

## I

(Lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

### EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2019/1381

av den 20 juni 2019

om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 2065/2003, (EG) nr 1935/2004, (EG) nr 1331/2008, (EG) nr 1107/2009 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43.2, 114 och 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(3)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(4)</sup> fastställs livsmedelslagstiftningens allmänna principer och krav så att de utgör en gemensam grund för de åtgärder som gäller livsmedelslagstiftningen på både unionsnivå och nationell nivå. I förordningen föreskrivs bland annat att livsmedelslagstiftningen ska bygga på riskanalys, utom när detta inte är lämpligt med hänsyn till omständigheterna eller åtgärdens art.
- (2) I förordning (EG) nr 178/2002 definieras riskanalys som en process som består av tre sammanhängande delar, nämligen riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation. För en riskbedömning på unionsnivå inrättas genom den förordningen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) som ansvarigt organ för riskbedömning i frågor som rör livsmedels- och fodersäkerhet.
- (3) Riskkommunikation är en viktig del av riskanalysprocessen. I REFIT-utvärderingen av den allmänna livsmedelslagstiftning (förordning (EG) nr 178/2002) från 2018 (nedan kallad *kontrollen av den allmänna livsmedelslagstiftningens ändamålsenlighet*), konstaterades att riskkommunikationen på det hela taget inte anses vara tillräckligt effektiv. Detta påverkar konsumenternas förtroende för riskanalysprocessens resultat.

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

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

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 april 2019 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 13 juni 2019.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EUT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (4) Det är därför nödvändigt att säkerställa en öppen, kontinuerlig och inkluderande riskkommunikation under hela riskanalysen med deltagande av riskbedömare och riskhanterare på både unionsnivå och nationell nivå. Denna riskkommunikation bör stärka medborgarnas tilltro till att målet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen ligger till grund för riskanalysen. Riskkommunikationen bör också kunna bidra till en deltagandebaserad och öppen dialog mellan samtliga berörda parter för att säkerställa att allmänintresset och riktigheten, fullständigheten, insynen, konsekvensen och ansvarigheten beaktas i riskanalysprocessen.
- (5) I riskkommunikationen bör särskilt fokus läggas på att i tid och på ett noggrant, tydligt, heltäckande, enhetligt och lämpligt sätt förklara inte bara själva resultaten av riskbedömningen utan också hur dessa resultat i berörda fall används i beslut om riskhantering tillsammans med andra legitima faktorer. Information bör tillhandahållas om hur besluten om riskhantering fattades och om vilka faktorer, utöver resultaten av riskbedömningen, som riskhanterarna beaktade samt hur dessa faktorer vägdes mot varandra.
- (6) Med beaktande av allmänhetens oklara uppfattning om skillnaden mellan fara och risk bör man i riskkommunikationen sträva efter att tydliggöra den skillnaden och på så sätt säkerställa att den skillnaden förstås bättre av allmänheten.
- (7) Om det finns välgrundad anledning att misstänka att ett livsmedel eller foder innebär en risk för människors eller djurs hälsa på grund av bristande efterlevnad till följd av avsiktliga överträdelser av tillämplig unionslagstiftning som begåtts genom bedrägliga eller vilseledande förfaranden, bör myndigheterna informera allmänheten om detta så snart som möjligt och i så stor utsträckning som möjligt fastställa vilka produkter som berörs och vilka risker de kan innebära.
- (8) Det är nödvändigt att fastställa allmänna mål och principer för riskkommunikation, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller samtidigt som deras oberoende säkerställs.
- (9) På grundval av allmänna mål och principer bör en allmän plan för riskkommunikation upprättas i nära samarbete med myndigheten och medlemsstaterna, och efter relevanta offentliga samråd. Den allmänna planen bör främja en integrerad ram för riskkommunikation för alla riskbedömare och riskhanterare på såväl unionsnivå som nationell nivå i alla frågor som rör livsmedelskedjan. Den bör även tillåta nödvändig flexibilitet och inte avse situationer som specifikt omfattas av den allmänna planen för krishantering.
- (10) Den allmänna planen för riskkommunikation bör fastställa vilka centrala faktorer som ska beaktas när man överväger vilken typ av och vilken nivå på riskkommunikationsåtgärder som behövs, såsom de olika risknivåerna, typen av risk och dess potentiella inverkan på människors eller djurs hälsa och, i berörda fall, miljön, vilka och vad som direkt eller indirekt påverkas av risken, nivån av exponering för en fara, hur brådskande det är och förmågan att kontrollera riskerna och andra faktorer som påverkar riskuppfattningen, inklusive den tillämpliga rättsliga ramen och den relevanta marknaden.
- (11) Den allmänna planen för riskkommunikation bör också identifiera verktyg och kanaler som ska användas och bör inrätta lämpliga mekanismer för samordning och samarbete mellan riskbedömare och riskhanterare på unionsnivå och nationell nivå som deltar i riskanalysprocessen, i synnerhet när flera unionsorgan tillhandahåller vetenskapliga utlåtanden om samma eller om relaterade frågor, för att säkerställa enhetlig riskkommunikation och en öppen dialog mellan alla berörda parter.
- (12) Insyn i riskbedömningsprocessen bidrar till att myndigheten får ökad legitimitet hos konsumenter och allmänheten för fullgörandet av sitt uppdrag, ökar förtroendet för dess arbete och säkerställer att den får en större demokratisk ansvarsskyldighet gentemot unionens medborgare. Det är därför nödvändigt att stärka allmänhetens och andra berörda parter förtroende för den riskanalys som ligger till grund för relevant unionslagstiftning och i synnerhet för riskbedömningen, inbegripet insyn samt myndighetens organisation, funktion och oberoende.
- (13) Det är lämpligt att öka medlemsstaternas roll samt ansträngningarna och engagemanget bland alla parter som ingår i myndighetens styrelse (nedan kallad *styrelsen*).

- (14) Erfarenheten visar att styrelsen är inriktad på frågor av administrativ och ekonomisk natur och att den inte påverkar oberoendet för det vetenskapliga arbete som utförs av myndigheten. Det är därför lämpligt att inkludera företrädare för samtliga medlemsstater, för Europaparlamentet och för kommissionen samt för det civila samhället och branschorganisationer i styrelsen, samtidigt som det föreskrivs att dessa företrädare bör ha erfarenhet och sakkunskap inte enbart inom de områden av lagstiftningen om rör livsmedelskedjan och politiken som rör livsmedelskedjan, inklusive riskbedömning, utan även i fråga om ledningsfrågor, administrativa, finansiella och rättsliga frågor, och säkerställa att de agerar självständigt och i allmänhetens intresse.
- (15) Styrelsens ledamöter bör väljas och utses på ett sådant sätt att högsta kompetens och bredaste och mest relevanta sakkunskap säkerställs.
- (16) Vid kontrollen av den allmänna livsmedelslagstiftningens ändamålsenlighet fastställdes vissa brister i myndighetens långsiktiga kapacitet att upprätthålla sin expertis på hög nivå. I synnerhet har det skett en minskning av antalet kandidater som ansöker om att bli ledamöter i myndighetens vetenskapliga paneler. Systemet måste därför stärkas och medlemsstaterna bör in ta en mer aktiv roll för att säkerställa att en tillräcklig reserv av experter finns tillgänglig för att tillgodose behoven i unionens system för riskbedömning när det gäller vetenskaplig sakkunskap på hög nivå, oberoende och tvärvetenskaplig expertis.
- (17) För att bevara riskbedömningens oberoende från riskhanteringen och från andra intressen på unionsnivå är det lämpligt att den verkställande direktörens urval och myndighetens styrelses utseende av ledamöter i myndighetens vetenskapliga kommitté och vetenskapliga paneler görs på grundval av strikta kriterier som säkerställer experternas spetskompetens och oberoende, samtidigt som den tvärvetenskapliga expertis som krävs för varje vetenskaplig panel säkerställs. Det är i detta syfte också viktigt att den verkställande direktören, som har till uppgift att försvara myndighetens intressen och i synnerhet se till att dess expertis är oberoende, medverkar vid urvalet av dessa vetenskapliga experter. Styrelsen bör sträva efter att säkerställa att de experter som utses till ledamöter i de vetenskapliga panelerna i största möjliga utsträckning är forskare som aktivt forskar och publicerar sina forskningsresultat i sakkunnigbedömda (peer-reviewed) vetenskapliga tidskrifter, under förutsättning att de uppfyller de strikta kriterierna avseende spetskompetens och oberoende. Det bör säkerställas att experterna får lämplig ekonomisk ersättning. Ytterligare åtgärder bör också vidtas för att säkerställa att de vetenskapliga experterna har möjlighet att agera självständigt.
- (18) Det är viktigt att säkerställa att myndigheten fungerar effektivt och att dess expertis bättre bevaras. Det är därför nödvändigt att stärka det stöd som myndigheten och medlemsstaterna ger till arbetet i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna. Framför allt bör myndigheten organisera det förberedande arbetet till stöd för de vetenskapliga panelernas uppgifter, inbegripet genom att be myndighetens personal eller nationella vetenskapliga organisationer som samverkar med myndigheten att utarbeta utkast till vetenskapliga yttranden för sakkunnigbedömning och antagande av panelerna. Detta bör inte påverka oberoendet hos myndighetens vetenskapliga bedömningar.
- (19) Godkännandeförfarandena bygger på principen att det ankommer på sökanden eller anmälaren att bevisa att föremålet för en ansökan eller anmälan är förenligt med unionens krav. Denna princip grundar sig på antagandet att människors och djurs hälsa och, i berörda fall, miljön skyddas bättre när det är sökanden eller anmälaren som har bevisbördan eftersom denne måste visa att föremålet för ansökan eller anmälan är säkert före utsläppandet på marknaden, i stället för att myndigheterna ska behöva bevisa att det föremålet inte är säkert för att kunna förbjuda det från marknaden. Enligt denna princip och i enlighet med tillämplig lagstiftning, måste sökande eller anmälare till stöd för ansökningar eller anmälningar inom ramen för unionens sektorsspecifika lagstiftning lämna in relevanta studier, inklusive tester, för att påvisa säkerheten och i vissa fall effektiviteten hos föremålet för ett godkännandeförfarande.
- (20) Det finns bestämmelser i unionsrätten om innehållet i ansökningar och anmälningar. Det är viktigt att en ansökan eller anmälan som lämnas in till myndigheten för riskbedömning uppfyller de tillämpliga specifikationerna för att säkerställa att myndighetens vetenskapliga bedömningar är av bästa möjliga kvalitet. Sökanden eller anmälare och särskilt små och medelstora företag har inte alltid förstått dessa specifikationer ordentligt. Det är således lämpligt att myndigheten, när den kan åläggas att tillhandahålla vetenskapliga utlåtanden, på begäran bör ge råd till potentiella sökande eller anmälare, innan ansökan eller anmälan formellt lämnas in. Dessa råd innan inlämning bör avse tillämpliga regler och det innehåll som krävs för en ansökan eller anmälan och bör inte avse utformningen av de studier som ska lämnas in, eftersom det även fortsättningsvis bör vara sökandens ansvar.

- (21) Om myndigheten kan åläggas att tillhandahålla vetenskapliga utlåtanden bör den ha kunskaper om alla de studier som en sökande utför i syfte att stödja en ansökan enligt unionsrätten. Det är därför nödvändigt och lämpligt att företagare, när de beställer eller utför studier i syfte att lämna in en ansökan eller anmälan, anmäler dessa studier till myndigheten. Skyldigheten att anmäla sådana studier bör även gälla för laboratorier och andra provningsanläggningar som utför dem. Information om de anmälda studierna bör offentliggöras först när en motsvarande ansökan har gjorts offentlig i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna om insyn. För att säkerställa ett effektivt genomförande av den skyldigheten är det lämpligt att föreskriva vissa förfarandemässiga konsekvenser vid bristande efterlevnad. Myndigheten bör i det sammanhanget fastställa bestämmelser för den praktiska tillämpningen av den skyldigheten, inklusive förfaranden för att begära och offentliggöra motiveringarna till bristande efterlevnad.
- (22) I enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU<sup>(5)</sup> bör djurförsök ersättas, begränsas eller förfinas. Inom denna förordnings tillämpningsområde bör därför om möjligt dubblering av djurförsök undvikas.
- (23) Vid ansökningar och anmälningar om förlängning av ett godkännande har det godkända ämnet eller produkten redan funnits på marknaden i flera år. Erfarenhet och kunskap om detta ämne eller denna produkt finns därför redan. Om myndigheten kan åläggas att tillhandahålla vetenskapliga utlåtanden är det lämpligt att studier som planeras till stöd för en ansökan om förlängning, inklusive information om den föreslagna utformningen, vilka anmälts av sökanden eller anmälaren till myndigheten, lämnas in för samråd med tredje parter. Myndigheten bör systematiskt ge råd till sökande eller anmälare om innehållet i den planerade ansökan eller anmälan om förlängning samt om utformningen av studierna, med beaktande av de synpunkter som mottagits.
- (24) Allmänheten hyser en viss oro över att myndighetens bedömning avseende förfaranden för godkännande främst grundar sig på studier från industrin. Det är av största vikt att myndigheten gör sökningar i vetenskaplig litteratur för att kunna beakta andra data och studier som finns angående det föremål för ett godkännandeförfarande som lämnats in för myndighetens bedömning. I syfte att ytterligare säkerställa att myndigheten har tillgång till alla relevanta vetenskapliga data och studier som finns angående föremålet för ett godkännandeförfarande i en ansökan eller anmälan om godkännande eller förlängning av ett godkännande, är det lämpligt att föreskriva ett samråd med tredje parter i syfte att fastställa huruvida andra relevanta vetenskapliga data eller studier finns tillgängliga. För att öka effektiviteten i samrådet bör det äga rum direkt efter att de studier som lämnats in av industrin och som ingår i en ansökan eller anmälan offentliggörs, i enlighet med tillämpliga bestämmelser om insyn. Om det finns en risk för att resultaten av ett offentligt samråd inte vederbörligen kan beaktas till följd av gällande tidsfrister, är det lämpligt att föreskriva en begränsad förlängning av dessa tidsfrister.
- (25) Livsmedelssäkerhet är en känslig fråga av största intresse för alla unionsmedborgare. Samtidigt som man upprätthåller principen att det ankommer på industrin att styrka överensstämmelsen med unionens krav, är det viktigt att införa ett verktyg för kompletterande verifiering, det vill säga att beställa ytterligare studier i syfte att verifiera de belägg som använts vid riskbedömningen, för att hantera specifika fall av stor samhälls betydelse när det finns allvarliga motsättningar eller motstridiga resultat. Med tanke på att dessa verifierande studier skulle finansieras genom unionens budget och att användningen i undantagsfall av detta verktyg för verifiering bör förbli proportionellt, bör kommissionen med beaktande av de synpunkter som framförts av Europaparlamentet och medlemsstaterna, ansvara för att beställa sådana verifierande studier. Hänsyn bör tas till det faktum att i vissa särskilda fall kan de beställda verifierande studierna behöva ha en vidare räckvidd än de belägg som är omstridda, t.ex. i fall där nya vetenskapliga rön blir tillgängliga.
- (26) Kontrollen av den allmänna livsmedelslagstiftningens ändamålsenlighet visade att även om myndigheten har gjort betydande framsteg när det gäller insyn upplevs riskbedömningsprocessen, särskilt i samband med godkännandeförfaranden för livsmedelskedjan, inte alltid som helt öppet för insyn. Detta är också delvis till följd av de olika bestämmelser om insyn och konfidentiell behandling som fastställs inte bara i förordning (EG) nr 178/2002 och i andra sektorspecifika unionslagstiftningsakter. Växelverkan mellan dessa akter kan påverka allmänhetens acceptans av riskbedömningen.
- (27) Det europeiska medborgarinitiativet med titeln *Förbjud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel* bekräftade ytterligare att det finns farhågor rörande insynen när det gäller studier som beställs av industrin och som lämnas in vid godkännandeförfaranden.

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (28) Det är därför nödvändigt att stärka insynen i riskbedömningen på ett proaktivt sätt. Alla vetenskapliga data och all vetenskaplig information som ligger till grund för ansökningar om godkännanden enligt unionsrätten, samt andra begäranden om vetenskapliga utlåtanden, bör offentliggöras proaktivt och vara lättåtkomliga så tidigt som möjligt i riskbedömningsprocessen. Ett sådant utlämnande till allmänheten bör dock inte påverka bestämmelser om immateriella rättigheter eller bestämmelser i unionsrätten som skyddar den investering som görs av innovatörer vid insamling av information och data till stöd för berörda ansökningar eller anmälningar. Det bör säkerställas att ett sådant utlämnande inte betraktas som en tillåtelse till vidareanvändning eller vidareutnyttjande, utan att det utlämnandets proaktiva karaktär och den utlämnade informationens och datans lättåtkomlighet äventyras.
- (29) För att säkerställa insynen i riskbedömningen bör en sammanfattning av rådgivningen före inlämnandet offentliggöras först när en motsvarande ansökan eller anmälan har gjorts offentlig i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna om insyn.
- (30) Om myndighetens yttrande begärs i samband med ansökningar eller anmälningar som lämnats in enligt unionsrätten och med hänsyn till skyldigheten att säkerställa allmänhetens tillgång till all stödjande information i samband med tillhandahållandet av vetenskapliga utlåtanden, bör myndigheten ha ansvaret för att bedöma begäranden om konfidentiell behandling.
- (31) För att avgöra vilken grad av proaktivt utlämnande till allmänheten som är lämpligt bör allmänhetens rätt till insyn i riskbedömningsprocessen vägas mot de sökandes eller anmälandes rättigheter, med beaktande av målen i förordning (EG) nr 178/2002.
- (32) När det gäller ansöknings- eller anmälningsförfarandena i enlighet med unionsrätten, visar erfarenheten att viss information i allmänhet anses som känslig och bör förbli konfidentiell inom de olika sektoriella förfarandena. Det är därför lämpligt att i förordning (EG) nr 178/2002 fastställa en övergripande förteckning över information vars utlämnande, enligt vad sökanden eller anmälaren visat, kommer att skada berörda kommersiella intressen i betydande omfattning och som därför inte bör lämnas ut till allmänheten. Denna information bör innefatta framställnings- och produktionsprocessen, inklusive metod och innovativa aspekter, samt tekniska och industriella specifikationer, såsom föroreningar, som hör till processen, förutom information som är relevant för bedömning av säkerheten. Endast under mycket begränsade och exceptionella omständigheter, avseende förutsebara hälsoeffekter eller, om en miljöbedömning krävs enligt unionens sektoriella lagstiftning, miljöeffekter eller om berörda myndigheter har identifierat brådskande behov av att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, bör sådan information lämnas ut.
- (33) För tydlighetens skull och för att öka rättssäkerheten är det nödvändigt att fastställa de särskilda förfarandekrav som ska uppfyllas av en sökande eller anmälare i fråga om en begäran om att information som lämnats in för att stödja en ansökan eller anmälan i enlighet med unionslagstiftningen ska behandlas konfidentiellt.
- (34) För insyn i riskbedömningsprocessen är det också nödvändigt att fastställa särskilda krav när det gäller skydd av personuppgifter och personuppgifters konfidentialitet med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2018/1725<sup>(6)</sup> och (EU) 2016/679<sup>(7)</sup>. Följaktligen bör inga personuppgifter offentliggöras inom ramen för den här förordningen, utom om det är nödvändigt och proportionellt för att säkerställa insyn, oberoende och tillförlitlighet i riskbedömningsprocessen, samtidigt som intressekonflikter förebyggs. Det är särskilt, i syfte att säkerställa insyn och undvika intressekonflikter, nödvändigt att offentliggöra namnen på deltagarna och observatörerna vid vissa av myndighetens möten.
- (35) För att öka insynen och säkerställa att begäranden om vetenskapliga utlåtanden som myndigheten tar emot behandlas på ett effektivt sätt, bör standardiserade dataformat utvecklas.

<sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>(7)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

- (36) Med beaktande av att myndigheten skulle behöva lagra vetenskapliga data, inbegripet konfidentiella data och personuppgifter, är det nödvändigt att säkerställa att denna lagring sker med en hög grad av säkerhet.
- (37) I syfte att bedöma ändamålsenligheten och effektiviteten hos de olika rättsliga bestämmelser som gäller för myndigheten är det också lämpligt att föreskriva att kommissionen utför en utvärdering av myndigheten. Utvärderingen bör särskilt se över förfarandena för att välja ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna vad gäller deras grad av insyn, kostnadseffektivitet och lämplighet för att säkerställa oberoende och kompetens och för att förhindra intressekonflikter.
- (38) Studier, inklusive tester, som lämnats in av företagare till stöd för ansökningar uppfyller vanligtvis internationellt erkända principer, vilka utgör en enhetlig grundval för deras kvalitet, särskilt när det gäller resultatens reproducerbarhet. Frågor om efterlevnaden av de tillämpliga standarderna, såsom standarder som fastställts genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG<sup>(8)</sup> eller standarder som utvecklats av Internationella standardiseringsorganisationen, kan dock uppstå i vissa fall och därför finns internationella och nationella system för att verifiera efterlevnaden. Det är därför lämpligt att kommissionen genomför informationsuppdrag för att bedöma tillämpningen vid laboratorier och andra provningsanläggningar av relevanta normer för att utföra tester och studier som lämnats in till myndigheten som en del av ansökan. Dessa informationsuppdrag skulle göra det möjligt för kommissionen att identifiera, och syfta till korrigerings av, eventuella svagheter i systemen och bristande efterlevnad och ge ytterligare garantier för att försäkra allmänheten om kvaliteten på studierna. På grundval av slutsatserna från dessa informationsuppdrag kan kommissionen föreslå lämpliga lagstiftningsåtgärder som syftar till att förbättra efterlevnaden av relevanta standarder.
- (39) För att säkerställa enhetlighet med de föreslagna anpassningarna av förordning (EG) nr 178/2002 bör bestämmelserna om allmänhetens tillgång och skyddet av konfidentiell information i Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1829/2003<sup>(9)</sup>, (EG) nr 1831/2003<sup>(10)</sup>, (EG) nr 2065/2003<sup>(11)</sup>, (EG) nr 1935/2004<sup>(12)</sup>, (EG) nr 1331/2008<sup>(13)</sup>, (EG) nr 1107/2009<sup>(14)</sup>, (EU) 2015/2283<sup>(15)</sup> och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG<sup>(16)</sup> ändras.
- (40) För att säkerställa att sektoriella särdrag i fråga om konfidentiell information beaktas, är det nödvändigt att göra en avvägning mellan allmänhetens berörda rättigheter till insyn i riskbedömningsprocessen, och sökandes eller anmälares rättigheter, med beaktande av de särskilda målen för sektorsspecifik unionslagstiftning samt vunna erfarenheter. Det är därför nödvändigt att göra särskilda ändringar i förordningarna (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 1935/2004, (EG) nr 1331/2008, (EG) nr 1107/2009, (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG i syfte att föreskriva konfidentiell behandling för information utöver den som anges i förordning (EG) nr 178/2002.

<sup>(8)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44).

<sup>(9)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

<sup>(10)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

<sup>(11)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökaremer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel (EUT L 309, 26.11.2003, s. 1).

<sup>(12)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

<sup>(13)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer (EUT L 354, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(14)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>(15)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).

<sup>(16)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

- (41) Den rätt till tillgång till handlingar som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001<sup>(17)</sup> och, vad gäller miljöinformation, de rättigheter som följer av förordning (EG) nr 1367/2006<sup>(18)</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG<sup>(19)</sup> påverkas inte av den här förordningen. De rättigheter som fastställs i dessa akter bör inte på något sätt begränsas av bestämmelserna om proaktiv spridning i denna förordning och den berörda bedömningen av begäran om konfidentiell behandling.
- (42) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 178/2002 avseende antagandet av en allmän plan för riskkommunikation och antagandet av standardiserade dataformat bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>(20)</sup>.
- (43) För att göra det möjligt för kommissionen, medlemsstaterna, myndigheten, och företagen att anpassa sig till de nya krav som fastställs i denna förordning, och samtidigt säkerställa att myndigheten fortsätter att fungera smidigt, är det nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser för tillämpningen av denna förordning.
- (44) Eftersom utseendet av ledamöter i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna är beroende av att den nya styrelsen börjar sitt arbete, är det nödvändigt att fastställa särskilda övergångsbestämmelser som möjliggör en förlängning av den nuvarande mandatperioden för ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och i de vetenskapliga panelerna.
- (45) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 28.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001<sup>(21)</sup>.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002

Förordning (EG) nr 178/2002 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 6 ska följande punkt läggas till:

"4. Riskkommunikation ska uppfylla målen och respektera de allmänna principerna som anges i artiklarna 8a och 8b."

2. I kapitel II ska följande avsnitt införas:

"Avsnitt 1a

#### **Riskkommunikation**

Artikel 8a

#### **Mål för riskkommunikation**

Riskkommunikationen ska, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller, syfta till att uppnå följande mål:

- a) Öka medvetenheten om och förståelsen för de specifika frågor som beaktas under hela riskanalysprocessen, inklusive vid skiljaktigheter i den vetenskapliga bedömningen.
- b) Säkerställa enhetlighet, insyn och tydlighet vid utformningen av rekommendationerna för och besluten i fråga om riskhantering.

<sup>(17)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

<sup>(18)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 av den 6 september 2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på gemenskapens institutioner och organ (EUT L 264, 25.9.2006, s. 13).

<sup>(19)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG (EUT L 41, 14.2.2003, s. 26).

<sup>(20)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>(21)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

- c) Tillhandahålla en solid grund, inklusive i lämpliga fall en vetenskaplig grund, för förståelsen av beslut i fråga om riskhantering.
- d) Öka riskanalysens övergripande ändamålsenlighet och effektivitet.
- e) Öka allmänhetens förståelse för riskanalysen, inklusive för riskbedömarnas och riskhanterarnas respektive information och skyldigheter, i syfte att öka förtroendet för dess resultat.
- f) Säkerställa ett lämpligt deltagande av konsumenter, foder- och livsmedelsföretag, akademiska samhället och alla andra berörda parter.
- g) Säkerställa ett lämpligt och öppet informationsutbyte med de berörda parterna när det gäller risker som är förknippade med livsmedelskedjan.
- h) Säkerställa att konsumenter informeras om riskförebyggande strategier.
- i) Bidra till att bekämpa spridning av falsk information samt dess källor.

#### Artikel 8b

#### Allmänna principer för riskkommunikation

Riskkommunikationen ska, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller,

- a) säkerställa att korrekt information och all lämplig information utbyts interaktivt och i tid mellan samtliga berörda parter, på grundval av principerna om insyn, öppenhet och lyhördhet,
- b) tillhandahålla öppen information i varje skede av riskanalysprocessen, från utformningen av begäran om vetenskapliga råd till tillhandahållande av riskbedömningar och antagande av riskhanteringsbeslut, inklusive information om hur riskhanteringsbesluten fattades och vilka faktorer som beaktades,
- c) beakta samtliga berörda parters riskuppfattningar,
- d) underlätta förståelse och dialog mellan samtliga berörda parter och
- e) vara tydlig och tillgänglig, även för dem som inte direkt deltar i processen eller som inte har en vetenskaplig bakgrund, samtidigt som de tillämpliga rättsreglerna om konfidentialitet och skydd av personuppgifter vederbörligen ska beaktas.

#### Artikel 8c

#### Allmän plan för riskkommunikation

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta en allmän plan för riskkommunikation för att uppnå de mål som anges i artikel 8a i enlighet med de allmänna principer som anges i artikel 8b. Kommissionen ska hålla den allmänna planen uppdaterad med beaktande av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och de erfarenheter som gjorts. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2. Vid utarbetandet av genomförandeakterna ska kommissionen samråda med myndigheten.

2. Den allmänna planen för riskkommunikation ska främja en integrerad ram för riskkommunikation som ska följas av både riskbedömare och riskhanterare på ett sammanhängande och systematiskt sätt på såväl unionsnivå som nationell nivå. Den ska

- a) identifiera de viktigaste faktorer som behöver beaktas vid bedömning av den typ och den nivå av riskkommunikation som behövs,
- b) identifiera olika typer och nivåer av riskkommunikation samt lämpliga huvudsakliga verktyg och kanaler för riskkommunikation, med beaktande av de berörda målgruppernas behov,
- c) fastställa lämpliga samordnings- och samarbetsmekanismer för att förstärka samstämmigheten inom riskkommunikation mellan riskbedömare och riskhanterare, och
- d) inrätta lämpliga mekanismer för att säkerställa en öppen dialog mellan konsumenter, livsmedels- och foderföretag, det akademiska samhället och alla andra berörda parter samt ett lämpligt deltagande av dessa.”



3. I artikel 22.7 ska andra stycket ersättas med följande:

”Myndigheten ska bedriva ett nära samarbete med de behöriga organen i medlemsstaterna som utför uppgifter liknande myndighetens och, i förekommande fall, med berörda unionsorgan.”

4. Artikel 25 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Varje medlemsstat ska som sina företrädare nominera en ledamot och en suppleant till styrelsen. De sålunda nominerade ledamöterna och suppleanterna ska utses av rådet och ha rösträtt.”

b) Följande punkter ska införas:

”1a. Utöver de ledamöter och suppleanter som avses i punkt 1 ska styrelsen omfatta

a) två ledamöter och två suppleanter som ska utses av kommissionen som dess företrädare, med rösträtt,

b) två ledamöter som ska utses av Europaparlamentet, med rösträtt,

c) fyra ledamöter och fyra suppleanter med rösträtt som företrädare för det civila samhällets och livsmedelskedjans intressen, nämligen en ledamot och en suppleant från konsumentorganisationer, en ledamot och en suppleant från icke-statliga miljöorganisationer, en ledamot och en suppleant från jordbruksorganisationer och en ledamot och en suppleant från branschorganisationer.

De ledamöter och suppleanter som avses i första stycket c ska utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en förteckning som kommissionen ska upprätta och sända till rådet. Förteckningen ska innehålla ett större antal kandidater än det antal ledamöter eller suppleanter som ska tillsättas. Den förteckning som kommissionen upprättar ska sändas av rådet till Europaparlamentet tillsammans med relevanta bakgrundshandlingar. Europaparlamentet får så snart som möjligt och senast tre månader efter mottagandet av förteckningen lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter ska utse dessa ledamöter eller suppleanter.

1b. Ledamöterna och suppleanterna i styrelsen ska nomineras och utses baserat på relevant erfarenhet och expertis inom områdena lagstiftning om livsmedelskedjan och politik för livsmedelskedjan, inklusive riskbedömning, samtidigt som det ska säkerställas att det finns relevant expertis i fråga om ledningsfrågor, administrativa, finansiella och rättsliga frågor inom styrelsen.”

c) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Mandatperioden för ledamöter och suppleanter ska vara fyra år och får förnyas. Mandatperioden för de ledamöter eller suppleanter som avses i punkt 1a första stycket c får dock endast förnyas en gång.”

d) Punkt 5 andra stycket ska ersättas med följande:

”Om inte annat föreskrivs ska styrelsen fatta majoritetsbeslut. Suppleanterna ska företräda ledamöterna i deras frånvaro och rösta i deras ställe.”

5. Artikel 28 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. De ledamöter i vetenskapliga kommittén som inte är ledamöter i de vetenskapliga panelerna samt ledamöterna i de vetenskapliga panelerna ska utses av styrelsen, efter förslag från den verkställande direktören, för en mandatperiod på fem år som får förnyas, efter det att en inbjudan att anmäla intresse offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, i relevanta ledande vetenskapliga publikationer och på myndighetens webbplats. Myndigheten ska offentliggöra en sådan inbjudan att anmäla intresse efter att ha underrättat medlemsstaterna om nödvändiga kriterier och expertisområden.

Medlemsstaterna ska göra följande:

a) Offentliggöra inbjudan att anmäla intresse på sina behöriga myndigheters webbplatser och på de webbplatser som tillhör deras behöriga organ som utför uppgifter liknande dem som myndigheten utför.

b) Underrätta berörda vetenskapliga organisationer med säte på deras territorium.

- c) Uppmuntra potentiella kandidater att anmäla intresse.
- d) Vidta andra lämpliga åtgärder för att stödja inbjudan att anmäla intresse.”
- b) Följande punkter ska införas:
- ”5a. De ledamöter i den vetenskapliga kommittén som inte är ledamöter i de vetenskapliga panelerna samt ledamöterna i de vetenskapliga panelerna ska väljas och utses i enlighet med följande förfarande:
- a) På grundval av de intresseanmälningar som mottagits inom ramen för en inbjudan att anmäla intresse ska den verkställande direktören upprätta ett utkast till förteckning över lämpliga kandidater, som innehåller minst dubbelt så många kandidater som behövs för att fylla platserna i den vetenskapliga kommittén och i de vetenskapliga panelerna, och översända utkastet till styrelsen med angivande av den särskilda tvärvetenskapliga expertis som behövs i varje vetenskaplig panel.
- b) På grundval av det utkastet till förteckning ska styrelsen utse de ledamöter i den vetenskapliga kommittén som inte är ledamöter i de vetenskapliga panelerna samt ledamöterna i de vetenskapliga panelerna och upprätta reservförteckningen över kandidater till den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna.
- c) Urvalsförfarandet och utseendet av de ledamöter i den vetenskapliga kommittén som inte är ledamöter i de vetenskapliga panelerna samt av ledamöterna i de vetenskapliga panelerna ska göras på grundval av följande kriterier:
- i) En hög nivå av vetenskaplig expertis.
- ii) Oberoende och avsaknad av intressekonflikter i enlighet med artikel 37.2, samt myndighetens strategi för oberoende och genomförandet av den strategin avseende ledamöterna i de vetenskapliga panelerna.
- iii) Tillgodose behoven av särskild tvärvetenskaplig expertis i den berörda vetenskapliga panelen och de språk som används.
- d) Om kandidaterna har likvärdig vetenskaplig expertis ska styrelsen säkerställa största möjliga geografiska spridning vid utseenden.
- 5b. Om myndigheten upptäcker att särskild expertis saknas i en eller flera vetenskapliga paneler ska den verkställande direktören föreslå styrelsen att i enlighet med förfarandet i punkterna 5 och 5a utse ytterligare ledamöter för de berörda vetenskapliga panelerna.
- 5c. Styrelsen ska, på grundval av ett förslag från den verkställande direktören, anta regler om närmare utformning och tidsplanering av de förfaranden som anges i punkterna 5a och 5b.
- 5d. Medlemsstaterna och arbetsgivare till ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna ska avhålla sig från att ge dessa ledamöter, eller de externa experter som deltar i den vetenskapliga kommitténs eller de vetenskapliga panelernas arbetsgrupper, instruktioner som är oförenliga med dessa ledamöters och experters egna uppgifter eller med myndighetens uppgifter, ansvarsområden och oberoende.
- 5e. Myndigheten ska stödja den vetenskapliga kommitténs och de vetenskapliga panelernas uppgifter genom att organisera deras arbete, särskilt det förberedande arbete som utförs av myndighetens personal eller av de utsedda nationella vetenskapliga organisationer som avses i artikel 36, inklusive genom att göra det möjligt att låta de vetenskapliga panelerna sakkunnigbedöma vetenskapliga yttranden innan de antar dem.
- 5f. Varje vetenskaplig panel ska högst ha 21 ledamöter.
- 5g. Ledamöterna i de vetenskapliga panelerna ska ha tillgång till omfattande utbildning om riskbedömningen.”
- c) Punkt 9 b ska ersättas med följande:
- ”b) Antal ledamöter i varje vetenskaplig panel, men inte fler än det högsta antal som anges i punkt 5f.”

6. Följande artiklar ska införas:

"Artikel 32a

**Rådgivning före inlämning**

1. Om unionslagstiftningen innehåller bestämmelser om att myndigheten ska tillhandahålla ett vetenskapligt utlåtande, inklusive ett vetenskapligt yttrande, ska myndighetens personal, på begäran av en potentiell sökande eller anmälare, ge råd om de tillämpliga reglerna för, och det innehåll som krävs i, ansökan eller anmälan, innan den lämnas in. Sådana råd som myndighetens personal ger ska inte påverka och inte vara bindande för någon påföljande bedömning av ansökningarna eller anmälningarna som görs av de vetenskapliga panelerna. Den personal vid myndigheten som tillhandahåller rådgivning ska inte vara inblandad i något förberedande vetenskapligt eller tekniskt arbete som direkt eller indirekt är relevant för den ansökan eller anmälan som rådgivningen gäller.

2. Myndigheten ska på sin webbplats offentliggöra allmän vägledning om de tillämpliga reglerna för, och det innehåll som krävs i, ansökningar och anmälningar, inklusive, i förekommande fall, allmän vägledning om utformningen av de studier som krävs.

Artikel 32b

**Anmälan av studier**

1. Myndigheten ska upprätta och förvalta en databas med de studier som företagare beställer eller utför till stöd för en ansökan eller anmälan för vilka det i unionslagstiftningen finns bestämmelser om att myndigheten ska tillhandahålla ett vetenskapligt utlåtande, inbegripet ett vetenskapligt yttrande.

2. Vid tillämpning av punkt 1 ska företagare utan dröjsmål underrätta myndigheten om benämningen på, och omfattningen av, varje studie som beställs eller utförs av dem till stöd för en ansökan eller anmälan, samt laboratoriet eller provningsanläggningen som utför studien och dess startdatum och planerade slutdatum.

3. Vid tillämpning av punkt 1 ska laboratorier och andra provningsanläggningar som är belägna i unionen också, utan dröjsmål, underrätta myndigheten om benämningen på, och omfattningen av, varje studie som beställs av företagare och som utförs av sådana laboratorier eller andra provningsanläggningar till stöd för en ansökan eller anmälan, och dess startdatum och planerade slutdatum, samt namnet på företagaren som beställde en sådan studie.

Denna punkt ska även gälla i tillämpliga delar för laboratorier och andra provningsanläggningar belägna i tredjeländer i den mån som anges i relevanta avtal och överenskommelser med dessa tredjeländer, inbegripet enligt artikel 49.

4. En ansökan eller anmälan ska inte anses giltig eller godtagbar om den understöds av studier som inte tidigare har anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3, förutom om sökanden eller anmälaren lämnar en giltig motivering till varför dessa studier inte har anmälts.

Om studier inte tidigare har anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3, och om giltig motivering inte har lämnats, får en ansökan eller anmälan lämnas in på nytt, under förutsättning att sökanden eller anmälaren till myndigheten anmäler dessa studier, särskilt benämningen på studierna och deras omfattning, laboratoriet eller provningsanläggningen som utför studierna samt deras startdatum och planerade slutdatum.

Bedömningen av en sådan ny ansökans eller anmälnans giltighet eller godtagbarhet ska inledas sex månader efter det att studierna anmälts i enlighet med andra stycket.

5. En ansökan eller anmälan ska inte anses giltig eller godtagbar om studier som tidigare har anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3 inte ingår i ansökan eller anmälan, förutom om sökanden eller anmälaren lämnar en giltig motivering till varför studierna utelämnats.

Om studier som tidigare har anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3 inte ingår i ansökan eller anmälan, och om giltig motivering inte har lämnats, får en ansökan eller anmälan lämnas in på nytt, under förutsättning att sökanden eller anmälaren lämnar in alla studier som anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3.

Bedömningen av en sådan ny ansökans eller anmälnans giltighet eller godtagbarhet ska inledas sex månader efter det att studierna lämnats in i enlighet med andra stycket.

6. Om myndigheten vid riskbedömningen upptäcker att studier som anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3 inte i sin helhet ingår i motsvarande ansökningar eller anmälningar, och i avsaknad av en motivering till detta från sökanden eller anmälaren, ska de tillämpliga tidsfrister inom vilka myndigheten ska tillhandahålla sina vetenskapliga utlåtanden skjutas upp. Detta uppskjutande ska avbrytas sex månader efter det att samtliga data från studierna lämnats in.

7. Myndigheten ska offentliggöra den anmälda informationen endast i samband med att en motsvarande ansökan eller anmälan har mottagits och efter det att myndigheten har beslutat om utlämnande av de åtföljande studierna i enlighet med artiklarna 38–39e.

8. Myndigheten ska fastställa bestämmelser för den praktiska tillämpningen av bestämmelserna i denna artikel, inklusive arrangemang för begäran och offentliggörande av giltiga motiveringar i de fall som avses i punkterna 4, 5 och 6. Dessa regler ska vara förenliga med denna förordning och annan relevant unionslagstiftning.

#### Artikel 32c

##### Samråd med tredje parter

1. Om relevant unionslagstiftning föreskriver att ett godkännande, inbegripet genom anmälan, får förnyas, ska den som avser att ansöka om eller anmäla förnyelse anmäla de studier som man avser att utföra för detta ändamål till myndigheten, inbegripet information om hur de olika studierna ska genomföras för att säkerställa efterlevnad av lagstadgade krav. Efter en sådan anmälan av studier ska myndigheten inleda ett samråd med berörda parter och allmänheten om de planerade studierna för förnyelse, inbegripet om studiernas planerade utformning. Med beaktande av de kommentarer som mottas från berörda parter och allmänheten och som är relevanta för riskbedömningen av den planerade förnyelsen ska myndigheten ge råd om innehållet i den planerade ansökan eller anmälan om förnyelse samt om studiernas utformning. De råd som myndigheten ger ska inte påverka och inte vara bindande för de vetenskapliga panelernas påföljande bedömning av ansökningarna eller anmälningarna om förnyelse av godkännande.

2. Myndigheten ska samråda med berörda parter och allmänheten på grundval av den icke-konfidentiella version av ansökan eller anmälan som offentliggjorts av myndigheten i enlighet med artiklarna 38–39e, och omedelbart efter ett sådant utlämnande, i syfte att identifiera huruvida andra relevanta vetenskapliga data eller studier finns tillgängliga om föremålet för ansökan eller anmälan. I vederbörligen motiverade fall, då det finns risk för att resultaten av det offentliga samråd som genomförts i enlighet med denna punkt inte vederbörligen kan beaktas till följd av gällande tidsfrister inom vilka myndigheten ska tillhandahålla sina vetenskapliga utlåtanden, kan dessa tidsfrister förlängas med en period av högst sju veckor. Denna punkt ska inte påverka myndighetens skyldigheter enligt artikel 33 och ska inte tillämpas vid inlämnande av eventuell kompletterande information från sökanden eller anmälare under riskbedömningsprocessen.

3. Myndigheten ska fastställa bestämmelser för den praktiska tillämpningen av de förfaranden som avses i denna artikel och artikel 32a.

#### Artikel 32d

##### Verifierande studier

Utan att det påverkar skyldigheten för dem som ansöker att demonstrera säkerheten hos ett föremål för ansökan om godkännande, får kommissionen, under exceptionella omständigheter med allvarlig oenighet eller motstridiga resultat, begära att myndigheten beställer vetenskapliga studier i syfte att verifiera de bevis som används i riskbedömningsprocessen. De beställda studierna får ha större räckvidd än de bevis som ska verifieras.”

7. Artikel 38 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Myndigheten ska utföra sitt arbete med en hög grad av insyn. Den ska särskilt offentliggöra följande:

a) Styrelsens, den rådgivande gruppens, den vetenskapliga kommitténs samt de vetenskapliga panelernas och deras arbetsgruppers dagordningar, deltagarförteckningar och protokoll.

b) Alla sina vetenskapliga utlåtanden, inbegripet yttranden från den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna efter antagandet, alltid inklusive avvikande meningar och resultaten av samråd som genomförts under riskbedömningsprocessen.

- c) Vetenskapliga data, studier och annan information som ligger till grund för ansökningar, inklusive kompletterande information som lämnas av de sökande, samt andra vetenskapliga data och information till stöd för begäranden från Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna om en vetenskapligt utlåtande, inklusive ett vetenskapligt yttrande, med beaktande av skyddet för konfidentiella uppgifter och av personuppgifter i enlighet med artiklarna 39–39e.
- d) Den information på vilken vetenskapliga utlåtanden, däribland vetenskapliga yttranden, grundar sig, med beaktande av skyddet för konfidentiell information och av personuppgifter i enlighet med artiklarna 39–39e.
- e) De årliga intresseförklaringarna från styrelseledamöterna, verkställande direktören och ledamöterna i den rådgivande gruppen, vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna, samt ledamöterna i deras arbetsgrupper, och de intresseförklaringar som görs avseende punkter på mötesdagordningar.
- f) Sina vetenskapliga studier i enlighet med artiklarna 32 och 32d.
- g) Den årliga verksamhetsrapporten.
- h) Begäranden från Europaparlamentet, kommissionen eller en medlemsstat om vetenskapliga yttranden som avslagits eller ändrats och motiveringen till avslaget eller ändringen.
- i) En sammanfattning av de råd som myndigheten ger till potentiella sökanden innan ansökan görs enligt artiklarna 32a och 32c.

Den information som avses i första stycket ska offentliggöras utan dröjsmål, med undantag för den information som avses i led c, när det gäller ansökningar, och led i, som ska offentliggöras utan dröjsmål så snart ansökan har bedömts vara giltig eller godtagbar.

Den information som avses i andra stycket ska offentliggöras på en särskild del av myndighetens webbplats. Den särskilda delen ska vara allmänt tillgänglig och lättåtkomlig. Den informationen ska vara tillgänglig för nedladdning, utskrift och genomsökning i ett elektroniskt format.”

- b) Följande punkt ska införas:

”1a. Utlämnandet av den information som avses i punkt 1 första stycket c, d och i till allmänheten får inte påverka

- a) eventuella befintliga regler om immateriella rättigheter vilka innehåller begränsningar för vissa användningar av de utlämnade handlingarna eller deras innehåll, och
- b) bestämmelser som fastställs i unionslagstiftningen för att skydda den investering som görs av innovatörer vid insamling av information och data som ligger till grund för ansökningar om godkännande (nedan kallade *regler om uppgiftsskydd*).

Utlämnandet till allmänheten av den information som avses i punkt 1 första stycket c får inte betraktas som ett uttryckligt eller underförstått tillstånd eller licens för att använda, mångfaldiga eller på annat sätt utnyttja berörda data och dess information eller innehåll i strid med immateriella rättigheter eller regler om uppgiftsskydd, och unionen ska inte ansvara för deras användning av tredje parter. Myndigheten ska säkerställa att tydliga utfästelser eller undertecknade försäkringar ges om detta av dem som får tillgång till informationen i fråga, innan den lämnas ut.”

- c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Myndigheten ska fastställa hur de regler om insyn som avses i punkterna 1, 1a och 2 i denna artikel ska tillämpas praktiskt, med beaktande av artiklarna 39–39g och 41.”

- 8. Artikel 39 ska ersättas med följande:

”Artikel 39

#### **Konfidentiell behandling**

- 1. Genom undantag från artikel 38 får myndigheten inte offentliggöra information för vilken konfidentiell behandling har begärts i enlighet med de villkor som anges i den här artikeln.

2. På begäran av en sökande får myndigheten bevilja konfidentiell behandling endast med avseende på följande information, om sökanden kan visa att utlämnandet av denna information potentiellt kan skada dess intressen i betydande omfattning:

- a) Tillverknings- eller produktionsprocessen, inklusive metod och innovativa aspekter därav, och andra tekniska och industriella specifikationer som hör samman med denna process eller metod, med undantag för information som är relevant för bedömning av säkerheten.
- b) I tillämpliga fall, kommersiella kopplingar mellan en producent eller importör och sökanden eller den som innehar godkännandet.
- c) Kommersiell information som avslöjar sökandens anskaffning, marknadsandelar eller affärsstrategi.
- d) Den kvantitativa sammansättningen av föremålet för begäran, med undantag av information som är av betydelse för bedömning av säkerheten.

3. Förteckningen av information i punkt 2 får inte påverka tillämpningen av någon sektorsspecifik unionslagstiftning.

4. Trots punkterna 2 och 3 ska följande gälla:

- a) Om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, som i nödsituationer, får myndigheten lämna ut den information som avses i punkterna 2 och 3.
- b) Information som ingår i slutsatserna i vetenskapliga utlåtanden, inklusive vetenskapliga yttranden, som meddelas av myndigheten och som rör förutsebara effekter på människors eller djurs hälsa eller miljön ska dock offentliggöras.”

9. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 39a

#### **Begäran om konfidentiell behandling**

1. När sökanden lämnar in en ansökan, stödande vetenskapliga data och annan kompletterande information i enlighet med unionslagstiftningen, får sökanden begära att vissa delar av informationen ska behandlas som konfidentiell i enlighet med artikel 39.2 och 39.3. Denna begäran ska åtföljas av en verifierbar motivering, som visar hur ett offentliggörande av informationen väsentligt skadar de intressen som berörs i enlighet med artikel 39.2 och 39.3.

2. Om en sökande lämnar in en begäran om konfidentiell behandling, ska sökanden tillhandahålla en icke-konfidentiell version och en konfidentiell version av den inlämnade informationen i enlighet med standardiserade dataformat enligt artikel 39f, om sådana finns. Den icke-konfidentiella versionen ska inte innehålla den information som sökanden anser vara konfidentiell på grundval av artikel 39.2 och 39.3 och det ska anges var sådan information har tagits bort. Den konfidentiella versionen ska innehålla all information som lämnas in, inbegripet den information som sökanden anser vara konfidentiell. Den information för vilken konfidentiell behandling begärts ska i den konfidentiella versionen vara tydligt angivna. Sökanden ska tydligt ange de skäl som ligger till grund för begäran om konfidentiell behandling för de olika delarna av informationen.

Artikel 39b

#### **Beslut om konfidentiell behandling**

1. Myndigheten ska göra följande:

- a) Offentliggöra den icke-konfidentiella versionen av ansökan som lämnats in av sökanden utan dröjsmål så snart ansökan har bedömts vara giltig eller godtagbar.
- b) Utan dröjsmål utföra en konkret och individuell prövning av begäran om konfidentiell behandling i enlighet med denna artikel.
- c) Skriftligen underrätta sökanden om sin avsikt att lämna ut information och skälen för detta, innan myndigheten formellt fattar ett beslut om begäran om konfidentiell behandling. Om sökanden inte håller med om myndighetens bedömning får sökanden lämna synpunkter eller dra tillbaka sin ansökan inom två veckor från den dag då den meddelades myndighetens ståndpunkt.
- d) Fatta ett motiverat beslut om begäran om konfidentiell behandling med beaktande av synpunkterna från sökanden inom tio veckor från dagen för mottagande av begäran om konfidentiell behandling vad gäller ansökningar, och utan dröjsmål i fråga om kompletterande data och information, underrätta sökanden om sitt beslut och lämna information om rätten att lämna in en bekräftande ansökan i enlighet med punkt 2, samt när så är lämpligt underrätta kommissionen och medlemsstaterna om beslutet.

e) Offentliggöra ytterligare data och information för vilka en begäran om konfidentiell behandling inte har godkänts som motiverad tidigast två veckor efter det att sökanden har meddelats beslutet i enlighet med led d.

2. Inom två veckor från det att myndigheten meddelat sökanden sitt beslut avseende begäran om konfidentiell behandling i enlighet med punkt 1 får sökanden lämna in en bekräftande ansökan och begära att myndigheten omprövar sitt beslut. Den bekräftande ansökan ska ha suspensiv verkan. Myndigheten ska pröva grunderna för den bekräftande ansökan och ska fatta ett motiverat beslut om den bekräftande ansökan. Den ska meddela sökanden detta beslut inom tre veckor från det att den bekräftande ansökan lämnades in samt informera sökanden om de rättsmedel som finns tillgängliga, nämligen att väcka talan inför Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) mot myndigheten i enlighet med punkt 3. Myndigheten ska offentliggöra ytterligare data och information för vilka en begäran om konfidentiell behandling inte har godkänts av myndigheten som motiverad tidigast två veckor från det att sökanden har meddelats myndighetens motiverade beslut om den bekräftande ansökan i enlighet med denna punkt.

3. De beslut som fattas av myndigheten i enlighet med denna artikel kan göras till föremål för en talan inför domstolen på de villkor som anges i artikel 263 respektive 278 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

*Artikel 39c*

### **Översyn av konfidentiell behandling**

Innan myndigheten utfärdar sina vetenskapliga utlåtanden, inklusive vetenskapliga yttranden, ska den se över huruvida den information som tidigare har godkänts för konfidentiell behandling ändå kan offentliggöras i enlighet med artikel 39.4 b. Om så är fallet ska myndigheten följa förfarandet i artikel 39b, som ska gälla i tillämpliga delar.

*Artikel 39d*

### **Skyldigheter med avseende på konfidentiell behandling**

1. Myndigheten ska på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna all den information den har tillgång till avseende en ansökan eller en begäran från Europaparlamentet, kommissionen eller medlemsstaterna om ett vetenskapligt utlåtande, inklusive ett vetenskapligt yttrande, såvida inget annat anges i unionslagstiftningen.

2. Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga så att information som de mottagit enligt unionslagstiftningen för vilken konfidentiell behandling har begärts inte offentliggörs förrän ett beslut om konfidentiell behandling har fattats av myndigheten och har blivit slutgiltigt. Kommissionen och medlemsstaterna ska också vidta de åtgärder som är nödvändiga så att information för vilken konfidentiell behandling har beviljats av myndigheten inte offentliggörs.

3. Om en sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka en ansökan ska myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera den konfidentiella behandling som beviljats för informationen av myndigheten i enlighet med artiklarna 39–39e. Ansökan ska anses ha dragits tillbaka från och med det ögonblick den skriftliga begäran om detta mottas av det behöriga organ som mottog den ursprungliga ansökan. Om tillbakadragandet av ansökan sker innan myndigheten har antagit ett slutligt beslut om begäran om konfidentiell behandling i förekommande fall i enlighet med artikel 39b.1 eller 39b.2 får kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inte offentliggöra den information för vilken konfidentiell behandling har begärts.

4. Styrelseledamöterna, den verkställande direktören, ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna, de externa experter som deltar i deras arbetsgrupper, ledamöterna i den rådgivande gruppen samt anställda vid myndigheten är underkastade tystnadsplikt enligt artikel 339 i EUF-fördraget, även efter det att deras uppdrag upphört.

5. Myndigheten ska i samråd med kommissionen fastställa bestämmelser för det praktiska genomförandet av de bestämmelser om konfidentiell behandling som fastställs i artiklarna 39, 39a, 39b, 39e och i den här artikeln, inbegripet bestämmelser om inlämning och behandling av begäranden om konfidentiell behandling avseende den information som ska offentliggöras enligt artikel 38, och med beaktande av artiklarna 39f och 39g. Vad gäller artikel 39b.2 ska myndigheten säkerställa att en lämplig uppdelning av information tillämpas vid bedömningen av bekräftande ansökningar.

*Artikel 39e***Skydd av personuppgifter**

1. Med avseende på begäran om vetenskapliga utlåtanden, inklusive vetenskapliga yttranden enligt unionslagstiftningen ska myndigheten alltid offentliggöra

- a) sökandens namn och adress,
- b) namnen på upphovsmännen till offentliggjorda eller allmänt tillgängliga studier som ligger till grund för en sådan begäran, och
- c) namnen på alla deltagare och observatörer vid möten i den vetenskapliga kommittén, de vetenskapliga panelerna, deras arbetsgrupper och vid alla övriga möten i ad hoc-grupper om ärendet.

2. Trots vad som sägs i punkt 1, ska utlämnandet av namn och adresser till fysiska personer som är involverade i tester på ryggradsdjur eller erhållandet av toxikologisk information anses orsaka betydande skada för dessa personers privatliv och integritet och får inte offentliggöras, såvida inget annat anges i Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679 (\*) och (EU) 2018/1725 (\*\*).

3. Förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725 ska tillämpas på behandling av personuppgifter som utförs i enlighet med den här förordningen. Alla personuppgifter som offentliggörs i enlighet med artikel 38 i den här förordningen och den här artikeln får endast användas för att säkerställa insyn i riskbedömningen enligt den här förordningen och ska inte behandlas ytterligare på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål, i enlighet med artikel 5.1 b i förordning (EU) 2016/679 och artikel 4.1 b i förordning (EU) 2018/1725, efter vad som är fallet.

*Artikel 39f***Standardiserade dataformat**

1. Vid tillämpningen av artikel 38.1 c och i syfte att säkerställa en effektiv handläggning av begäranden till myndigheten om ett vetenskapligt utlåtande, ska standardiserade dataformat antas i enlighet med punkt 2 i den här artikeln för att möjliggöra att handlingar lämnas in, söks, kopieras och skrivs ut, samtidigt som efterlevnaden av kraven i unionslagstiftningen säkerställs. Dessa standardiserade dataformat

- a) får inte baseras på upphovsrättsskyddade standarder,
- b) ska säkerställa driftskompatibilitet med befintliga metoder för överföring av data i så stor utsträckning som möjligt,
- c) ska vara användarvänliga och anpassade för små och medelstora företags användning.

2. För antagandet av de standardiserade dataformat som avses i punkt 1 ska följande förfarande följas:

- a) Myndigheten ska utarbeta utkast till standardiserade dataformat för olika godkännandeförfaranden och relevanta begäranden om ett vetenskapligt utlåtande från Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna.
- b) Kommissionen ska, med beaktande av de krav som gäller i olika godkännandeförfaranden och andra rättsliga ramar och efter eventuella nödvändiga anpassningar, anta standardiserade dataformat genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med förfarandet som avses i artikel 58.2.
- c) Myndigheten ska göra de antagna standardiserade dataformaten tillgängliga på sin webbplats.
- d) Om standardiserade dataformat har antagits enligt denna artikel får ansökningar samt begäranden om ett vetenskapligt utlåtande, inklusive ett vetenskapligt yttrande, från Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna endast lämnas in i dessa standardiserade dataformat.



## Artikel 39g

**Informationssystem**

De informationssystem som myndigheten har för att lagra sina data, inbegripet konfidentiella data och personuppgifter, ska utformas på ett sätt som garanterar att all tillgång är fullt kontrollerbar och att högsta möjliga säkerhetsstandarder som är lämpliga med tanke på de risker som föreligger uppnås, med beaktande av artiklarna 39–39f.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

(\*\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39)."

10. Artikel 40.3 andra stycket ska ersättas med följande:

"Myndigheten ska offentliggöra alla vetenskapliga utlåtanden, inklusive vetenskapliga yttranden, som den utfärdar och stödjande vetenskapliga data och annan information i enlighet med artiklarna 38–39e."

11. Artikel 41 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Trots bestämmelserna om konfidentiell behandling i artiklarna 39–39d i denna förordning ska Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 (\*) tillämpas på handlingar som innehas av myndigheten.

När det gäller miljöinformation ska Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 (\*\*) också gälla. Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG (\*\*\*) ska tillämpas på miljöinformation som innehas av medlemsstaterna, oaktat de bestämmelser om konfidentialitet som föreskrivs i artiklarna 39–39d i den här förordningen.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

(\*\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 av den 6 september 2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på gemenskapens institutioner och organ (EUT L 264, 25.9.2006, s. 13).

(\*\*\*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG (EUT L 41, 14.2.2003, s. 26)."

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Styrelsen ska anta bestämmelser för det praktiska genomförandet av förordning (EG) nr 1049/2001 samt artiklarna 6 och 7 i förordning (EG) nr 1367/2006 senast den 27 mars 2020, för att säkerställa största möjliga tillgång till de handlingar den innehar."

12. Artikel 61 ska ersättas med följande:

"Artikel 61

**Översynsklausul**

1. Kommissionen ska säkerställa en regelbunden översyn av tillämpningen av denna förordning.

2. Senast den 28 mars 2026, och därefter vart femte år, ska kommissionen utvärdera myndighetens prestation i förhållande till dess mål, uppdrag, uppgifter, förfaranden och placering, i enlighet med kommissionens riktlinjer. Utvärderingen ska också omfatta hur artikel 32a påverkar myndighetens funktion med särskilt fokus på den aktuella arbetsbördan och mobiliseringen av personal och på förändringar i fördelningen av myndighetens resurser som kan ha skett på bekostnad av verksamhet av allmänintresse. Utvärderingen ska bedöma om det finns ett behov av att ändra myndighetens uppdrag och vilka ekonomiska konsekvenser en sådan ändring kan få.

3. I den utvärdering som avses i punkt 2 ska kommissionen också utvärdera huruvida myndighetens organisatoriska ram behöver uppdateras ytterligare vad gäller beslut om begäranden om konfidentiell behandling och bekräftande ansökningar, det vill säga genom inrättandet av en särskild överklagandenämnd eller på andra lämpliga sätt.

4. Om kommissionen anser att myndighetens fortsatta verksamhet inte längre är motiverad med avseende på de mål, uppdrag och uppgifter som den tilldelats, får kommissionen föreslå att berörda bestämmelser i denna förordning ändras i enlighet med detta eller upphävs.

5. Kommissionen ska meddela resultatet av sina översyner och utvärderingar enligt denna artikel till Europaparlamentet, rådet och styrelsen. Dessa resultat ska offentliggöras.”

13. Följande artikel ska införas:

”Artikel 61a

**Informationsuppdrag**

Kommissionens experter ska genomföra informationsuppdrag i medlemsstaterna för att bedöma tillämpningen vid laboratorier och andra provningsanläggningar av relevanta standarder för att utföra tester och studier som lämnats in till myndigheten som en del av ansökan, samt efterlevnad av den anmälningsskyldighet som fastställs i artikel 32b.3 senast den 28 mars 2025. Senast den dagen ska kommissionens experter även genomföra informationsuppdrag för att bedöma tillämpningen av dessa standarder vid laboratorier och andra provningsanläggningar belägna i tredjeländer i den mån som anges i relevanta avtal och överenskommelser med dessa tredjeländer, inbegripet enligt artikel 49.

Kommissionen, medlemsstaterna, myndigheten samt de bedömda laboratorierna och andra provningsanläggningar ska göras uppmärksamma på bristande efterlevnad som identifierats under dessa informationsuppdrag. Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna ska säkerställa att dessa identifierade fall av bristande efterlevnad följs upp på ett lämpligt sätt.

Resultatet av dessa informationsuppdrag ska presenteras i en översiktsrapport. Mot bakgrund av den rapporten ska kommissionen vid behov lägga fram ett förslag till rättsakt som särskilt gäller nödvändiga kontrollförfaranden, inklusive revisioner.”

Artikel 2

**Ändringar av förordning (EG) nr 1829/2003**

Förordning (EG) nr 1829/2003 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 5.3 ska ändras på följande sätt:

a) Inledningsfrasen ska ersättas med följande:

”Ansökan ska lämnas in i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns, och ska åtföljas av följande:”.

b) Led l ska ersättas med följande:

”l) En angivelse av vilka delar av ansökan och annan kompletterande information för vilken sökanden begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 30 i denna förordning och artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002.”

c) Följande led ska läggas till:

”m) En sammanfattning av dokumentationen i standardiserad form.”

2. Artikel 6.7 ska ersättas med följande:

”7. Myndigheten ska, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra sitt yttrande efter det att varje uppgift som behandlas som konfidentiell i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 30 i den här förordningen har uteslutits. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.”

3. Artikel 10.1 ska ersättas med följande:

”1. På eget initiativ eller på begäran av kommissionen eller en medlemsstat ska myndigheten avge ett yttrande om huruvida ett godkännande för en produkt som omfattas av artikel 3.1 i denna förordning fortfarande uppfyller villkoren i denna förordning. Den ska genast överlämna yttrandet till kommissionen, medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet. Myndigheten ska, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra sitt yttrande efter det att varje uppgift som behandlas som konfidentiell i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 30 i den här förordningen har uteslutits. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande.”

4. I artikel 11.2 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

"2. Ansökan ska lämnas in i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns, och åtföljas av följande:".

5. Artikel 17.3 ska ändras på följande sätt:

a) Inledningsfrasen ersättas med följande:

"Ansökan ska lämnas in i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns, och åtföljas av följande:".

b) Led l ska ersättas med följande:

"l) En angivelse av vilka delar av ansökan och annan kompletterande information för vilka sökanden begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 30 i denna förordning och artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002."

c) Följande led ska läggas till:

"m) En sammanfattning av handlingarna i standardiserad form."

6. Artikel 18.7 ska ersättas med följande:

"7. Myndigheten ska, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra sitt yttrande efter det att varje uppgift som behandlas som konfidentiell i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 30 i den här förordningen har utslutits. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande."

7. Artikel 22.1 ska ersättas med följande:

"1. På eget initiativ eller på begäran av kommissionen eller en medlemsstat ska myndigheten yttra sig om huruvida ett godkännande av en produkt som omfattas av artikel 15.1 fortfarande uppfyller villkoren i denna förordning. Den ska genast överlämna yttrandet till kommissionen, medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet. Myndigheten ska, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra sitt yttrande efter det att varje uppgift som behandlas som konfidentiell i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 30 i den här förordningen har utslutits. Allmänheten får lämna synpunkter till kommissionen inom 30 dagar från detta offentliggörande."

8. I artikel 23.2 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

"2. Ansökan ska lämnas in i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns, och åtföljas av följande:".

9. Artikel 29.1 och 29.2 ska ersättas med följande:

"1. Myndigheten ska offentliggöra ansökan om godkännande, relevant stödande information och annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden och yttranden från de behöriga myndigheter som avses i artikel 4 i direktiv 2001/18/EG, i enlighet med artiklarna 38–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och med beaktande av artikel 30 i den här förordningen.

2. Myndigheten ska tillämpa Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (\*), när den handlägger ansökningar om tillgång till handlingar som innehas av myndigheten.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43)."

10. Artikel 30 ska ersättas med följande:

"Artikel 30

### **Konfidentiell behandling**

1. I enlighet med villkoren och förfarandena i artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och i den här artikeln,

a) får sökanden lämna in en begäran att vissa delar av den information som lämnats in enligt denna förordning ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering, och

b) ska myndigheten bedöma den begäran om konfidentiell behandling som lämnats in av sökanden.

2. Utöver den information som avses i artikel 39.2 a, b och c i förordning (EG) nr 178/2002 och enligt artikel 39.3 i den förordningen får myndigheten också bevilja konfidentiell behandling med avseende på följande information, om sökanden visar att utlämnandet av denna information potentiellt kan skada sökandens intressen i betydande omfattning:

a) Information om DNA-sekvenser, utom för sekvenser som används för detektering, identifiering och kvantifiering av transformationshändelse.

b) Förädlingsmönster och strategier.

3. Användning av detekteringsmetoder och mångfaldigande av referensmaterial i enlighet med artiklarna 5.3 och 17.3 för tillämpning av denna förordning på genetiskt modifierade organismer, livsmedel eller foder som en ansökan gäller, får inte begränsas av utövandet av immateriella rättigheter eller på annat sätt.

4. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av artikel 41 i förordning (EG) nr 178/2002.”

### Artikel 3

## Ändringar av förordning (EG) nr 1831/2003

Förordning (EG) nr 1831/2003 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. En ansökan om godkännande enligt artikel 4 i denna förordning ska skickas till kommissionen i standardiserade dataformat, om sådana finns, i enlighet med artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, som ska gälla i tillämpliga delar. Kommissionen ska utan dröjsmål underrätta medlemsstaterna och överlämna ansökan till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).”

b) Punkt 2 c ska ersättas med följande:

”c) offentliggöra ansökan och all annan information som sökanden lämnar i enlighet med artikel 18.”

2. Artikel 18 ska ersättas med följande:

”Artikel 18

### Insyn och konfidentiell behandling

1. Myndigheten ska offentliggöra ansökan om godkännande, relevant stödande information och annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artiklarna 38–39e i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar.

2. I enlighet med villkoren och förfarandena i artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och i den här artikeln, får sökanden lämna in en begäran att vissa delar av den information som lämnats in enligt den här förordningen ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering. Myndigheten ska bedöma den begäran om konfidentiell behandling som lämnats in av sökanden.

3. Utöver den information som avses i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och i enlighet med artikel 39.3 i den förordningen, får myndigheten också bevilja konfidentiell behandling med avseende på följande information, om sökanden kan visa att utlämnandet av sådan information potentiellt kan skada dess intressen i betydande omfattning:

a) Planen för studier som visar effekten av en fodertillsats för de ändamål som anges i artikel 6.1 och i bilaga I till den här förordningen.

b) Specifikationer för föreningar i det verksamma ämnet och relevanta analysmetoder som utvecklats internt av sökanden, med undantag för föreningar som kan ha skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön.

4. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av artikel 41 i förordning (EG) nr 178/2002.”

## Artikel 4

**Ändringar av förordning (EG) nr 2065/2003**

Förordning (EG) nr 2065/2003 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 c ska ersättas med följande:

”c) Myndigheten ska

- i) utan dröjsmål underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in, och
- ii) offentliggöra ansökan, relevant stödande information och all annan kompletterande information som sökanden lämnar i enlighet med artiklarna 14 och 15.”

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Myndigheten ska, efter överenskommelse med kommissionen, offentliggöra närmare riktlinjer om utarbetandet och inlämnandet av den ansökan som avses i punkt 1 i denna artikel, med beaktande av standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns.”

2. Artikel 14.1 ska ersättas med följande:

”1. Myndigheten ska offentliggöra ansökan om godkännande, relevant stödande information och all annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artiklarna 38–39e i förordning (EG) nr 178/2002.”

3. Artikel 15 ska ersättas med följande:

”Artikel 15

**Konfidentiell behandling**

1. I enlighet med villkoren och förfarandena i artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002

- a) får sökanden lämna in en begäran att vissa delar av den information som lämnats in enligt den här förordningen ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering, och
  - b) ska myndigheten bedöma den begäran om konfidentiell behandling som lämnats in av sökanden.
2. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av artikel 41 i förordning (EG) nr 178/2002.”

## Artikel 5

**Ändringar av förordning (EG) nr 1935/2004**

Förordning (EG) nr 1935/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 c ska ersättas med följande:

”c) Myndigheten ska utan dröjsmål

- i) underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in, och
- ii) offentliggöra ansökan, relevant stödande information och all annan kompletterande information som sökanden lämnar i enlighet med artiklarna 19 och 20.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Myndigheten ska, efter överenskommelse med kommissionen, offentliggöra närmare riktlinjer om utarbetandet och inlämnandet av ansökan, med beaktande av standardiserade dataformat, om sådana finns, enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar.”

2. Artikel 19.1 ska ersättas med följande:

”1. Myndigheten ska offentliggöra ansökan om godkännande, relevant stödande information och annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artiklarna 38–39e i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar samt artikel 20 i den här förordningen.”

3. Artikel 20 ska ersättas med följande:

”Artikel 20

#### **Konfidentiell behandling**

1. I enlighet med villkoren och förfarandena i artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och i den här artikeln

- a) får sökanden lämna in en begäran att vissa delar av den information som lämnats in enligt den här förordningen ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering, och
- b) ska myndigheten bedöma den begäran om konfidentiell behandling som lämnats in av sökanden.

2. Utöver den information som avses i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och i enlighet med artikel 39.3 i den förordningen får myndigheten också bevilja konfidentiell behandling med avseende på följande information, om sökanden visar att utlämnandet av denna information kan skada sökandens intressen i betydande omfattning:

- a) Information som lämnas i närmare beskrivningar av utgångsämnena och blandningar som används för att tillverka det ämne som omfattas av godkännandet, sammansättningen av de blandningar, material eller artiklar för vilka sökanden avser att använda ämnet, tillverkningsmetoderna för dessa blandningar, material eller artiklar, föreningar och resultat från migrationsundersökningar, med undantag för information som är relevant för bedömning av säkerheten.
- b) I tillämpliga fall, det varumärke under vilket ämnet ska saluföras samt handelsnamnen för de blandningar, material eller artiklar i vilka ämnet ska användas.
- c) All övrig information som anses vara konfidentiell enligt de särskilda förfaranderegler som avses i artikel 5.1 n i denna förordning.

3. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av artikel 41 i förordning (EG) nr 178/2002.”

#### *Artikel 6*

### **Ändringar av förordning (EG) nr 1331/2008**

Förordning (EG) nr 1331/2008 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 6 ska följande punkt läggas till:

”5. Myndigheten ska offentliggöra de kompletterande upplysningar som sökanden lämnat in, i enlighet med artiklarna 11 och 12.”

2. Artikel 11 ska ersättas med följande:

”Artikel 11

#### **Insyn**

Om kommissionen begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med artikel 3.2 i denna förordning ska myndigheten utan dröjsmål offentliggöra ansökan om godkännande, relevant stödande information och all annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artiklarna 38–39e i förordning (EG) nr 178/2002. Myndigheten ska även offentliggöra varje begäran om yttrande samt eventuella förlängningar av tidsfristerna enligt artikel 6.1 i den här förordningen.”

3. Artikel 12 ska ersättas med följande:

”Artikel 12

#### **Konfidentiell behandling**

1. Sökanden får vid inlämnandet av ansökan lämna in en begäran att vissa delar av den information som lämnats in enligt denna förordning ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering.

2. Om ett yttrande av myndigheten begärs i enlighet med artikel 3.2 i denna förordning ska myndigheten bedöma den begäran om konfidentiell behandling som sökanden lämnat in i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002.

3. Utöver den information som avses i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och i enlighet med artikel 39.3 i den förordningen får myndigheten också bevilja konfidentiell behandling med avseende på följande uppgifter, om sökanden visar att utlämnandet av denna information potentiellt kan skada sökandens intressen i betydande omfattning:
- I tillämpliga fall, information som lämnas i närmare beskrivningar av utgångsämnen och utgångspreparat och information om hur de används för att tillverka det ämne som omfattas av godkännandet samt utförlig information om arten och sammansättningen av de material eller produkter i vilka sökanden har för avsikt att använda det ämne som omfattas av godkännandet, med undantag för information som är relevant för bedömning av säkerheten.
  - I tillämpliga fall, detaljerad analytisk information om variabiliteten och stabiliteten för enskilda tillverkningssatser av det ämne som omfattas av godkännandet, med undantag för information som är relevant för bedömning av säkerheten.
4. Om ett yttrande av myndigheten inte begärs i enlighet med artikel 3.2 i denna förordning ska kommissionen bedöma den begäran om konfidentiell behandling som sökanden lämnat. Artiklarna 39, 39a och 39d i förordning (EG) nr 178/2002 och punkt 3 i den här artikeln ska gälla i tillämpliga delar.
5. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av artikel 41 i förordning (EG) nr 178/2002.”

#### Artikel 7

### Ändringar av förordning (EG) nr 1107/2009

Förordning (EG) nr 1107/2009 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 första stycket ska ersättas med följande:

”En ansökan om godkännande av ett verksamt ämne eller om ändring av villkoren för ett godkännande ska av tillverkaren av det verksamma ämnet lämnas in till en medlemsstat (nedan kallad *den rapporterande medlemsstaten*) tillsammans med en sammanfattning och den fullständiga dokumentationen enligt artikel 8.1 och 8.2 i denna förordning eller en vetenskapligt motiverad förklaring till att vissa delar av dokumentationen saknas, av vilken det framgår att det verksamma ämnet uppfyller godkännandekriterierna i artikel 4 i denna förordning. Ansökan ska lämnas in i standardiserade dataformat, om sådana finns enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, som ska gälla i tillämpliga delar.”

- b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. I samband med att ansökan lämnas in får sökanden enligt artikel 63 lämna in en begäran att viss information, inklusive vissa delar av dokumentationen, ska behandlas konfidentiellt och sökanden ska fysiskt avskilja den informationen.

Medlemsstaterna ska bedöma begäran om konfidentiell behandling. Efter samråd med myndigheten ska den rapporterande medlemsstaten besluta om vilken information som ska behandlas konfidentiellt, i enlighet med artikel 63.

Myndigheten ska, efter samråd med medlemsstaterna, fastställa bestämmelser för den praktiska tillämpningen för att säkerställa enhetliga bedömningar.”

2. Artikel 10 ska ersättas med följande:

”Artikel 10

#### Allmänhetens tillgång till handlingar

Myndigheten ska utan dröjsmål göra den dokumentation som avses i artikel 8, inklusive all kompletterande information som sökanden lämnat in, tillgänglig för allmänheten, med undantag av information för vilken den rapporterande medlemsstaten har beviljat konfidentiell behandling i enlighet med artikel 63.”

3. Artikel 15.1 ska ersättas med följande:

”1. Den ansökan som föreskrivs i artikel 14 i denna förordning ska lämnas in av en tillverkare av det verksamma ämnet till en medlemsstat med kopia till kommissionen, de övriga medlemsstaterna och myndigheten senast tre år innan godkännandet har löpt ut. Ansökan ska lämnas in i standardiserade dataformat, om sådana finns enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, som ska gälla i tillämpliga delar.”

4. Artikel 16 ska ersättas med följande:

”Artikel 16

#### **Offentlig tillgång till informationen för förnyelse**

Myndigheten ska utan dröjsmål bedöma en begäran om konfidentiell behandling och göra den information som sökanden lämnat in enligt artikel 15, inklusive all kompletterande information som sökanden lämnat in, tillgänglig för allmänheten, med undantag av information för vilken konfidentiell behandling har begärts och beviljats av myndigheten i enlighet med artikel 63.

Myndigheten ska, efter samråd med medlemsstaterna, fastställa bestämmelser för den praktiska tillämpningen för att säkerställa enhetliga bedömningar.”

5. Artikel 63.1, 63.2 och 63.3 ska ersättas med följande:

”1. En sökande får lämna in en begäran att vissa delar av den information som lämnats in enligt denna förordning ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering.

2. Konfidentiell behandling får beviljas endast med avseende på följande information om sökanden visar att utlämnandet av denna information potentiellt kan skada sökandens intressen i betydande omfattning:

a) Information som avses i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002.

b) Specifikationen av det verksamma ämnets föroreningar och relaterade metoder för analys av föroreningar i det verksamma ämne som tillverkats, bortsett från föroreningar som anses vara toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevanta och relaterade metoder för analys av sådana föroreningar.

c) Resultat av tillverkningssatser av det verksamma ämnet inklusive föroreningar.

d) Information om ett växtskyddsmedels samtliga beståndsdelar.

2a. När myndigheten bedömer begäran om konfidentiell behandling i enlighet med denna förordning, ska villkoren och förfarandena i artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och punkt 2 i den här artikeln tillämpas.

2b. När medlemsstaterna bedömer en begäran om konfidentiell behandling i enlighet med denna förordning ska följande krav och förfaranden tillämpas:

a) Konfidentiell behandling får beviljas endast med avseende på information som förtecknas i punkt 2.

b) När medlemsstaterna har fattat beslut om vilken information som ska behandlas konfidentiellt, ska den underrätta sökanden om sitt beslut.

c) Medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten ska vidta de åtgärder som är nödvändiga så att information för vilken konfidentiell behandling har beviljats inte offentliggörs.

d) Artikel 39e i förordning (EG) nr 178/2002 ska gälla i tillämpliga delar.

e) Utan hinder av punkt 2 och leden c och d i denna punkt ska följande gälla:

i) Om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, t.ex. i nödsituationer, får medlemsstaten lämna ut den information som avses i punkt 2.

ii) Information som ingår i slutsatserna i vetenskapliga utlåtanden som meddelas av myndigheten och som rör förutsebara effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön ska dock offentliggöras. I detta fall ska artikel 39c i förordning (EG) nr 178/2002 gälla.

f) Om en sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka en ansökan ska medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten respektera den konfidentialitet som beviljats i enlighet med denna artikel. Om tillbakadragandet av ansökan sker innan medlemsstaten har fattat beslut om den berörda begäran om konfidentiell behandling får medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten inte offentliggöra den information för vilken konfidentiell behandling har begärts.



3. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av direktiv 2003/4/EG (\*) och Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1049/2001 (\*\*) och (EG) nr 1367/2006 (\*\*).

- (\*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG (EUT L 41, 14.2.2003, s. 26).
- (\*\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).
- (\*\*\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 av den 6 september 2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på gemenskapens institutioner och organ (EUT L 264, 25.9.2006, s. 13)."

#### Artikel 8

### Ändringar av förordning (EU) 2015/2283

Förordning (EU) 2015/2283 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av den unionsförteckning som avses i artikel 9 i denna förordning ska inledas antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan till kommissionen från en sökande, i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns. Kommissionen ska utan dröjsmål göra ansökan tillgänglig för medlemsstaterna. Kommissionen ska offentliggöra en sammanfattning av ansökan, som baseras på den information som avses i punkt 2 a, b och e i den här artikeln."

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. Om kommissionen begär ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*), ska myndigheten offentliggöra ansökan i enlighet med artikel 23 och ska avge ett yttrande om huruvida uppdateringen kan påverka människors hälsa."

2. Artikel 15.2 ska ersättas med följande:

"2. Inom fyra månader från den dag då kommissionen vidarebefordrade en giltig anmälan i enlighet med punkt 1 i denna artikel, får en medlemsstat eller myndigheten till kommissionen framföra vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten mot att det aktuella traditionella livsmedlet släpps ut på marknaden i unionen. Om myndigheten framför vederbörligen motiverade invändningar avseende säkerheten ska den, utan dröjsmål, offentliggöra anmälan i enlighet med artikel 23, som ska gälla i tillämpliga delar."

3. Artikel 16 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska följande mening läggas till:

"Ansökan ska lämnas in i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns."

b) I andra stycket ska följande mening läggas till:

"Myndigheten ska offentliggöra ansökan, relevant stödande information och all annan kompletterande information som sökanden lämnar in i enlighet med artikel 23."

4. Artikel 23 ska ersättas med följande:

"Artikel 23

#### Insyn och konfidentiell behandling

1. Om kommissionen begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med artiklarna 10.3 och 16 i denna förordning ska myndigheten offentliggöra ansökan om godkännande, relevant stödande information och all annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artiklarna 38–39e i förordning (EG) nr 178/2002 samt den här artikeln.

2. Sökanden får vid inlämnandet av ansökan lämna in en begäran att vissa delar av den information som lämnats in enligt denna förordning ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering.
3. Om kommissionen begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med artiklarna 10.3 och 16 i denna förordning ska myndigheten bedöma den begäran om konfidentiell behandling som sökanden lämnat i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002.
4. Utöver den information som avses i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och i enlighet med artikel 39.3 i den förordningen får myndigheten också bevilja konfidentiell behandling med avseende på följande information, om sökanden visar att utlämnandet av denna information potentiellt kan skada sökandens intressen i betydande omfattning:
  - a) I tillämpliga fall information som lämnas i närmare beskrivningar av utgångsämnena och utgångspreparat och om hur de används för att tillverka det nya livsmedel som omfattas av godkännandet samt utförlig information om arten och sammansättningen av de särskilda livsmedel eller livsmedelskategorier i vilka sökanden har för avsikt att använda det nya livsmedlet, med undantag av information som är relevant för bedömning av säkerheten.
  - b) I tillämpliga fall, detaljerade analytisk information om variabiliteten och stabiliteten för enskilda tillverkningsstanser, med undantag av information som är relevant för bedömning av säkerheten.
5. Om kommissionen inte begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med artiklarna 10 och 16 i denna förordning ska kommissionen bedöma den begäran om konfidentiell behandling som sökanden lämnat. Artiklarna 39, 39a och 39d i förordning (EG) nr 178/2002 och punkt 4 i den här artikeln ska gälla i tillämpliga delar.
6. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av artikel 41 i förordning (EG) nr 178/2002.”

#### Artikel 9

### Ändringar av direktiv 2001/18/EG

Direktiv 2001/18/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 6 ska följande punkt införas:

”2a. Den anmälan som avses i punkt 1 ska lämnas in i standardiserade dataformat enligt unionslagstiftningen, om sådana finns.”

2. I artikel 13 ska följande punkt införas:

”2a. Den anmälan som avses i punkt 1 ska lämnas in i standardiserade dataformat enligt unionslagstiftningen, om sådana finns.”

3. Artikel 25 ska ersättas med följande:

”Artikel 25

#### **Konfidentiell behandling**

1. Anmälaren får lämna in en begäran till den behöriga myndigheten att vissa delar av den information som lämnats in enligt detta direktiv ska behandlas som konfidentiella, i enlighet med punkterna 3 och 6, tillsammans med en verifierbar motivering.
2. Den behöriga myndigheten ska bedöma den begäran om konfidentiell behandling som lämnats in av anmälaren.
3. På anmälares begäran får den behöriga myndigheten bevilja konfidentiell behandling endast med avseende på följande information, om det finns en verifierbar motivering, om anmälaren visar att utlämnandet av denna information kan skada anmälares intressen i betydande omfattning:
  - a) Informationen i artikel 39.2 a, b och c i förordning (EG) nr 178/2002.
  - b) Information om DNA-sekvenser, utom för sekvenser som används för detektering, identifiering och kvantifiering av transformationen.
  - c) Förädlingsmönster och strategier.
4. Efter samråd med anmälaren ska den behöriga myndigheten besluta vilken information som ska behandlas som konfidentiell samt underrätta anmälaren om sitt beslut.

5. Medlemsstaterna, kommissionen och den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga så att information som anmälts eller utbytt i enlighet med detta direktiv inte offentliggörs.
6. Relevanta bestämmelser i artiklarna 39e och 41 i förordning (EG) nr 178/2002 ska även gälla i tillämpliga delar.
7. Trots vad som sägs i punkterna 3, 5 och 6 i denna artikel
- a) får den behöriga myndigheten lämna ut den information som avses i punkt 3, om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, t.ex. i nödsituationer, och
- b) ska man dock offentliggöra information som ingår i slutsatserna i vetenskapliga utlåtanden, som meddelas av den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna, eller slutsatserna i bedömningsrapporter och som rör förutsebara effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön. I detta fall ska artikel 39c i förordning (EG) nr 178/2002 gälla.
8. Om anmälaren återkallar anmälan ska medlemsstaterna, kommissionen och de berörda vetenskapliga kommittéerna respektera den konfidentiella behandling som beviljats av den behöriga myndigheten i enlighet med denna artikel. Om återkallelsen av ansökan sker innan den behöriga myndigheten har fattat beslut om den berörda begäran om konfidentiell behandling får medlemsstaterna, kommissionen och de berörda vetenskapliga kommittéerna inte offentliggöra information för vilken konfidentiell behandling har begärts.”
4. I artikel 28 ska följande punkt läggas till:
- ”4. Om ett samråd har ägt rum med den berörda vetenskapliga kommittén i enlighet med punkt 1 i denna artikel, ska den utan dröjsmål offentliggöra anmälan, relevant stödande information och eventuell kompletterande information från anmälaren samt sina vetenskapliga yttranden, med undantag för eventuell information för vilken konfidentiell behandling beviljats i enlighet med artikel 25.”

#### Artikel 10

### Övergångsbestämmelser

1. Denna förordning ska inte tillämpas på ansökningar enligt unionslagstiftningen eller begäranden om vetenskapliga utlåtanden som lämnats in till myndigheten före den 27 mars 2021.
2. Mandatperioden för de ledamöter i myndighetens styrelse (nedan kallad *styrelsen*) som innehar sina poster den 30 juni 2022 ska upphöra den dagen. Trots de tillämpningsdatum som avses i artikel 11 ska förfarandet för nominering och utseende av ledamöter till styrelsen i enlighet med artikel 1.4 gälla för att låta de ledamöter som utsetts i enlighet med dessa bestämmelser inleda sina mandatperioder den 1 juli 2022.
3. Trots de tillämpningsdatum som avses i artikel 11 ska mandatperioden för de ledamöter i den vetenskapliga kommittén och i de vetenskapliga panelerna som innehar sina poster den 30 juni 2021 förlängas tills dess att ledamöterna i denna vetenskapliga kommitté och dessa vetenskapliga paneler som utses i enlighet med förfarandet för urval och utseende som fastställs i artikel 1.5 inleder sina mandatperioder.

#### Artikel 11

### Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 27 mars 2021.

Artikel 1.4 och 1.5 ska dock tillämpas från och med den 1 juli 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juni 2019.

*På Europaparlamentets vägnar*

A. TAJANI

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

G. CIAMBA

*Ordförande*

---