersøkelser som er planlagt til støtte for søknader om fornyelse, herunder opplysninger om foreslått utforming, som søkeren eller meldereren har underrettet myndigheten om, sendes til høring hos tredjeparter. Myndigheten bør systematisk gi råd til søkerne eller melderne om innholdet i den planlagte søknaden eller meldingen om fornyelse, samt om utformingen av undersøkelsene, der det tas hensyn til mottatte kommentarer.
- 24) I offentligheten er det visse betenkeligheter ved at myndighetens vurdering i forbindelse med godkjenningsprosedyrene hovedsakelig er basert på bransjens undersøkelser. Det er svært viktig at myndigheten foretar søk i vitenskapelig litteratur for å kunne ta hensyn til andre data og undersøkelser om det som er framlagt for dens vurdering. For å gi en ytterligere garanti for at myndigheten kan få tilgang til alle relevante vitenskapelige data og undersøkelser om det som er gjenstand for en søknad eller melding om en godkjenning eller fornyelse av en tillatelse eller godkjenning, bør det fastsettes bestemmelser om høring av tredjeparter for å fastslå om det foreligger andre relevante vitenskapelige data eller undersøkelser. For å øke høringens effektivitet bør den finne sted umiddelbart etter at bransjens undersøkelser som inngår i en søknad eller en melding, er offentliggjort, i samsvar med gjeldende innsynsregler. Dersom det er en risiko for at det ikke kan tas behørig hensyn til resultatene av en offentlig høring på grunn av de gjeldende fristene, bør det fastsettes en begrenset forlengelse av disse fristene.
- 25) Næringsmiddeltrygghet er et følsomt emne som er av stor interesse for alle EUs borgere. Samtidig som man opprettholder prinsippet om at det påhviler bransjen å dokumentere samsvar med EUs krav, er det viktig å innføre ytterligere et kontrollverktøy, nemlig bestilling av ytterligere undersøkelser for å kontrollere dokumentasjon som er brukt i risikovurderingen for å håndtere spesifikke saker av stor samfunnsmessig betydning når det er alvorlige motsetninger eller motstridende resultater. Med tanke på at disse kontrollundersøkelsene vil bli finansiert over EUs budsjett, og at bruken av dette ekstraordinære kontrollverktøyet fortsatt bør være forholdsmessig, bør Kommisjonen ha ansvaret for å bestille slike kontrollundersøkelser, idet det tas hensyn til Europaparlamentets og medlemsstatenes synspunkter. Det bør tas hensyn til at de bestilte kontrollundersøkelsene i visse spesifikke tilfeller må være mer omfattende enn den aktuelle dokumentasjonen, for eksempel i tilfeller der nye vitenskapelige opplysninger blir tilgjengelig.
- 26) Egnethetskontrollen av det allmenne næringsmiddelregelverket viste at selv om myndigheten har gjort betydelige framskritt når det gjelder innsyn, oppleves risikovurderingsprosessen, særlig i forbindelse med godkjenningsprosedyrene for næringsmiddelkjeden, ikke alltid som åpen for innsyn. Dette skyldes også delvis de forskjellige reglene for innsyn og fortrolighet som er fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002 og i andre sektorspesifikke EU-rettsakter. Samspillet mellom disse rettsaktene kan påvirke offentlighetens aksept av risikovurderingen.
- 27) Det europeiske borgerinitiativet med tittelen «Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides» bekreftet ytterligere betenkelighetene med hensyn til innsyn i undersøkelser som bestilles av bransjen og framlegges i forbindelse med godkjenningsprosedyrer.

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål (EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33).

- 28) Innsynet i risikovurderingen bør derfor styrkes på en proaktiv måte. Alle vitenskapelige data og opplysninger som støtter anmodninger om tillatelser eller godkjenninger i henhold til EU-retten, samt andre anmodninger om vitenskapelige resultater, bør gjøres offentlig tilgjengelige på en proaktiv måte og være lett tilgjengelige så tidlig som mulig i risikovurderingsprosessen. Slik offentliggjøring bør imidlertid ikke berøre eventuelle regler for immaterialrettigheter eller bestemmelser i EU-retten som beskytter innovatørens investeringer ved innsamling av opplysninger og data til støtte for relevante søknader eller meldinger. Det bør sikres at slik offentliggjøring ikke anses som en tillatelse til ytterligere bruk eller utnytting, uten at det setter offentliggjøringens proaktive karakter og offentlighetens enkle tilgang til de offentliggjorte dataene og opplysningene i fare.
- 29) For å sikre innsyn i risikovurderingen bør et sammendrag av rådgivningen før inngivelse ikke offentliggjøres før en tilsvarende søknad eller melding er offentliggjort i samsvar med gjeldende innsynsregler.
- 30) Dersom det anmodes om en uttalelse fra myndigheten i forbindelse med søknader eller meldinger som er inngitt i henhold til EU-retten, og idet det tas hensyn til myndighetens plikt til å sørge for offentlig tilgang til alle opplysninger som støtter leveringen av dens vitenskapelige resultater, bør myndigheten ha ansvaret for å vurdere anmodninger om fortrolig behandling.
- 31) For å kunne bestemme hvilken grad av proaktiv offentliggjøring som sikrer en passende balanse, bør offentlighetens rett til innsyn i risikovurderingsprosessen veies opp mot søkerens eller melderens rettigheter, idet det tas hensyn til målene i forordning (EF) nr. 178/2002.
- 32) Når det gjelder søknads- eller meldingsprosedyrene som er fastsatt i EU-retten, har erfaringen så langt vist at visse typer opplysninger generelt anses som følsomme og bør holdes fortrolige innenfor de ulike sektorvise prosedyrene. I forordning (EF) nr. 178/2002 bør det derfor fastsettes en overgripende liste over opplysninger hvis offentliggjøring, som vist av søkeren eller melder, vil kunne skade aktuelle kommersielle interesser i betydelig grad, og som derfor ikke bør offentliggjøres. Disse opplysningene bør omfatte framstillings- og produksjonsprosessen, herunder metoden og nyskapende aspekter ved den, samt tekniske og industrielle spesifikasjoner, for eksempel urenheter, som er knyttet til denne prosessen, unntatt opplysninger som er relevante for trykksikkerhetsvurderingen. Bare under svært begrensede og ekstraordinære omstendigheter knyttet til forventede helsevirkninger eller, dersom det kreves en miljøvurdering i henhold til EUs-sektorspesifikke regelverk, miljøvirkninger, eller dersom vedkommende myndigheter har fastslått presserende behov for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, bør slike opplysninger offentliggjøres.
- 33) Av klarhetshensyn og for å øke rettssikkerheten må det fastsettes spesifikke prosedyrekrav som en søker eller melder skal følge dersom det kreves at opplysninger som er framlagt til støtte en for søknad eller melding i henhold til EU-retten, skal behandles fortrolig.
- 34) Det er også nødvendig å fastsette spesifikke krav til vern og fortrolig behandling av personopplysninger med hensyn til innsyn i risikovurderingsprosessen, idet det tas hensyn til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725⁽⁶⁾ og (EU) 2016/679⁽⁷⁾. Følgelig bør ingen personopplysninger offentliggjøres i henhold til denne forordningen, med mindre det er nødvendig og forholdsmessig for å sikre innsyn, uavhengighet og pålitelighet i risikovurderingsprosessen, samtidig som det hindrer interessekonflikter. For å sikre innsyn og unngå interessekonflikter er det særlig nødvendig å offentliggjøre navnene på deltakerne og observatørene på visse av myndighetens møter.
- 35) For å øke innsynet og sikre at anmodninger om vitenskapelige resultater som myndigheten mottar, behandles effektivt, bør det utarbeides standardiserte dataformater.

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).

⁽⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

- 36) Ettersom myndigheten vil måtte lagre vitenskapelige data, herunder fortrolige opplysninger og personopplysninger, må det sikres at slik lagring utføres med en høy grad av sikkerhet.
- 37) For å kunne vurdere hvor formålstjenlige og effektive de forskjellige lovbestemmelsene som gjelder for myndigheten er, bør det dessuten fastsettes at Kommisjonen skal foreta en evaluering av myndigheten. Denne evalueringen bør særlig gjennomgå framgangsmåtene for valg av medlemmer til vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, for deres grad av innsyn, kostnadseffektivitet og egnethet til å sikre uavhengighet og kompetanse, og for å hindre interessekonflikter.
- 38) Undersøkelser, herunder forsøk, som foretak har framlagt til støtte for søknader, er vanligvis i samsvar med internasjonalt anerkjente prinsipper, noe som gir et ensartet grunnlag for deres kvalitet, særlig med hensyn til resultatenes reproduserbarhet. Det kan imidlertid i enkelte tilfeller oppstå spørsmål om overholdelse av gjeldende standarder, for eksempel de som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF⁽⁸⁾, eller de som er utarbeidet av Den internasjonale standardiseringsorganisasjon, og det er derfor det finnes internasjonale og nasjonale systemer for å kontrollere slikt overholdelse. Kommisjonen bør derfor foreta inspeksjonsreiser for å vurdere laboratorienes og andre forsøksanleggs anvendelse av de relevante standardene for gjennomføring av forsøk og undersøkelser som er framlagt for myndigheten som en del av en søknad. Slike inspeksjonsreiser vil gjøre det mulig for Kommisjonen å identifisere, og ta sikte på å korrigere, mulige svakheter i systemene og manglende overholdelse, og å gi enda sterkere garantier for å forsikre offentligheten om kvaliteten på undersøkelsene. På grunnlag av konklusjonene fra slike inspeksjonsreiser kan Kommisjonen foreslå egnede lovgivningsmessige tiltak som har som mål å forbedre overholdelsen av de relevante standardene.
- 39) For å sikre samsvar med de foreslåtte tilpasningene i forordning (EF) nr. 178/2002 bør bestemmelsene om offentlig tilgang og vern av fortrolige opplysninger i forordning (EF) nr. 1829/2003⁽⁹⁾, (EF) nr. 1831/2003⁽¹⁰⁾, (EF) nr. 2065/2003⁽¹¹⁾, (EF) nr. 1935/2004⁽¹²⁾, (EF) nr. 1331/2008⁽¹³⁾, (EF) nr. 1107/2009⁽¹⁴⁾, (EU) 2015/2283⁽¹⁵⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF⁽¹⁶⁾ endres.
- 40) For å sikre at det tas hensyn til de enkelte sektors særtrekk når det gjelder fortrolige opplysninger, er det nødvendig å veie offentlighetens rett til innsyn i risikovurderingsprosessen opp mot søkerens eller meldernes rettigheter, idet det tas hensyn til de spesifikke målene i EU-sektorregelverket og de erfaringene som er gjort. Det er derfor nødvendig å gjøre visse endringer i forordning (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF for å fastsette ytterligere opplysninger som skal behandles fortrolig utover dem som er fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002.

⁽⁸⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF av 11. februar 2004 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer (EUT L 50 av 20.2.2004, s. 44).

⁽⁹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôr (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29).

⁽¹¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2065/2003 av 10. november 2003 om røykaromaer som brukes eller er beregnet på bruk i eller på næringsmidler (EUT L 309 av 26.11.2003, s. 1).

⁽¹²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).

⁽¹³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 av 16. desember 2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1).

⁽¹⁶⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF (EUT L 106 av 17.4.2001, s. 1).

- 41) Retten til tilgang til dokumenter nedfelt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001⁽¹⁷⁾ og, når det gjelder miljøinformasjon, retten nedfelt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1367/2006⁽¹⁸⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF⁽¹⁹⁾ påvirkes ikke av denne forordningen. Retten fastsatt ved disse rettsaktene bør ikke på noen måte begrenses av bestemmelsene om proaktiv formidling fastsatt i denne forordningen og den relevante vurderingen av anmodninger om fortrolighet.
- 42) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av forordning (EF) nr. 178/2002 med hensyn til vedtakelse av en generell plan for risikokommunikasjon og vedtakelse av standardiserte dataformater, bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011⁽²⁰⁾.
- 43) For å gi Kommisjonen, medlemsstatene, myndigheten og foretakene mulighet til å tilpasse seg til de nye kravene som fastsettes ved denne forordningen, og samtidig sikre at myndigheten fortsetter å fungere tilfredsstillende, er det nødvendig å fastsette overgangstiltak for anvendelsen av denne forordningen.
- 44) Ettersom utnevnelsen av medlemmene til vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene er avhengig av at det nye styret starter sitt arbeid, er det nødvendig å fastsette bestemte overgangsbestemmelser som gjør det mulig å forlenge den nåværende mandatperioden for medlemmene i vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene.
- 45) EUs datatilsyn er blitt rådspurt i samsvar med artikkel 28 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001⁽²¹⁾.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Endring av forordning (EF) nr. 178/2002

I forordning (EF) nr. 178/2002 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 6 skal nytt nummer lyde:

«4. Risikokommunikasjonen skal oppfylle målene og overholde de generelle prinsippene i artikkel 8a og 8b.»

- 2) I kapittel II skal nytt avsnitt lyde:

«Avsnitt 1a

Risikokommunikasjon

Artikkel 8a

Mål for risikokommunikasjon

Idet det tas hensyn til risikovurderernes og risikohåndterernes respektive roller, skal risikokommunikasjonen ta sikte på å oppfylle følgende mål:

- a) Øke bevisstheten om og forståelsen av de særlige spørsmålene som vurderes, også i tilfeller av avvik i den vitenskapelige vurderingen, under hele risikoanalyseprosessen.
- b) Sikre konsistens, innsyn og klarhet i utformingen av anbefalinger og beslutninger om risikohåndtering.

⁽¹⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43).

⁽¹⁸⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1367/2006 av 6. september 2006 om anvendelse på fellesskapsinstitusjoner og -organer av bestemmelsene i Århus-konvensjonen om tilgang til miljøinformasjon, allmenn deltakelse i beslutningsprosesser og tilgang til rettsmidler i saker vedrørende miljø (EUT L 264 av 25.9.2006, s. 13).

⁽¹⁹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF av 28. januar 2003 om offentlig tilgang til miljøinformasjon, og om oppheving av rådsdirektiv 90/313/EØF (EUT L 41 av 14.2.2003, s. 26).

⁽²⁰⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

⁽²¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 8 av 12.1.2001, s. 1).

- c) Legge et solid grunnlag, ved behov også et vitenskapelig grunnlag, for å forstå beslutninger om risikohåndtering.
- d) Forbedre risikoanalysens generelle formålstjenlighet og effektivitet.
- e) Fremme offentlighetens forståelse av risikoanalysen, herunder risikovurderernes og risikohåndterernes respektive oppgaver og ansvarsområder for å øke tilliten til resultatet av den.
- f) Sikre at forbrukere, för- og næringsmiddelforetak, det akademiske miljøet og alle andre berørte parter deltar på en hensiktsmessig måte.
- g) Sikre hensiktsmessig og åpen utveksling av opplysninger med berørte parter om risikoer knyttet til næringsmiddelkjeden.
- h) Sikre at forbrukerne får opplysninger om risikoforebyggende strategier.
- i) Bidra til å bekjempe spredning av feilaktige opplysninger og kildene til disse.

Artikkel 8b

Allmenne prinsipper for risikokommunikasjon

Idet det tas hensyn til risikovurderernes og risikohåndterernes respektive roller, skal risikokommunikasjonen

- a) sikre at nøyaktige opplysninger og alle relevante opplysninger utveksles på en interaktiv og rettidig måte med alle berørte parter basert på prinsippene om innsyn, åpenhet og imøtekommenhet,
- b) gi åpen informasjon på hvert trinn i risikoanalyseprosessen, fra utarbeiding av anmodninger om vitenskapelige råd til utarbeiding av risikovurderinger og vedtakelse av beslutninger om risikohåndtering, herunder informasjon om hvordan beslutninger om risikohåndtering ble truffet og hvilke faktorer som ble vurdert,
- c) ta hensyn til alle berørte parters risikooppfatninger,
- d) lette forståelsen og dialogen blant alle berørte parter, og
- e) være klar og tilgjengelig, også overfor dem som ikke er direkte involvert i prosessen eller som ikke har en vitenskapelig bakgrunn, samtidig som gjeldende lovbestemmelser om fortrolig behandling og vern av personopplysninger overholdes.

Artikkel 8c

Generell plan for risikokommunikasjon

1. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta en generell plan for risikokommunikasjon for å nå målene angitt i artikkel 8a i samsvar med de allmenne prinsippene i artikkel 8b. Kommisjonen skal oppdatere denne generelle planen, idet det tas hensyn til den tekniske og vitenskapelige utviklingen og de erfaringene som er gjort. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 58 nr. 2. Når Kommisjonen utarbeider disse gjennomføringsrettsaktene, skal den rådføre seg med myndigheten.

2. Den generelle planen for risikokommunikasjon skal fremme en integrert ramme for risikokommunikasjon som skal følges av risikovurderere og risikohåndterere på en ensartet og systematisk måte både på EU-plan og nasjonalt plan. Den skal

- a) fastslå hvilke sentrale faktorer det må tas hensyn til ved vurdering av den typen og det nivået av risikokommunikasjon det er behov for,
- b) identifisere de ulike typene og nivåene av risikokommunikasjon og de mest relevante hovedverktøyene og -kanalene som skal brukes i forbindelse med risikokommunikasjon, idet det tas hensyn til de relevante målgruppenes behov,
- c) fastsette egnede koordinerings- og samarbeidsordninger for å styrke sammenhengen i risikokommunikasjonen blant risikovurdererne og risikohåndtererne, og
- d) fastsette egnede ordninger for å sikre en åpen dialog mellom forbrukere, för- og næringsmiddelforetak, det akademiske miljøet og alle andre berørte parter, og at de deltar på en hensiktsmessig måte.

3) I artikkel 22 nr. 7 skal annet ledd lyde:

«Den skal handle i nært samarbeid med de vedkommende myndighetene i medlemsstatene som utfører lignende oppgaver som myndigheten, og eventuelt med relevante EU-byråer.»

4) I artikkel 25 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Hver medlemsstat skal nominere et medlem og et varamedlem som sine representanter i styret. De medlemmene og varamedlemmene som er nominert på denne måten, skal utnevnes av Rådet og ha stemmerett.»

b) Nye numre skal lyde:

«1a. I tillegg til medlemmene og varamedlemmene nevnt i nr. 1 skal styret bestå av

a) to medlemmer og to varamedlemmer som er utnevnt av Kommisjonen som dens representanter, med stemmerett,

b) to medlemmer som er utnevnt av Europaparlamentet, med stemmerett,

c) fire medlemmer og fire varamedlemmer med stemmerett som representanter for det sivile samfunns og næringsmiddelkjedens interesser, det vil si ett medlem og ett varamedlem fra forbrukerorganisasjonene, ett medlem og ett varamedlem fra ikke-statlige miljøorganisasjoner, ett medlem og ett varamedlem fra interessesammenslutninger i landbruket og ett medlem og ett varamedlem fra bransjeorganisasjonene.

Medlemmene og varamedlemmene nevnt i bokstav c) i første ledd skal utnevnes av Rådet i samråd med Europaparlamentet på bakgrunn av en liste som skal utarbeides av Kommisjonen og sendes til Rådet. Listen skal inneholde et større antall kandidater enn det antallet medlemmer som skal utnevnes. Listen som Kommisjonen utarbeider, skal oversendes Europaparlamentet av Rådet sammen med de relevante bakgrunnsdokumentene. Snarest mulig, og senest tre måneder etter at denne listen er mottatt, kan Europaparlamentet framlegge sine synspunkter for Rådet, som deretter utnevner medlemmene.

1b. Styrets medlemmer og varamedlemmer skal nomineres og utnevnes på grunnlag av relevant erfaring og sakkunnskap innen næringsmiddelregelverk og næringsmiddelpolitikk, herunder risikovurdering, samtidig som det sikres at det finnes relevant ekspertise innen ledelse og administrative, økonomiske og juridiske spørsmål i styret.»

c) Nr. 2 skal lyde:

«2. Medlemmenes og varamedlemmenes mandatperiode skal være fire år, og kan fornyes. Imidlertid kan medlemmenes og varamedlemmenes mandatperiode nevnt i nr. 1a første ledd bokstav c) fornyes bare én gang.»

d) I nr. 5 skal annet ledd lyde:

«Med mindre annet er fastsatt, skal styret treffe sine beslutninger med et flertall av sine medlemmer. Varamedlemmene skal representere medlemmer i deres fravær og stemme på deres vegne.»

5) I artikkel 28 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 5 skal lyde:

«5. Medlemmer av vitenskapskomiteen som ikke er medlemmer av vitenskapsgruppene, samt medlemmer av vitenskapsgruppene, skal utnevnes av styret etter forslag fra den daglige lederen for en mandatperiode på fem år som kan fornyes, etter at en invitasjon til interessetegning er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, i relevante ledende vitenskapelige publikasjoner og på myndighetens nettsted. Myndigheten skal offentliggjøre en slik invitasjon til interessetegning etter at den har underrettet medlemsstatene om de nødvendige kriteriene og fagområdene.

Medlemsstatene skal

a) offentliggjøre invitasjonen til interessetegning på nettstedene til sine vedkommende myndigheter og vedkommende organer som utfører lignende oppgaver som myndigheten,

b) underrette relevante vitenskapelige organisasjoner på sitt territorium,

- c) oppfordre potensielle kandidater til å søke, og
 - d) treffe andre egnede tiltak for å støtte invitasjonen til interessetegning.»
- b) Nye numre skal lyde:

«5a. Medlemmer av vitenskapskomiteen som ikke er medlemmer av vitenskapsgruppene, samt medlemmene av vitenskapsgruppene, skal velges og utnevnes etter følgende framgangsmåte:

- a) På grunnlag av søknadene som er mottatt etter en invitasjon til interessetegning, skal daglig leder utarbeide en foreløpig liste over egnede kandidater som skal inneholde minst dobbelt så mange kandidater som det antallet medlemmer som skal utnevnes til vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, og skal sende listen til styret med angivelse av den spesifikke tverrfaglige ekspertisen som kreves i hver enkelt vitenskapsgruppe.
- b) På grunnlag av denne foreløpige listen skal styret utnevne medlemmene av vitenskapskomiteen som ikke er medlemmer av vitenskapsgruppene, samt medlemmene av vitenskapsgruppene, og skal utarbeide en reserveliste over kandidater til vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene.
- c) Utvelgingsprosedyren og utnevnelsene av medlemmene av vitenskapskomiteen som ikke er medlemmer av vitenskapsgruppene, samt medlemmene av vitenskapsgruppene, skal gjennomføres på grunnlag av følgende kriterier:
 - i) Et høyt nivå av vitenskapelig ekspertise.
 - ii) Uavhengighet og fravær av interessekonflikter i samsvar med artikkel 37 nr. 2 og myndighetens strategi for uavhengighet og gjennomføringen av denne strategien med hensyn til vitenskapsgruppens medlemmer.
 - iii) Oppfylle behovene for spesifikk tverrfaglig ekspertise i vitenskapsgruppen de utnevnes til, og de språkene som brukes.
- d) Dersom kandidatene har likeverdig vitenskapelig ekspertise, skal styret sikre en bredest mulig geografisk fordeling ved utnevnelsene.

5b. Dersom myndigheten fastslår at det mangler spesifikk ekspertise i en eller flere vitenskapsgrupper, skal daglig leder foreslå for styret at det utnevnes flere medlemmer i de aktuelle vitenskapsgruppene etter framgangsmåten fastsatt i nr. 5 og 5a.

5c. Styret skal på grunnlag av et forslag fra daglig leder vedta regler for den nærmere utforming av og tidsplanen for framgangsmåtene angitt i nr. 5a og 5b.

5d. Medlemsstatene og arbeidsgiverne for medlemmene av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene skal avstå fra å gi disse medlemmene eller de eksterne ekspertene som deltar i arbeidsgruppene i vitenskapskomiteen eller vitenskapsgruppene, instruksjoner som uforenlige med disse medlemmenes og ekspertenes individuelle oppgaver, eller med myndighetens oppgaver, ansvarsområder og uavhengighet.

5e. Myndigheten skal støtte vitenskapskomiteens og vitenskapsgruppens oppgaver ved å tilrettelegge deres arbeid, særlig det forberedende arbeidet som skal utføres av myndighetens personale eller av utpekte nasjonale vitenskapelige organisasjoner nevnt i artikkel 36, også ved å sørge for at det er mulig å utarbeide vitenskapelige uttalelser som skal fagfelleverdes av vitenskapsgruppene før de vedtar dem.

5f. Hver vitenskapsgruppe skal ha høyst 21 medlemmer.

5g. Medlemmene av vitenskapsgruppene skal ha tilgang til omfattende opplæring i risikovurdering.»

- c) I nr. 9 skal bokstav b) lyde:

«b) antallet medlemmer i hver vitenskapsgruppe, men ikke flere enn det høyeste antallet fastsatt i nr. 5f.»

6) Nye artikler skal lyde:

*«Artikkel 32a***Rådgivning før inngivelse**

1. Dersom EU-retten inneholder bestemmelser om at myndigheten skal levere et vitenskapelig resultat, herunder en vitenskapelig uttalelse, skal myndighetens personale på anmodning fra en potensiell søker eller melder, gi råd om de reglene som gjelder for og det innholdet som kreves i søknaden eller meldingen, før den inngis. Slik rådgivning fra myndighetens personale skal ikke berøre og ikke være bindende med hensyn til en eventuell senere vurdering av søknader eller meldinger som foretas av vitenskapsgruppene. Myndighetens personale som gir slike råd, skal ikke delta i noe forberedende vitenskapelig eller teknisk arbeid som er direkte eller indirekte relevant for søknaden eller meldingen som er gjenstand for rådgivningen.

2. Myndigheten skal på sitt nettsted offentliggjøre generelle retningslinjer for de reglene som gjelder for og det innholdet som kreves i søknader eller meldinger, herunder eventuelt generelle retningslinjer for utformingen av nødvendige undersøkelser.

*Artikkel 32b***Melding om undersøkelser**

1. Myndigheten skal opprette og forvalte en database som inneholder undersøkelser som er bestilt eller utført av foretak for å støtte en søknad eller melding for hvilken EU-retten inneholder bestemmelser om at myndigheten skal levere vitenskapelige resultater, herunder en vitenskapelig uttalelse.

2. Med hensyn til nr. 1 skal foretak umiddelbart underrette myndigheten om tittelen på og omfanget av enhver undersøkelse som de bestiller eller utfører for å støtte en søknad eller en melding, samt hvilket laboratorium eller forsøksanlegg som utfører undersøkelsen, og undersøkelsens startdato og planlagte sluttdato.

3. Med hensyn til nr. 1 skal laboratorier og andre forsøksanlegg i Unionen også umiddelbart underrette myndigheten om tittelen på og omfanget av enhver undersøkelse som foretak bestiller og som utføres av slike laboratorier eller andre forsøksanlegg for å støtte en søknad eller en melding, undersøkelsens startdato og planlagte sluttdato og navnet på foretaket som bestilte undersøkelsen.

Dette nummeret gjelder tilsvarende med nødvendige endringer for laboratorier og andre forsøksanlegg som ligger i tredjeland, dersom det er fastsatt i relevante avtaler og ordninger med disse tredjelandene, herunder som nevnt i artikkel 49.

4. En søknad eller melding skal ikke anses som gyldig eller godtakbar dersom den støttes av undersøkelser som ikke tidligere er meldt i samsvar med nr. 2 eller 3, med mindre søkeren eller meldereren har en gyldig begrunnelse for hvorfor slike undersøkelser ikke er meldt.

Dersom undersøkelser ikke tidligere er meldt i samsvar med nr. 2 eller 3, og dersom det ikke er gitt noen gyldig begrunnelse, kan en søknad eller melding inngis på nytt, forutsatt at søkeren eller meldereren underretter myndigheten om disse undersøkelsene, særlig deres tittel og omfang, hvilket laboratorium eller forsøksanlegg som utfører dem, og deres startdato og planlagte sluttdato.

Vurderingen av gyldigheten eller godtakbarheten til slike søknader eller meldinger som er inngitt på nytt, skal starte seks måneder etter melding om undersøkelsene i henhold til annet ledd.

5. En søknad eller melding skal ikke anses som gyldig eller godtakbar dersom undersøkelser som tidligere er meldt i samsvar med nr. 2 eller 3, ikke er tatt med i søknaden eller meldingen, med mindre søkeren eller meldereren har en gyldig begrunnelse for hvorfor slike undersøkelser ikke er tatt med.

Dersom undersøkelsene som tidligere er meldt i samsvar med nr. 2 eller 3, ikke er tatt med i søknaden eller meldingen, og dersom det ikke er gitt noen gyldig begrunnelse, kan en søknad eller melding inngis på nytt, forutsatt at søkeren eller meldereren framlegger alle undersøkelsene som er meldt i samsvar med nr. 2 eller 3.

Vurderingen av gyldigheten eller godtakbarheten til slike søknader eller meldinger som er inngitt på nytt, skal starte seks måneder etter framlegging av undersøkelsene i henhold til annet ledd.

6. Dersom myndigheten under sin risikovurdering oppdager at undersøkelser som er meldt i samsvar med nr. 2 eller 3, ikke er tatt med i den tilsvarende søknaden eller meldingen i sin helhet, og dersom søkeren eller melderer ikke har gitt noen gyldig begrunnelse for dette, skal de gjeldende fristene for når myndigheten skal levere sitt vitenskapelige resultat, utsettes. Denne utsettelsen opphører seks måneder etter at alle data fra disse undersøkelsene er framlagt.

7. Myndigheten skal offentliggjøre de meldte opplysningene bare i de tilfellene der den mottok en tilsvarende søknad eller melding, og etter at myndigheten har truffet beslutning om offentliggjøring av de ledsagende undersøkelsene i samsvar med artikkel 38–39e.

8. Myndigheten skal fastsette hvordan bestemmelsene i denne artikkelen skal gjennomføres i praksis, herunder ordninger for å anmode om og offentliggjøre de gyldige begrunnelsene i tilfellene nevnt i nr. 4, 5 og 6. Disse ordningene skal være i samsvar med denne forordningen og annen relevant EU-rett.

Artikkel 32c

Høring av tredjeparter

1. Dersom relevant EU-rett fastsetter at en godkjenning eller en tillatelse, herunder ved hjelp av en melding, kan fornyes, skal den potensielle søkeren eller melderer om fornyelse underrette myndigheten om hvilke undersøkelser den har til hensikt å utføre for dette formål, herunder opplysninger om hvordan de forskjellige undersøkelsene skal utføres for å sikre at kravene i regelverket oppfylles. Etter en slik melding om undersøkelser skal myndigheten høre berørte parter og offentligheten om de planlagte undersøkelsene for fornyelse, også om den foreslåtte utformingen av undersøkelsene. Idet det tas hensyn til de mottatte kommentarene fra de berørte partene og offentligheten og som er relevante for risikovurderingen av den planlagte fornyelsen, skal myndigheten gi råd om innholdet i den planlagte søknaden eller meldingen om fornyelse, samt om utformingen av undersøkelsene. Rådene fra myndigheten skal ikke berøre og ikke være bindende med hensyn til vitenskapsgruppens senere vurdering av søknadene eller meldingene om fornyelse.

2. Myndigheten skal høre berørte parter og offentligheten på grunnlag av den ikke-fortrolige versjonen av søknaden eller meldingen som myndigheten har offentliggjort i samsvar med artikkel 38–39e, og umiddelbart etter offentliggjøringen, for å fastslå om det foreligger andre relevante vitenskapelige data eller undersøkelser om det som er gjenstand for søknaden eller meldingen. I behørig begrunnede tilfeller der det på grunn av de gjeldende tidsfristene som myndigheten er pålagt å levere sitt vitenskapelige resultat innenfor, er risiko for at det ikke kan tas hensyn til resultatene av den offentlige høringen som gjennomføres i samsvar med dette nummeret, kan disse fristene forlenges med høyst sju uker. Dette nummeret berører ikke myndighetens forpliktelser i henhold til artikkel 33 og skal ikke anvendes på søkerens eller melderens inngivelse av eventuelle tilleggsopplysninger under risikovurderingsprosessen.

3. Myndigheten skal fastsette hvordan framgangsmåtene nevnt i denne artikkelen og artikkel 32a skal gjennomføres i praksis.

Artikkel 32d

Kontrollundersøkelser

Uten at det berører søkerens plikt til å dokumentere trykgheten ved noe som er framlagt for en godkjenningsordning, kan Kommisjonen under uvanlige omstendigheter med alvorlige motsetninger eller motstridende resultater anmode myndigheten om å bestille vitenskapelige undersøkelser med det formål å kontrollere dokumentasjon som brukes i risikovurderingsprosessen. Undersøkelsene som er bestilt, kan være mer omfattende enn dokumentasjonen som kontrolleres.»

7) I artikkel 38 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Myndigheten skal utøve sin virksomhet med en høy grad av innsyn. Den skal særlig offentliggjøre

a) dagsordenene, deltakerlistene og protokollene til styret, det rådgivende utvalget, vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene og deres arbeidsgrupper,

b) alle vitenskapelige resultater, herunder vitenskapskomiteens og vitenskapsgruppens uttalelser etter at de er vedtatt, alltid med mindretallssynspunkter og resultater av høringer som er gjennomført under risikovurderingsprosessen,

- c) vitenskapelige data, undersøkelser og andre opplysninger som støtter søknader, herunder tilleggsopplysninger fra søkere, samt andre vitenskapelige data og opplysninger som støtter anmodninger fra Europaparlamentet, Kommisjonen og medlemsstatene om vitenskapelige resultater, herunder en vitenskapelig uttalelse, idet det tas hensyn til vern av fortrolige opplysninger og vern av personopplysninger i samsvar med artikkel 39–39e,
- d) opplysningene som de vitenskapelige resultatene, herunder de vitenskapelige uttalelsene, bygger på, idet det tas hensyn til vern av fortrolige opplysninger og vern av personopplysninger i samsvar med artikkel 39–39e,
- e) de årlige interesseerklæringene fra styremedlemmene, den daglige lederen og medlemmene av det rådgivende utvalget, vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene samt medlemmene av arbeidsgruppene, og interesseerklæringene som avgis i forbindelse med punkter på dagsordenen for møtene,
- f) dens vitenskapelige undersøkelser i samsvar med artikkel 32 og 32d,
- g) den årlige virksomhetsrapporten,
- h) anmodninger fra Europaparlamentet, Kommisjonen eller en medlemsstat om vitenskapelige uttalelser som er avslått eller endret, samt begrunnelsen for avslaget eller endringen,
- i) et sammendrag av de rådene som er gitt til potensielle søkere i fasen før inngivelse i henhold til artikkel 32a og 32c.

Opplysningene nevnt i første ledd skal offentliggjøres umiddelbart, bortsett fra opplysningene nevnt i første ledd bokstav c) når det gjelder søknader, og i første ledd bokstav i), som skal offentliggjøres umiddelbart så snart en søknad anses som gyldig eller godtakbar.

Opplysningene nevnt i annet ledd skal offentliggjøres på et dertil egnet område av myndighetens nettsted. Dette dertil egnede området skal være lett tilgjengelig for offentligheten. Disse opplysningene skal kunne lastes ned, skrives ut og søkes i elektronisk.»

- b) Nytt nummer skal lyde:

«1a. Offentliggjøringen av opplysningene nevnt i nr. 1 første ledd bokstav c), d) og i) skal ikke berøre

- a) eksisterende regler for immaterialrettigheter som begrenser visse typer bruk av de offentliggjorte dokumentene eller innholdet i dem, og
- b) bestemmelser fastsatt i EU-retten som beskytter innovatørers investeringer i forbindelse med innsamling av opplysninger og data som støtter relevante søknader om tillatelser («regler om vern av opplysninger»).

Offentliggjøringen av opplysningene nevnt i nr. 1 første ledd bokstav c) skal ikke anses å innebære eksplisitt eller implisitt tillatelse eller lisens for bruk, gjengivelse eller annen utnyttelse av de relevante dataene og opplysningene og deres innhold i strid med immaterialrettigheter eller regler om vern av opplysninger, og Unionen skal ikke være ansvarlig for tredjeparters bruk av dem. Myndigheten skal sikre at de som får tilgang til de relevante opplysningene, gir klare tilsagn eller undertegnede erklæringer om dette før de offentliggjøres.»

- c) Nr. 3 skal lyde:

«3. Myndigheten skal fastsette hvordan innsynsreglene nevnt i nr. 1, 1a og 2 i denne artikkelen skal anvendes i praksis, idet det tas hensyn til artikkel 39–39g og artikkel 41.»

- 8) Artikkel 39 skal lyde:

«Artikkel 39

Fortrolighet

1. Som unntak fra artikkel 38 skal myndigheten ikke offentliggjøre opplysninger som det er anmodet om fortrolig behandling av på de vilkårene som er fastsatt i denne artikkelen.

2. På anmodning fra en søker kan myndigheten behandle bare følgende opplysninger fortrolig dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger kan skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:
- Framstillings- eller produksjonsprosessen, herunder metoden og nyskapende aspekter ved den, samt andre tekniske og industrielle spesifikasjoner som er knyttet til denne prosessen, unntatt opplysninger som er relevante for trygghetsvurderingen.
 - Kommersielle forbindelser mellom en produsent eller importør og søkeren eller godkjenningssinnhaveren, dersom det er relevant.
 - Forretningsopplysninger som viser søkerens anskaffelser, markedsandeler eller forretningsstrategi.
 - Den kvantitative sammensetningen av det som er gjenstand for anmodningen, unntatt opplysninger som er relevante for trygghetsvurderingen.
3. Listen over opplysninger nevnt i nr. 2 skal ikke berøre EUs sektorregelverk.
4. Uten hensyn til nr. 2 og 3 gjelder følgende:
- Dersom hastetiltak er nødvendige for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødssituasjoner, kan myndigheten offentliggjøre opplysningene nevnt i nr. 2 og 3.
 - Opplysninger som utgjør en del av konklusjonene i vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser, som leveres av myndigheten, og som gjelder forventede virkninger på menneskers ellers dyrs helse eller miljøet, skal likevel offentliggjøres.»
- 9) Nye artikler skal lyde:

«*Artikkel 39a*

Anmodning om fortrolighet

- Når søkeren inngir en søknad, underbyggende vitenskapelige data og andre tilleggsopplysninger i samsvar med EU-retten, kan vedkommende anmode om at visse deler av opplysningene behandles som fortrolige i samsvar med artikkel 39 nr. 2 og 3. En slik anmodning skal ledsages av en etterprøvbar begrunnelse som dokumenterer hvordan offentliggjøring av de aktuelle opplysningene i vesentlig grad skader de berørte interessene i samsvar med artikkel 39 nr. 2 og 3.
- Dersom en søker framsetter en anmodning om fortrolighet, skal vedkommende framlegge en ikke-fortrolig versjon og en fortrolig versjon av opplysningene som er inngitt i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f. Den ikke-fortrolige versjonen skal ikke inneholde opplysningene som søkeren anser som fortrolige på grunnlag av artikkel 39 nr. 2 og 3, og det skal angis hvor disse opplysningene er slettet. Den fortrolige versjonen skal inneholde alle opplysninger som er framlagt, herunder opplysningene som søkeren anser som fortrolige. Opplysninger som det anmodes om fortrolig behandling av i den fortrolige versjonen, skal være tydelig merket. Søkeren skal tydelig angi grunnene til at det anmodes om fortrolig behandling av de forskjellige delene av opplysningene.

Artikkel 39b

Beslutning om fortrolighet

- Myndigheten skal
 - offentliggjøre den ikke-fortrolige versjonen av søknaden slik den er inngitt av søkeren umiddelbart etter at søknaden er ansett som gyldig eller godtakbar,
 - umiddelbart foreta en konkret og individuell undersøkelse av anmodningen om fortrolighet i samsvar med denne artikkelen,
 - underrette søkeren skriftlig om at den har til hensikt å offentliggjøre opplysningene samt grunnene til dette, før myndigheten formelt treffer en beslutning om anmodningen om fortrolighet; dersom søkeren er uenig i myndighetens vurdering, kan søkeren gi sine synspunkter eller trekke søknaden innen to uker etter datoen da vedkommende ble underrettet om myndighetens holdning,
 - treffe en grunnlagt beslutning om anmodningen om fortrolighet, idet det tas hensyn til søkerens synspunkter, innen ti uker etter datoen da anmodningen om fortrolighet ble mottatt når det gjelder søknader, og umiddelbart når det gjelder tilleggsdata- og opplysninger, underrette søkeren om sin beslutning og gi opplysninger om retten til å inngi en bekrefte søknad i samsvar med nr. 2, og eventuelt underrette Kommisjonen og medlemsstatene om sin beslutning, og

e) offentliggjøre eventuelle tilleggsdata- og opplysninger som anmodningen om fortrolighet ikke er godtatt som berettiget for, tidligst to uker etter at søkeren er underrettet om beslutningen i henhold til bokstav d).

2. Innen to uker etter at søkeren er underrettet om myndighetens beslutning om anmodningen om fortrolighet i henhold til nr. 1, kan søkeren inngi en bekreftende søknad der den ber myndigheten om å revurdere sin beslutning. Den bekreftende søknaden skal ha utsettende virkning. Myndigheten skal undersøke grunnlaget for den bekreftende søknaden, og skal treffe en grunnlagt beslutning om den bekreftende søknaden. Den skal underrette søkeren om denne beslutningen innen tre uker etter at den bekreftende søknaden er inngitt, og denne underretningen skal inneholde opplysninger om de tilgjengelige rettsmidlene, det vil si å bringe en klage mot myndigheten inn for Den europeiske unions domstol («domstolen») i henhold til nr. 3. Myndigheten skal offentliggjøre eventuelle tilleggsdata- og opplysninger som anmodningen om fortrolighet ikke er godtatt av myndigheten som berettiget for, tidligst to uker etter at søkeren er underrettet om myndighetens grunnlagte beslutning om den bekreftende søknaden i henhold til dette nummeret.

3. Beslutninger som er truffet av myndigheten i henhold til denne artikkelen, kan klages inn for domstolen på vilkårene angitt i artikkel 263 og 278 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV).

Artikkel 39c

Gjennomgåelse av fortrolighet

Før myndigheten leverer sine vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser, skal den undersøke om opplysninger som tidligere er godtatt som fortrolige, likevel kan offentliggjøres i samsvar med artikkel 39 nr. 4 bokstav b). Dersom dette er tilfellet, skal myndigheten følge framgangsmåten i artikkel 39b, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.

Artikkel 39d

Forpliktelser med hensyn til fortrolighet

1. Myndigheten skal på anmodning gi Kommisjonen og medlemsstatene alle opplysninger den har tilgang til vedrørende en søknad eller en anmodning fra Europaparlamentet, Kommisjonen eller medlemsstatene om vitenskapelige resultater, herunder en vitenskapelig uttalelse, med mindre annet er angitt i EU-retten.

2. Kommisjonen og medlemsstatene skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at opplysninger de har mottatt i henhold til EU-retten som det er anmodet om fortrolig behandling av, ikke offentliggjøres før myndigheten har truffet en beslutning om anmodningen om fortrolighet, og beslutningen er endelig. Kommisjonen og medlemsstatene skal også treffe nødvendige tiltak for å sikre at opplysninger som myndigheten har godtatt fortrolig behandling av, ikke offentliggjøres.

3. Dersom en søker trekker eller har trukket en søknad, skal myndigheten, Kommisjonen og medlemsstatene respektere den fortrolige behandlingen av opplysninger som myndigheten har gitt i samsvar med artikkel 39–39e. Søknaden skal anses som trukket fra og med det tidspunktet den skriftlige anmodningen om dette mottas av det vedkommende organet som mottok den opprinnelige søknaden. Dersom søknaden trekkes før myndigheten har truffet en endelig beslutning om fortrolighet i henhold til artikkel 39b nr. 1 eller 2, etter hva som er relevant, skal Kommisjonen, medlemsstatene og myndigheten ikke offentliggjøre de opplysningene som det er anmodet om fortrolig behandling av.

4. Styremedlemmene, den daglige lederen, medlemmene av vitenskapskomiteen og av vitenskapsgruppene samt eksterne eksperter som deltar i arbeidsgruppene, medlemmene av det rådgivende utvalget samt myndighetens ansatte skal være underlagt taushetsplikt i henhold til artikkel 339 i TEUV, selv etter at deres funksjoner har opphørt.

5. Myndigheten skal i samråd med Kommisjonen fastsette hvordan fortrolighetsreglene fastsatt i artikkel 39, 39a, 39b, 39e og i denne artikkelen skal anvendes i praksis, herunder regler for framsettelse og behandling av anmodninger om fortrolighet med hensyn til opplysninger som skal offentliggjøres i henhold til artikkel 38, og idet det tas hensyn til artikkel 39f og 39g. Når det gjelder artikkel 39b nr. 2, skal myndigheten sørge for hensiktsmessig atskillelse av oppgaver ved vurderingen av bekreftende søknader.

Artikkel 39e

Vern av personopplysninger

1. Når det gjelder anmodninger om vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser i henhold til EU-retten, skal myndigheten alltid offentliggjøre
 - a) søkerens navn og adresse,
 - b) navnene på opphavere av offentliggjorte eller offentlig tilgjengelige undersøkelser som støtter slike anmodninger, og
 - c) navnene på alle deltakere og observatører på møter i vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, deres arbeidsgrupper og eventuelle andre møter i ad hoc-grupper om emnet.
2. Uten hensyn til nr. 1 skal offentliggjøring av navn og adresser til fysiske personer som deltar i forsøk på virveldyr eller innhenter toksikologiske opplysninger, anses for i vesentlig grad å skade disse fysiske personenes privatliv og integritet, og skal ikke offentliggjøres med mindre annet er angitt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679(*) og (EU) 2018/1725(**).
3. Forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 skal anvendes på behandling av personopplysninger i henhold til denne forordningen. Alle personopplysninger som offentliggjøres i henhold til artikkel 38 i denne forordningen og i henhold til denne artikkelen, skal bare brukes til å sikre innsyn i risikovurderingen i henhold til denne forordningen, og skal ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene, i samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) 2016/679 og artikkel 4 nr. 1 i forordning (EU) 2018/1725, etter hva som er relevant.

Artikkel 39f

Standardiserte dataformater

1. Med hensyn til artikkel 38 nr. 1 bokstav c) og for å sikre effektiv behandling av anmodninger til myndigheten om vitenskapelige resultater skal det vedtas standardiserte dataformater i samsvar med nr. 2 i denne artikkelen slik at det blir mulig å framlegge, søke i, kopiere og skrive ut dokumenter, samtidig som det sikres samsvar kravene fastsatt i EU-retten. Disse standardiserte dataformatene skal
 - a) ikke være basert på private standarder,
 - b) sikre samvirkingsvevne med eksisterende metoder for oversending av data i den grad det er mulig,
 - c) være brukervennlige og tilpasset små og mellomstore bedrifters bruk.
2. Ved vedtakelsen av de standardiserte dataformater nevnt i nr. 1 skal følgende framgangsmåte følges:
 - a) Myndigheten skal utarbeide utkast til standardiserte dataformater for de forskjellige framgangsmåtene for godkjenning og relevante anmodninger om vitenskapelige resultater fra Europaparlamentet, Kommisjonen og medlemsstatene,
 - b) Kommisjonen skal, idet det tas hensyn til gjeldende krav i de forskjellige godkjenningsprosedyrene og andre rettslige rammer og etter eventuelle nødvendige tilpasninger, vedta standardiserte dataformater ved hjelp av gjennomføringsrettsakter. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 58 nr. 2.
 - c) Myndigheten skal gjøre de vedtatte standardiserte dataformatene tilgjengelige på sitt nettsted.
 - d) Dersom det er vedtatt standardiserte dataformater i henhold til denne artikkelen, skal søknader samt anmodninger om vitenskapelige resultater, herunder en vitenskapelig uttalelse, fra Europaparlamentet, Kommisjonen og medlemsstatene bare inngis i samsvar med disse standardiserte dataformatene.

Artikkel 39g

Informasjonssystemer

Myndighetenes informasjonssystemer for lagring av data, herunder fortrolige opplysninger og personopplysninger, skal utformes på en måte som garanterer at all tilgang er fullt ut kontrollert, og at høyest mulige sikkerhetsstandarder, som står i forhold de sikkerhetsrisikoene som foreligger, oppnås, idet det tas hensyn til artikkel 39–39f.

(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

(**) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).»

10) I artikkel 40 nr. 3 skal annet ledd lyde:

«Myndigheten skal offentliggjøre alle vitenskapelige resultater, herunder de vitenskapelige uttalelsene den avgir, samt underbyggende vitenskapelige data og andre opplysninger i samsvar med artikkel 38–39e.»

11) I artikkel 41 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Uten hensyn til fortrolighetsreglene i artikkel 39–39d i denne forordningen skal europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001(*) anvendes på dokumenter som innehas av myndigheten.

Når det gjelder miljøinformasjon, skal også europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1367/2006(**) anvendes. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF(***) skal anvendes på miljøinformasjon som innehas av medlemsstatene, uten hensyn til fortrolighetsreglene i artikkel 39–39d i denne forordningen.

(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43).

(**) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1367/2006 av 6. september 2006 om anvendelse på fellesskapsinstitusjoner og -organer av bestemmelsene i Århus-konvensjonen om tilgang til miljøinformasjon, allmenn deltakelse i beslutningsprosesser og tilgang til rettsmidler i saker vedrørende miljø (EUT L 264 av 25.9.2006, s. 13).

(***) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF av 28. januar 2003 om offentlig tilgang til miljøinformasjon, og om oppheving av rådsdirektiv 90/313/EØF (EUT L 41 av 14.2.2003, s. 26).

b) Nr. 2 skal lyde:

«2. Styret skal vedta regler for den praktiske gjennomføringen av forordning (EF) nr. 1049/2001 og artikkel 6 og 7 i forordning (EF) nr. 1367/2006 innen 27. mars 2020, for å sikre så bred tilgang som mulig til dokumenter det er i besittelse av.»

12) Artikkel 61 skal lyde:

«Artikkel 61

Revisjonsklausul

1. Kommisjonen skal sikre regelmessig gjennomgåelse av anvendelsen av denne forordningen.

2. Kommisjonen skal innen 28. mars 2026 og deretter hvert femte år evaluere myndighetens resultater i forhold til dens mål, mandat, oppgaver, framgangsmåter og beliggenhet i samsvar med Kommisjonens retningslinjer. Denne evalueringen skal også omfatte den innflytelsen artikkel 32a har på myndighetens virkemåte, med særlig vekt på den relevante arbeidsmengden og mobiliseringen av personalet, og på eventuelle endringer i fordelingen av myndighetens ressurser som kan ha funnet sted på bekostning av virksomhet i offentlighetens interesse. Ved evalueringen skal det tas stilling til et eventuelt behov for å endre myndighetens mandat og de økonomiske følgene av en slik endring.

3. I evalueringen nevnt i nr. 2 skal Kommisjonen også vurdere om myndighetens organisatoriske ramme må oppdateres ytterligere med hensyn til beslutninger om anmodninger om fortrolighet og bekreftende søknader ved å opprette en særskilt klageinstans eller på andre egnede måter.
4. Dersom Kommisjonen anser at myndighetens fortsatte virksomhet ikke lenger er berettiget med hensyn til dens tildelte mål, mandat og oppgaver, kan den foreslå at de relevante bestemmelsene i denne forordningen endres i samsvar med dette eller oppheves.
5. Kommisjonen skal avgi rapport til Europaparlamentet, Rådet og styret om resultatene av sine gjennomganger og evalueringer i henhold til denne artikkelen. Disse resultatene skal offentliggjøres.»

13) Ny artikkel skal lyde:

«*Artikkel 61a*

Inspeksjonsreiser

Kommisjonens eksperter skal foreta inspeksjonsreiser i medlemsstatene for å vurdere laboratorienes og andre forsøksanleggs anvendelse av de relevante standardene for gjennomføring av forsøk og undersøkelser som inngis til myndigheten som en del av en søknad, samt overholdelsen av meldingsplikten fastsatt i artikkel 32b nr. 3, senest 28. mars 2025. Innen nevnte dato skal Kommisjonens eksperter også foreta inspeksjonsreiser for å vurdere anvendelsen av disse standardene av laboratorier og andre forsøksanlegg i tredjeland, i den grad det er fastsatt i relevante avtaler og ordninger med disse tredjelandene, herunder som nevnt i artikkel 49.

Kommisjonen, medlemsstatene, myndigheten og vurderte laboratorier og andre forsøksanlegg skal gjøres oppmerksomme på tilfeller av manglende overholdelse som er påvist på disse inspeksjonsreisene. Kommisjonen, myndigheten og medlemsstatene skal sørge for at disse påviste tilfellene av manglende overholdelse følges opp på en hensiktsmessig måte.

Resultatet av disse inspeksjonsreisene skal presenteres i en oversiktsrapport. På grunnlag av denne rapporten skal Kommisjonen ved behov framlegge et forslag til regelverk som særlig gjelder nødvendige kontrollprosedyrer, herunder revisjoner.»

Artikkel 2

Endring av forordning (EF) nr. 1829/2003

I forordning (EF) nr. 1829/2003 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 5 nr. 3 gjøres følgende endringer:

a) Innledningen skal lyde:

«Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, og skal ledsages av følgende:»

b) Bokstav l) skal lyde:

«l) En angivelse av hvilke deler av søknaden og eventuelle andre tilleggsopplysninger søkeren anmoder om fortrolig behandling av, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, i henhold til artikkel 30 i denne forordningen og artikkel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

c) Ny bokstav skal lyde:

«m) Et sammendrag av dokumentasjonen i standardisert form.»

2) I artikkel 6 skal nr. 7 lyde:

«7. Myndigheten skal i samsvar med artikkel 38 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 offentliggjøre sin uttalelse etter sletting av alle opplysninger som anses som fortrolige i samsvar med artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikkel 30 i denne forordningen. Enhver kan framsette kommentarer til Kommisjonen innen 30 dager etter offentliggjøringen.»

3) I artikkel 10 skal nr. 1 lyde:

«1. På eget initiativ eller etter en anmodning fra Kommisjonen eller fra en medlemsstat skal myndigheten avgi en uttalelse om hvorvidt en godkjenning av et produkt nevnt i artikkel 3 nr. 1 i denne forordningen fortsatt oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordningen. Den skal omgående oversende denne uttalelsen til Kommisjonen, medlemsstatene og innehaveren av godkjenningen. Myndigheten skal i samsvar med artikkel 38 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 offentliggjøre sin uttalelse etter sletting av alle opplysninger som anses som fortrolige i samsvar med artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikkel 30 i denne forordningen. Enhver kan framsette kommentarer til Kommisjonen innen 30 dager etter offentliggjøringen.»

4) I artikkel 11 nr. 2 skal innledningen lyde:

«2. Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, og skal ledsages av følgende:»

5) I artikkel 17 nr. 3 gjøres følgende endringer:

a) Innledningen skal lyde:

«Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, og skal ledsages av følgende:»

b) Bokstav l) skal lyde:

«l) En angivelse av hvilke deler av søknaden og eventuelle andre tilleggsopplysninger søkeren anmoder om fortrolig behandling av, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, i henhold til artikkel 30 i denne forordningen og artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002.»

c) Ny bokstav skal lyde:

«m) Et sammendrag av dokumentasjonen i standardisert form.»

6) I artikkel 18 skal nr. 7 lyde:

«7. Myndigheten skal i samsvar med artikkel 38 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 offentliggjøre sin uttalelse etter sletting av alle opplysninger som anses som fortrolige i samsvar med artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikkel 30 i denne forordningen. Enhver kan framsette kommentarer til Kommisjonen innen 30 dager etter offentliggjøringen.»

7) I artikkel 22 skal nr. 1 lyde:

«1. På eget initiativ eller etter en anmodning fra Kommisjonen eller fra en medlemsstat skal myndigheten avgi en uttalelse om hvorvidt en godkjenning av et produkt nevnt i artikkel 15 nr. 1 fortsatt oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordningen. Den skal omgående oversende denne uttalelsen til Kommisjonen, medlemsstatene og innehaveren av godkjenningen. Myndigheten skal i samsvar med artikkel 38 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 offentliggjøre sin uttalelse etter sletting av alle opplysninger som anses som fortrolige i samsvar med artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikkel 30 i denne forordningen. Enhver kan framsette kommentarer til Kommisjonen innen 30 dager etter offentliggjøringen.»

8) I artikkel 23 nr. 2 skal innledningen lyde:

«2. Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, og skal ledsages av følgende:»

9) I artikkel 29 skal nr. 1 og 2 lyde:

«1. Myndigheten skal offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger som søkeren har framlagt, samt sine vitenskapelige uttalelser og uttalelser fra vedkommende myndigheter nevnt i artikkel 4 i direktiv 2001/18/EF, i samsvar med artikkel 38–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og idet det tas hensyn til artikkel 30 i denne forordningen.

2. Myndigheten skal anvende europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter(*) når den behandler søknader om tilgang til dokumenter den innehar. .

(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43).»

10) Artikkel 30 skal lyde:

«Artikkel 30

Fortrolighet

1. I samsvar med vilkårene og framgangsmåtene i artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og denne artikkelen

a) kan søkeren framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, og

b) skal myndigheten vurdere søkerens anmodning om fortrolighet.

2. I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 39 nr. 2 bokstav a), b) og c) i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til artikkel 39 nr. 3 i samme forordning kan myndigheten også behandle følgende opplysninger fortrolig, dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger vil kunne skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:

- a) Opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen.
- b) Avlsmønstre og avlsstrategier.

3. Bruk av påvisningsmetoder og gjengivelse av referansematerialene fastsatt i artikkel 5 nr. 3 og artikkel 17 nr. 3 for å kunne anvende denne forordningen på GMO-er, næringsmidler eller fôrvarer som en søknad gjelder, skal ikke begrenses av utøvelsen av immaterialrettigheter eller på annen måte.

4. Denne artikkelen berører ikke artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

Artikkel 3

Endring av forordning (EF) nr. 1831/2003

I forordning (EF) nr. 1831/2003 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 7 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. En søknad om godkjenning som fastsatt i artikkel 4 i denne forordningen skal sendes til Kommisjonen i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer. Kommisjonen skal umiddelbart underrette medlemsstatene og videresende søknaden til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «myndigheten»).»

b) I nr. 2 skal bokstav c) lyde:

«c) offentliggjøre søknaden og alle opplysninger som søkeren har framlagt, i samsvar med artikkel 18.»

2) Artikkel 18 skal lyde:

«Artikkel 18

Innsyn og fortrolighet

1. Myndigheten skal offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger som søkeren har framlagt, samt sine vitenskapelige uttalelser, i samsvar med artikkel 38–39e i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.

2. I samsvar med vilkårene og framgangsmåtene i artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og i denne artikkelen kan søkeren framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves. Myndigheten skal vurdere anmodningen om fortrolighet framsatt av søkeren.

3. I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 39 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til artikkel 39 nr. 3 i samme forordning kan myndigheten også behandle følgende opplysninger fortrolig, dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger vil kunne skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:

- a) Planen for undersøkelser som dokumenterer et førtilsetningsstoffs virkning sett i forhold til den planlagte bruken i henhold til artikkel 6 nr. 1 i og vedlegg I til denne forordningen.
- b) Spesifikasjoner for urenheter i det aktive stoffet og relevante analysemetoder som er utviklet internt av søkeren, unntatt urenheter som kan ha skadevirkninger på dyrs helse, menneskers helse eller miljøet.

4. Denne artikkelen berører ikke artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

Artikkel 4

Endring av forordning (EF) nr. 2065/2003

I forordning (EF) nr. 2065/2003 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 7 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 skal bokstav c) lyde:

«c) Myndigheten skal

i) umiddelbart underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om søknaden og gi dem tilgang til søknaden og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren,

ii) offentliggjøre søknaden, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren, i samsvar med artikkel 14 og 15.»

b) Nr. 4 skal lyde:

«4. Myndigheten skal etter avtale med Kommissjonen offentliggjøre en detaljert veiledning om hvordan en søknad skal utarbeides og inngis, som nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, idet det tas hensyn til standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i samsvar med artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002.»

2) I artikkel 14 skal nr. 1 lyde:

«1. Myndigheten skal offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren, samt sine vitenskapelige uttalelser, i samsvar med artikkel 38–39e i forordning (EF) nr. 178/2002.»

3) Artikkel 15 skal lyde:

«Artikkel 15

Fortrolighet

1. I samsvar med vilkårene og framgangsmåtene i artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002

a) kan søkeren framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, og

b) skal myndigheten vurdere søkerens anmodning om fortrolighet.

2. Denne artikkelen berører ikke artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

Artikkel 5

Endring av forordning (EF) nr. 1935/2004

I forordning (EF) nr. 1935/2004 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 9 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 skal bokstav c) lyde:

«c) Myndigheten skal umiddelbart

i) underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om søknaden og gi dem tilgang til søknaden og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren,

ii) offentliggjøre søknaden, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren, i samsvar med artikkel 19 og 20.»

b) Nr. 2 skal lyde:

«2. Myndigheten skal etter avtale med Kommissjonen offentliggjøre en detaljert veiledning om hvordan en søknad skal utarbeides og inngis, idet det tas hensyn til standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i samsvar med artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.»

2) I artikkel 19 skal nr. 1 lyde:

«1. Myndigheten skal offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren, samt sine vitenskapelige uttalelser, i samsvar med artikkel 38–39e i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer, og med artikkel 20 i denne forordningen.»

3) Artikkel 20 skal lyde:

«Artikkel 20

Fortrolighet

1. I samsvar med vilkårene og framgangsmåtene i artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og i denne artikkelen
 - a) kan søkeren framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, og
 - b) skal myndigheten vurdere søkerens anmodning om fortrolighet.
2. I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 39 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til artikkel 39 nr. 3 i samme forordning kan myndigheten også behandle følgende opplysninger fortrolig, dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger vil kunne skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:
 - a) Alle opplysninger som gis i detaljerte beskrivelser av utgangsstoffer og stoffblandinger som brukes til å framstille stoffet som er gjenstand for godkjenningen, sammensetningen av stoffblandinger, materialer eller produkter søkeren har til hensikt å bruke stoffet i, framstillingsmåtene for disse stoffblandingene, materialene eller produktene, urenheter samt resultater av migrasjonstesting, unntatt opplysninger som er relevante for trygghetsvurderingen.
 - b) Varemerket som stoffet skal markedsføres under, samt handelsnavnet til stoffblandingene, materialene eller produktene de skal brukes i, dersom det er relevant.
 - c) Alle andre opplysninger som anses som fortrolige i henhold til de særlige saksbehandlingsreglene nevnt i artikkel 5 nr. 1 bokstav n) i denne forordningen.
3. Denne artikkelen berører ikke artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

Artikkel 6

Endring av forordning (EF) nr. 1331/2008

I forordning (EF) nr. 1331/2008 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 6 skal nytt nummer lyde:

«5. Myndigheten skal offentliggjøre tilleggsopplysningene fra søkeren, i samsvar med artikkel 11 og 12.»

2) Artikkel 11 skal lyde:

«Artikkel 11

Innsyn

Dersom Kommisjonen ber om uttalelse fra myndigheten i samsvar med artikkel 3 nr. 2 i denne forordningen, skal myndigheten umiddelbart offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren, samt sine vitenskapelige uttalelser, i samsvar med artikkel 38–39e i forordning (EF) nr. 178/2002. Myndigheten skal også offentliggjøre eventuelle anmodninger om uttalelser og enhver forlengelse av frister i henhold til artikkel 6 nr. 1 i denne forordningen.»

3) Artikkel 12 skal lyde:

«Artikkel 12

Fortrolighet

1. Søkeren kan framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, når søknaden inngis.
2. Dersom det kreves en uttalelse fra myndigheten i samsvar med artikkel 3 nr. 2 i denne forordningen, skal myndigheten vurdere søkerens anmodning om fortrolighet, i samsvar med artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002.

3. I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 39 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til artikkel 39 nr. 3 i samme forordning kan myndigheten også behandle følgende opplysninger fortrolig, dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger vil kunne skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:

- a) Dersom det er relevant, opplysninger som gis i detaljerte beskrivelser av utgangsstoffer og startpreparater og om hvordan de brukes til å framstille stoffet som er gjenstand for godkjenningen, og detaljerte opplysninger om arten og sammensetningen av materialene eller produktene som søkeren har til hensikt å bruke stoffet som er gjenstand for godkjenningen i, unntatt opplysninger som er relevante for trykghetsvurderingen.
- b) Dersom det er relevant, detaljerte analytiske opplysninger om variabilitet og stabilitet for enkeltstående produksjonsparter av det stoffet som er gjenstand for godkjenningen, unntatt opplysninger som er relevante for trykghetsvurderingen.

4. Dersom det ikke kreves en uttalelse fra myndigheten i samsvar med artikkel 3 nr. 2 i denne forordningen, skal Kommisjonen vurdere søkerens anmodning om fortrolighet. Artikkel 39, 39a og 39d i forordning (EF) nr. 178/2002 og nr. 3 i denne artikkelen gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.

5. Denne artikkelen berører ikke artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

Artikkel 7

Endring av forordning (EF) nr. 1107/2009

I forordning (EF) nr. 1107/2009 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 7 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 skal første ledd lyde:

«En søknad om godkjenning av et aktivt stoff eller om endring av vilkårene for en godkjenning skal inngis av produsenten av det aktive stoffet til en medlemsstat (rapporterende medlemsstat) sammen med et sammendrag og fullstendig dokumentasjon i samsvar med artikkel 8 nr. 1 og 2 i denne forordningen eller en vitenskapelig begrunnelse for hvorfor visse deler av dokumentasjonen mangler, som viser at det aktive stoffet oppfyller godkjenningskriteriene i artikkel 4 i denne forordningen. Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.»

b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Ved inngivelse av søknaden kan søkeren framsette en anmodning i henhold til artikkel 63 om at visse opplysninger, herunder visse deler av dokumentasjonen, behandles som fortrolige, og skal fysisk skille disse opplysningene fra de øvrige opplysningene.

Medlemsstatene skal vurdere anmodningene om fortrolighet. Etter samråd med myndigheten skal de rapporterende medlemsstatene beslutte hvilke opplysninger som skal behandles som fortrolige, i samsvar med artikkel 63.

Myndigheten skal etter samråd med medlemsstatene fastsette praktiske ordninger for å sikre samsvar mellom disse vurderingene.»

2) Artikkel 10 skal lyde:

«Artikkel 10

Offentlig tilgang til dokumentasjonen

Myndigheten skal umiddelbart gi offentligheten tilgang til dokumentasjonen nevnt i artikkel 8, herunder eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren, med unntak av opplysninger som den rapporterende medlemsstaten har gitt fortrolig behandling i henhold til artikkel 63.»

3) I artikkel 15 skal nr. 1 lyde:

«1. Søknaden nevnt i artikkel 14 i denne forordningen skal inngis av en produsent av det aktive stoffet til en medlemsstat med kopi til Kommisjonen, de andre medlemsstatene og myndigheten senest tre år før godkjenningen utløper. Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.»

- 4) Artikkel 16 skal lyde:

«Artikkel 16

Offentlig tilgang til opplysninger om fornyelse

Myndigheten skal umiddelbart vurdere alle anmodninger om fortrolighet og gi offentlig tilgang til opplysningene fra søkeren i henhold til artikkel 15, samt eventuelle andre tilleggsopplysninger fra søkeren, med unntak av opplysninger som det er anmodet om fortrolig behandling av, og som er gitt fortrolig behandling av myndigheten i henhold til artikkel 63.

Myndigheten skal etter samråd med medlemsstatene fastsette praktiske ordninger for å sikre samsvar mellom disse vurderingene.»

- 5) I artikkel 63 skal nr. 1, 2 og 3 lyde:

«1. En søker kan framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves.

2. Fortrolig behandling kan gis bare med hensyn til følgende opplysninger dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger kan skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:

- a) Opplysninger nevnt i artikkel 39 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002.
- b) Spesifikasjonen av urenheter i det aktive stoffet og de tilknyttede metodene for analyse av urenheter i det aktive stoffet slik det er produsert, bortsett fra urenheter som anses å være av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning, og de tilknyttede metodene for analyse av slike urenheter.
- c) Resultatene for produksjonspartier av det aktive stoffet, herunder urenheter.
- d) Opplysninger om et plantevernmiddeIs fullstendige sammensetning,

2a. Dersom myndigheten vurderer anmodninger om fortrolighet i henhold til denne forordningene, skal vilkårene og framgangsmåtene i artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og nr. 2 i denne artikkelen anvendes.

2b. Dersom medlemsstatene vurderer anmodninger om fortrolighet i henhold til denne forordningen, skal følgende krav og framgangsmåter anvendes:

- a) Fortrolig behandling kan bare gis med hensyn til opplysningene oppført i nr. 2.
- b) Dersom medlemsstaten har besluttet hvilke opplysninger som skal behandles som fortrolige, skal den underrette søkeren om sin beslutning.
- c) Medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at opplysninger som er gitt fortrolig behandling, ikke offentliggjøres.
- d) Artikkel 39e i forordning (EF) nr. 178/2002 gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.
- e) Uten hensyn til nr. 2 og bokstav c) og d) i dette nummeret
 - i) kan medlemsstaten offentliggjøre opplysningene nevnt i nr. 2 dersom hastetiltak er nødvendige for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødsituasjoner,
 - ii) skal opplysninger som utgjør en del av konklusjonene i vitenskapelige resultater som leveres av myndigheten, og som gjelder forventede virkninger på menneskers ellers dyrs helse eller miljøet, likevel offentliggjøres; i så fall skal artikkel 39c i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendes.

f) Dersom en søker trekker eller har trukket en søknad, skal medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten respektere den fortrolige behandlingen som er gitt i samsvar med denne artikkelen. Dersom søknaden trekkes før medlemsstaten har truffet en beslutning om den relevante anmodningen om fortrolighet, skal medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten ikke offentliggjøre de opplysningene som det er anmodet om fortrolig behandling av.

3. Denne artikkelen berører ikke europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF(*) og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001(**) og (EF) nr. 1367/2006/EF(***)

(*) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF av 28. januar 2003 om offentlig tilgang til miljøinformasjon, og om oppheving av rådsdirektiv 90/313/EØF (EUT L 41 av 14.2.2003, s. 26).

(**) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43).

(***) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1367/2006 av 6. september 2006 om anvendelse på fellesskapsinstitusjoner og -organer av bestemmelsene i Århus-konvensjonen om tilgang til miljøinformasjon, allmenn deltakelse i beslutningsprosesser og tilgang til rettsmidler i saker vedrørende miljø (EUT L 264 av 25.9.2006, s. 13).

Artikkel 8

Endring av forordning (EU) 2015/2283

I forordning (EU) 2015/2283 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 10 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Framgangsmåten for godkjenning av at et nytt næringsmiddel bringes i omsetning i Unionen og for ajourføring av EU-listen i henhold til artikkel 9 i denne forordningen skal innledes etter initiativ fra Kommisjonen eller på grunnlag av en søknad til Kommisjonen fra en søker i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002. Kommisjonen skal umiddelbart gjøre søknaden tilgjengelig for medlemsstatene. Kommisjonen skal offentliggjøre et sammendrag av søknaden på grunnlag av opplysningene nevnt i nr. 2 bokstav a), b) og c) i denne artikkelen.»

b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Dersom Kommisjonen ber om en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten»), skal myndigheten offentliggjøre søknaden i samsvar med artikkel 23 og avgi sin uttalelse om hvorvidt ajourføringen kan påvirke menneskers helse.»

2) I artikkel 15 skal nr. 2 lyde:

«2. Senest fire måneder etter at Kommisjonen har oversendt en gyldig melding i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen, kan en medlemsstat eller myndigheten framsette behørig begrunnede trygghetsrelaterte innvendinger overfor Kommisjonen mot at det aktuelle tradisjonelle næringsmiddelet bringes i omsetning i Unionen. Dersom myndigheten framsetter behørig begrunnede trygghetsinnvendinger, skal den umiddelbart offentliggjøre meldingen i henhold til artikkel 23, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.»

3) I artikkel 16 gjøres følgende endringer:

a) I første ledd skal nytt punktum lyde:

«Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002.»

b) I annet ledd skal nytt punktum lyde:

«Myndigheten skal offentliggjøre søknaden, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger som søkeren har framlagt, i samsvar med artikkel 23.»

4) Artikkel 23 skal lyde:

«*Artikkel 23*

Innsyn og fortrolighet

1. Dersom Kommisjonen ber om uttalelse fra myndigheten i samsvar med artikkel 10 nr. 3 og artikkel 16 i denne forordningen, skal myndigheten offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger som søkeren har framlagt, samt sine vitenskapelige uttalelser, i samsvar med artikkel 38–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og med denne artikkelen.

2. Søkeren kan framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, når søknaden inngis.
3. Dersom Kommisjonen ber om uttalelse fra myndigheten i samsvar med artikkel 10 nr. 3 og artikkel 16 i denne forordningen, skal myndigheten vurdere søkerens anmodning om fortrolighet, i samsvar med artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002.
4. I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 39 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til artikkel 39 nr. 3 i samme forordning kan myndigheten også behandle følgende opplysninger fortrolig, dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger vil kunne skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:
 - a) Dersom det er relevant, opplysninger som gis i detaljerte beskrivelser av utgangsstoffer og startpreparater og om hvordan de brukes til å framstille det nye næringsmiddelet som er gjenstand for godkjenningen, og detaljerte opplysninger om arten og sammensetningen av de spesifikke næringsmidlene eller næringsmiddelkategoriene som søkeren har til hensikt å bruke dette nye næringsmiddelet i, unntatt opplysninger som er relevante for trygghetsvurderingen.
 - b) Dersom det er relevant, detaljerte analytiske opplysninger om variabilitet og stabilitet for enkeltstående produksjonspartier, unntatt opplysninger som er relevante for trygghetsvurderingen.
5. Dersom Kommisjonen ikke ber om myndighetens uttalelse i henhold til artikkel 10 og 16 i denne forordningen, skal Kommisjonen vurdere søkerens anmodning om fortrolighet. Artikkel 39, 39a og 39d i forordning (EF) nr. 178/2002 og nr. 4 i denne artikkelen gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.
6. Denne artikkelen berører ikke artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

Artikkel 9

Endring av direktiv 2001/18/EF

I direktiv 2001/18/EF gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 6 skal nytt nummer lyde:

«2a. Meldingen nevnt i nr. 1 skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til EU-retten.»

- 2) I artikkel 13 skal nytt nummer lyde:

«2a. Meldingen nevnt i nr. 1 skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til EU-retten.»

- 3) Artikkel 25 skal lyde:

«*Artikkel 25*

Fortrolighet

1. Melderer kan framsette en anmodning til vedkommende myndighet om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til dette direktivet, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, i samsvar med nr. 3 og 6.
2. Vedkommende myndighet skal vurdere melderens anmodning om fortrolighet.
3. På anmodning fra en melder kan vedkommende myndighet bare behandle følgende opplysninger fortrolig, etter en begrunnelse som kan etterprøves, dersom melderer dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger kan skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:
 - a) Opplysninger som er nevnt i artikkel 39 nr. 2 bokstav a), b) og c) i forordning (EF) nr. 178/2002.
 - b) Opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen.
 - c) Avlsmønstre og avlsstrategier.
4. Vedkommende myndighet skal etter samråd med melderer beslutte hvilke opplysninger som skal behandles som fortrolige, og skal underrette melderer om sin beslutning.

5. Medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at fortrolige opplysninger som er meldt eller utvekslet i henhold til dette direktivet, ikke offentliggjøres.

6. De relevante bestemmelsene i artikkel 39e og artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.

7. Uten hensyn til nr. 3, 5 og 6 i denne artikkelen

a) kan vedkommende myndighet offentliggjøre opplysningene nevnt i nr. 3 dersom hastetiltak er nødvendige for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødssituasjoner, og

b) skal opplysninger som utgjør en del av konklusjonene i de vitenskapelige resultatene som leveres av den eller de relevante vitenskapskomiteene, eller konklusjonene i vurderingsrapportene og som gjelder forventede virkninger på menneskers eller dyrs helse eller miljøet, likevel offentliggjøres; i så fall skal artikkel 39c i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendes.

8. Dersom melderer trekker meldingen, skal medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene respektere den fortrolige behandlingen som vedkommende myndighet har gitt i samsvar med denne artikkelen. Dersom meldingen trekkes før vedkommende myndighet har truffet en beslutning om den relevante anmodningen om fortrolighet, skal medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene ikke offentliggjøre de opplysningene som det er anmodet om fortrolig behandling av.»

4) I artikkel 28 skal nytt nummer lyde:

«4. Dersom den relevante vitenskapskomiteen rådspørres i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen, skal den umiddelbart offentliggjøre meldingen, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger som melderer har framlagt, samt sine vitenskapelige uttalelser, unntatt opplysninger som vedkommende myndighet har gitt fortrolig behandling i samsvar med artikkel 25.»

Artikkel 10

Overgangstiltak

1. Denne forordningen gjelder ikke for søknader i henhold til EU-retten eller anmodninger om vitenskapelige resultater som er inngitt til myndigheten før 27. mars 2021.

2. Mandatperioden til medlemmene som sitter i myndighetens styre («styret») 30. juni 2022, utløper den datoen. Uten hensyn til anvendelsesdatoene nevnt i artikkel 11 skal framgangsmåten for nominering og utnevning av medlemmer til styret angitt i artikkel 1 nr. 4 anvendes slik at medlemmene som er utnevnt i henhold til disse reglene, skal kunne starte sin mandatperiode 1. juli 2022.

3. Uten hensyn til anvendelsesdatoene nevnt i artikkel 11 skal mandatperioden for de medlemmene av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene som sitter i sine verv 30. juni 2021, forlenges til medlemmene av den aktuelle vitenskapskomiteen og de aktuelle vitenskapsgruppene som er utnevnt etter framgangsmåten for utvelgning og utnevning fastsatt i artikkel 1 nr. 5, starter sin mandatperiode.

Artikkel 11

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 27. mars 2021.

Artikkel 1 nr. 4 og 5 får imidlertid anvendelse fra 1. juli 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 20. juni 2019.

For Europaparlamentet

A. TAJANI

President

For Rådet

G. CIAMBA

Formann

UOFFISIELL OVERSETTELSE