

## I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2019/1381,

annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019,

elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan, 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 <sup>(4)</sup> säädetään elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista yhteisen perustan muodostamiseksi elintarvikelainsäädäntöä koskeville toimenpiteille sekä unionin että kansallisella tasolla. Siinä säädetään muun muassa, että elintarvikelainsäädännön on perustuttava riskianalyyysiin, paitsi jos se ei ole olosuhteiden tai toimenpiteen luonteen kannalta tarkoituksenmukaista.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 määritellään ”riskianalyysi” prosessiksi, joka käsittää kolme toisiinsa liittyvää osaa eli riskinarvioinnin, riskinhallinnan sekä riskiviestinnän. Unionin tasolla tehtävää riskinarviointia varten asetuksella perustetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, joka on elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen liittyvissä asioissa unionin riskinarvioinnista vastaava elin.
- (3) Riskiviestintä on olennainen osa riskianalyyysiprosessia. Yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen (asetus (EY) N:o 178/2002) toimivuustarkastuksessa vuonna 2018, jäljempänä ’yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastus’, todettiin, että riskiviestintää ei yleisesti pidetä riittävän tehokkaana. Tämä vaikuttaa kuluttajien luottamukseen riskianalyyysiprosessin tuloksiin.

<sup>(1)</sup> EUVL C 440, 6.12.2018, s. 158.

<sup>(2)</sup> EUVL C 461, 21.12.2018, s. 225.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 17. huhtikuuta 2019 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 13. kesäkuuta 2019.

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (4) Sen vuoksi on tarpeen varmistaa koko riskianalyysin ajaksi avoin, jatkuva ja osallistava riskiestintä, jossa ovat mukana riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavat unionin ja kansalliset tahot. Riskiestinnän olisi vahvistettava kansalaisten luottamusta siihen, että riskianalyysin keskiössä on tavoite varmistaa ihmisten terveyden sekä kuluttajien etujen korkeatasoinen suojeleminen. Riskiestinnällä olisi myös voitava edistää osallistavaa ja avointa vuoropuhelua kaikkien asianomaisten osapuolten välillä, jotta varmistetaan se, että yleisen edun ensisijaisuus sekä täsmällisyys, kattavuus, avoimuus, yhtenäisyys ja vastuullisuus otetaan huomioon riskianalyysiprosessissa.
- (5) Riskiestinnässä olisi kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että selitetään täsmällisellä, selkeällä, kattavalla, johdonmukaisella ja asianmukaisella tavalla ja oikea-aikaisesti itse riskinarvioinnin tulokset mutta myös se, miten niitä aiotaan käyttää riskinhallintapäätösten perustana tarpeen mukaan muiden merkityksellisten tekijöiden kanssa. Olisi selitettävä, millä perusteilla riskinhallintapäätökset on tehty, mitä muita tekijöitä kuin riskinarvioinnin tuloksia riskinhallinnasta vastaavat tahot ovat ottaneet huomioon ja miten näitä muita tekijöitä on painotettu.
- (6) Koska suuren yleisön käsitys vaaran ja riskin erosta on epäselvä, riskiestinnässä olisi pyrittävä selkeyttämään tätä eroa ja varmistamaan sitä kautta, että ero ymmärretään paremmin.
- (7) Jos on perusteltuja syitä epäillä, että elintarvike tai rehu voi aiheuttaa riskin ihmisten tai eläinten terveydelle, koska vaatimuksia ei ole noudatettu ja tämä noudattamatta jättäminen on seurausta sovellettavan unionin lainsäädännön tahallista rikkomisesta siten, että on turvauduttu petollisiin tai vilpillisiin menettelyihin, viranomaisten olisi tiedotettava yleisölle asiasta mahdollisimman pian ja yksilöitävä mahdollisimman tarkkaan kyseiset tuotteet ja niiden mahdollisesti aiheuttamat riskit.
- (8) On tarpeen vahvistaa riskiestinnän yleiset tavoitteet ja periaatteet ottaen huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät ja varmistaa samalla näiden tahojen riippumattomuus.
- (9) Yleisten tavoitteiden ja periaatteiden pohjalta olisi laadittava riskiestinnän yleissuunnitelma tiiviissä yhteistyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden kanssa, kun asiaankuuluvat julkiset kuulemiset on käyty. Yleissuunnitelmalla olisi edistettävä kaikille riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaaville tahoille tarkoitettuja yhtenäisiä riskiestintäpuitteita kaikissa elintarviketaruun liittyvissä asioissa sekä unionin että kansallisella tasolla. Suunnitelman olisi oltava myös riittävän joustava, ja siinä ei pitäisi käsitellä kriisinhallinnan yleissuunnitelman nimenomaisesti kattamia tilanteita.
- (10) Riskiestinnän yleissuunnitelmassa olisi yksilöitävä keskeiset tekijät, jotka on otettava huomioon tarvittavien riskiestintätoimien tyyppiä ja tasoa harkittaessa, kuten riskin eri tasot, riskin luonne ja sen mahdollinen vaikutus ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen ja tarpeen mukaan ympäristöön, keneen tai mihin riski vaikuttaa suoraan tai välillisesti, vaaralle altistumisen tasot, kiireellisyys ja kyky hallita riskiä sekä muut tekijät, jotka vaikuttavat käsitykseen riskistä, mukaan luettuna sovellettavat lainsäädäntöpuitteet ja markkinayhteys.
- (11) Riskiestinnän yleissuunnitelmassa olisi myös yksilöitävä käytettävät välineet ja kanavat ja perustettava asianmukaiset mekanismit riskianalyysiprosessiin osallistuvien riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien unionin ja kansallisen tason tahojen välistä koordinaatiota ja yhteistyötä varten erityisesti silloin, kun useat unionin virastot laativat tieteellisiä selvityksiä samasta aiheesta tai toisiinsa liittyvistä aiheista, jotta varmistetaan yhtenäinen riskiestintä ja avoin vuoropuhelu kaikkien asianomaisten osapuolten välillä.
- (12) Riskinarviointiprosessin avoimuus auttaa vahvistamaan elintarviketurvallisuusviranomaisen sen tehtävänsä hoitamiseen liittyvää legitimitettiä kuluttajien ja suuren yleisön silmissä, lisää niiden luottamusta sen toimintaan ja varmistaa, että elintarviketurvallisuusviranomaisen vastuuvollisuus unionin kansalaisiin nähden lisääntyy demokraattisessa järjestelmässä. Sen vuoksi on olennaisen tärkeää lujittaa suuren yleisön ja muiden asianomaisten osapuolten luottamusta asiaankuuluvan unionin lainsäädännön perustana olevaan riskianalyysiprosessiin ja erityisesti riskinarviointiin, myös sen avoimuuteen sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen organisaatioon, toimintaan ja riippumattomuuteen.
- (13) On aiheellista vahvistaa jäsenvaltioiden roolia ja lisätä kaikkien elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokuntaan, jäljempänä 'johtokunta', osallistuvien osapuolten panostusta ja sitoutumista.

- (14) Kokemusten perusteella johtokunnan tehtävät keskittyvät hallinto- ja rahoitusnäkökohtiin eivätkä vaikuta elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen toiminnan riippumattomuuteen. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää johtokuntaan edustajia jokaisesta jäsenvaltiosta, Euroopan parlamentista ja komissiosta sekä kansalaisyhteiskunnan ja elinkeinoelämän organisaatioista ja edellyttää, että näillä edustajilla on kokemusta ja asiantuntemusta paitsi elintarvikeketjuun liittyvästä lainsäädännöstä ja politiikasta, mukaan luettuna riskinarviointi, myös johtamiseen liittyvistä sekä hallinnollisista, taloudellisista ja oikeudellisista asioista, sekä varmistaa, että he toimivat riippumattomasti ja yleisen edun mukaisesti.
- (15) Johtokunnan jäsenet olisi valittava ja nimitettävä siten, että varmistetaan korkein mahdollinen pätevyys ja asiaankuuluvan kokemuksen laajuus.
- (16) Yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimuustarkastuksessa yksilöitiin joitakin puutteita elintarviketurvallisuusviranomaisen kyvyssä pitää pitkällä aikavälillä yllä korkean tason asiantuntemustaan. Erityisesti elintarviketurvallisuusviranomaisen tiedelautakuntien jäsenyyttä hakevien ehdokkaiden määrä on vähentynyt. Järjestelmää on näin ollen vahvistettava, ja jäsenvaltioiden olisi toimittava aktiivisemmin sen varmistamiseksi, että unionin riskinarviointijärjestelmän tarpeiden täyttämiseksi – tieteellisen asiantuntemuksen korkean tason, riippumattomuuden ja monialaisen asiantuntemuksen osalta – on käytettävissä riittävästi asiantuntijoita.
- (17) Jotta voidaan pitää riskinarviointi riippumattomana riskinhallinnasta ja muista etunäkökohdista unionin tasolla, on aiheellista, että elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnanjohtajan suorittama tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenten valinta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan suorittama jäsenten nimittäminen perustuvat tiukkoihin kriteereihin, joilla varmistetaan asiantuntijoiden huippuosaaminen ja riippumattomuus ja samalla myös kuhunkin tiedelautakuntaan vaadittava monialainen asiantuntemus. Tätä varten on olennaisen tärkeää, että toiminnanjohtaja, jonka tehtävänä on puolustaa elintarviketurvallisuusviranomaisen etuja ja etenkin sen asiantuntemuksen riippumattomuutta, osallistuu tieteellisten asiantuntijoiden valintaan. Johtokunnan olisi pyrittävä varmistamaan mahdollisimman hyvin, että tiedelautakuntiin nimitetyt asiantuntijat ovat aktiivisesti tutkimustyötä tekeviä ja tutkimustuloksiaan vertaisarvioituissa tieteellisissä julkaisuissa julkaisevia tutkijoita, jotka täyttävät huippuosaamista ja riippumattomuutta koskevat tiukat kriteerit. Asiantuntijoille olisi varmistettava asianmukainen rahallinen korvaus. Käyttöön olisi myös otettava lisätoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että tieteellisillä asiantuntijoilla on keinot toimia riippumattomasti.
- (18) On olennaisen tärkeää varmistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen tehokas toiminta ja parantaa sen asiantuntemuksen kestävyyttä. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden antamaa tukea tiedekomitean ja tiedelautakuntien toimintaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi erityisesti järjestettävä tiedelautakuntien tehtäviä tukevaa valmistelutyötä, myös pyytämällä elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilökuntaa tai elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa verkostoituneita kansallisia tieteellisiä organisaatioita laatimaan alustavia tieteellisiä lausuntoja vertaisarviointia ja näiden tiedelautakuntien hyväksyntää varten. Tämä ei saisi vaikuttaa elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisten arviointien riippumattomuuteen.
- (19) Lupamenettelyt perustuvat periaatteeseen, jonka mukaan on hakijan tai ilmoittajan tehtävänä todistaa, että hakemuksen tai ilmoituksen kohde täyttää unionin vaatimukset. Tämän periaatteen lähtöolettamuksena on se, että ihmisten terveyttä ja eläinten terveyttä ja tilanteen mukaan ympäristöä suojellaan paremmin, kun todistustaakka on hakijalla tai ilmoittajalla, koska sen on osoitettava, että hakemuksen tai ilmoituksen kohde on turvallinen ennen sen saattamista markkinoille, sen sijaan, että viranomaisten olisi osoitettava, että kyseinen kohde ei ole turvallinen, ennen kuin se voi kieltää sen markkinoille saattamisen. Tämän periaatteen ja sovellettavien sääntelyvaatimusten mukaisesti hakijoiden tai ilmoittajien on toimitettava unionin alakohtaisen lainsäädännön nojalla toimitettavien hakemusten tai ilmoitusten tueksi asiaan liittyvät tutkimukset, mukaan luettuna testit, kohteen turvallisuuden ja joissakin tapauksissa tehokkuuden osoittamiseksi.
- (20) Unionin lainsäädännössä säädetään hakemusten tai ilmoitusten sisällöstä. On keskeisen tärkeää, että elintarviketurvallisuusviranomaiselle riskinarviointia varten toimitettu hakemus tai ilmoitus täyttää sovellettavat vaatimukset, jotta varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän tieteellisen arvioinnin mahdollisimman korkea laatu. Hakijoilla tai ilmoittajilla ja erityisesti pienillä ja keskisuurilla yrityksillä ei aina ole selkeää käsitystä näistä vaatimuksista. Sen vuoksi on aiheellista, että tapauksissa, joissa elintarviketurvallisuusviranomaiselta voidaan pyytää tieteellistä selvitystä, sen olisi annettava pyynnöstä neuvoja mahdolliselle hakijalle tai ilmoittajalle, ennen kuin hakemus tai ilmoitus on virallisesti toimitettu. Tällaisten ennen hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista annettavien neuvon olisi koskettava hakemukseen tai ilmoitukseen sovellettavia sääntöjä ja sen vaadittua sisältöä eikä niillä pitäisi puuttua toimitettavien tutkimusten suunnitteluun, koska se on edelleen hakijan vastuulla.

- (21) Tapauksissa, joissa elintarviketurvallisuusviranomaiselta voidaan pyytää tieteellistä selvitystä, sen olisi saatava tietoonsa kaikki ne tutkimukset, jotka hakija on tehnyt unionin lainsäädännön mukaisesti toimitettavan hakemuksen tueksi. Tätä varten on tarpeen ja asianmukaista, että kun alan toimijat teettävät tai tekevät tutkimuksia hakemuksen tai ilmoituksen toimittamiseksi, ne ilmoittavat näistä tutkimuksista elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Tällaisia tutkimuksia koskevaa ilmoitusvelvollisuutta olisi sovellettava myös laboratorioihin ja muihin testauslaitoksiin, jotka tutkimuksia tekevät. Ilmoitettuja tutkimuksia koskevat tiedot olisi julkistettava vasta, kun vastaava hakemus on julkistettu sovellettavien avoimuussääntöjen mukaisesti. Kyseisen veloitteen tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi on asianmukaista säätää tietyistä menettelyllisistä seurauksista tapauksissa, joissa ilmoitusvelvollisuutta ei ole noudatettu. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi vahvistettava käytännön järjestelyt ilmoitusvelvollisuuden täytäntöön panemiseksi, myös menettelyt, joiden mukaisesti pyydetään ja julkaistaan perustelut velvollisuuden noudattamatta jättämiselle.
- (22) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU<sup>(5)</sup> mukaisesti eläinkokeet olisi korvattava tai niitä olisi vähennettävä tai parannettava. Siksi tämän asetuksen soveltamisalalla olisi mahdollisuuksien mukaan vältettävä päällekkäisiä eläinkokeita.
- (23) Kun kyseessä on hyväksynnän uusimista koskeva hakemus tai ilmoitus, hyväksytty aine tai tuote on ollut markkinoilla jo useita vuosia. Sen vuoksi tästä aineesta tai tuotteesta on jo kokemusta ja tietoa. Tapauksissa, joissa elintarviketurvallisuusviranomaiselta voidaan pyytää tieteellistä selvitystä, on aiheellista, että hakijan tai ilmoittajan elintarviketurvallisuusviranomaiselle luvan uusimista koskevien hakemusten tueksi ilmoittamat suunnitellut tutkimukset ja ehdotettua tutkimussuunnitelmaa koskevat tiedot toimitetaan kolmansille osapuolille kuulemista varten. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi annettava hakijoille tai ilmoittajille järjestelmällisesti neuvoja suunnitellun uusimista koskevan hakemuksen tai ilmoituksen sisällöstä ja tutkimussuunnitelmista ottaen huomioon saadut kommentit.
- (24) Elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittama arviointi aiheuttaa tiettyä huolta aloilla, joilla lupien myöntäminen menettely perustuu ensisijaisesti teollisuuden toimittamiin tutkimuksiin. On äärimmäisen tärkeää, että elintarviketurvallisuusviranomaisen tutkii tieteellisiä julkaisuja voidakseen ottaa huomioon muita tietoja ja tutkimuksia, joita on olemassa sen arvioitavaksi toimitetusta kohteesta. Jotta voidaan antaa lisätakeita sen varmistamiseksi, että elintarviketurvallisuusviranomaisen saa käyttöönsä kaikki asiaankuuluvat tieteelliset tiedot ja tutkimukset, jotka ovat saatavilla lupahakemuksen tai lupaa koskevan ilmoituksen tai luvan uudistamista koskevan hakemuksen kohteesta, on aiheellista säätää kolmansien osapuolten kuulemisesta sen kartoittamiseksi, mitä muita asiaankuuluvia tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia on saatavilla. Tehokkuuden lisäämiseksi kuuleminen olisi suoritettava välittömästi sen jälkeen, kun hakemukseen tai ilmoitukseen sisällytetyt teollisuuden toimittamat tutkimukset julkistetaan sovellettavien avoimuussääntöjen mukaisesti. Jos vaarana on, ettei julkisen kuulemisen tuloksia voida ottaa asianmukaisesti huomioon sovellettavien määräaikaisten vuoksi, on aiheellista säätää näiden määräaikaisten rajoitetusta pidentämisestä.
- (25) Elintarvikkeiden turvallisuus on arkaluonteinen aihe ja ratkaisevan tärkeä kaikkien unionin kansalaisten kannalta. Samalla kun säilytetään periaate, jonka mukaan teollisuuden on osoitettava, että se noudattaa unionin vaatimuksia, on tärkeää ottaa käyttöön täydentävä todentamisväline, jolla puututaan erityistapauksiin, joilla on suurta yhteiskunnallista merkitystä ja joihin liittyy vakavia kiistoja tai ristiriitaisia tuloksia; tällöin teetetään lisätutkimuksia, jotta voidaan todentaa riskinarvioinnin yhteydessä käytetty näyttö. Kun otetaan huomioon, että nämä todentamistutkimukset rahoitettaisiin unionin talousarviosta ja sen käytön olisi pysyttävä oikeasuhteisena, komission olisi oltava vastuussa tällaisten todentamistutkimusten teettämisen käynnistämisestä ja otettava tässä yhteydessä huomioon Euroopan parlamentin ja jäsenvaltioiden näkemykset. Olisi otettava huomioon, että joissakin erityistapauksissa teetetävien todentamistutkimusten on ehkä oltava alaltaan laajempia kuin kyseessä oleva näyttö esimerkiksi silloin, kun esiin on tullut uutta tieteellistä tietoa.
- (26) Yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastuksessa tuli esiin, että vaikka elintarviketurvallisuusviranomaisen on edistynyt merkittävästi avoimuuden alalla, riskinarviointiprosessia ei aina pidetä täysin avoimena etenkin elintarviketekijän lupamenettelyjen yhteydessä. Tämä johtuu osaksi myös erilaisista avoimuus- ja luottamuksellisuussäännöistä, joista säädetään asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ja unionin alakohtaisissa säädöksissä. Kyseisten säädösten vuorovaikutuksella voi olla vaikutusta riskinarvioinnin hyväksytävyyteen suuren yleisön keskuudessa.
- (27) Myös eurooppalainen kansalaisaloite ”Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta” vahvisti osaltaan, että teollisuuden teettämien ja lupamenettelyjen yhteydessä toimitettujen tutkimusten avoimuudesta ollaan huolissaan.

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (28) Sen vuoksi on tarpeen parantaa ennakoivasti riskinarvioinnin avoimuutta. Kaikki tieteelliset tiedot, joita esitetään unionin lainsäädännön nojalla tehtäviä hyväksyntää koskevia hakemuksia ja tieteellisiä selvityksiä koskevien pyyntöjen tueksi, olisi asetettava julkisesti saataville ennakoivasti ja niiden olisi oltava helposti saatavilla riskinarviointiprosessin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Tämä tietojen julkistaminen ei saisi kuitenkaan vaikuttaa sellaisten immateriaalioikeuksia koskevien sääntöjen tai muiden unionin lainsäädännön säännösten soveltamiseen, joilla suojataan investointeja, joita innovoijat ovat tehneet kerätessään tietoja asianomaisten hakemusten tai ilmoitusten tueksi. Olisi varmistettava, ettei tietojen julkistamisen katsota tarkoittavan, että niitä saisi käyttää tai hyödyntää myös muihin tarkoituksiin, vaarantamatta kuitenkaan julkistamisen ennakoivaa luonnetta ja julkistettujen tietojen helppoa saatavuutta.
- (29) Riskinarvioinnin avoimuuden varmistamiseksi yhteenveto hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltäneistä neuvoista olisi julkistettava vasta, kun niitä vastaava hakemus tai ilmoitus on julkistettu sovellettavien avoimuussääntöjen mukaisesti.
- (30) Kun elintarviketurvallisuusviranomaiselta pyydetään lausuntoa unionin lainsäädännön mukaisesti toimitettuihin hakemuksiin tai ilmoituksiin liittyen ja kun otetaan huomioon sen velvoite varmistaa kaikkien hakemuksia tukevien tietojen asettaminen julkisesti saataville tieteellisten selvitystensä osalta, luottamuksellista käsittelyä koskevien pyyntöjen arvioinnin pitäisi olla elintarviketurvallisuusviranomaisen vastuulla.
- (31) Sen määrittämiseksi, minkä tasoilla tietojen ennakoivalla julkistamisella saavutetaan asianmukainen tasapaino, riskinarviointiprosessin avoimuuteen liittyviä kansalaisten oikeuksia olisi arvioitava suhteessa hakijoiden tai ilmoittajien oikeuksiin ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 178/2002 tavoitteet.
- (32) Unionin lainsäädännössä säädetyt lupa- tai ilmoitusmenettelyt huomioon ottaen tähän mennessä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että tiettyjä tietoja pidetään yleisesti arkaluonteisina ja niiden olisi pysyttävä luottamuksellisina erilaisissa alakohtaisissa menettelyissä. On sen vuoksi aiheellista vahvistaa asetuksessa (EY) N:o 178/2002 horisontaalinen luettelo tiedoista, joiden paljastamisen hakija tai ilmoittaja on osoittanut voivan vahingoittaa merkittävästi kyseessä olevia kaupallisia etuja, minkä vuoksi niitä ei saisi julkistaa. Näihin tietoihin olisi sisällyttävä muun muassa tiedot valmistus- ja tuotantoprosessista, mukaan luettuna menetelmä ja sen innovatiiviset näkökohdat sekä tekniset ja teolliset eritelmät, kuten epäpuhtaudet, jotka kuuluvat olennaisena osana mainittuun prosessiin, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja. Tällaiset tiedot olisi paljastettava vain tarkkaan rajatuissa ja poikkeuksellisissa olosuhteissa, jotka liittyvät ennakoitavissa oleviin terveysvaikutuksiin tai – jos unionin alakohtainen lainsäädäntö edellyttää ympäristöarviointia – ympäristövaikutuksiin tai joissa asiaankuuluvat viranomaiset ovat todenneet kiireellisen tarpeen suojella ihmisten tai eläinten terveyttä taikka ympäristöä.
- (33) Selkeyden ja oikeusvarmuuden lisäämiseksi on tarpeen asettaa erityiset menettelylliset vaatimukset, joita hakijan tai ilmoittajan on noudatettava pyytäessään unionin lainsäädännön mukaisen hakemuksen tai ilmoituksen tueksi toimitettujen tietojen luottamuksellista käsittelyä.
- (34) On myös tarpeen asettaa erityiset vaatimukset, joka koskevat henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta riskinarviointiprosessin avoimuuden osalta, ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2018/1725<sup>(6)</sup> ja (EU) 2016/679<sup>(7)</sup>. Mitään henkilötietoja ei saisi asettaa julkisesti saataville tämän asetuksen nojalla, ellei se ole välttämätöntä ja oikeasuhteista riskinarviointiprosessin avoimuuden, riippumattomuuden ja luotettavuuden kannalta niin, että samalla ehkäistään eturistiriitoja. Avoimuuden varmistamiseksi ja eturistiriitojen välttämiseksi on erityisesti tarpeen julkistaa tiettyihin elintarviketurvallisuusviranomaisen kokouksiin osallistuneiden ja niissä tarkkailijoina toimineiden nimet.
- (35) Avoimuuden lisäämiseksi ja sen varmistamiseksi, että elintarviketurvallisuusviranomaisen saamat tieteellisiä selvityksiä koskevat pyynnöt käsitellään tehokkaasti, olisi kehitettävä vakiotiedostomuodot.

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>(7)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojaa-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

- (36) Ottaen huomioon, että elintarviketurvallisuusviranomaisen edellytetään tallentavan tieteellisiä tietoja, myös luottamuksellisia ja henkilötietoja, on tarpeen varmistaa, että tietojen säilyttäminen hoidetaan tiukkojen turvamääräysten mukaisesti.
- (37) Jotta varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaiseen sovellettavien eri säädösten ja määräysten vaikuttavuus ja tehokkuus, on myös aiheellista säätää siitä, että komissio arvioi elintarviketurvallisuusviranomaista. Arvioinnissa olisi erityisesti tarkasteltava menettelyjä, joilla tiedekomiteoiden ja tiedelautakuntien jäsenet valitaan, ja menettelyjen avoimuutta, kustannustehokkuutta ja niiden soveltuvuutta riippumattomuuden ja pätevyyden arviointiin sekä eturistiriitojen ehkäisemiseen.
- (38) Alan toimijoiden hakemusten tueksi toimittamissa tutkimuksissa ja testeissä noudatetaan yleensä kansainvälisesti tunnustettuja periaatteita, jotka tarjoavat yhtenäisen perustan niiden laadulle, etenkin tulosten toistettavuuden osalta. Joissakin tapauksissa saattaa kuitenkin esiintyä sovellettavien vaatimusten, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY<sup>(8)</sup> asetettujen vaatimusten tai Kansainvälisen standardisoimisjärjestön kehittämien vaatimusten, noudattamiseen liittyviä ongelmia, minkä vuoksi käytössä on kansainvälisiä ja kansallisia järjestelmiä, joilla varmistetaan vaatimusten noudattaminen. Siksi komission on aiheellista tehdä tiedonkeruukäyntejä, joilla se arvioi, miten laboratoriot ja muut testauslaitokset soveltavat asiaankuuluvia vaatimuksia tehdessään testejä ja tutkimuksia, jotka toimitetaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle osana hakemusta. Näiden tiedonkeruukäyntien avulla komissio voisi havaita mahdolliset järjestelmäheikkoudet ja vaatimusten noudattamatta jättämisen ja pyrkiä korjaamaan ne, sekä antaa lisätakeet, joilla vakuutetaan suuri yleisö tutkimusten laadusta. Komissio voisi näiden tiedonkeruukäyntien havaintojen perusteella ehdottaa asianmukaisia lainsäädäntötoimenpiteitä, joilla pyritään tehostamaan asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista.
- (39) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaisuus asetukseen (EY) N:o 178/2002 ehdotettujen mukautusten kanssa, luottamuksellisten tietojen julkista saatavuutta ja suojaa koskevia säännöksiä olisi muutettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EY) N:o 1829/2003<sup>(9)</sup>, (EY) N:o 1831/2003<sup>(10)</sup>, (EY) N:o 2065/2003<sup>(11)</sup>, (EY) N:o 1935/2004<sup>(12)</sup>, (EY) N:o 1331/2008<sup>(13)</sup>, (EY) N:o 1107/2009<sup>(14)</sup> ja (EU) 2015/2283<sup>(15)</sup> sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY<sup>(16)</sup>.
- (40) Sen varmistamiseksi, että luottamuksellisten tietojen osalta otetaan huomioon alakohtaiset erityispiirteet, on tarpeen punnita keskenään riskinarviointiprosessin avoimuutta koskevia kansalaisten oikeuksia ja hakijoiden tai ilmoittajien oikeuksia, ottaen huomioon unionin alakohtaisen lainsäädännön erityistavoitteet sekä saadut kokemukset. Tätä varten on tarpeen tehdä tiettyjä muutoksia asetuksiin (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiiviin 2001/18/EY niin, että niihin sisällytetään asetuksessa (EY) N:o 178/2002 annettuja luottamuksellisuutta koskevia säännöksiä täydentäviä säännöksiä.

<sup>(8)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratorioskäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44).

<sup>(9)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

<sup>(10)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29).

<sup>(11)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2065/2003, annettu 10 päivänä marraskuuta 2003, elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettävistä tarkoitettuista savuaromeista (EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1).

<sup>(12)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

<sup>(13)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(14)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>(15)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

<sup>(16)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EUVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

- (41) Tämä asetus ei vaikuta asiakirjoihin tutustumista koskeviin oikeuksiin, jotka on vahvistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1049/2001<sup>(17)</sup>, eikä ympäristötietojen osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1367/2006<sup>(18)</sup> ja direktiivissä 2003/4/EY<sup>(19)</sup> vahvistettuihin oikeuksiin. Tämän asetuksen säännökset ennakoivasta tietojen välittämisestä ja niihin liittyvä luottamuksellista käsittelyä koskevien pyyntöjen arviointi eivät saisi millään tavalla rajoittaa edellä mainituissa säädöksissä vahvistettuja oikeuksia.
- (42) Jotta varmistettaisiin asetuksen (EY) N:o 178/2002 yhdenmukaiset täytäntöönpanoedellytykset riskiviestinnän yleissuunnitelman ja vakiotiedostomuotojen hyväksymisen osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovalta. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>(20)</sup> mukaisesti.
- (43) Jotta komissio, jäsenvaltiot, elintarviketurvallisuusviranomaisen ja alan toimijat voisivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin uusiin vaatimuksiin niin, että samalla varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen sujuva toiminta, on tarpeen säätää tämän asetuksen soveltamista koskevista siirtymätoimenpiteistä.
- (44) Koska tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenten nimittäminen edellyttää uuden johtokunnan tehtävien aloittamista, on tarpeen antaa erityisiä siirtymäsäännöksiä, joilla tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenten nykyistä toimikautta voidaan pidentää.
- (45) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001<sup>(21)</sup> 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

### Asetuksen (EY) N:o 178/2002 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 178/2002 seuraavasti:

- 1) Lisätään 6 artiklaan kohta seuraavasti:

”4. Riskiviestinnässä on täytettävä 8 a ja 8 b artiklassa säädetyt tavoitteet ja noudatettava niissä säädettyjä yleisiä periaatteita.”;

- 2) Lisätään II lukuun 1 a JAKSO seuraavasti:

”1 a jakso

#### **Riskiviestintä**

8 a artikla

#### **Riskiviestinnän tavoitteet**

Riskiviestinnällä on pyrittävä seuraaviin tavoitteisiin ottaen huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät:

- a) lisätään käsiteltävinä oleviin erityisiin kysymyksiin liittyvää tietoisuutta ja ymmärtämystä koko riskianalyysi-prosessin ajan, myös tapauksissa, joissa tieteelliset arvioinnit ovat ristiriitaisia;
- b) varmistetaan riskinhallintasuositusten ja -päätösten muotoilun yhtenäisyys, avoimuus ja selkeys;

<sup>(17)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

<sup>(18)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1367/2006, annettu 6 päivänä syyskuuta 2006, tiedon saatavuutta, yleisön osallistumisesta päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin (EUVL L 264, 25.9.2006, s. 13).

<sup>(19)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/4/EY, annettu 28 päivänä tammikuuta 2003, ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 26).

<sup>(20)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>(21)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelystä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

- c) tarjotaan vankka, tarvittaessa myös tieteellinen, perusta, riskinhallintapäätösten ymmärtämiselle;
- d) lisätään riskianalyysin yleistä vaikuttavuutta ja tehokkuutta;
- e) edistetään riskianalyysin, myös riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävien ja vastuiden, ymmärtämystä kansalaisten keskuudessa, jotta lisättäisiin luottamusta sen tuloksiin;
- f) varmistetaan kuluttajien, elintarvike- ja rehuyritysten, tiedeyhteisön ja kaikkien muiden asianomaisten osapuolten asianmukainen osallistuminen;
- g) varmistetaan asianmukainen ja avoin tiedonvaihto asianomaisten osapuolten kanssa elintarvikeketjuun liittyvistä riskeistä;
- h) varmistetaan, että kuluttajat saavat tietoa riskinehkäisystrategioista; ja
- i) osallistutaan väärän tiedon levittämisen torjumiseen ja väärin tietolähteiden torjumiseen.

#### 8 b artikla

### Riskiviestinnän yleiset periaatteet

Riskiviestinnältä edellytetään, ottaen huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät, seuraavaa:

- a) sillä on varmistettava, että kaikkia tarkkoja ja aiheellisia tietoja vaihdetaan vastavuoroisesti ja oikea-aikaisesti kaikkien asianomaisten osapuolten kanssa läpinäkyvyyden, avoimuuden ja reagointikyvyn periaatteiden mukaisesti;
- b) sen on tarjottava avointa tietoa riskianalyysiprosessin kaikissa vaiheissa tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen muotoilusta riskinarvioinnin ja riskinhallintapäätösten tekemiseen, myös siitä, millä perusteilla riskinhallintapäätökset on tehty ja mitä tekijöitä on otettu huomioon;
- c) siinä on otettava huomioon kaikkien asianomaisten osapuolten käsitykset riskistä;
- d) sen on helpotettava ymmärtämystä ja vuoropuhelua kaikkien asianomaisten osapuolten välillä; ja
- e) sen on oltava selkeää ja saavutettavissa, myös niiden henkilöiden näkökulmasta, jotka eivät ole prosessissa suoraan mukana tai joilla ei ole tieteellistä taustaa, samalla kun siinä noudatetaan asianmukaisesti luottamuksellisuutta ja henkilötietojen suojaa koskevia sovellettavia säännöksiä.

#### 8 c artikla

### Riskiviestinnän yleissuunnitelma

1. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä riskiviestinnän yleissuunnitelman 8 a artiklassa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi 8 b artiklassa esitettyjen yleisten periaatteiden mukaisesti. Komissio pitää kyseisen yleissuunnitelman ajan tasalla ottaen huomioon teknisen ja tieteellisen kehityksen ja saadut kokemukset. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Komissio kuulee kyseisiä täytäntöönpanosäädöksiä valmistellessaan elintarviketurvallisuusviranomaista.

2. Riskiviestinnän yleissuunnitelmalla on edistettävä yhtenäisiä riskiviestintäpuitteita, joita sekä riskinarvioinnista että riskinhallinnasta vastaavien tahojen on noudatettava johdonmukaisesti ja järjestelmällisesti sekä unionin että kansallisella tasolla. Siinä on

- a) yksilöitävä keskeiset tekijät, jotka on otettava huomioon pohdittaessa tarvittavien riskiviestintätoimien tyyppiä ja tasoa;
- b) yksilöitävä riskiviestintätoimien eri tyypit ja tasot sekä riskiviestinnässä käytetyt keskeiset välineet ja kanavat ottaen huomioon kohderyhmien tarpeet;
- c) perustettava asianmukaiset koordinointi- ja yhteistyömekanismit, jotta voidaan vahvistaa riskiviestinnän yhtenäisyyttä riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen parissa; ja
- d) perustettava asianmukaiset mekanismit, jotta voidaan varmistaa avoin vuoropuhelu kuluttajien, elintarvike- ja rehuyritysten, tiedeyhteisön ja kaikkien muiden asianomaisten osapuolten kanssa sekä niiden asianmukainen osallistuminen.”;



## 3) Korvataan 22 artiklan 7 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Se toimii tiiviissä yhteistyössä niiden toimivaltaisten elinten kanssa, jotka jäsenvaltioissa huolehtivat elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtäviä vastaavista tehtävistä, ja tarvittaessa asiaankuuluvien unionin virastojen kanssa.”;

## 4) Muutetaan 25 artikla seuraavasti:

## a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä jäsen ja varajäsen edustajikseen johtokuntaan. Neuvosto nimittää näin nimetyt jäsenet ja varajäsenet, joilla on äänioikeus.”;

## b) lisätään kohdat seuraavasti:

”1 a. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenten ja varajäsenten lisäksi johtokuntaan kuuluu

a) kaksi jäsentä ja varajäsentä, jotka komissio nimittää edustajikseen ja joilla on äänioikeus;

b) kaksi Euroopan parlamentin nimittämää jäsentä, joilla on äänioikeus;

c) neljä jäsentä ja neljä varajäsentä, joilla on äänioikeus ja jotka edustavat kansalaisyhteiskunnan ja elintarviketieteen etuja eli yksi jäsen ja yksi varajäsen kuluttajajärjestöistä, yksi jäsen ja yksi varajäsen ympäristöalan kansalaisjärjestöistä, yksi jäsen ja yksi varajäsen viljelijäjärjestöistä ja yksi jäsen ja yksi varajäsen teollisuuden järjestöistä.

Neuvosto nimittää ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitetut jäsenet ja varajäsenet Euroopan parlamenttia kuultuaan komission laatimasta ja neuvostolle lähetetystä luettelosta. Luettelossa on oltava enemmän nimiä, kuin on täytettäviä paikkoja. Neuvosto toimittaa Euroopan parlamentille komission laatiman luettelon, johon on liitetty tarvittavat tausta-asiakirjat. Mahdollisimman pian ja viimeistään kolmen kuukauden kuluessa mainitun luettelon vastaanottamisesta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää nämä jäsenet.

1 b. Johtokunnan jäsenten ja varajäsenten nimeäminen ja nimittäminen perustuu heidän asiaankuuluvaan kokemukseensa ja asiantuntemukseensa elintarviketieteen liittyvän lainsäädännön ja politiikan alalla, mukaan luettuna riskinarviointi, ja samalla varmistetaan, että johtokunnassa on asiaankuuluva kokemus johtamiseen liittyvistä, hallinnollisista, taloudellisista ja oikeudellisista asioista.”;

## c) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenten ja varajäsenten toimikausi on neljä vuotta, ja se voidaan uusia. Edellä 1 a kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettujen jäsenten ja varajäsenten toimikausi voidaan kuitenkin uusia vain kerran.”;

## d) korvataan 5 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Jollei toisin säädetä, johtokunnan päätökset tehdään enemmistöpäätöksinä. Varajäsenet edustavat jäseniä näiden poissa ollessa ja äänestävät heidän puolestaan.”;

## 5) Muutetaan 28 artikla seuraavasti:

## a) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Johtokunta nimittää viiden vuoden pituiseksi toimikaudeksi, joka voidaan uusia, ne tiedekomitean jäsenet, jotka eivät ole tiedelautakuntien jäseniä, ja tiedelautakuntien jäsenet toiminnanjohtajan tekemästä ehdotuksesta sen jälkeen, kun kiinnostuksenilmaisupyyntö on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, asiaa koskevissa johtavissa tieteellisissä julkaisuissa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivustolla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisee kiinnostuksenilmaisupyyntönsä ilmoitettuaan jäsenvaltioille perusteista ja asiantuntemuksen aloista.

Jäsenvaltioiden on

a) julkaistava kiinnostuksenilmaisupyyntö niiden toimivaltaisten viranomaistensa ja toimivaltaisten elintensä verkkosivustoilla, jotka hoitavat elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtävien kaltaisia tehtäviä;

b) ilmoitettava asiasta alueellaan sijaitseville asiaankuuluville tieteellisille organisaatioille;

- c) kannustettava mahdollisia hakijoita lähettämään hakemuksensa; ja
- d) toteutettava muut asiaankuuluvat toimenpiteet kiinnostuksenilmaisupyynnön tueksi.”;
- b) lisätään kohdat seuraavasti:
- ”5 a. Ne tiedekomitean jäsenet, jotka eivät ole tiedelautakuntien jäseniä, ja tiedelautakuntien jäsenet valitaan ja nimitetään seuraavaa menettelyä noudattaen:
- a) toiminnanjohtaja laatii kiinnostuksenilmaisupyynnöön saatujen hakemusten perusteella luonnoksen soveltuvien ehdokkaiden luetteloksi, joka sisältää vähintään kaksi kertaa tiedekomiteaan ja tiedelautakuntiin paikkojen täyttämiseksi tarvittavan määrän hakijoita, lähettää luetteloluonnoksen johtokunnalle ja ilmoittaa samalla, mitä monialaista asiantuntemusta kussakin tiedelautakunnassa tarvitaan;
- b) johtokunta nimittää luetteloluonnoksen perusteella ne tiedekomitean jäsenet, jotka eivät ole tiedelautakuntien jäseniä, ja tiedelautakuntien jäsenet ja laatii tiedekomiteaa ja tiedelautakuntia varten ehdokkaiden varallaolo-luettelon;
- c) niiden tiedekomitean jäsenten, jotka eivät ole tiedelautakuntien jäseniä, ja tiedelautakuntien jäsenten valintamenettely ja nimittäminen suoritetaan seuraavien kriteerien perusteella:
- i) korkeatasoinen tieteellinen asiantuntemus;
- ii) riippumattomuus ja eturistiriitojen puuttuminen 37 artiklan 2 kohdan sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen riippumattomuutta koskevan politiikan mukaisesti ja tämän politiikan soveltaminen tiedelautakuntien jäseniin;
- iii) monitieteellistä asiantuntemusta koskevien tarpeiden täyttäminen siinä tiedelautakunnassa, johon jäsenet on tarkoitus nimittää, ja sovellettava kielijärjestely;
- d) jos hakijoilla on samanarvoinen tieteellinen asiantuntemus, johtokunnan on varmistettava, että nimityksissä saavutetaan mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma.
- 5 b. Kun elintarviketurvallisuusviranomaisen havaitsee, että yhdestä tai useammasta tiedelautakunnasta puuttuu tiettyä asiantuntemusta, toiminnanjohtaja ehdottaa johtokunnalle lisäjäsenten nimittämistä asiaankuuluviin tiedelautakuntiin 5 ja 5 a kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.
- 5 c. Johtokunta hyväksyy toiminnanjohtajan ehdotuksesta säännöt 5 a ja 5 b kohdassa esitetyn menettelyn yksityiskohtaisesta järjestämisestä ja aikataulusta.
- 5 d. Jäsenvaltioiden sekä tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenten työnantajien on pidätyttävä antamasta kyseisille jäsenille tai tiedekomitean tai tiedelautakuntien työryhmiin osallistuville ulkopuolisille asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille jäsenille ja asiantuntijoille kuuluvien tehtävien kanssa tai elintarviketurvallisuusviraston tehtävien, velvollisuuksien ja riippumattomuuden kanssa.
- 5 e. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tukee tiedekomitean ja tiedelautakuntien tehtäviä organisoimalla niiden työtä, erityisesti elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilökunnan tai 36 artiklassa tarkoitettujen kansallisten tieteellisten organisaatioiden toteuttamaa valmistelutyötä, myös hyödyntämällä mahdollisuutta laatia tieteellisiä lausuntoja tiedelautakuntien vertaisarviointia varten ennen niiden hyväksymistä.
- 5 f. Kussakin tiedelautakunnassa on enintään 21 jäsentä.
- 5 g. Tiedelautakuntien jäsenillä on oltava mahdollisuus saada perusteellista koulutusta riskinarvioinnista.”;
- c) korvataan 9 kohdan b alakohta seuraavasti:
- ”b) kunkin tiedelautakunnan jäsenten määrää 5 f kohdassa säädetty enimmäismäärä huomioon ottaen.”;

6) Lisätään artikkelit seuraavasti:

*”32 a artikla*

#### **Hakemuksen toimittamista edeltävä neuvonta**

1. Jos unionin lainsäädännössä säädetään, että elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava tieteellinen selvitys tai tieteellinen lausunto, elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö antaa mahdollisen hakijan tai ilmoittajan pyynnöstä neuvoja hakemusta tai ilmoitusta koskevista sovellettavista säännöksistä ja hakemuksen tai ilmoituksen vaaditusta sisällöstä ennen hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstön antamat neuvot eivät rajoita eivätkä sido hakemusten tai ilmoitusten mahdollista myöhempää arviointia tiedelautakunnissa. Neuvoja antava elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö ei saa osallistua mihinkään valmistettavaan tieteelliseen tai tekniseen toimintaan, joka liittyy suoraan tai epäsuorasti hakemukseen tai ilmoitukseen, jota varten neuvoja on pyydetty.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisee verkkosivustollaan yleiset ohjeet sovellettavista säännöistä sekä hakemusten ja ilmoitusten vaaditusta sisällöstä, tarvittaessa myös edellytetyjen tutkimusten suunnittelusta.

*32 b artikla*

#### **Tutkimuksista ilmoittaminen**

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen perustaa tietokannan sellaisista alan toimijoiden hakemuksen tai ilmoituksen tueksi teettämistä tai tekemistä tutkimuksista, joista elintarviketurvallisuusviranomaisen on unionin lainsäädännön mukaan annettava tieteellinen selvitys tai tieteellinen lausunto, ja ylläpitää tätä tietokantaa.

2. Sovellettaessa 1 kohtaa alan toimijoiden on ilmoitettava viipymättä elintarviketurvallisuusviranomaiselle hakemuksen tai ilmoituksen tueksi teettämänsä tai tekemänsä tutkimuksen nimi ja laajuus, tutkimuksen tekevä laboratorio tai testauslaitos sekä tutkimuksen aloituspäivämäärä ja suunniteltu valmistumispäivämäärä.

3. Sovellettaessa 1 kohtaa unionissa sijaitsevien laboratorioiden ja muiden testauslaitosten on viipymättä ilmoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle alan toimijoiden hakemuksen tai ilmoituksen tueksi teettämästä ja tällaisten laboratorioiden tai muiden testauslaitosten tekemästä tutkimuksesta, sen aloituspäivämäärästä ja suunnittelusta valmistumispäivämäärästä sekä tällaisen tutkimuksen teettäneen alan toimijan nimestä.

Tätä kohtaa sovelletaan soveltuvin osin myös kolmansissa maissa sijaitseviin laboratorioihin ja muihin testauslaitoksiin, siltä osin kuin tästä on sovittu asiaankuuluvissa, myös 49 artiklassa tarkoitetuissa sopimuksissa ja järjestelyissä kyseisten kolmansien maiden kanssa.

4. Hakemusta tai ilmoitusta ei katsota asianmukaiseksi tai sitä ei voida ottaa käsiteltäväksi, jos sen tueksi esitetään tutkimuksia, joista ei ole ilmoitettu aiemmin 2 ja 3 kohdan mukaisesti, paitsi jos hakija tai ilmoittaja toimittaa asianmukaiset perustelut sille, ettei kyseisistä tutkimuksista ole ilmoitettu.

Hakemus tai ilmoitus voidaan toimittaa uudelleen edellyttäen, että hakija tai ilmoittaja ilmoittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle tutkimuksista, joista ei ole ilmoitettu aiemmin 2 ja 3 kohdan mukaisesti eikä asianmukaista perustelua ole toimitettu; ilmoituksessa on mainittava erityisesti tutkimuksen nimi, sen laajuus, tutkimuksen tekevä laboratorio tai testauslaitos sekä tutkimuksen aloituspäivämäärä ja suunniteltu valmistumispäivämäärä.

Uudelleen toimitetun hakemuksen tai ilmoituksen asianmukaisuuden tai käsiteltäväksi ottamisen arviointi aloitetaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun tutkimuksista on ilmoitettu toisen alakohdan mukaisesti.

5. Hakemusta tai ilmoitusta ei katsota asianmukaiseksi tai sitä ei voida ottaa käsiteltäväksi, jos aiemmin 2 ja 3 kohdan mukaisesti ilmoitetut tutkimukset eivät sisälly hakemukseen tai ilmoitukseen, paitsi jos hakija tai ilmoittaja toimittaa asianmukaiset perustelut sille, ettei kyseisiä tutkimuksia ole sisällytetty hakemukseen tai ilmoitukseen.

Jos aiemmin 2 ja 3 kohdan mukaisesti ilmoitetut tutkimukset eivät sisälly hakemukseen tai ilmoitukseen ja jollei asianmukaisia perusteluja ole esitetty, hakemus tai ilmoitus voidaan toimittaa uudelleen edellyttäen, että hakija tai ilmoittaja toimittaa kaikki 2 ja 3 kohdan mukaisesti ilmoitetut tutkimukset.

Uudelleen toimitetun hakemuksen tai ilmoituksen asianmukaisuuden tai käsiteltäväksi ottamisen arviointi aloitetaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun tutkimukset on toimitettu toisen alakohdan mukaisesti.

6. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen toteaa riskinarvioinnin aikana, että 2 ja 3 kohdan mukaisesti ilmoitetut tutkimukset eivät sisälly kokonaisuudessaan niitä vastaavaan hakemukseen tai ilmoitukseen, ja jollei hakija tai ilmoittaja ole esittänyt asiaa koskevia asianmukaisia perusteluja, sovellettavien määräaikaisten, joiden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava tieteellinen selvitys, kuluminen keskeytyy. Tämä keskeytyminen päättyy kuuden kuukauden kuluttua kaikkien kyseisiä tutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta.

7. Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkistaa ilmoitetut tiedot vasta, kun se on saanut niitä vastaavan hakemuksen tai ilmoituksen ja sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomaisen on päättännyt mukaan liitettyjen tutkimusten julkistamisesta 38–39 e artiklan mukaisesti.

8. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvistaa käytännön järjestelyt, joilla tämän artiklan säännökset pannaan täytäntöön, mukaan luettuna asianmukaisten perustelujen pyytämistä ja julkaisemista koskevat järjestelyt 4, 5 ja 6 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa. Näiden järjestelyjen on oltava tämän asetuksen ja muun unionin asiaankuuluvan lainsäädännön mukaisia.

32 c artikla

### **Kolmansien osapuolten kuuleminen**

1. Jos asiaankuuluvassa unionin lainsäädännössä säädetään, että hyväksyntä voidaan antaa, myös ilmoituksella, mahdollisen uusimista hakevan hakijan tai ilmoittajan on ilmoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tutkimuksista, joita se aikoo suorittaa tätä varten, sekä siitä, miten eri tutkimukset on tarkoitus tehdä niin, että varmistetaan sääntelyvaatimusten noudattaminen. Tällaisen tutkimusta koskevan ilmoituksen saatuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen käynnistää sidosryhmien ja kansalaisten kuulemisen uusimista koskevista aiotuista tutkimuksista ja ehdotetuista tutkimussuunnitelmista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antaa neuvoja aiotun uusimista koskevan hakemuksen tai ilmoituksen sisällöstä ja tutkimussuunnitelmista ottaen huomioon sidosryhmiltä ja kansalaisilta saadut kommentit, jotka ovat olennaisia aiotun uusimista koskevan riskinarvioinnin kannalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat neuvot eivät rajoita eivätkä sido uusimista koskevien hakemusten tai ilmoitusten myöhempää arviointia tiedelautakunnissa.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulee sidosryhmiä ja kansalaisia hakemuksen tai ilmoituksen ei-luottamuksellisen version perusteella, jonka elintarviketurvallisuusviranomaisen on julkistanut 38–39 e artiklan mukaisesti, ja välittömästi tällaisen julkistamisen tapahduttua, sen kartoittamiseksi, onko hakemuksen tai ilmoituksen kohteesta saatavilla muita olennaisia tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa on vaarana, että tämän kohdan mukaisesti toteutetun julkisen kuulemisen tuloksia ei pystytä ottamaan asianmukaisesti huomioon niiden sovellettavien määräaikaisten vuoksi, joiden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava tieteellinen selvityksensä, näitä määräaikoja voidaan jatkaa enintään seitsemällä viikolla. Tätä kohtaa ei sovelleta mahdollisiin muihin täydentäviin tietoihin, joita hakijat tai ilmoittajat toimittavat riskinarviointiprosessin aikana, eikä se rajoita elintarviketurvallisuusviranomaisen 33 artiklan mukaisia velvollisuuksia.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvistaa tässä artiklassa ja 32 a artiklassa tarkoitettujen menettelyjen täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt.

32 d artikla

### **Todentamistutkimukset**

Komissio voi pyytää poikkeuksellisissa olosuhteissa, joihin liittyy vakavia kiistoja tai ristiriitaisia tuloksia, elintarviketurvallisuusviranomaiselta teettämään tieteellisiä tutkimuksia riskinarviointiprosessissa käytetyn näytön todentamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta hakijoiden velvollisuutta osoittaa lupajärjestelmään toimitetun hakemuksen kohteen turvallisuus. Teetettävät tutkimukset voivat olla alaltaan laajempia kuin todentamisen kohteena oleva näyttö.”;

7) Muutetaan 38 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnan on oltava mahdollisimman avointa. Sen on erityisesti julkistettava

a) johtokunnan, neuvoa-antavan ryhmän, tiedekomitean ja tiedelautakuntien ja niiden työryhmien esityslistat, osallistujaluettelot ja pöytäkirjat;

b) kaikki tieteelliset selvityksensä, myös tiedekomitean ja tiedelautakuntien lausunnot niiden antamisen jälkeen, sekä vähemmistön kanta ja riskinarviointiprosessin aikana käytyjen kuulemisten tulokset;

- c) hakemusten tueksi esitetyt tieteelliset tiedot, tutkimukset ja muut tiedot, mukaan luettuna hakijoiden toimittamat täydentävät tiedot, sekä tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevia Euroopan parlamentin, komission ja jäsenvaltioiden pyyntöjä tukevat muut tieteelliset tiedot, ottaen huomioon luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suoja 39–39 e artiklan mukaisesti;
- d) tiedot, joihin sen tieteelliset selvitykset, myös tieteelliset lausunnot, perustuvat, ottaen huomioon luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suoja 39–39 e artiklan mukaisesti;
- e) johtokunnan, toiminnanjohtajan, neuvoo-antavan ryhmän sekä tiedekomitean ja tiedelautakuntien ja niiden työryhmien jäsenten vuosittaiset etunäkökohtia koskevat ilmoitukset sekä kokousten esityslistalla oleviin kohtiin liittyviä etunäkökohtia koskevat ilmoitukset;
- f) tieteelliset tutkimuksensa 32 ja 32 d artiklan mukaisesti;
- g) vuosikertomuksensa;
- h) Euroopan parlamentin, komission tai jäsenvaltion tieteellisiä lausuntoja koskevat pyynnöt, jotka on evätty tai joita on muutettu, sekä epäämisen tai muutoksen perustelut;
- i) yhteenvedo 32 a ja 32 c artiklan nojalla mahdollisille hakijoille hakemuksen toimittamista edeltävässä vaiheessa annetuista neuvoista.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat on julkistettava viipymättä, lukuun ottamatta sen c alakohdassa tarkoitettuja tietoja hakemusten osalta ja sen i alakohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka on julkistettava viipymättä sen jälkeen, kun hakemus on todettu asianmukaiseksi tai se on otettu käsiteltäväksi.

Toisessa alakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja tiedot on julkistettava elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivustolla omassa osiossaan. Kyseisen osion on oltava julkisesti ja helposti saatavilla. Nämä tiedot ja asiakirjat on voitava ladata ja tulostaa ja niistä on voitava tehdä hakuja sähköisessä muodossa.”;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”1 a. Edellä olevan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c, d ja i alakohdassa tarkoitettujen tietojen julkistaminen ei kuitenkaan rajoita seuraavien soveltamista:

- a) mahdolliset immateriaalioikeuksia koskevat säännöt, jotka rajoittavat julkistettujen asiakirjojen tai niiden sisällön tiettyjä käyttötapoja; ja
- b) unionin lainsäädännössä annetut säännökset, joilla suojataan investointeja, joita innovoijat ovat tehneet kerätessään tietoja asianomaisten lupahakemusten tueksi, jäljempänä ’tietojen yksinoikeutta koskevat säännöt’).

Edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettujen tietojen julkistamista ei saa pitää eksplisiittisenä tai implisiittisenä lupana, jonka mukaan kyseisiä tietoja ja niiden sisältöä saisi käyttää, jäljentää tai muutoin hyödyntää immateriaalioikeuksien tai tietojen yksinoikeutta koskevien sääntöjen vastaisesti, eikä ole unionin vastuulla, jos kolmannet osapuolet käyttävät niitä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen varmistaa, että kyseisiin tietoihin tutustuvat antavat tähän liittyen selkeän sitoumuksen tai allekirjoitetun lausunnon ennen tietojen julkistamista.”;

c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvistaa tämän artiklan 1, 1 a ja 2 kohdassa tarkoitettujen avoimuutta koskevien sääntöjen täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt ottaen huomioon 39–39 g ja 41 artiklan.”;

8) Korvataan 39 artikla seuraavasti:

”39 artikla

#### **Luottamuksellisuus**

1. Poiketen siitä, mitä 38 artiklassa säädetään, elintarviketurvallisuusviranomaisen ei saa julkistaa tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty tässä artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen voi myöntää luottamuksellisen käsittelyn hakijan pyynnöstä ainoastaan seuraaville tiedoille, jos hakija on osoittanut näiden tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja:
- valmistus- ja tuotantoprosessi, mukaan luettuna menetelmä ja sen innovatiiviset näkökohdat sekä muut tekniset ja teolliset eritelvät, jotka kuuluvat olennaisena osana mainittuun prosessiin tai menetelmään, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja;
  - tapauksen mukaan tuottajan tai maahantuojan kaupalliset yhteydet luvan hakijaan tai haltijaan;
  - kaupalliset tiedot, joista käyvät ilmi luvan hakijan hankintalähteet, markkinaosuudet tai liiketoimintastrategia; ja
  - pyynnön kohteen kvantitatiivinen koostumus, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettua tietojen luetteloa sovelletaan rajoittamatta unionin alakohtaisen lainsäädännön soveltamista.
4. Sen estämättä, mitä 2 ja 3 kohdassa säädetään,
- elintarviketurvallisuusviranomaisen voi julkistaa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut tiedot, jos kiireelliset toimet ovat tarpeen ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, esimerkiksi hätätilanteissa;
  - tiedot, jotka muodostavat osan elintarviketurvallisuusviranomaisen esittämien tieteellisten selvitysten, myös tieteellisten lausuntojen, päätelmiä ja jotka liittyvät ennakoitavissa oleviin ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin vaikutuksiin, on joka tapauksessa julkistettava.”;
- 9) Lisätään artiklat seuraavasti:

”39 a artikla

#### **Luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö**

- Toimittaessaan hakemuksen, sitä tukevat tieteelliset tiedot ja muut täydentävät tiedot unionin lainsäädännön mukaisesti hakija voi pyytää, että tietyt osat toimitetuista tiedoista käsitellään luottamuksellisina 39 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Pyyntöön on liitettävä todennettavissa olevat perustelut, jotka osoittavat, miten näiden tietojen julkistaminen vahingoittaisi merkittävästi kyseisiä etuja 39 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.
- Jos hakija esittää luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön, sen on toimitettava tiedoista ei-luottamuksellinen ja luottamuksellinen versio mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti 39 f artiklan nojalla. Ei-luottamuksellinen versio ei saa sisältää tietoja, joita hakija pitää luottamuksellisina 39 artiklan 2 ja 3 kohdan perusteella, ja siinä on osoitettava kohdat, joista tällaiset tiedot on poistettu. Luottamuksellisen version on sisällettävä kaikki toimitetut tiedot, myös tiedot, joita hakija pitää luottamuksellisina. Tiedot, joita on pyydetty käsittelemään luottamuksellisina luottamuksellisessa versiossa, on merkittävä selvästi. Hakijan on ilmoitettava selvästi syyt, joiden perusteella luottamuksellista käsittelyä pyydetään eri tietojen osalta.

39 b artikla

#### **Luottamuksellista käsittelyä koskeva päätös**

- Elintarviketurvallisuusviranomaisen
  - julkistaa hakijan toimittaman hakemuksen ei-luottamuksellisen version viipymättä sen jälkeen, kun hakemus on todettu asianmukaiseksi tai se on otettu käsiteltäväksi;
  - ryhtyy tarkastelemaan viipymättä konkreettisesti ja yksilöllisesti luottamuksellista käsittelyä koskevaa pyyntöä tämän artiklan mukaisesti;
  - ilmoittaa hakijalle kirjallisesti aikeestaan julkistaa tiedot ja julkistamisen syyt, ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomaisen tekee virallisesti päätöksen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä. Jos hakija on eri mieltä elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioinnista, hakija voi esittää kantansa tai peruuttaa hakemuksensa kahden viikon kuluessa päivämäärästä, jona sille ilmoitettiin elintarviketurvallisuusviranomaisen kannasta;
  - tekee perustellun päätöksen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä – ottaen huomioon hakijan huomautukset –10 viikon kuluessa hakemuksen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön vastaanotamisesta ja ilman viivytystä täydentävien tietojen tapauksessa, ilmoittaa hakijalle päätöksestään ja tämän oikeudesta tehdä uudistettu pyyntö 2 kohdan mukaisesti ja ilmoittaa päätöksestään tarpeen mukaan komissiolle ja jäsenvaltioille; ja

e) julkistaa kaikki tiedot, joiden luottamuksellista käsittelyä koskevaa pyyntöä ei pidetty perusteltuna, aikaisintaan kaksi viikkoa sen jälkeen, kun sen päätöksestä on ilmoitettu hakijalle d alakohdan mukaisesti.

2. Kahden viikon kuluessa siitä, kun luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä tehdystä elintarviketurvallisuuksiviranomaisen päätöksestä on ilmoitettu hakijalle 1 kohdan mukaisesti, hakija voi tehdä uudistetun pyynnön, jossa se pyytää elintarviketurvallisuuksiviranomaista harkitsemaan päätöstään uudelleen. Uudistetulla pyynnöllä on lykkäävä vaikutus. Elintarviketurvallisuuksiviranomainen tutkii uudistetun pyynnön perusteet ja tekee siitä perustellun päätöksen. Se ilmoittaa hakijalle päätöksestä kolmen viikon kuluessa uudistetun pyynnön tekemisestä ja sisällyttää tähän ilmoitukseen tiedon käytettävissä olevista oikeussuojakeinoista eli mahdollisuudesta nostaa kanne elintarviketurvallisuuksiviranomaista vastaan Euroopan unionin tuomioistuimessa, jäljempänä 'unionin tuomioistuin', 3 kohdan mukaisesti. Elintarviketurvallisuuksiviranomainen julkistaa kaikki tiedot, joiden luottamuksellista käsittelyä koskevaa pyyntöä elintarviketurvallisuuksiviranomainen ei ole pitänyt perusteltuna, aikaisintaan kaksi viikkoa sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuuksiviranomaisen uudistetusta pyynnöstä tekemästä perustellusta päätöksestä ilmoitettiin hakijalle tämän kohdan mukaisesti.

3. Elintarviketurvallisuuksiviranomaisen tämän artiklan nojalla tekemistä päätöksistä voidaan nostaa kanne unionin tuomioistuimessa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 263 ja 278 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

*39 c artikla*

#### **Luottamuksellisen käsittelyn uudelleentarkastelu**

Ennen kuin elintarviketurvallisuuksiviranomainen julkaisee tieteelliset selvityksensä, myös tieteelliset lausunnot, se tarkastelee uudelleen, voitaisiinko tiedot, joiden luottamuksellinen käsittely on aiemmin hyväksytty, kuitenkin julkistaa 39 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti. Jos ne voidaan julkistaa, elintarviketurvallisuuksiviranomainen noudattaa menettelyä, josta säädetään 39 b artiklassa, jota sovelletaan soveltuvin osin.

*39 d artikla*

#### **Luottamuksellista käsittelyä koskevat velvoitteet**

1. Elintarviketurvallisuuksiviranomainen toimittaa pyynnöstä komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki sen hallussa olevat tiedot, jotka liittyvät hakemukseen tai Euroopan parlamentin, komission tai jäsenvaltioiden esittämään tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevaan pyyntöön, ellei unionin lainsäädännössä toisin säädetä.

2. Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta niiden unionin lainsäädännön nojalla saamia tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty, ei julkisteta, ennen kuin elintarviketurvallisuuksiviranomainen on tehnyt päätöksen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä ja päätöksestä on tullut lopullinen. Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava myös tarvittavat toimenpiteet, jotta tietoja, joiden luottamuksellisen käsittelyn elintarviketurvallisuuksiviranomainen on hyväksynyt, ei julkisteta.

3. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksen, elintarviketurvallisuuksiviranomaisen, komission ja jäsenvaltioiden on noudatettava tietojen luottamuksellista käsittelyä, sellaisena kuin elintarviketurvallisuuksiviranomainen on sen myöntänyt 39–39 e artiklan mukaisesti. Hakemusta pidetään peruutettuna siitä hetkestä lähtien, jona toimivaltainen elin, joka vastaanotti alkuperäisen hakemuksen, vastaanottaa peruuttamista koskevan kirjallisen pyynnön. Jos hakemus peruutetaan, ennen kuin elintarviketurvallisuuksiviranomainen on tehnyt tapauksen mukaan 39 b artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti lopullisen päätöksen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä, komissio, jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuuksiviranomainen eivät saa julkistaa tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty.

4. SEUT 339 artiklassa määrättyjä salassapitovelvollisuutta koskevia vaatimuksia sovelletaan johtokunnan jäseniin, toiminnanjohtajaan, tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäseniin sekä niiden työryhmiin osallistuviin ulkopuolisiin asiantuntijoihin, neuvoa-antavan ryhmän jäseniin ja elintarviketurvallisuuksiviranomaisen henkilöstöön myös heidän tehtäviensä päätyttyä.

5. Elintarviketurvallisuuksiviranomainen vahvistaa komissiota kuullen 39, 39 a, 39 b ja 39 e artiklassa ja tässä artiklassa säädettyjen luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt, mukaan luettuna 38 artiklan nojalla julkistettavien tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevien pyyntöjen toimittamista ja käsittelyä koskevat järjestelyt, ottaen huomioon 39 f ja 39 g artiklan. Elintarviketurvallisuuksiviranomainen varmistaa 39 b artiklan 2 kohdan osalta, että uudistettujen pyyntöjen arviointiin sovelletaan asianmukaista tehtävien erottelua.

## 39 e artikla

**Henkilötietojen suoja**

1. Unionin lainsäädännön nojalla tehtäviä tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellisiä lausuntoja, koskevien pyyntöjen osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen on aina julkistettava

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) pyyntöä tukevien julkaistujen tai julkisesti saatavilla olevien tutkimusten tekijöiden nimet; ja
- c) kaikkien tiedekomitean ja tiedelautakuntien, niiden työryhmien ja muiden asiaa käsittelevien *ad hoc* -työryhmien kokouksiin osallistuneiden ja niissä tarkkailijoina toimineiden nimet.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, sellaisten luonnollisten henkilöiden nimien ja osoitteiden julkistamisen, jotka osallistuvat selkärankaisilla eläimillä tehtyyn testaukseen tai toksikologisten tietojen hankkimiseen, katsotaan vahingoittavan merkittävästi näiden luonnollisten henkilöiden yksityisyyttä ja koskemattomuutta, eikä niitä aseteta julkisesti saataville, ellei Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 2016/679 (\*) ja (EU) 2018/1725 (\*\*) toisin säädetä.

3. Tämän asetuksen nojalla tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan asetusta (EU) 2016/679 ja asetusta (EU) 2018/1725. Kaikkia tämän asetuksen 38 artiklan ja tämän artiklan nojalla julkistettuja henkilötietoja käytetään vain tämän asetuksen mukaisen riskinarvioinnin avoimuuden varmistamiseksi eikä niitä käsitellä muutoin tavalla, joka on vastoin näitä tarkoituksia tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2016/679 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja asetuksen (EU) 2018/1725 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

## 39 f artikla

**Vakiotiedostomuodot**

1. Sovellettaessa 38 artiklan 1 kohdan c alakohtaa ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle esitettyjä tieteellisiä selvityksiä koskevien pyyntöjen tehokkaan käsittelyn varmistamiseksi on hyväksyttävä tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti vakiotiedostomuodot, jotka mahdollistavat asiakirjojen toimittamisen, hakemisen, kopioinnin ja tulostamisen niin, että samalla varmistetaan unionin lainsäädännössä vahvistettujen sääntelyvaatimusten noudattaminen. Näiden vakiotiedostomuotojen on oltava seuraavanlaisia:

- a) ne eivät saa perustua valmistajakohtaisiin standardeihin;
- b) niiden yhteentoimivuus olemassa olevien tietojen toimittamismuotojen kanssa on varmistettava mahdollisuuksien mukaan;
- c) niiden on oltava käyttäjystävällisiä ja mukautettuja pienten ja keskisuurten yritysten käyttöön.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen vakiotiedostomuotojen hyväksymisessä on noudatettava seuraavaa menettelyä:

- a) elintarviketurvallisuusviranomaisen laatii luonnokset vakiotiedostomuodoiksi eri lupamenettelyjä varten ja Euroopan parlamentin, komission tai jäsenvaltioiden esittämiä tieteellisiä selvityksiä koskevia pyyntöjä varten;
- b) ottaen huomioon eri lupamenettelyissä ja muissa lainsäädäntöpuutteissa sovellettavat vaatimukset komissio hyväksyy tarvittavien mukautusten jälkeen vakiotiedostomuodot täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen;
- c) elintarviketurvallisuusviranomaisen asettaa hyväksytyt vakiotiedostomuodot saataville verkkosivustolleen;
- d) jos vakiotiedostomuotoja on hyväksytty tämän artiklan mukaisesti, hakemukset ja Euroopan parlamentin, komission tai jäsenvaltioiden esittämät tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevat pyynnöt voidaan toimittaa vain näiden vakiotiedostomuotojen mukaisesti.



39 g artikla

### Tietojärjestelmät

Tietojärjestelmät, joita elintarviketurvallisuusviranomainen käyttää tietojen, myös luottamuksellisten ja henkilötietojen, tallentamiseen, on suunniteltava siten, että järjestelmän käyttö on tarkastettavissa ja että saavutetaan mahdollisimman korkea turvallisuuden taso, joka on asianmukainen kyseeseen tulevien turvallisuusriskien osalta, ottaen huomioon 39–39 f artikla.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

(\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).”;

10) Korvataan 40 artiklan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Elintarviketurvallisuusviranomainen julkistaa kaikki antamansa tieteelliset selvitykset, myös tieteelliset lausunnot, ja niitä tukevat tieteelliset tiedot ja muut tiedot 38–39 e artiklan mukaisesti.”;

11) Muutetaan 41 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Sen estämättä, mitä tämän asetuksen 39–39 d artiklassa säädetään luottamuksellisuutta koskevista säännöistä, elintarviketurvallisuusviranomaisen hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 (\*).

Jos kyseessä ovat ympäristöön liittyvät tiedot, sovelletaan myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1367/2006 (\*\*). Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2003/4/EY (\*\*\*) sovelletaan jäsenvaltioiden hallussa oleviin ympäristötietoihin sen estämättä, mitä tämän asetuksen 39–39 d artiklassa säädetään luottamuksellisuutta koskevista säännöistä.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

(\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1367/2006, annettu 6 päivänä syyskuuta 2006, tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin (EUVL L 264, 25.9.2006, s. 13).

(\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/4/EY, annettu 28 päivänä tammikuuta 2003, ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 26).”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Johtokunta vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista ja asetuksen (EY) N:o 1367/2006 6 ja 7 artiklan soveltamista koskevat käytännön järjestelyt viimeistään 27 päivänä maaliskuuta 2020 ja varmistaa, että sen hallussa oleviin asiakirjoihin voidaan tutustua mahdollisimman laajalti.”;

12) Korvataan 61 artikla seuraavasti:

”61 artikla

### Uudelleentarkastelulauseke

1. Komissio varmistaa tämän asetuksen soveltamisen säännöllisen uudelleentarkastelun.

2. Komissio arvioi suuntavivojensa mukaisesti 28 päivään maaliskuuta 2026 mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen elintarviketurvallisuusviranomaisen toimintaa suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon, tehtäviin, menettelyihin ja sijaintipaikkaan. Tämän arvioinnin on myös koskettava 32 a artiklan vaikutusta elintarviketurvallisuusviranomaisen toimintaan ja erityisesti henkilöstön työmäärää ja tehtävien lisääntymistä sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen resurssien mahdollista siirtymistä muualle yleisen edun mukaisen toiminnan kustannuksella. Kyseisessä arvioinnissa on tarkasteltava mahdollista tarvetta muuttaa elintarviketurvallisuusviranomaisen toimeksiantoa ja tällaisen muutoksen taloudellisia vaikutuksia.

3. Komissio arvioi 2 kohdassa tarkoitettussa uudelleentarkastelussa erityisesti sitä, olisiko elintarviketurvallisuusviranomaisen organisaatio syytä saattaa ajan tasalle, siltä osin kuin on kyse luottamuksellista käsittelyä koskevista pyynnöistä ja uudistetuista pyynnöistä tehdyistä päätöksistä, esimerkiksi perustamalla erityinen valituslautakunta tai muilla asianmukaisilla keinoilla.

4. Jos komissio katsoo, ettei elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnan jatkaminen ole enää perusteltua sille asetettuihin tavoitteisiin, toimeksiantoon ja tehtäviin nähden, se voi ehdottaa, että tämän asetuksen asiaa koskevia säännöksiä muutetaan vastaavasti tai että ne kumotaan.

5. Komissio raportoi Euroopan parlamentille, neuvostolle ja johtokunnalle uudelleentarkastelun ja arvioinnin tuloksista. Tulokset julkaistaan.”;

13) Lisätään artikla seuraavasti:

”61 a artikla

#### **Tiedonkeruukäynnit**

Komission asiantuntijat suorittavat tiedonkeruukäyntejä jäsenvaltioihin arvioidakseen sitä, miten laboratoriot ja muut testauslaitokset noudattavat asiaankuuluvia vaatimuksia tehdessään testejä ja tutkimuksia, jotka toimitetaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle osana hakemusta, ja miten 32 b artiklan 3 kohdassa säädettyä ilmoitusvelvollisuutta noudatetaan, 28 päivään maaliskuuta 2025 mennessä. Komission asiantuntijat suorittavat samaan päivämäärään mennessä tiedonkeruukäyntejä myös arvioidakseen sitä, miten kolmansissa maissa sijaitsevat laboratoriot ja muut testauslaitokset noudattavat näitä vaatimuksia, siltä osin kuin tästä on sovittu asiaankuuluvissa, myös 49 artiklassa tarkoitetuissa sopimuksissa ja järjestelyissä näiden kolmansien maiden kanssa.

Näiden tiedonkeruukäyntien aikana todetut noudattamatta jättämiset saatetaan, komission, jäsenvaltioiden, ja elintarviketurvallisuusviranomaisen sekä arvioitujen laboratorioiden ja muiden testauslaitosten tietoon. Komissio, jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomaisen varmistavat velvollisuuksien tällaisesta todetusta noudattamatta jättämisestä johtuvat asianmukaiset jatkotoimet.

Tietojenkeruukäyntien tulokset esitetään yhteenvetokertomuksessa. Komissio esittää tämän kertomuksen pohjalta tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen erityisesti mahdollisista tarpeellisista valvontamenetelyistä, auditoinnit mukaan luettuina.”

#### *2 artikla*

### **Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 muuttaminen**

Muutetaan asetus (EY) N:o 1829/2003 seuraavasti:

1) Muutetaan 5 artiklan 3 kohta seuraavasti:

a) korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Hakemus on toimitettava mahdollisten asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla hyväksytyjen vakiotiedostomuotojen mukaisesti, ja siihen on liitettävä seuraavat:”;

b) korvataan 1 alakohta seuraavasti:

”l) hakemuksen niiden osien ja muiden täydentävien tietojen yksilöinti, joiden luottamuksellista käsittelyä hakija pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella tämän asetuksen 30 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan nojalla;”

c) lisätään alakohta seuraavasti:

”m) vakiomuotoinen tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta.”;

2) Korvataan 6 artiklan 7 kohta seuraavasti:

”7. EFSA julkistaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu luottamuksellisiksi asetuksen (EY) N:o 178/2002 kyseisen asetuksen 39–39 e artiklan ja tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkistamisesta.”;

3) Korvataan 10 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. EFSA antaa omasta aloitteestaan taikka komission tai jäsenvaltion pyynnöstä lausunnon siitä, täyttääkö tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tuotetta koskeva lupa edelleen tässä asetuksessa asetetut edellytykset. Se toimittaa lausunnon viipymättä komissiolle, jäsenvaltioille ja luvanhaltijalle. EFSA julkistaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklan ja tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkistamisesta.”;

## 4) Korvataan 11 artiklan 2 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"2. Hakemus on toimitettava mahdollisten asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla hyväksytyjen vakiotiedostomuotojen mukaisesti, ja siihen on liitettävä seuraavat:";

## 5) Muutetaan 17 artiklan 3 kohta seuraavasti:

## a) korvataan johdantokappale seuraavasti:

"Hakemus on toimitettava mahdollisten asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla hyväksytyjen vakiotiedostomuotojen mukaisesti, ja siihen on liitettävä seuraavat:";

## b) korvataan l alakohta seuraavasti:

"l) hakemuksen niiden osien ja muiden täydentävien tietojen yksilöinti, joiden luottamuksellista käsittelyä hakija pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella tämän asetuksen 30 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklan nojalla;"

## c) lisätään alakohta seuraavasti:

"m) vakioimuotoinen tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta.";

## 6) Korvataan 18 artiklan 7 kohta seuraavasti:

"7. EFSA julkistaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu luottamuksellisiksi asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklan ja tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkistamisesta.";

## 7) Korvataan 22 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. EFSA antaa omasta aloitteestaan taikka komission tai jäsenvaltion pyynnöstä lausunnon siitä, täyttääkö 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tuotetta koskeva lupa edelleen tässä asetuksessa asetetut edellytykset. Se toimittaa lausunnon viipymättä komissiolle, jäsenvaltioille ja luvanhaltijalle. EFSA julkistaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu luottamuksellisiksi asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklan ja tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkistamisesta.";

## 8) Korvataan 23 artiklan 2 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"2. Hakemus on toimitettava mahdollisten asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla hyväksytyjen vakiotiedostomuotojen mukaisesti, ja siihen on liitettävä seuraavat:";

## 9) Korvataan 29 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

"1. EFSA julkistaa hakijan toimittaman lupahakemuksen, sitä tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot ja direktiivin 2001/18/EY 4 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38–39 e artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon tämän asetuksen 30 artiklan.

2. EFSA soveltaa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 (\*) käsitellessään hakemuksia, joissa pyydetään oikeutta tutustua EFSA:n hallussa oleviin asiakirjoihin.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).";

## 10) Korvataan 30 artikla seuraavasti:

"30 artikla

**Luottamuksellisuus**

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklassa ja tässä artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti

a) hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella, että tiettyjä osia tämän asetuksen nojalla toimitetuista tiedoista käsitellään luottamuksellisina; ja

b) EFSA:n on arvioitava hakijan toimittama tietojen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.

2. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdan 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi ja kyseisen asetuksen 39 artiklan 3 kohdan nojalla EFSA voi myöntää luottamuksellisen käsittelyn myös seuraavien tietojen osalta, jos hakija on osoittanut tällaisten tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja:

a) DNA-sekvenssiä koskevat tiedot, lukuun ottamatta muunnostapahtuman havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifointimenetelmissä käytettyjä sekvenssejä; ja

b) jalostusmallit ja -strategiat.

3. Tämän asetuksen soveltamiseksi sellaisiin muuntogeenisiin organismeihin, elintarvikkeisiin tai rehuihin, joista on esitetty hakemus, 5 artiklan 3 kohdassa ja 17 artiklan 3 kohdassa säädettyjä havaitsemismenetelmien käyttöä ja hakuaineiston jäljentämistä ei saa rajoittaa teollis- ja tekijänoikeuksien käytöllä tai muuten.

4. Tämä artikla ei rajoita asetuksen (EY) N:o 178/2002 41 artiklan soveltamista.”

### 3 artikla

#### **Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttaminen**

Muutetaan asetus (EY) N:o 1831/2003 seuraavasti:

1) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tämän asetuksen 4 artiklassa säädettyä hyväksyntää koskeva hakemus on lähetettävä komissiolle mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti, jotka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, jota sovelletaan soveltuvin osin. Komissio ilmoittaa hakemuksesta viipymättä jäsenvaltioille ja toimittaa sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’viranomainen.’.”;

b) Korvataan 2 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) julkistaa hakemuksen ja hakijan toimittamat tiedot 18 artiklan mukaisesti.”;

2) Korvataan 18 artikla seuraavasti:

”18 artikla

#### **Avoimuus ja luottamuksellisuus**

1. Viranomainen julkistaa hakijan toimittaman hyväksyntää koskevan hakemuksen, sitä tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38–39 e artiklan mukaisesti, joita sovelletaan soveltuvin osin.

2. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklassa ja tässä artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella, että tiettyjä osia tämän asetuksen nojalla toimitetuista tiedoista käsitellään luottamuksellisina. Viranomaisen on arvioitava hakijan toimittama tietojen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.

3. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi, ja sen 39 artiklan 3 kohdan nojalla viranomainen voi myöntää luottamuksellisen käsittelyn myös seuraavien tietojen osalta, jos hakija on osoittanut tällaisten tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja:

a) tutkimussuunnitelma tutkimuksista, joilla osoitetaan lisäaineen tehokkuus tämän asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa ja liitteessä I määritellyn käyttötarkoituksen osalta; ja

b) tehoaineen epäpuhtauksia koskevat eritelmät ja hakijan sisäisesti kehittämät analyysimenetelmät, lukuun ottamatta epäpuhtauksia, joilla saattaa olla haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

4. Tämä artikla ei rajoita asetuksen (EY) N:o 178/2002 41 artiklan soveltamista.”

## 4 artikla

**Asetuksen (EY) N:o 2065/2003 muuttaminen**

Muutetaan asetus (EY) N:o 2065/2003 seuraavasti:

1) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) Viranomainen

- i) ilmoittaa hakemuksesta viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja antaa hakemuksen ja kaikki hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot niiden käyttöön; ja
- ii) julkistaa hakijan toimittaman hakemuksen, sitä tukevat tiedot ja mahdolliset lisätiedot 14 ja 15 artiklan mukaisesti.”;

b) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Viranomainen julkaisee tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen laatimista ja toimittamista koskevat yksityiskohtaiset ohjeet, jotka komissio hyväksyy, ottaen huomioon mahdolliset asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti hyväksytyt vakiotiedostomuodot.”;

2) Korvataan 14 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Viranomainen julkistaa hakijan toimittaman hyväksyntää koskevan hakemuksen, sitä tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38–39 e artiklan mukaisesti.”;

3) Korvataan 15 artikla seuraavasti:

”15 artikla

**Luottamuksellisuus**

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti

- a) hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella, että tiettyjä osia tämän asetuksen nojalla toimitetuista tiedoista käsitellään luottamuksellisina; ja
- b) viranomaisen on arvioitava hakijan toimittama tietojen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.

2. Tämä artikla ei rajoita asetuksen (EY) N:o 178/2002 41 artiklan soveltamista.”

## 5 artikla

**Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 muuttaminen**

Muutetaan asetus (EY) N:o 1935/2004 seuraavasti:

1) Muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) Viranomainen

- i) ilmoittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille hakemuksesta ja antaa niiden saataville hakemuksen ja hakijan toimittamat muut täydentävät tiedot ja
- ii) julkistaa viipymättä hakijan toimittaman hakemuksen, sitä tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot 19 ja 20 artiklan mukaisesti.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Viranomainen julkaisee hakemuksen laatimista ja toimittamista koskevat yksityiskohtaiset ohjeet, jotka komissio hyväksyy, ottaen huomioon mahdolliset vakiotiedostomuodot, jotka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti, jota sovelletaan soveltuvin osin.”;

2) Korvataan 19 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Viranomainen julkistaa hakijan toimittaman hyväksyntää koskevan hakemuksen, sitä tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38–39 e artiklan, joita sovelletaan soveltuvin osin, ja tämän asetuksen 20 artiklan mukaisesti.”;

3) Korvataan 20 artikla seuraavasti:

*"20 artikla*

#### **Luottamuksellisuus**

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklassa ja tässä artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti

a) hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella, että tiettyjä osia tämän asetuksen nojalla toimitetuista tiedoista käsitellään luottamuksellisina; ja

b) viranomaisen on arvioitava hakijan toimittama tietojen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.

2. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi, ja sen 39 artiklan 3 kohdan nojalla viranomainen voi myöntää luottamuksellisen käsittelyn myös seuraavien tietojen osalta, jos hakija on osoittanut tällaisten tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja:

a) tiedot, joissa kuvataan yksityiskohtaisesti lähtöaineet ja seokset, joita käytetään hyväksymisen kohteena olevan aineen valmistamiseen, niiden seosten, materiaalien tai tarvikkeiden koostumus, joissa hakija aikoo käyttää ainetta, näiden seosten, materiaalien tai tarvikkeiden valmistusmenetelmät, epäpuhtaudet sekä siirtymätiestien tulokset, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja;

b) tavaramerkki, jolla aine saatetaan markkinoille, sekä tapauksen mukaan niiden seosten, materiaalien tai tarvikkeiden tuotemerkit, joissa sitä on tarkoitus käyttää; ja

c) mahdolliset muut tiedot, joita pidetään luottamuksellisina tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettujen menettelysääntöjen puitteissa.

3. Tämä artikla ei rajoita asetuksen (EY) N:o 178/2002 41 artiklan soveltamista."

#### *6 artikla*

#### **Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 muuttaminen**

Muutetaan asetus (EY) N:o 1331/2008 seuraavasti:

1) Lisätään 6 artiklaan kohta seuraavasti:

"5. Viranomainen julkistaa hakijan toimittamat täydentävät tiedot 11 ja 12 artiklan mukaisesti.;"

2) Korvataan 11 artikla seuraavasti:

*"11 artikla*

#### **Avoimuus**

Jos komissio pyytää viranomaisen lausuntoa tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti, viranomainen julkistaa viipymättä hakijan toimittaman hyväksyntää koskevan hakemuksen, sitä tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38–39 e artiklan mukaisesti. Lisäksi se julkistaa kaikki lausuntopyynnöt ja tämän asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut määräajan pidennykset.;"

3) Korvataan 12 artikla seuraavasti:

*"12 artikla*

#### **Luottamuksellisuus**

1. Hakija voi hakemusta toimittaessaan pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella, että tiettyjä osia tämän asetuksen nojalla toimitetuista tiedoista käsitellään luottamuksellisina.

2. Jos viranomaiselta edellytetään lausuntoa tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti, viranomainen arvioi hakijan esittämien tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklan mukaisesti.

3. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi, ja sen 39 artiklan 3 kohdan nojalla viranomaisen voi myöntää luottamuksellisen käsittelyn myös seuraavien tietojen osalta, jos hakija on osoittanut tällaisten tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja:
- tapauksen mukaan tiedot, joissa kuvataan yksityiskohtaisesti lähtöaineet ja -valmisteet ja miten niitä käytetään hyväksymisen kohteena olevan aineen valmistamiseen, sekä yksityiskohtaiset tiedot niiden materiaalien tai tuotteiden luonteesta ja koostumuksesta, joissa hakija aikoo käyttää hyväksymisen kohteena olevaa ainetta, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja;
  - tapauksen mukaan yksityiskohtaiset analytyttiset tiedot hyväksymisen kohteena olevan aineen yksittäisten tuotantoerien vaihtelevuudesta ja stabiliteetista, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja.
4. Jos viranomaiselta ei edellytetä lausuntoa tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti, komissio arvioi hakijan esittämien tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39, 39 a ja 39 d artiklaa ja tämän artiklan 3 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin.
5. Tämä artikla ei rajoita asetuksen (EY) N:o 178/2002 41 artiklan soveltamista.”

#### 7 artikla

### Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1107/2009 seuraavasti:

1) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Tehoaineen tuottajan on toimitettava jäsenvaltiolle, jäljempänä ’esittelevä jäsenvaltio’, tehoaineen hyväksyntää koskeva hakemus tai hyväksynnän edellytysten muuttamista koskeva hakemus, jossa on mukana tiivistelmä ja täydellinen asiakirja-aineisto tämän asetuksen 8 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tai asianmukaiset tieteelliset perustelut sille, ettei asiakirja-aineiston tiettyjä osia luovuteta, ja jossa osoitetaan, että tehoaine täyttää tämän asetuksen 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Hakemus on toimitettava vakiotiedostomuotojen mukaisesti, jotka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, jota sovelletaan soveltuvin osin.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Hakemusta toimittaessaan hakija voi 63 artiklan nojalla pyytää, että tietyt tiedot, mukaan lukien asiakirja-aineiston tietyt osat, käsitellään luottamuksellisina, ja pitää nämä tiedot fyysisesti erillään.

Jäsenvaltiot arvioivat luottamuksellisuutta koskevat pyynnöt. Esittelevä jäsenvaltio päättää elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan, mitkä tiedot käsitellään luottamuksellisina 63 artiklan mukaisesti.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvistaa jäsenvaltioita kuultuaan käytännön järjestelyt arviointien johdonmukaisuuden varmistamiseksi.”

2) Korvataan 10 artikla seuraavasti:

”10 artikla

#### Asiakirja-aineiston julkisuus

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on julkistettava viipymättä 8 artiklassa tarkoitettu asiakirja-aineisto, mukaan luettuna hakijan mahdollisesti toimittamat täydentävät tiedot, lukuun ottamatta tietoja, joille esittelevä jäsenvaltio on myöntänyt luottamuksellisen käsittelyn 63 artiklan nojalla.”;

3) Korvataan 15 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tehoaineen tuottajan on toimitettava tämän asetuksen 14 artiklassa tarkoitettu hakemus jäsenvaltiolle ja jäljennös hakemuksesta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään kolme vuotta ennen hyväksynnän voimaantulon päättymistä. Hakemus on toimitettava vakiotiedostomuotojen mukaisesti, jotka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, jota sovelletaan soveltuvin osin.”;

4) Korvataan 16 artikla seuraavasti:

”16 artikla

#### **Uusimista koskevien tietojen julkisuus**

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava viipymättä mahdollinen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö ja julkistettava hakijan 15 artiklan nojalla toimittamat tiedot ja mahdolliset muut täydentävät tiedot, lukuun ottamatta tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty ja joille elintarviketurvallisuusviranomainen on myöntänyt luottamuksellisen käsittelyn 63 artiklan nojalla.

Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvistaa jäsenvaltioita kuultuaan käytännön järjestelyt arviointien johdonmukaisuuden varmistamiseksi.”;

5) Korvataan 63 artiklan 1, 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”1. Hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella, että tiettyjä osia tämän asetuksen nojalla toimitetuista tiedoista käsitellään luottamuksellina.

2. Luottamuksellinen käsittely voidaan myöntää ainoastaan seuraaville tiedoille, jos hakija on osoittanut näiden tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja:

- a) asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot;
- b) tehoaineen epäpuhtauksien eritelmät ja valmistetun tehoaineen epäpuhtauksien analyysimenetelmät, lukuun ottamatta sellaisia epäpuhtauksia koskevia menetelmiä, joita pidetään toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta olennaisina, ja tällaisten epäpuhtauksien analyysimenetelmät;
- c) tulokset tehoaineen tuotantoeristä, mukaan lukien epäpuhtaudet; ja
- d) kasvinsuojeluaineen koko koostumusta koskevat tiedot.

2 a. Kun elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi tämän asetuksen mukaan tehtyjä tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevia pyyntöjä, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklassa ja tämän artiklan 2 kohdassa säädettyjä menettelyjä.

2 b. Kun jäsenvaltiot arvioivat tämän asetuksen mukaan tehtyjä tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevia pyyntöjä, sovelletaan seuraavia edellytyksiä ja menettelyjä:

- a) luottamuksellinen käsittely voidaan myöntää ainoastaan 2 kohdassa luetelluille tiedoille;
- b) kun jäsenvaltio on päättänyt, mitkä tiedot on käsiteltävä luottamuksellina, se ilmoittaa hakijalle päätöksestään;
- c) jäsenvaltioiden, komission ja elintarviketurvallisuusviranomaisen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta tietoja, joille on myönnetty luottamuksellinen käsittely, ei julkisteta;
- d) asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 e artiklaa sovelletaan soveltuvin osin;
- e) sen estämättä mitä 2 kohdassa ja tämän kohdan c ja d alakohdassa säädetään,
  - i) jäsenvaltio voi julkistaa 2 kohdassa tarkoitetut tiedot, jos kiireelliset toimet ovat tarpeen ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, esimerkiksi hätätilanteissa;
  - ii) tiedot, jotka muodostavat osan elintarviketurvallisuusviranomaisen esittämien tieteellisten selvitysten päätelmiä ja jotka liittyvät ihmisten terveyteen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin ennakoitavissa oleviin vaikutuksiin, on joka tapauksessa julkistettava. Tällöin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 c artiklaa;
- f) jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksensa, jäsenvaltioiden, komission ja elintarviketurvallisuusviranomaisen on kunnioitettava tämän artiklan mukaisesti myönnettyä tietojen luottamuksellisuutta. Jos hakemus peruutetaan, ennen kuin jäsenvaltio on tehnyt päätöksen tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä, jäsenvaltiot, komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen eivät saa julkistaa tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty.



3. Tämä artikla ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY (\*) eikä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1049/2001 (\*\*) ja (EY) N:o 1367/2006 (\*\*\*) soveltamista.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/4/EY, annettu 28 päivänä tammikuuta 2003, ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 26).

(\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

(\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1367/2006, annettu 6 päivänä syyskuuta 2006, tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin (EUVL L 264, 25.9.2006, s. 13)."

## 8 artikla

### Asetuksen (EU) 2015/2283 muuttaminen

Muutetaan asetusta (EU) 2015/2283 seuraavasti:

1) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Menettely, jolla hyväksytään uuselinparvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan tämän asetuksen 9 artiklassa säädetty unionin luettelo ajan tasalle, käynnistetään joko komission aloitteesta tai sen jälkeen, kun hakija esittää komissiolle hakemuksen mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla. Komissio asettaa hakemuksen viipymättä jäsenvaltioiden saataville. Komissio julkistaa hakemuksen tiivistelmän, joka perustuu tämän artiklan 2 kohdan a, b ja e alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin.;"

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Jos komissio pyytää lausuntoa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', elintarviketurvallisuusviranomainen julkistaa hakemuksen 23 artiklan mukaisesti ja antaa lausunnon siitä, voiko ajan tasalle saattamisella olla vaikutusta ihmisten terveyteen.;"

2) Korvataan 15 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona komissio on toimittanut asianmukaisen ilmoituksen tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, jäsenvaltio tai elintarviketurvallisuusviranomainen voi toimittaa komissiolle asianmukaisesti perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita, jotka koskevat kyseisen perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa asianmukaisesti perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita, se julkistaa ilmoituksen viipymättä 23 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan soveltuvin osin.;"

3) Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) lisätään ensimmäiseen kohtaan virke seuraavasti:

"Hakemus on toimitettava mahdollisten asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla hyväksytyjen vakiotiedostomuotojen mukaisesti.;"

b) lisätään toiseen kohtaan virke seuraavasti:

"Elintarviketurvallisuusviranomainen julkistaa hakijan toimittaman hakemuksen, sitä tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot 23 artiklan mukaisesti.;"

4) Korvataan 23 artikla seuraavasti:

"23 artikla

#### Avoimuus ja luottamuksellisuus

1. Jos komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa tämän asetuksen 10 artiklan 3 kohdan ja 16 artiklan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomainen julkistaa hakijan toimittaman lupahakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38–39 e artiklan ja tämän artiklan mukaisesti.

2. Hakija voi hakemusta toimittaessaan pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella, että tiettyjä osia tämän asetuksen nojalla toimitetuista tiedoista käsitellään luottamuksellisina.
3. Jos komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausuntoa tämän asetuksen 10 artiklan 3 kohdan ja 16 artiklan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi hakijan esittämän tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklan mukaisesti.
4. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi, ja sen 39 artiklan 3 kohdan nojalla elintarviketurvallisuusviranomaisen voi myöntää luottamuksellisen käsittelyn myös seuraavien tietojen osalta, jos hakija on osoittanut tällaisten tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja:
  - a) tapauksen mukaan tiedot, joissa kuvataan yksityiskohtaisesti lähtöaineet ja -valmisteet ja miten niitä käytetään hyväksymisen kohteena olevan uuselintarvikkeen valmistamiseen, sekä yksityiskohtaiset tiedot niiden erityisten elintarvikkeiden tai elintarvikeryhmien luonteesta ja koostumuksesta, joissa hakija aikoo käyttää uuselintarviketta, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja;
  - b) tapauksen mukaan yksityiskohtaiset analyysitiedot yksittäisten tuotantoerien vaihtelevuudesta ja stabiiliteetista, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja.
5. Jos komissio ei pyydä elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa tämän asetuksen 10 ja 16 artiklan mukaisesti, komissio arvioi hakijan esittämän tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39, 39 a ja 39 d artiklaa ja tämän artiklan 4 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin.
6. Tämä artikla ei rajoita asetuksen (EY) N:o 178/2002 41 artiklan soveltamista.”

#### 9 artikla

### Direktiivin 2001/18/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2001/18/EY seuraavasti:

- 1) Lisätään 6 artiklaan kohta seuraavasti:

”2 a. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on toimitettava mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti, jos sellaisia on hyväksytty unionin lainsäädännön nojalla.”;

- 2) Lisätään 13 artiklaan kohta seuraavasti:

”2 a. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on toimitettava mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti, jos sellaisia on hyväksytty unionin lainsäädännön nojalla.”;

- 3) Korvataan 25 artikla seuraavasti:

”25 artikla

#### Luottamuksellisuus

1. Ilmoittaja voi pyytää toimivaltaista viranomaista käsittelemään todennettavissa olevien syiden perusteella tämän direktiivin nojalla toimitettujen tietojen tiettyjä osia luottamuksellisina 3 ja 6 kohdan mukaisesti.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava ilmoittajan toimittama tietojen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.
3. Ilmoittajan pyynnöstä toimivaltainen viranomaisen voi myöntää luottamuksellisen käsittelyn todennettavissa olevien syiden perusteella ainoastaan seuraaville tiedoille, jos ilmoittaja on osoittanut näiden tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja:
  - a) asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettut tiedot;
  - b) DNA-sekvenssiä koskevat tiedot, lukuun ottamatta muunnostapahtuman havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmissä käytettyjä sekvenssejä; ja
  - c) jalostusmallit ja -strategiat.
4. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoittajaa kuultuaan päätettävä, mitä tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina, ja ilmoitettava päätöksestään ilmoittajalle.

5. Jäsenvaltioiden, komission ja asiaankuuluvan tiedekomitean tai asiaankuuluvien tiedekomiteoiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta tämän direktiivin nojalla ilmoitettuja tai vaihdettuja luottamuksellisia tietoja ei julkisteta.
6. Myös asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 e artiklan ja 41 artiklan asiaankuuluvia säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin.
7. Sen estämättä mitä tämän artiklan 3, 5 ja 6 kohdassa säädetään,
- a) toimivaltainen viranomainen voi julkaista 3 kohdassa tarkoitettut tiedot, jos kiireelliset toimet ovat tarpeen ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, esimerkiksi hätätilanteissa; ja
- b) tiedot, jotka muodostavat osan asiaankuuluvan tiedekomitean tai asiaankuuluvien tiedekomiteoiden esittämien tieteellisten selvitysten päätelmiä tai arviointikertomusten päätelmiä ja jotka liittyvät ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin ennakoitavissa oleviin vaikutuksiin, on joka tapauksessa julkaistava. Tällöin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 c artiklaa.
8. Jos ilmoittaja peruuttaa ilmoituksen, jäsenvaltioiden, komission ja asiaankuuluvien tiedekomiteoiden on kunnioitettava tietojen luottamuksellisuutta, jonka toimivaltainen viranomainen on myöntänyt tämän artiklan mukaisesti. Jos ilmoitus peruutetaan, ennen kuin toimivaltainen viranomainen on tehnyt päätöksen tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä, jäsenvaltiot, komissio ja asiaankuuluva tiedekomitea tai asiaankuuluvat tiedekomiteat eivät saa julkistaa tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty.”;
- 4) Lisätään 28 artiklaan kohta seuraavasti:
- ”4. Jos asiaankuuluvaa tiedekomiteaa kuullaan tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, sen tai niiden on julkaistettava viipymättä ilmoittajan toimittama ilmoitus, sitä tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot, lukuun ottamatta tietoja, joille toimivaltainen viranomainen on myöntänyt luottamuksellisen käsittelyn 25 artiklan mukaisesti.”

#### 10 artikla

### Siirtymätoimenpiteet

1. Tämän asetuksen säännöksiä ei sovelleta unionin lainsäädännön mukaisiin hakemuksiin eikä tieteellisiä selvityksiä koskeviin pyyntöihin, jotka on esitetty elintarviketurvallisuusviranomaiselle ennen 27 päivää maaliskuuta 2021.
2. Niiden elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan, jäljempänä 'johtokunta', jäsenten, jotka ovat tehtävässään 30 päivänä kesäkuuta 2022, toimikausi päättyy kyseisenä päivänä. Sen estämättä mitä 11 artiklassa säädetään soveltamispäivistä, sovelletaan 1 artiklan 4 kohdassa säädettyä menettelyä, jonka mukaisesti johtokunnan jäsenet nimetään ja nimitetään, jotta näiden sääntöjen mukaan nimetyt jäsenet voivat aloittaa toimikautensa 1 päivänä heinäkuuta 2022.
3. Sen estämättä mitä 11 artiklassa säädetään soveltamispäivistä, niiden tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenten, jotka ovat tehtävässään 30 päivänä kesäkuuta 2021, toimikautta jatketaan siihen saakka, kunnes 1 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun valinta- ja nimittämismenettelyn mukaisesti nimetyt tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenet aloittavat toimikautensa.

#### 11 artikla

### Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 27 päivästä maaliskuuta 2021.

Edellä olevia 1 artiklan 4 ja 5 alakohtaa sovelletaan kuitenkin 1 päivästä heinäkuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä kesäkuuta 2019.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

A. TAJANI

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

G. CIAMBA

---