



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och
ändring av förordning (EG) nr 178/2002 [om allmän livsmedelslagstiftning], direktiv
2001/18/EG [om avsiktlig utsättning av genmodifierade organismer i miljön] samt
förordningarna (EG) nr 1829/2003 [om genmodifierade foder och livsmedel], (EG)
nr 1831/2003 [om fodertillsatser], (EG) nr 2065/2003 [om rökaromer], (EG)
nr 1935/2004 [om material i kontakt med livsmedel], (EG) nr 1331/2008 [om ett enhetligt
förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och
livsmedelsaromer], (EG) nr 1107/2009 [om växtskyddsmedel] och (EU) 2015/2283 [om
nya livsmedel]**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2018) 97 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

- **Motiv och syfte med förslaget**

I förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad *den allmänna livsmedelsförordningen*) föreskrivs en övergripande harmoniserad rättslig ram. Förordningen fastställer vissa allmänna principer som ska ligga till grund för all framtida livsmedellagstiftning på både unionsnivå och nationell nivå, av vilka den viktigaste är principen om riskanalys. Riskanalysprincipen består av tre separata men sammanlänkade delar: riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation. Riskbedömning definieras som ett vetenskapligt baserat förfarande som består av fyra steg: bestämning av faror, beskrivning av faror, bedömning av exponeringen och beskrivning av risken. Riskhantering definieras som ett förfarande, till skillnad från riskbedömning, där olika strategiska alternativ vägs i samråd med berörda parter med beaktande av riskbedömning och andra berättigade faktorer och där vid behov lämpliga alternativ för förebyggande och kontroll väljs. Riskkommunikation definieras som ett interaktivt utbyte under hela riskanalysförfarandet av information och synpunkter om faror och risker, riskrelaterade faktorer och riskuppfattning mellan riskvärderare, riskhanterare, konsumenter, foder- och livsmedelsföretag, universitet och andra berörda parter, inbegripet redogörelse för resultaten av riskbedömningen och grundvalen för riskhanteringsbeslut.

Riskbedömningen genomförs på unionsnivå genom ett fristående organ som inrättas genom den allmänna livsmedelsförordningen, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), separat från riskhanteringsfunktionen hos unionens institutioner, och framför allt hos kommissionen. Efsas främsta uppgift är att ge vetenskapliga råd på begäran av kommissionen, medlemsstaterna och Europaparlamentet och på eget initiativ. Mandatet är brett och täcker alla frågor som direkt eller indirekt påverkar livsmedels- och fodersäkerhet (inklusive bedömningen av ärenden som läggs fram för godkännande av ämnen¹), djurhälsa och djurskydd, växtskydd, nutrition och genetiskt modifierade organismer.

Såsom bekräftas i den nyligen offentliggjorda kontrollen av den allmänna livsmedelslagstiftningen ändamålsenlighet², (nedan kallad *kontrollen av ändamålsenlighet*) har ett strikt genomförande av riskanalysprincipen i unionsrätten i allmänhet ökat skyddet mot potentiella risker när det gäller livsmedelsäkerhet på ett antal sätt. Den vetenskapsbaserade livsmedelslagstiftningen, understödd genom inrättandet och driften av Efsa på central nivå, har på det hela taget förbättrat den vetenskapliga grunden för åtgärder på området för livsmedelslagstiftning och har ytterligare bidragit till harmonisering mellan medlemsstaterna i viktiga säkerhetsfrågor och erkännandet för unionens produktsäkerhet i hela världen.

Drivkraften bakom den allmänna livsmedelsförordningen kom från en följd av livsmedelsrelaterade kriser, särskilt angående bovin spongiform encefalopati (BSE), mul- och klövsjuka och dioxin, i slutet av 90-talet och början av 2000-talet. Dessa

¹ Godkännanden inom livsmedelslagstiftningen täcker olika ämnesområden: ämnen, produkter, hälsopåståenden och processer, men för att underlätta läsningen avser hänvisningar i texten till ämnen alla dessa områden.

² Arbetsdokument från kommissionens avdelningar: *The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002*, SWD(2018) 38 final, 15.1.2018.

medförde stora risker för folkhälsan och de resulterande åtgärderna till stöd för marknaden och störningar i handeln kostade stora belopp. De undergrävde också allvarligt allmänhetens förtroende för unionens regelverk om livsmedelssäkerheten. Svaret på politisk nivå var att anta en vitbok om livsmedelssäkerhet i januari 2000. Denna beredde vägen för en fullständig omarbetning av regelverket och den allmänna livsmedelsförordningen 2002. Åtskiljandet av riskhantering och riskbedömning, med den nyligen inrättade Efsa som ansvarigt för riskbedömningen, var den största enskilda innovationen i den allmänna livsmedelsförordningen.

I sitt meddelande som svar på det europeiska medborgarinitiativet ”Förbjud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel”³ meddelade kommissionen att man förberedde ett lagförslag om insynen i vetenskapliga bedömningar, kvaliteten och oberoendet i de vetenskapliga studier som ligger till grund för unionens riskbedömning utförd av Efsa och Efsas förvaltningssätt. Parallellt med detta har kommissionens mekanism för vetenskaplig rådgivning ombetts att utarbeta ett yttrande om förfarandet för godkännande av växtskyddsmedel.

Denna utveckling ägde rum mot bakgrund av en allmän debatt om bedömningen och hanteringen av känsliga ämnen, t.ex. genetiskt modifierade organismer, och växtskyddsmedel, särskilt sådana som innehåller glyfosat, eller de potentiellt negativa hälsorelaterade effekterna av hormonstörande ämnen.

De främsta målen med detta initiativ är att uppdatera den allmänna livsmedelsförordningen i syfte att

- förbättra och förtydliga reglerna om insyn, särskilt avseende vetenskapliga studier som används som stöd för Efsas riskbedömning,
- förstärka garantierna för tillförlitligheten, objektiviteten och oberoendet av de studier som Efsa använder i sin riskbedömning, särskilt i samband med ansökningar om godkännande,
- förbättra förvaltningen av Efsa samt stärka medlemsstaternas vetenskapliga samarbete med Efsa och deras deltagande i Efsas arbete,
- förstärka Efsas förmåga att upprätthålla en hög nivå på den vetenskapliga expertisen i de olika områden som omfattas av dess arbete, särskilt dess förmåga att locka framstående forskare till sin vetenskapliga paneler, med de ekonomiska och budgetmässiga aspekterna i åtanke, och
- utarbeta en övergripande och effektiv strategi för riskkommunikation, med deltagande av kommissionen, medlemsstaterna och Efsa under hela riskanalysförfarandet, i kombination med en öppen dialog mellan alla berörda parter.

Problem initiativet syftar till att hantera

Kontrollen av ändamålsenlighet och de senaste allmänna debatterna har visat att vissa aspekter av den nuvarande rättsliga ramen behöver åtgärdas. I synnerhet gäller detta följande:

- Allmänheten kräver en större insyn i riskbedömningsförfarandet inom livsmedelslagstiftningen, och de beslut som grundar sig på detta.

³

C(2017) 8414 final

Bestämmelserna om insyn och konfidentiell behandling ser för närvarande olika ut beroende på vilket delområde av lagstiftningen som berörs.

- Många berörda parter och medborgare klagar över att Efsas utvärderingar av ansökningarna om godkännande huvudsakligen grundar sig på studier, data och uppgifter som tagits fram (och betalas) av den som ansöker om godkännande. De nuvarande förfarandena bygger på principen att det ankommer på sökanden att bevisa att föremålet för ett godkännandeförfarande är förenligt med unionens säkerhetskrav givet den vetenskapliga kunskap som sökanden besitter. Denna princip grundar sig på antagandet att folkhälsan skyddas bättre när det är sökanden som måste visa att ett visst livsmedel eller foder är säkert före utsläppandet på marknaden, i stället för att myndigheterna ska behöva bevisa att det inte är säkert. Dessutom bör offentliga medel inte användas för att beställa dyra studier (som kostar från tusentals till miljoner euro) som i slutändan hjälper industrin att släppa ut en produkt på marknaden. Denna princip är fortfarande giltig, men farhågorna kring insynen i och oberoendet hos de industrigenererade studierna och uppgifterna bör bemötas.
- Riskkommunikationen har också konstaterats inte vara tillräckligt effektiv. Det finns belegg för fall av skilda och, i ett fåtal fall, motstridiga uppgifter i kommunikationen från riskbedömare och riskhanterare på unionsnivå och nationell nivå, vilket kan inverka negativt på allmänhetens uppfattning när det gäller riskbedömning och riskhantering i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. Skillnaderna mellan riskbedömare på unionsnivå och nationell nivå innebär dock inte nödvändigtvis att olika vetenskapliga organs arbete behöver ifrågasättas. De kan förklaras av en rad faktorer, bland annat den rättsliga ram som frågan rör, vilken typ av fråga som de berörda riskhanterarna har ställt till de vetenskapliga organen och hur frågan har formulerats, om bedömningen avser en fara eller en risk, de metoder eller uppgifter som använts. Orsakerna till skillnader i de vetenskapliga organens bedömning och slutsatser bör kommuniceras bättre till allmänheten i syfte att underlätta förståelsen. Vetenskapliga meningsskiljaktigheter som rör livsmedels- och fodersäkerhet ligger särskilt högt upp på den offentliga dagordningen, oavsett om dessa är verkliga eller upplevda, särskilt i de fall där andra samhällseliga val står på spel, t.ex. skyddet av miljön eller konsumenternas rätt att välja den typ av livsmedel som de äter. Efsa har för närvarande befogenhet att på eget initiativ ge information inom de områden dess uppdrag omfattar, utan att det påverkar kommissionens behörighet att informera om sina riskhanteringsbeslut. Med tanke på begränsningarna av Efsas befogenheter kan dess riskkommunikation inte beröra annat än vetenskapliga frågor, i synnerhet inte de riskhanteringsbeslut som fattas på grundval av dess vetenskapliga utlåtanden. Det är därför nödvändigt att säkerställa en mer övergripande och kontinuerlig riskkommunikation under hela riskanalysförfarandet med deltagande av riskbedömare och riskhanterare på både unionsnivå och nationell nivå, i kombination med en öppen dialog bland alla berörda parter.
- Efsas effektivitet beror på dess förmåga att attrahera och sammanföra expertis från medlemsstaterna. Följande faktorer har en inverkan på denna förmåga:
 - Svårigheter att locka nya experter på grund av otillräckligt erkännande av forskarnas karriär, otillräcklig ekonomisk ersättning för deras arbetsgivare och orimliga krav på deras tid.

- Beroendet av ett litet antal medlemsstater som tillhandahåller mer än två tredjedelar av experterna i Efsas vetenskapliga paneler och svårigheter att få tillräckligt stöd från många medlemsstater för dess vetenskapliga arbete (t.ex. genom tillhandahållande av studier eller data).

Dessutom har, till skillnad från när det gäller unionens övriga byråer, förvaltningen av Efsa ännu inte anpassats till den gemensamma ansatsen för EU:s decentraliserade byråer, bland annat när det gäller styrelsens sammansättning.

• **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

När det gäller bestämmelser om insyn och konfidentiell behandling är det nödvändigt att ändra inte bara den allmänna livsmedelsförordningen utan också följande åtta sektoriella rättsakter som täcker livsmedelskedjan, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁴, samt Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1829/2003⁵, (EG) nr 1831/2003⁶, (EG) nr 2065/2003⁷, (EG) nr 1935/2004⁸, (EG) nr 1331/2008⁹, (EG) nr 1107/2009¹⁰ och (EU) 2015/2283¹¹.

Förordning (EG) nr 178/2002, direktiv 2001/18/EG samt förordningarna (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003 och (EG) nr 2065/2003 ingår för närvarande i kommissionens förslag om en övergripande anpassning av lagstiftning som antogs under 2016¹². Såsom förklaras i motiveringen till det förslaget inkluderade kommissionen i sitt förslag om övergripande anpassning inte bland annat förordningarna (EG) nr 1935/2004, (EG) nr 1331/2008 och (EG) nr 1107/2009, eftersom man funderar över om det finns ett lämpligare sätt att strukturera dessa rättsakter när det gäller enskilda godkännanden, fastställande av värden/förteckning över särskilda ämnen på grundval av de särskilda kriterier som fastställs i dessa akter, med hänsyn till det förbättrade tillvägagångssätt som antagits av medlagstiftarna i samband med förordning (EU) 2015/2283 och de pågående kontrollerna av ändamålsenligheten av förordningarna (EG) nr 1935/2004 och (EG)

⁴ 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).

⁵ 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).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer (EUT L 354, 31.12.2008, s. 1).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om anpassning till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt av ett antal rättsakter som föreskriver tillämpning av det föreskrivande förfarandet med kontroll, COM(2016) 799 final, 14.12.2016.

nr 1107/2009. Dessa skäl är fortfarande giltiga. Detta förslag innehåller en befogenhet för en delegerad akt inom ramen för förordning (EG) nr 178/2002, som för närvarande håller på att anpassas.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Vissa målinriktade ändringar föreslås för att anpassa sammansättningen av Efsas styrelse och förfarandet för extern utvärdering av Efsa till den gemensamma ansatsen i bilagan till 2012 års interinstitutionella gemensamma uttalande om unionens decentraliserade byråer.

Eftersom vissa ändringar av Efsas sätt att arbeta föreslås (rådgivning före inlämning, sammansättning av panelerna), har hänsyn tagits till förfaranden som tillämpas av andra vetenskapliga byråer, som Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

2. **RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN**

- **Rättslig grund**

Förslagets rättsliga grund är artiklarna 43, 114 och 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Kontrollen av ändamålsenlighet har tydligt visat att på livsmedelsområdet uppnås en hög nivå av skydd för människors hälsa och konsumenternas intressen i hela unionen bäst genom åtgärder på unionsnivå. Framför allt har det systematiska genomförandet av riskanalysprincipen på unionsnivå höjt den allmänna skyddsnivån för människors hälsa i hela EU och minimerat skillnaderna mellan medlemsstaterna i hur de hanterar risker för livsmedelssäkerheten. Detta i sin tur säkerställer att det finns en gemensam förståelse av och strategi för livsmedelssäkerhet som främjar både en effektiv tillämpning och genomdrivande av lagstiftningen och underlättar den inre marknadens funktion i en viktig sektor i den europeiska ekonomin. Medlemsstaterna anser att de utmaningar vi står inför när det gäller livsmedelssäkerhet, i och med en mycket stor handel och en komplex livsmedelskedja, kräver ett starkt regelverk på unionsnivå. Näringslivet och det civila samhällets aktörer är av samma uppfattning. Det finns fortfarande starka minnen av de skador som orsakats av på varandra följande kriser när det gäller livsmedelssäkerhet från tiden före den allmänna livsmedelsförordningen som undergrävde unionens trovärdighet när det gäller att se till att livsmedel är säkra. Som anges i kontrollen av ändamålsenlighet, har åtgärder avseende livsmedels- och fodersäkerhet störst effekt om de vidtas på unionsnivå.

- **Proportionalitetsprincipen**

Med tanke på de problem som anges ovan, är syftet med denna förordning att införa ändringar av den befintliga rättsliga ramen som är begränsade till vad som är strikt nödvändigt för att uppnå initiativets mål om att öka medborgarnas och parternas förtroende för insynen och hållbarheten i unionens system för livsmedelssäkerhet, framför allt när det gäller riskbedömningen.

I synnerhet kan en ökad grad av insyn och ansvarsskyldighet för de studier som Efsa använder för att bedöma risker inte uppnås utan att dessa studier och de uppgifter som används i dem utlämnas för offentlig granskning. Dessutom varierar de nuvarande reglerna om konfidentiell behandling beroende på delområde, och

därigenom kan inte ett enhetligt sätt att hantera öppenhet säkerställas. Det är proportionerligt att harmonisera dessa regler samtidigt som den särskilda intressebalansen i sektorsspecifik lagstiftning vid behov bevaras. Lämpliga bestämmelser införs för att skydda de kommersiella sökandes rättigheter.

I konsekvensbedömningen anges hur förslaget uppnår den bästa balansen mellan att uppfylla initiativets mål som säkerställer fördelar för medborgare, berörda parter och medlemsstater, och samtidigt inte väsentligt påverka industrin och innovationsförmågan. Det samråd som genomförts visar de berörda parternas allmänna stöd för förslaget.

Regelverket för livsmedelssäkerhet måste vara starkt för att säkerställa dess trovärdighet och effektivitet. Problem med säkerheten har en stor inverkan på konsumenternas förtroende och därmed på marknadens stabilitet, handelsflöden och innovationsförmågan.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

I kontrollen av ändamålsenlighet, avslutad den 15 januari 2018, drogs slutsatsen att en systematisk tillämpning av riskanalysprincipen i unionens livsmedelslagstiftning generellt har ökat skyddet av folkhälsan. Inrättandet av Efsa har gett unionens åtgärder en mer solid vetenskaplig grund. Efsa har gjort stora framsteg med att öka sin vetenskapliga kapacitet, kvaliteten på sina vetenskapliga produkter och insamlingen av vetenskapliga uppgifter samt med att utveckla och harmonisera metoder för riskbedömning. Man har också stärkt samarbetet med nationella och internationella vetenskapliga organ samt informationsutbytet mellan medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten själv. Detta har lett till en ömsesidig förståelse av risker, minskat dubbelarbetet och begränsat antalet vetenskapliga skiljaktigheter mellan Efsa och övriga riskbedömningsorgan. Efsa finjusterar och stärker också regelbundet dess strikta politik i fråga om oberoende, insyn och öppenhet.

Följande problem har dock fastställts: Nationella skillnader i tillämpningen av den allmänna livsmedelsförordningen i medlemsstaterna har iakttagits, vilket i vissa fall snedvrider företagets konkurrensvillkor. En upplevd brist på insyn i riskanalysförfarandet. Riskkommunikationen anses generellt sett inte vara tillräckligt effektiv, vilket har en negativ inverkan på konsumenternas förtroende och acceptans för riskhanteringsbesluten. Vissa begränsningar i Efsas förmåga att långsiktigt säkerställa tillräcklig sakkunskap och fullt ut involvera medlemsstaterna i det vetenskapligt samarbetet. Utdragna godkännandeförfaranden inom vissa sektorer.

Detta förslag tar itu med de problem som är direkt kopplade till den allmänna livsmedelsförordningen och Efsa.

- **Samråd med berörda parter**

Medlemsstaterna konsulterades vid ett möte i expertgruppen för den allmänna livsmedelslagstiftningen den 5 mars 2018. Medlemsstaternas nationella myndigheter

för livsmedelssäkerhet (vid Efsas rådgivande forum den 6 februari 2018¹³) och Efsas vetenskapliga kommitté (den 15 februari 2018) har också rådfrågats.

Europeiska intresseorganisationer som företräder jordbrukare, kooperativ, livsmedelsindustrin, detaljhandeln, konsumenter, yrkesverksamma och det civila samhället har rådfrågats vid ett extra sammanträde inom den rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet den 5 februari 2018¹⁴.

Ett offentligt samråd om förslaget på unionens samtliga officiella språk inleddes den 23 januari 2018 och pågick fram till den 20 mars 2018. Det inkom 471 svar (318 från privatpersoner och 153 från organisationer).

De bidrag som inkommit från allmänheten och berörda parter bekräftade vikten av de olika aspekterna av unionens system för riskbedömning som behandlas i detta förslag och behovet av att förslaget stärker alla dessa aspekter, samtidigt som respekten för de principer som ligger till grund för unionens livsmedelssäkerhetssystem skyddas.

Vid utarbetandet av förslaget har bidragen beaktats för åtgärder inom följande fyra specifika områden: Offentliggörande av studier som stöder industrins användning av reglerade produkter och samtidigt skydda konfidentiella uppgifter och personuppgifter. Garantier i unionen för kontroll av tillförlitligheten och oberoendet av de bevis som hämtas från industrins studier. Göra riskkommunikationen mer effektiv. Stärka Efsas hållbarhet och förvaltning samtidigt som oberoendet och spetskompetensen hos den expertis som unionens medlemsstater ställer till myndighetens förfogande säkerställs.

Resultaten av alla samråd sammanfattas i den sammanfattande rapporten¹⁵.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Omfattande samråd och insamling av uppgifter (inbegripet externa studier, frågeformulär, fallstudier och seminarier samt intervjuer med berörda parter) har ägt rum om de frågor som behandlas i detta förslag inom ramen för kontrollen av ändamålsenlighet¹⁶.

- **Konsekvensbedömning**

Såsom anges i färdplanen¹⁷, genomfördes ingen konsekvensbedömning för detta initiativ, eftersom de åtgärder som ska införas genom förslaget främst kommer att avse insyn och det sätt på vilket kommissionen som riskhanterare och Efsa som riskbedömare kommer att samla in och hantera de bevis de behöver för att kunna utföra sina uppgifter på grundval av oförändrade kriterier. Sådana åtgärder förväntas därför inte få betydande socioekonomiska och miljömässiga effekter som tydligt kan identifieras på förhand.

Ett antal effekter beaktades emellertid under förberedelsearbetet enligt följande:

Insyn: Förslaget syftar till att stärka insynen i riskbedömningsförfarandet. Detta bör ge Efsa större legitimitet hos allmänheten och konsumenterna och öka deras förtroende för myndighetens arbete. Eftersom vederbörligen motiverade

¹³ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180206/180206-m.pdf>

¹⁴ https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en

¹⁵ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar, *Synopsis Report*, SWD(2018) 97, 11.4.2018.

¹⁶ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

¹⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/151777/attachment/090166e5b7579aa2_en

konfidentiella uppgifter skyddas bör incitamenten för innovation förbli oförändrade. Förslaget kommer inte att påverka eventuella immateriella rättigheter som kan finnas över handlingar eller deras innehåll, och inte heller något rättsligt skydd för investeringar som anges i unionens sektorslagstiftning som omfattar den jordbruksbaserade livsmedelskedjan (de så kallade reglerna om uppgiftsskydd). Efterlevnadskostnaderna för företagen ökar inte eftersom de befintliga bestämmelserna redan kräver att ansökningar inklusive studier ska lämnas in till den behöriga tillsynsmyndigheten, t.ex. kommissionen, Efsa och medlemsstaterna, följda av begäran om konfidentiell behandling. De största kostnader som fastställs faller på Efsa, eftersom myndigheten kommer att ha huvudansvaret för att fatta beslut om alla begäranden om konfidentiell behandling från sökandena i samband med godkännandeförfaranden i fall där ett yttrande från Efsa ska lämnas, och det inom snäva tidsfrister för att undvika att göra förfarandena längre.

Förvaltning och en större medverkan från medlemsstaternas sida i styrelsen:

Förslaget kommer att anpassa Efsas förvaltning till den modell som tillämpas för andra unionsbyråer i enlighet med den interinstitutionella gemensamma ansatsen för unionens decentraliserade byråer, och därmed öka den övergripande samstämmigheten i styrelsemodellen för unionens byråer. Detta bör ha positiva effekter, eftersom erfarenheterna från andra unionsbyråer visar att denna modell säkerställer en effektiv tillsyn över byråernas sätt att arbeta och ett samordnat synsätt på unionsnivå och nationell nivå. Liksom för andra byråer skyddas Efsas oberoende genom kriterierna för utnämning som gynnar ledamöter med erfarenhet av riskbedömning och kraftfulla bestämmelser om oberoende och insyn, eftersom reglerna om att ledamöterna i styrelsen måste agera självständigt och i allmänhetens intresse och varje år avge en offentlig intresseförklaring förblir oförändrade. Dessutom är styrelsens roll inriktad på administration och finans.

Förvaltning och en större medverkan från medlemsstaternas sida vid utnämningar av experter till de vetenskapliga paneler:

Fördelen med en större medverkan från medlemsstaternas sida i denna del av Efsas arbete förväntas vara att säkerställa att myndigheten har tillgång till en tillräckligt stor reserv av oberoende experter med spetskompetens för att tillgodose behoven på dess olika arbetsområden. Detta väntas i sin tur ha en positiv effekt på hållbarheten i unionens system för riskbedömning. Risken att vissa medlemsstater inte har tillräckligt med experter för att kunna tillhandahålla lämpliga kandidater till Efsa lindras genom myndighetens möjlighet att välja och utse ytterligare experter på eget initiativ och möjligheten för medlemsstaterna att utse experter som är medborgare i andra medlemsstater. Risken motverkas också genom en bättre ekonomisk kompensation från de medlemsstater som bidrar till Efsas arbete genom att skicka experter eller tillhandahålla förberedande arbete. Bestämmelserna om nominering, urval och utnämning av experter innehåller strikta kriterier om oberoende, och ger således lämpliga garantier. Deltagandet av Efsas verkställande direktör i urvalsprocessen är en ytterligare garanti för att kriterierna för oberoende uppfylls. Den verkställande direktören, vars uppgift är att försvara Efsas oberoende ståndpunkt och intressen, väljer ut experter för utnämning till styrelsen från den stora reserv av experter som nominerats av medlemsstaterna. I den verkställande direktörens urval ingår att kontrollera att de experter som föreslås uppfyller Efsas riktlinjer och regler om oberoende och det förväntas att den verkställande direktören, med tanke på sin särskilda roll, är vaksam när det gäller denna viktiga fråga för Efsa.

Avseende tillförlitligheten och robustheten hos de studier som lämnas in av industrin i samband med godkännandeförfaranden, beaktades framför allt följande konsekvenser:

Åtgärderna för upprättandet av ett register över beställda studier och för samråd om de inlämnade studierna kommer att ge fördelar genom att säkerställa att Efsa har tillgång till så mycket uppgifter som möjligt om ett ämne som ska bedömas. Registret över beställda studier kommer att påverka objektiviteten av de bevis som lämnas in av industrin positivt, eftersom det kommer att ge en kompletterande garanti för att sökande lämnar in **alla** studier som de har genomfört om ett ämne, oavsett deras resultat. I synnerhet kommer Efsa att kunna dubbelkontrollera uppgifterna om utförda studier (med laboratorierna som en extern informationskälla). Samrådet om inlämnade studier kommer att identifiera andra tillgängliga relevanta vetenskapliga uppgifter eller studier om ett ämne som omfattas av godkännande och därmed stärka Efsas beslutsunderlag och minska dess beroende av studier från industrin. Påverkan på tiden för godkännande är minimal eftersom anmälan av beställda studier äger rum före inlämningen och riskbedömningen kommer att göras parallellt med samrådet om inlämnade studier.

Anmälan av beställda studier innebär en minimal börda. Samrådet om inlämnade studier skapar inte en ytterligare börda, eftersom skyldigheten att lämna in undersökningarna till Efsa, kommissionen och medlemsstaterna redan finns. Det finns endast en mycket begränsad risk för att anmälan från laboratorierna, vilket endast omfattar unionslaboratorier, skulle kunna få negativa konsekvenser för deras konkurrenskraft i förhållande till icke unionslaboratorier, eller att den övergripande effektiviteten i åtgärden kan undergrävas av sökande som beslutar att genomföra studier i laboratorier utanför unionen för att kringgå anmälningsskyldigheten. Det beror på att företag som vänder sig till laboratorier utanför unionen skulle riskera att uppfattas som att de kringgår reglerna.

De särskilda skyldigheterna när det gäller förlängning av godkännande:

Skyldigheten att underrätta Efsa om planerade studier, att systematiskt genomföra samråd om dessa planerade studier och att Efsa systematiskt utfärdar råd om innehållet i den planerade ansökan förväntas ha en positiv inverkan. Eftersom de rör godkännandet av ett ämne som redan finns på marknaden sedan flera år och eftersom det är planerade studier som avses, visar erfarenheter från liknande förfaranden vid Echa att det finns allmän kännedom och i vissa fall nya uppgifter som kan vara värdefulla för det aktuella ämnet. Dessa skyldigheter gör att onödig upprepning av studier på ryggradsdjur undviks, och utvidgar Efsas underlag utan att äventyra konkurrenskraften hos sökanden. I själva verket utgör anmälningsskyldigheten för planerade studier en relativt liten börda för sökanden. Den är också proportionerlig eftersom den sökande kan få användbara råd om innehållet i den planerade ansökan efter samrådet om de planerade studierna i ett tidigt skede av processen. Effekten på tidsåtgången för godkännandeförfarandena är minimal eftersom förfarandet äger rum innan inlämning och kan ha en positiv inverkan när det gäller att minska längden på godkännandeförfaranden, eftersom farhågor tas upp och behandlas i ett tidigt skede. Effekten i fråga om kostnader och resurser faller huvudsakligen på Efsa.

Förfarandet innan inlämning säkerställer Efsas ytterligare medverkan i syfte att säkerställa att den sökande är medveten om och kan följa de tillämpliga kraven när det gäller innehållet i ansökningar om godkännande. Det svarar mot industrins efterfrågan (särskilt från små och medelstora företag) på ytterligare stöd vid utarbetandet av ansökningar om godkännande. Det bör också leda till att en mer

adekvat och fullständig bevisning lämnas in och därigenom förbättra effektiviteten i Efsas riskbedömningsförfarande. Det kommer att hjälpa sökande, och särskilt små och medelstora företag, att förstå hur de ska förbereda ansökningar om godkännande. Efsas oberoende kommer inte att påverkas i någon utsträckning eftersom räckvidden på den rådgivning som Efsa tillhandahåller begränsas till vilka de relevanta bestämmelserna är och det nödvändiga innehållet i ansökan i fråga. Dessutom kommer Efsas personal att tillhandahålla rådgivningen utan inblandning av de vetenskapliga panelerna. Efsa tillhandahåller rådgivningen öppet eftersom den blir offentlig.

Det bör inte finnas några negativa konsekvenser för innovationsförmågan på grund av åtgärderna för studiernas tillförlitlighet och robusthet. Såsom angetts skapar åtgärderna små ytterligare bördor för sökande eftersom åtgärderna är begränsade till anmälningar av beställda studier i samtliga fall och av planerade studier när det gäller förlängningar, och med tanke på att inlämnandet av studier i ansökan om godkännande redan föreskrivs i befintlig lagstiftning. Den potentiella effekten av att avslöja ett företags affärsstrategi genom anmälan av beställda studier om ett nytt ämne neutraliseras eftersom denna information endast offentliggörs om de studier som ingår i motsvarande ansökan om godkännande offentliggörs, dvs. vid en tidpunkt när ett sådant offentliggörande inte avslöjar affärsstrategin. Dessutom anger de regler om konfidentiell behandling som fastställs genom förslaget att alla uppgifter som avslöjar sökandens affärsstrategi är konfidentiella. Konsekvenser av anmälningar av planerade studier vid förlängningar på innovationsförmågan (genom avslöjande av affärsstrategi) är inte betydande eftersom ämnet redan är känt och förlängningsdatumet anges i lagstiftning. Förfarandet före inlämning kommer att hjälpa de små och medelstora företagen att få tillgång till innovation och sker på begäran av sökanden, förutom vid förlängningar som utgör ett specialfall och står för ett begränsat antal ansökningar. Det kommer inte att avleda positiva investeringar för innovation till defensiva investeringar, eftersom åtgärderna är begränsade till att ge insyn i studier som sökanden måste utföra i enlighet med befintlig lagstiftning. Ökad insyn förväntas bidra till att stärka konsumenternas förtroende, vilket är gynnsamt för att stimulera innovation och för erkännandet av unionens produktsäkerhet i hela världen. Konsekvenserna på tidsåtgången för godkännanden är minimala som anges för varje åtgärd.

Sammantaget kommer alla dessa åtgärder även att bidra till ett ökat deltagande av de berörda parterna i systemet för riskbedömning och därmed till en mer effektiv riskkommunikation.

När det gäller ytterligare kontroller av genomförandet av studier kommer de två föreslagna åtgärderna (revisioner/kontroller av unionsinspektörer och möjligheten att undantagsvis beställa studier från fall till fall i syfte att kontrollera den bevisning som Efsa använder i sin riskbedömning) att ge ytterligare garantier om kvaliteten på och objektiviteten i de studier som Efsa använder för sin riskbedömning samtidigt som innovationsförmågan inte påverkas, eftersom de begränsas till specifika eller exceptionella fall.

Revision av kommissionen: Detta kommer att stärka garantierna för kvaliteten på de studier som Efsa beaktar i sin riskbedömning, särskilt när det gäller reproducerbarheten hos resultaten. Risken för överlappning med de åtgärder som medlemsstaterna genomför inom ramen för OECD beaktas genom att kommissionens revisionsprogram kommer att komplettera och samordnas med revisionen inom OECD:s program för god laboratoriesed, i vilken för närvarande varje medlemsstat

tillsynsmyndighet genomgår en revision vart tionde år. Avsaknaden av rättslig grund för att granska tillsynsmyndigheterna i länder utanför EU behandlas genom samordning med medlemsstaterna och OECD:s program för god laboratorieled och genom en strävan efter att ingå bilaterala internationella avtal. Det finns inga negativa konsekvenser på tidsåtgången för godkännandeförfarandena eftersom detta är en parallell verksamhet. Kommissionen kommer att bära de begränsade kostnaderna.

Möjligheten att undantagsvis be Efsa att beställa studier: Detta är ett kompletterande verktyg när de vetenskapliga rön som Efsa stödjer sig på behöver kontrolleras. Det säkerställer att åtgärder kan vidtas på unionsnivå om det föreligger exceptionella omständigheter som allvarlig oenighet eller motstridiga resultat. Risken för att detta verktyg används i oproportionerlig utsträckning för att i onödan beställa studier är begränsad; eftersom det kommer att finansieras genom unionens budget kommer dess användning bestämmas av kommissionen och då endast i undantagsfall. Det finns ingen risk för att myndigheterna blir ansvariga för att tillhandahålla bevis för säkerheten av ett ämne för Efsas bedömning, eftersom principen att det är industrins (sökandens) ansvar att tillhandahålla sådana bevis under riskbedömningsförfarandet kvarstår. Det föreligger inte någon risk för överlappning med Efsas befintliga kapacitet att beställa de vetenskapliga studier som krävs för att utföra uppdraget (artikel 32 i den allmänna livsmedelsförordningen) eftersom detta ska anses vara ett verktyg för riskhantering.

Andra alternativ som beaktats:

Alternativet att låta medlemsstaterna undantagsvis begära att Efsa beställer studier samt alternativet att Efsa beställer sådana studier på eget initiativ har inte valts av proportionalitetsskäl (offentlig finansiering), men också på grund av att Efsa och medlemsstaterna redan kan meddela kommissionen särskilda skäl för att använda sig av detta verktyg.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Såsom tillkännagavs i meddelandet som svar på det europeiska medborgarinitiativet ”Förbud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel” är detta förslag en riktad översyn av den allmänna livsmedelsförordningen (och andra åtgärder inom ramen) i syfte att förbättra insynen i riskbedömningsförfarandet, tillförlitligheten, objektiviteten och oberoendet av de studier som Efsa använder i sin riskbedömning, riskkommunikationen och Efsas förvaltningssätt. Eftersom detta är en översyn av en befintlig rättsakt inom ramen för kommissionens program om lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat (Refit) har kommissionen tittat på möjligheterna att förenkla och minska bördorna. Med tanke på denna översyns fokus på insyn är den viktigaste förenklingen införandet av en rådgivning före inlämning som ger stöd till sökande, särskilt små och medelstora företag, för att de bättre ska förstå kraven på innehållet i ansökan.

Andra förenklingar inkluderar harmoniseringen av reglerna om konfidentiell behandling mellan olika sektorer, något som tillhandahåller en gemensam grund för alla sökande vad gäller förutsägbarhet.

Vad gäller insyn tillhandahåller de planerade åtgärderna (dvs. proaktivt offentliggörande av icke-konfidentiella uppgifter, register över beställda studier, frivilligt förfarande före ansökan, rådgivning om planerade studier vid förlängningar och samråd med tredje parter om inlämnade studier) en stabil ram som står i

proportion till målet att öka medborgarnas förtroende för insynen i systemet. Kommissionen ser inte något utrymme att förenkla eller förminska dessa åtgärder, eftersom detta skulle få en negativ inverkan inte bara på uppfattningen om insynen i systemet, utan också vad gäller att säkerställa att de bevis som lagts fram för Efsas bedömningar är fullständiga.

- **Grundläggande rättigheter**

För att bedöma vilken grad av offentliggörande som är lämplig vägs allmänhetens intresse av att säkerställa större insyn i riskbedömningsförfarandet mot de berörda kommersiella intressena. Detta innebär att de allmänna målen i den allmänna livsmedelsförordningen beaktas, nämligen en hög nivå av skydd av människors hälsa och konsumenternas intressen samt att den inre marknaden fungerar effektivt. I detta syfte fastställs i förslaget en övergripande förteckning över uppgifter vars utlämnande skulle kunna anses påtagligt skada berörda kommersiella intressen och därför inte bör lämnas ut till allmänheten. I förslaget anges också att personuppgifter ska skyddas med beaktande av unionens gällande lagstiftning om behandling av sådana uppgifter.

4. **BUDGETKONSEKVENSER**

Huvudsyftet med förslaget är att skapa en större insyn i de studier som används för riskbedömningar och bemöta samhällets krav på en mer öppen och oberoende riskbedömning och en mer effektiv riskkommunikation. Genom att stärka Efsas styrning och göra riskbedömningen mer hållbar kommer förslaget att säkerställa att Efsa fortsätter att spela en viktig roll i EU:s system för livsmedelssäkerhet och bidrar till unionsmedborgarnas hälsa och välbefinnande och till en innovativ och konkurrenskraftig jordbruksbaserad livsmedelsindustri i unionen.

För att ta itu med dessa frågor lägger kommissionen fram ett omfattande och ambitiöst förslag som kräver en betydande ökning av de resurser som står till Efsas förfogande för att kunna fullgöra sina befintliga och föreslagna ansvarsområden.

Medlemsstaterna som förser Efsa med sakkunskap behöver också få mer ersättning.

5. **ÖVRIGA INSLAG**

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Kontrollen av ändamålsenlighet har också understrukt behovet av att införa ett mer övergripande system för övervakning av genomförandet av EU:s livsmedelslagstiftning, i syfte att förse beslutsfattare och allmänhet med mer tillförlitliga uppgifter och faktaunderlag för att regelbundet bedöma relevanta konsekvenser. Kontrollen betonade att denna brist bör åtgärdas i framtida politiska åtgärder, till exempel genom en bättre samordnad användning av befintliga rapporteringskrav. Även om en översyn av förordning (EG) nr 178/2002 skulle kunna användas som ett tillfälle att inrätta ett mer övergripande system för övervakning av genomförandet av EU:s livsmedelslagstiftning, är detta förslags avsedda tillämpningsområde alltför begränsat för att ge utrymme för att inrätta ett sådant system.

Övergångsbestämmelser tillhandahålls. I det föreliggande förslaget föreskrivs en regelbunden övergripande utvärdering av myndigheten, som kommissionen ska beställa, i enlighet med den gemensamma ansatsen för decentraliserade byråer.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

1. **Förslaget säkerställer att forskare och medborgare har tillgång till viktig säkerhetsrelaterad information som bedöms av Efsa i ett tidigt skede av riskbedömningen.** I synnerhet föreskriver de nya bestämmelserna att alla stödjande uppgifter och information rörande ansökningar om godkännande ska offentliggöras av Efsa vid mottagandet (eftersom ansökningar kommer att lämnas in antingen direkt till Efsa eller vidarebefordras till Efsa av medlemsstaterna eller kommissionen), inbegripet kompletterande information, med undantag för vederbörligen motiverad konfidentiell behandling. I förslaget fastställs vilka uppgifter som ska behandlas som konfidentiella. Bestämmelserna om insyn påverkar inte befintliga immateriella rättigheter och bestämmelser om uppgiftsskydd som anges i unionens sektorsvisa bestämmelser i livsmedelslagstiftningen. Ett förfarande som ska följas för behandlingen av en begäran om konfidentiell behandling har också inrättats.

2. **Det kommer att bidra till att förbättra medborgarnas förtroende för de vetenskapliga studierna och därmed för unionens system för riskbedömning.** Genom förslaget införs ett antal åtgärder för att säkerställa att Efsa har tillgång till bredast möjliga relevanta vetenskapliga underlag avseende en ansökan om godkännande och för att öka garantierna för tillförlitligheten, objektiviteten och oberoendet av de studier som Efsa använder i sin riskbedömning. För det första kommer ett unionsregister över beställda studier om ämnen som omfattas av systemet med godkännande enligt livsmedelslagstiftningen inrättas och förvaltas av Efsa. För det andra fastställs ett förfarande genom vilket Efsa före ansökan kan ge råd till en sökande (utan att påverka studiens utformning) och offentliggöra av dessa råd. När det gäller förlängningar innebär detta förfarande att studier som planeras av en potentiell sökande måste anmälas till Efsa och att myndigheten, efter offentliga samråd om dessa planerade studier, systematiskt kommer att ge råd till de sökande. För det tredje föreskrivs att ett samråd med tredje parter kommer att inledas vid inlämnandet av ansökan om godkännande, då alla studier offentliggörs enligt de nya bestämmelserna om öppenhet, i syfte att fastställa om andra relevanta vetenskapliga uppgifter eller studier finns tillgängliga. För det fjärde föreskrivs kontroller och revisioner av kommissionens inspektörer avseende studierna. För det femte och sista införs en möjlighet för kommissionen att begära att Efsa i kontrollsyfte beställer studier i särskilda fall (t.ex. vid tvister).

3. **Utan att det påverkar Efsas oberoende förbättras den långsiktiga hållbarheten i myndighetens riskbedömning genom att medlemsstaterna bättre involveras i Efsas förvaltning och vetenskapliga paneler.** Sammansättningen av Efsas styrelse anpassas till den gemensamma ansatsen för decentraliserade byråer genom att företrädare för alla medlemsstater inkluderas. Förslaget kommer också att beakta resultaten av kontrollen av ändamålsenlighet, som fastställde problem med Efsas förmåga att upprätthålla nivån på den vetenskapliga expertisen, genom att medlemsstaternas medverkan i förfarandet för att nominera ledamöter till panelerna utökas. Förslaget beaktar Efsas behov av oberoende och tvärvetenskaplig expertis med spetskompetens. Framför allt bibehålls de nuvarande strikta kriterierna för oberoende och särskilda bestämmelser ålägger medlemsstaterna att genom särskilda åtgärder säkerställa att experterna har konkreta möjligheter att agera oberoende i

enlighet med förslaget. I förslaget föreskrivs också en bättre organisation av panelernas arbete.

4. Riskkommunikationen mellan kommissionen, Efsa, medlemsstaterna, berörda parter och allmänheten förbättras. Det föreslås att fastställa mål och allmänna principer för riskkommunikation i lagstiftningen, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002, och att på grundval av dessa mål och allmänna principer utarbeta en allmän plan för riskkommunikation (nedan kallad *den allmänna planen*). Den allmänna planen bör fastställa de viktigaste faktorer som måste beaktas när man bestämmer den typ och den grad av kommunikation som behövs, verktyg och kanaler för de berörda riskkommunikationsåtgärderna med beaktande av de relevanta målgrupperna och inrätta lämpliga mekanismer för att säkerställa en enhetlig riskkommunikation.

Det föreslås att kommissionen ges befogenhet att utarbeta denna allmänna plan för de syften som avses i förordning (EG) nr 178/2002 genom delegerade akter.

Parallellt med denna lagstiftning kommer kommissionen också att fortsätta att ge stöd till livsmedelssäkerheten genom sin forsknings- och innovationspolitik och bidra till att stärka samordningen, samarbetet och enhetligheten när det gäller forskning och innovation avseende livsmedelssäkerhet i unionen och dess medlemsstater, särskilt vid utarbetandet av det kommande nionde europeiska ramprogrammet för forskning och innovation.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och ändring av förordning (EG) nr 178/2002 [om allmän livsmedelslagstiftning], direktiv 2001/18/EG [om avsiktlig utsättning av genmodifierade organismer i miljön] samt förordningarna (EG) nr 1829/2003 [om genmodifierade foder och livsmedel], (EG) nr 1831/2003 [om fodertillsatser], (EG) nr 2065/2003 [om rökaromer], (EG) nr 1935/2004 [om material i kontakt med livsmedel], (EG) nr 1331/2008 [om ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer], (EG) nr 1107/2009 [om växtskyddsmedel] och (EU) 2015/2283 [om nya livsmedel]

(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, 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 yttrande¹⁸,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande¹⁹,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002²⁰ fastställs livsmedelslagstiftningens allmänna principer och krav så att de utgör en gemensam grund för de åtgärder som gäller livsmedelslagstiftningen på både unions- och medlemsstatsnivå. I förordningen föreskrivs bland annat att livsmedelslagstiftningen måste bygga på en riskanalys, utom när detta inte är lämpligt med hänsyn till omständigheterna eller åtgärdens art.
- (2) I förordning (EG) nr 178/2002 definieras *riskanalys* som ett förfarande 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. Riskkommunikation är en viktig del av riskanalysen.

¹⁸ EUT C , , s. .

¹⁹ EUT C , , s. .

²⁰ 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 (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (3) I utvärderingen av förordning (EG) nr 178/2002²¹ (kontrollen av den allmänna livsmedelslagstiftningens ändamålsenlighet), konstaterades att riskkommunikationen på det hela taget inte anses vara tillräckligt effektiv, vilket påverkar konsumenternas förtroende för riskanalysen.
- (4) Det är därför nödvändigt att säkerställa en övergripande och kontinuerlig riskkommunikation under hela riskanalysen med deltagande av riskbedömare och riskhanterare på både unionsnivå och nationell nivå. Detta bör kombineras med en öppen dialog mellan samtliga berörda parter för att säkerställa enhetlighet och konsekvens i riskanalysen.
- (5) Särskilt fokus bör läggas på att i tid och på ett 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.
- (6) I detta syfte är det nödvändigt att fastställa allmänna mål och principer för riskkommunikation, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller.
- (7) På grundval av dessa allmänna mål och principer bör en allmän plan för riskkommunikation fastställas i nära samarbete med myndigheten och medlemsstaterna, och efter relevanta offentliga samråd.
- (8) Den allmänna planen bör fastställa vilka centrala faktorer som ska beaktas när riskkommunikationsåtgärder övervägs, såsom de olika risknivåerna, typen av risk och dess potentiella inverkan på folkhälsan, vilka och vad som direkt eller indirekt påverkas av risken, riskexponeringsnivåerna, förmågan att kontrollera riskerna och andra faktorer som påverkar riskuppfattningen, bland annat hur brådskande det är samt den tillämpliga lagstiftningen och den relevanta marknaden. Den allmänna planen bör också fastställa vilka verktyg och kanaler som bör användas och inrätta lämpliga mekanismer för att säkerställa en enhetlig riskkommunikation.
- (9) Insyn i riskbedömningsförfarandet bidrar till att myndigheten får ökad legitimitet hos konsumenter och allmänheten för fullgörandet av sitt uppdrag, ökar förtroendet för myndighetens arbete och säkerställer att den får en större demokratisk ansvarsskyldighet gentemot unionens medborgare. Det är därför nödvändigt att upprätthålla allmänhetens och andra berörda parter förtroende för den riskanalys som ligger till grund för unionens livsmedelslagstiftning och i synnerhet för riskbedömningen, inbegripet insyn och myndighetens organisation och oberoende.
- (10) Det är lämpligt att anpassa sammansättningen av myndighetens styrelse till den gemensamma ansatsen för decentraliserade byråer, i enlighet med det gemensamma uttalandet från Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om decentraliserade byråer från 2012²².
- (11) Erfarenheten visar att myndighetens styrelse 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 i myndighetens styrelse, samtidigt som det föreskrivs att dessa företrädare i synnerhet bör ha erfarenhet av riskbedömning.

²¹ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar: *The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002*, SWD(2018) 38 final, 15.1.2018.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

- (12) Styrelsen bör väljas på ett sådant sätt att högsta kompetens och bred och relevant sakkunskap säkerställs bland företrädarna för medlemsstaterna, Europaparlamentet och kommissionen.
- (13) 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 de vetenskapliga panelerna. Systemet måste därför stärkas och medlemsstaterna bör inta 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.
- (14) För att bevara riskbedömningens oberoende från riskhanteringen och från andra intressen på unionsnivå är det lämpligt att medlemsstaternas nominering, myndighetens verkställande direktörs urval och myndighetens styrelses utseende av ledamöter i de vetenskapliga panelerna görs på grundval av strikta kriterier som säkerställer experternas spetskompetens och oberoende, samtidigt som den tvärvetenskapliga expertis som krävs för varje panel säkerställs. Det är också för detta syfte viktigt att den verkställande direktören, som har till uppgift att försvara myndighetens intressen och i synnerhet att dess expertis är oberoende, medverkar vid urvalet och utseendet av vetenskapliga experter. Ytterligare åtgärder bör också vidtas för att säkerställa att de vetenskapliga experterna har möjlighet att agera självständigt.
- (15) 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 myndighetens vetenskapliga paneler. Framför allt bör myndigheten organisera det förberedande arbetet till stöd för panelernas uppgifter, bland annat 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.
- (16) Godkännandeförfarandena bygger på principen att det ankommer på sökanden att bevisa att föremålet för ett godkännandeförfarande är förenligt med unionens säkerhetskrav givet den vetenskapliga kunskap som sökanden besitter. Denna princip grundar sig på antagandet att folkhälsan skyddas bättre när det är sökanden som har bevisbördan eftersom den måste visa att föremålet för ett godkännandeförfarande är säkert före utsläppandet på marknaden, i stället för att myndigheterna ska behöva bevisa att föremålet för ett godkännandeförfarande inte är säkert för att kunna förbjuda det från marknaden. Dessutom bör offentliga medel inte användas för att beställa dyra studier som i slutändan hjälper industrin att släppa ut en produkt på marknaden. Enligt denna princip och i enlighet med tillämplig lagstiftning, måste sökande till stöd för ansökningar om godkännande inom ramen för unionens livsmedellagstiftning lämna in relevanta studier, inklusive tester, för att påvisa säkerheten och i vissa fall effektiviteten hos föremålet för ett godkännandeförfarande.
- (17) Det finns bestämmelser om innehållet i ansökningar om godkännande. Det är viktigt att en ansökan om godkännande som lämnas in till myndigheten för riskbedömning uppfyller de tillämpliga specifikationerna för att säkerställa att myndighetens vetenskapliga bedömningar är av bästa möjliga kvalitet. Sökande och särskilt små och medelstora företag har inte alltid förstått dessa specifikationer ordentligt. Det är således lämpligt att myndigheten på begäran ger råd till potentiella sökande om tillämpliga regler och det innehåll som krävs för en ansökan om godkännande innan ansökan formellt lämnas in men utan att myndigheten ingriper i utformningen av de studier som ska lämnas in, vilket även fortsättningsvis bör vara sökandens ansvar. För att garantera insyn i detta förfarande bör myndighetens råd offentliggöras.

- (18) Myndigheten bör ha kunskaper om föremålet för alla de studier som en sökande utför i syfte att senare ansöka om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning. Det är därför nödvändigt och lämpligt att de företagare som beställer studier och de laboratorier som utför dem anmäler dessa studier till myndigheten när de beställs. Uppgifter om de anmälda studierna bör offentliggöras först när en motsvarande ansökan om godkännande har gjorts offentlig i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna om insyn.
- (19) Vid ansökningar 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. Det är därför lämpligt att studier som planeras till stöd för en ansökan om förlängning anmäls av sökanden till myndigheten och att myndigheten efter samråd med tredje parter om dessa planerade studier systematiskt ger råd till sökande om innehållet i den planerade ansökan om förlängning med beaktande av de synpunkter som mottagits.
- (20) Allmänheten hyser en viss oro över att myndighetens bedömning avseende godkännanden främst grundar sig på studier från industrin. Myndigheten gör redan sökningar i vetenskaplig litteratur för att kunna beakta andra uppgifter 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 uppgifter och studier som finns angående föremålet för ett godkännandeförfarande, är det lämpligt att föreskriva ett samråd med tredje parter i syfte att fastställa huruvida andra relevanta vetenskapliga uppgifter eller studier finns tillgängliga. För att öka effektiviteten i samrådet bör det äga rum när de studier som lämnats in av industrin och som ingår i en ansökan om godkännande offentliggörs, i enlighet med bestämmelserna om insyn i denna förordning.
- (21) Studier, inklusive tester, som lämnats in av företagare till stöd för ansökningar om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning 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 kan dock uppstå i vissa fall och därför finns nationella system för att kontrollera efterlevnaden. Det är lämpligt att tillhandahålla ytterligare garantier för att försäkra allmänheten om kvaliteten på studierna och införa ett förstärkt revisionssystem som innebär att kommissionen verifierar medlemsstaternas kontroller av dessa principers tillämpning i de laboratorier som genomför studier och tester.
- (22) Livsmedelssäkerhet är en känslig fråga av största intresse för unionens alla medborgare. 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 kontroll för att hantera specifika fall av stor samhällselig betydelse när det finns en motsättning i säkerhetsfrågor, det vill säga att beställa ytterligare studier i syfte att kontrollera de belägg som använts vid riskbedömningen. Med tanke på att detta särskilda kontrollverktyg skulle finansieras genom unionens budget och att användningen av det bör förbli proportionerligt, bör kommissionen ansvara för att beställa sådana kontrollstudier. Hänsyn bör tas till det faktum att i vissa särskilda fall kan de beställda studierna behöva ha en vidare räckvidd än de belägg som är omstridda (t.ex. om nya vetenskapliga rön blir tillgängliga).
- (23) Kontrollen av den allmänna livsmedelslagstiftningens ändamålsenlighet visade att även om myndigheten har gjort betydande framsteg när det gäller insyn upplevs riskbedömningsförfarandet, särskilt i samband med godkännandeförfaranden för den jordbruksbaserade 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, utan även i andra unionsrättsakter som

omfattar den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. Deras växelverkan kan påverka allmänhetens acceptans av riskbedömningen.

- (24) Det europeiska medborgarinitiativet "Förbud 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 ansökan om godkännande²³.
- (25) Det är därför nödvändigt att stärka insynen i riskbedömningsförfarandet på ett proaktivt sätt. Allmänhetens tillgång till alla vetenskapliga uppgifter och information som ligger till grund för ansökningar om godkännanden enligt unionens livsmedelslagstiftning, samt andra begäranden om vetenskapliga produkter, bör säkerställas så tidigt som möjligt i riskbedömningsförfarandet. Detta bör dock inte påverka befintliga immateriella rättigheter eller bestämmelser i unionens livsmedelslagstiftning som skyddar den investering som görs av innovatörer vid insamling av information och uppgifter till stöd för ansökningar om godkännande.
- (26) Om myndighetens yttrande begärs i samband med förfaranden om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning och med hänsyn till skyldigheten att säkerställa allmänhetens tillgång till all stödande information i samband med tillhandahållandet av vetenskapliga produkter, bör myndigheten ha ansvaret för att bedöma begäranden om konfidentiell behandling.
- (27) För att avgöra vilken grad av utlämnande som är lämplig bör allmänhetens rätt till insyn i riskbedömningsförfarandet vägas mot de sökande företagens rättigheter, med beaktande av målen i förordning (EG) nr 178/2002.
- (28) När det gäller förfarandena för ansökningar om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning, visar erfarenheten att vissa uppgifter i allmänhet anses som känsliga och bör förbli konfidentiella inom olika sektoriella godkännandeförfaranden. Det är lämpligt att i förordning (EG) nr 178/2002 fastställa en övergripande förteckning över uppgifter vars utlämnande kan anses vara till betydande skada för berörda kommersiella intressen och därför inte bör lämnas ut till allmänheten (allmän övergripande förteckning över konfidentiella uppgifter). Endast under mycket begränsade och exceptionella omständigheter, avseende förutsebara hälsoeffekter och brådskande behov av att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, bör sådana uppgifter lämnas ut.
- (29) För tydlighetens skull och för att öka rättssäkerheten är det nödvändigt att fastställa de särskilda förfaranderegler som ska följas i fråga om en begäran om att uppgifter som lämnats in inom ramen för godkännandeförfaranden enligt unionens livsmedelslagstiftning ska behandlas konfidentiellt.
- (30) För insyn i riskbedömningsförfarandet är det också nödvändigt att fastställa särskilda krav när det gäller skydd av personuppgifter med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001²⁴ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679²⁵. Följaktligen bör inga personuppgifter offentliggöras enligt den här förordning, utom om det är nödvändigt och proportionellt för att säkerställa insyn, oberoende och tillförlitlighet i riskbedömningsförfarandet, samtidigt som intressekonflikter förebyggs.

²³ Meddelande från kommissionen om det europeiska medborgarinitiativet "Förbud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel", C(2017) 8414 final.

²⁴ 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).

²⁵ 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).

- (31) För att öka insynen och säkerställa att begäranden om vetenskapliga produkter som myndigheten tar emot behandlas på ett effektivt sätt, bör standardiserade dataformat och programvarupaket utvecklas. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 178/2002 avseende antagandet av standardiserade dataformat och programvarupaket bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011²⁶.
- (32) Med beaktande av att myndigheten skulle behöva lagra vetenskapliga uppgifter, inbegripet konfidentiella uppgifter och personuppgifter, är det nödvändigt att säkerställa att denna lagring sker med en hög grad av säkerhet.
- (33) I syfte att bedöma effektiviteten och ändamålsenligheten hos de olika bestämmelser som gäller för myndigheten är det också lämpligt att föreskriva att kommissionen utför en utvärdering av myndigheten, i enlighet med den gemensamma ansatsen för decentraliserade byråer. Utvärderingen bör särskilt se över förfarandena för att välja ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna vad gäller deras grad av öppenhet, kostnadseffektivitet och lämplighet för att säkerställa oberoende och kompetens och för att förhindra intressekonflikter.
- (34) För att säkerställa enhetlighet med de föreslagna anpassningarna av förordning (EG) nr 178/2002 bör bestämmelserna om allmänhetens tillgång och skyddet av konfidentiella uppgifter i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG²⁷ samt Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1829/2003²⁸, (EG) nr 1831/2003²⁹, (EG) nr 2065/2003³⁰, (EG) nr 1935/2004³¹, (EG) nr 1331/2008³², (EG) nr 1107/2009³³ och (EU) 2015/2283³⁴ ändras.
- (35) För att säkerställa insyn i riskbedömningsförfarandet, är det också nödvändigt att utvidga tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 178/2002, som för närvarande är begränsat till livsmedelslagstiftning, till att även omfatta ansökningar om godkännande inom ramen för förordning (EG) nr 1831/2003 vad gäller fodertillsatser, förordning (EG) nr 1935/2004 vad

²⁶ 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).

²⁷ 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).

²⁸ 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).

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

³⁰ 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).

³¹ 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).

³² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer (EUT L 354, 31.12.2008, s. 1).

³³ 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).

³⁴ 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).

gäller material som kommer i kontakt med livsmedel och förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller växtskyddsmedel.

- (36) För att säkerställa att sektoriella särdrag i fråga om konfidentiella uppgifter beaktas, är det nödvändigt att göra en avvägning mellan allmänhetens rättighet till insyn i riskbedömningsförfarandet, inbegripet de som följer av Århuskonventionen³⁵, och kommersiella sökandes rättigheter, med beaktande av de särskilda målen för sektorsspecifik unionslagstiftning samt vunna erfarenheter. Det är därför nödvändigt att ändra direktiv 2001/18/EG, förordning (EG) nr 1829/2003, förordning (EG) nr 1831/2003, förordning (EG) nr 1935/2004 och förordning (EG) nr 1107/2009 för att föreskriva konfidentiella behandling för uppgifter utöver dem som anges i förordning (EG) nr 178/2002.
- (37) För att ytterligare stärka kopplingen mellan riskbedömare och riskhanterare på unionsnivå och nationell nivå samt enhetligheten och konsekvensen i riskkommunikationen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen så att den kan anta en allmän plan för riskkommunikation i frågor som har anknytning till den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (38) För att göra det möjligt för myndigheten och företagarna att anpassa sig till de nya kraven, och samtidigt säkerställa att myndigheten fortsätter att fungera smidigt, är det nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser för tillämpningen av denna förordning.
- (39) 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.
- (40) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 28.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001³⁶, och lämnade sitt yttrande den [...].

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1 **Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002**

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

1. I kapitel II ska följande avsnitt införas som avsnitt 1a:

”AVSNITT 1a

RISKKOMMUNIKATION

³⁵ 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).

³⁶ 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).

Artikel 8a

Mål för riskkommunikation

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

- a) Främja medvetenhet om och förståelse för de specifika frågor som beaktas under riskanalysen i sin helhet.
- b) Främja enhetlighet och insyn vid utformningen av rekommendationerna för riskhantering.
- c) Tillhandahålla en solid grund för förståelsen av beslut om riskhantering.
- d) Öka allmänhetens förståelse för riskanalysen i syfte att öka förtroendet för dess resultat.
- e) Främja ett lämpligt deltagande av alla berörda parter.
- f) Säkerställa ett lämpligt informationsutbyte med de berörda parterna när det gäller risker som är förknippade med livsmedelskedjan.

Artikel 8b

Allmänna principer för riskkommunikation

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

- a) säkerställa att korrekt, lämplig och aktuell information utbyts interaktivt, på grundval av principerna om insyn, öppenhet och lyhördhet,
- b) tillhandahålla öppen information på varje stadium av riskanalysen, från utformningen av ansökningar om vetenskaplig rådgivning till tillhandahållande av riskbedömningar och antagande av riskhanteringsbeslut,
- c) beakta riskuppfattningar,
- d) underlätta förståelse och dialog mellan samtliga berörda parter, och
- e) vara tillgänglig, även för dem som inte direkt deltar i förfarandet, samtidigt som konfidentialitet och skydd av personuppgifter beaktas.

Artikel 8c

Allmän plan för riskkommunikation

1. Kommissionen ska ges befogenhet att i nära samarbete med myndigheten och medlemsstaterna och efter lämpliga offentliga samråd, anta delegerade akter i enlighet med artikel 57a om upprättande av en allmän plan för riskkommunikation med anknytning till livsmedelskedjan, med beaktande av de berörda mål och allmänna principer som anges i artiklarna 8a och 8b.
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. Planen ska
 - a) ange de viktigaste faktorer som måste beaktas vid bedömning av den typ och den nivå av riskkommunikation som behövs,
 - b) ange lämpliga huvudsakliga verktyg och kanaler för riskkommunikation, med beaktande av de berörda målgruppernas behov, och

- c) fastställa lämpliga mekanismer för att förstärka samordningen av riskkommunikation mellan riskbedömare och riskhanterare och säkerställa en öppen dialog mellan alla berörda parter.
- 3. Kommissionen ska anta den allmänna planen för riskkommunikation senast den *[två år från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas]* och ska hålla den uppdaterad med beaktande av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och de erfarenheter som gjorts.”
- 2. Artikel 25 ska ändras på följande sätt:
 - a) Punkt 1 ska ersättas med följande:
 - ”1. Varje medlemsstat ska 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 som punkterna 1a och 1b:
 - ”1a. Utöver de ledamöter och suppleanter som avses i punkt 1 ska styrelsen inkludera följande personer:
 - a) Två ledamöter och suppleanter som utses av kommissionen och som företräder denna, med rösträtt.
 - b) En ledamot som utses av Europaparlamentet, med rösträtt.
 - c) Fyra ledamöter med rösträtt som företräder det civila samhället och livsmedelsbranschen, nämligen en från konsumentorganisationer, en från icke-statliga miljöorganisationer, en från jordbrukarorganisationer och en från branschorganisationer. Dessa ledamöter ska utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en förteckning som kommissionen upprättar och som innehåller ett större antal kandidater än antalet ledamöter som ska tillsättas. Den förteckning som kommissionen upprättar ska sändas till Europaparlamentet tillsammans med relevanta bakgrundshandlingar. Europaparlamentet får så snart som möjligt och senast tre månader efter mottagandet lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter ska utse dessa ledamöter.
 - 1b. Ledamöterna i styrelsen och i tillämpliga fall suppleanterna ska utses med beaktande av deras stora sakkunskap när det gäller riskbedömning avseende livsmedelssäkerhet samt sakkunskap när det gäller lagstiftning och politik för säkerhet i livsmedelskedjan, och relevant förvaltningsmässig, administrativ och finansiell kompetens.”
 - c) Punkt 2 ska ersättas med följande:
 - ”2. Mandatperioden för ledamöter och suppleanter ska vara fyra år. Mandatperioden för de ledamöter som avses i punkt 1a a och b ska dock inte vara begränsad i tid. Mandatperioden för de ledamöter som avses i punkt 1a c får 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.”
- 3. 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 och de ytterligare ledamöter som avses i punkt 5b 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.”
- b) Följande punkter ska införas som punkterna 5a–5g:
- ”5a. Ledamöterna i de vetenskapliga panelerna ska utses av styrelsen för en förnybar mandatperiod på fem år i enlighet med följande förfarande:
- a) Den verkställande direktören ska, efter samråd med styrelsen, till medlemsstaterna översända en begäran om den särskilda tvärvetenskapliga expertis som behövs i varje vetenskaplig panel och ange antalet experter som ska nomineras av medlemsstaterna. Den verkställande direktören ska underrätta medlemsstaterna om myndighetens strategi för oberoende och de genomförandebestämmelser som gäller för de vetenskapliga panelernas ledamöter. Medlemsstaterna ska offentliggöra en inbjudan att anmäla intresse som ska ligga till grund för deras nomineringar. Den verkställande direktören ska informera styrelsen om de begäranden som skickas ut till medlemsstaterna.
 - b) Medlemsstaterna ska nominera experter i syfte att kollektivt uppnå det antal som anges av den verkställande direktören. Varje medlemsstat ska nominera minst 12 vetenskapliga experter. Medlemsstaterna får nominera medborgare i andra medlemsstater.
 - c) På grundval av medlemsstaternas nomineringar ska den verkställande direktören för varje vetenskaplig panel upprätta en förteckning över experter med ett antal som är större än det antal ledamöter som ska utses. Om den verkställande direktören kan styrka att de nomineringar som gjorts inte tillåter upprättandet av en förteckning med ett större antal namn än platser, mot bakgrund av de urvalskriterier som anges i led d i denna punkt, behöver en sådan förteckning inte upprättas. Den verkställande direktören ska överlämna förteckningen till styrelsen för utseende av ledamöterna.
 - d) Medlemsstaternas nominering, den verkställande direktörens urval och styrelsen utseende av ledamöter 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 genomförandebestämmelserna om oberoende för de vetenskapliga panelernas ledamöter.
 - iii) Behoven av särskild tvärvetenskaplig expertis i den berörda panelen och de språk som används.
 - e) Styrelsen ska säkerställa största möjliga geografiska spridning hos de slutligt utsedda ledamöterna.
- 5b. Om myndigheten upptäcker att särskild expertis saknas i en eller flera paneler ska den verkställande direktören föreslå ytterligare ledamöter för panelen som styrelsen kan utse i enlighet med förfarandet i punkt 5.

- 5c. Styrelsen ska, på grundval av ett förslag från den verkställande direktören, anta föreskrifter om utformningen och tidsplaneringen av de förfaranden som anges i punkterna 5a och 5b i denna artikel.
- 5d. Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att säkerställa att ledamöterna i de vetenskapliga panelerna agerar oberoende och fritt från intressekonflikter i enlighet med artikel 37.2 samt myndighetens interna åtgärder. Medlemsstaterna ska säkerställa att ledamöterna i de vetenskapliga panelerna har möjlighet att avsätta nödvändig tid och kraft för att bidra till myndighetens arbete. Medlemsstaterna ska säkerställa att ledamöterna i de vetenskapliga panelerna inte tar emot några instruktioner på nationell nivå och att deras oberoende vetenskapliga bidrag till systemet för riskbedömning på unionsnivå erkänns som en prioriterad uppgift för skydd av säkerheten i livsmedelskedjan.
- 5e. Medlemsstaterna ska säkerställa att de offentliga organ som anställer de vetenskapliga experterna och de som ansvarar för att fastställa prioriteringar för de vetenskapliga organ som anställer dessa experter genomför de åtgärder som avses i punkt 5d.
- 5f. Myndigheten ska stödja 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, däribland genom att göra det möjligt att utarbeta vetenskapliga yttranden för sakkunnigbedömning av panelerna innan de antas.
- 5g. Varje panel ska högst ha 21 ledamöter.”
- c) Punkt 9 b ska ersättas med följande:
- ”Antal ledamöter i varje vetenskaplig panel, med beaktande av det högsta antal som anges i punkt 5g.”
4. Följande artiklar ska införas som artiklarna 32a, 32b, 32c, 32d och 32e:

”Artikel 32a

Allmän rådgivning

Om en potentiell sökande om godkännande av livsmedelslagstiftning så begär ska myndighetens personal ge råd om de relevanta bestämmelserna och om det innehåll som krävs i ansökan om godkännande. De råd som myndighetens personal ger ska inte påverka och inte vara bindande för de vetenskapliga panelernas påföljande bedömning av ansökningarna om godkännande.

Artikel 32b

Unionsregister över undersökningar

1. Ett unionsregister över undersökningar som beställts av företagare för att erhålla ett godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning inrättas härmed. Företagarna ska utan dröjsmål till myndigheten anmäla föremålet för varje undersökning som beställts för att ligga till grund för en framtida ansökan om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning. Registret ska förvaltas av myndigheten.
2. Anmälningsskyldigheten enligt punkt 1 gäller även för de unionslaboratorier som genomför dessa undersökningar.
3. De anmälda uppgifterna ska endast offentliggöras i samband med att en motsvarande ansökan om godkännande har mottagits och efter det att myndigheten har beslutat om utlämnande av de åtföljande undersökningarna enlighet med artikel 38 och artiklarna 39–39f.

4. Myndigheten ska i sina interna regler fastställa bestämmelser för den praktiska tillämpningen av de anmälningsskyldigheter som fastställs i punkterna 1 och 2, inklusive konsekvenserna av bristande efterlevnad av anmälningsskyldigheten. Dessa bestämmelser ska dock vara förenliga med denna förordning och andra särrättsakter inom unionens livsmedelslagstiftning.

Artikel 32c

Samråd med tredje parter

1. Om unionens livsmedelslagstiftning föreskriver att ett godkännande får förlängas, ska den som avser att ansöka om förlängning anmäla de undersökningar som man avser att utföra för detta ändamål till myndigheten. Efter denna anmälan ska myndigheten inleda ett samråd med berörda parter och allmänheten om de planerade undersökningarna för förlängning och ge råd om innehållet i den planerade ansökan om förlängning med beaktande av de kommentarer som mottas. De råd som myndigheten ger ska inte påverka och inte vara bindande för de vetenskapliga panelernas påföljande bedömning av ansökningarna om förlängning av godkännande.
2. Myndigheten ska samråda med berörda parter och allmänheten om de undersökningar som ligger till grund för ansökningar om godkännande så snart de offentliggörs av myndigheten i enlighet med artikel 38 och artiklarna 39–39f i syfte att fastställa huruvida andra relevanta vetenskapliga uppgifter eller undersökningar finns tillgängliga om föremålet för ansökan om godkännande. Denna bestämmelse ska inte tillämpas vid inlämnande av eventuella kompletterande uppgifter från den sökande i samband med riskbedömningsförfarandet.
3. Myndigheten ska i sina interna regler fastställa bestämmelser för den praktiska tillämpningen av de förfaranden som avses i artikel 32a och denna artikel.

Artikel 32d

Kontroller

Kommissionens experter ska utföra kontroller, inbegripet revisioner, för att försäkra sig om att provningsanläggningarna uppfyller relevanta standarder för att utföra tester och undersökningar som lämnas in till myndigheten som en del av en ansökan om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning. Dessa kontroller ska organiseras i samarbete med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Artikel 32e

Kontrollundersökningar

Utan att det påverkar skyldigheten för dem som ansöker om godkännande enligt livsmedelslagstiftningen att demonstrera säkerheten hos ett föremål för ansökan om godkännande, får kommissionen, under exceptionella omständigheter, begära att myndigheten beställer vetenskapliga undersökningar i syfte att kontrollera de bevis som används i riskbedömningsförfarandet. De beställda undersökningarna får ha större räckvidd än de bevis som ska kontrolleras.”

5. 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 öppenhet. Den ska särskilt utan dröjsmål offentliggöra följande:

- a) Den vetenskapliga kommitténs samt de vetenskapliga panelernas och deras arbetsgruppers dagordningar och protokoll.

- b) Alla sina vetenskapliga produkter, inbegripet yttranden från den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna efter antagandet, alltid inklusive avvikande meningar och resultaten av samråd som genomförts under riskbedömningsförfarandet.
- c) Vetenskapliga uppgifter, undersökningar och annan information som ligger till grund för ansökningar om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning, inklusive kompletterande uppgifter som lämnas av de sökande, samt andra vetenskapliga uppgifter och information till stöd för begäranden från Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande, med beaktande av skyddet för konfidentiella uppgifter och av personuppgifter i enlighet med artiklarna 39–39f.
- d) De uppgifter på vilka vetenskapliga produkter, däribland vetenskapliga yttranden, grundar sig, med beaktande av skyddet för konfidentiella uppgifter och av personuppgifter i enlighet med artiklarna 39–39f.
- e) De årliga intresseförklaringarna från styrelseledamöterna, verkställande direktören, ledamöterna i den rådgivande gruppen samt ledamöterna i vetenskapliga kommittén samt de vetenskapliga panelerna och deras arbetsgrupper, samt de intresseförklaringar som görs vid mötena gällande frågor på dagordningen.
- f) Sina vetenskapliga undersökningar i enlighet med artiklarna 32 och 32e.
- g) Den årliga verksamhetsrapporten.
- h) Begäranden från Europaparlamentet, kommissionen eller en medlemsstat om vetenskapliga yttranden som avslagits eller ändrats och motiveringen till detta avslag eller ändring.
- i) De råd som myndigheten ger till potentiella sökande innan ansökan görs enligt artiklarna 32a och 32c.

De uppgifter som avses i första stycket ska offentliggöras på en särskild del av myndighetens webbplats. Denna del ska vara allmänt tillgänglig och lättåtkomlig. De berörda uppgifterna ska vara tillgängliga för nedladdning, utskrift och genomsökning i ett elektroniskt format.”

- b) Följande punkt ska införas som punkt 1a:

”1a. Utlämnandet av de uppgifter som nämns i punkt 1 c till allmänheten får inte påverka

- a) eventuella immateriella rättigheter som kan finnas avseende handlingar eller deras innehåll, eller
- b) bestämmelser som fastställs i unionens livsmedelslagstiftning för att skydda den investering som görs av innovatörer vid insamling av uppgifter och data som ligger till grund för ansökningar om godkännande (regler om uppgiftsskydd).

Utlämnande till allmänheten av de uppgifter som nämns i punkt 1 c får inte betraktas som ett uttryckligt eller underförstått tillstånd eller licens för att använda, mångfaldiga eller på annat sätt utnyttja berörda data och information eller innehåll, och deras användning tillhör inte EU:s ansvar.”

- c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

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

6. Artikel 39 ska ersättas med följande:

”Artikel 39

Konfidentiell behandling

1. Genom undantag från artikel 38 får myndigheten inte offentliggöra uppgifter för vilka konfidentiell behandling har begärts i enlighet med de villkor som anges i denna artikel.
2. Myndigheten får endast godta konfidentiell behandling i fråga om följande uppgifter, vilkas utlämnande på verifierbara skäl kan anses vara till betydande skada för berörda intressen:
 1. Den metod, och andra tekniska och industriella specifikationer avseende metoden, som används för att tillverka eller framställa föremålet för begäran om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande.
 2. I tillämpliga fall, kommersiella kopplingar mellan en tillverkare eller importör och den sökande eller den som innehar godkännandet.
 3. Kommersiella uppgifter som avslöjar den sökandes anskaffning, marknadsandelar eller affärsstrategi.
 4. Den kvantitativa sammansättningen av föremålet för begäran om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande.
3. Förteckningen av uppgifter i punkt 2 får inte påverka tillämpningen av någon specifik akt i unionens livsmedelslagstiftning.
4. Utan hinder av punkterna 2 och 3 ska dock följande uppgifter offentliggöras:
 - a) Om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, t.ex. i nödsituationer, får myndigheten lämna ut de uppgifter som avses i punkterna 2 och 3.
 - b) Uppgifter som ingår i slutsatserna i vetenskapliga produkter, inklusive vetenskapliga yttranden, som meddelas av myndigheten och som rör förutsebara hälsoeffekter.”

7. Följande artiklar ska införas som artiklarna 39a–39g:

”Artikel 39a

Begäran om konfidentiell behandling

1. När sökanden lämnar in en ansökan om godkännande, stödande vetenskapliga uppgifter och andra kompletterande uppgifter i enlighet med unionens livsmedelslagstiftning, får sökanden begära att vissa av uppgifterna ska hållas konfidentiella i enlighet med artikel 39.2 och 39.3. Denna begäran ska åtföljas av en verifierbar motivering som visar hur ett offentliggörande av uppgifterna 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 de uppgifter som lämnas i standardiserade dataformat enligt artikel 39f, om sådana finns. Den icke-konfidentiella versionen ska inte innehålla de uppgifter som sökanden anser vara konfidentiella i enlighet med artikel 39.2 och 39.3. Den

konfidentiella versionen ska innehålla alla uppgifter som lämnats in, inbegripet de uppgifter som sökanden anser vara konfidentiella. De uppgifter för vilka 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 uppgifterna.

Artikel 39b

Beslut om konfidentiell behandling

1. Myndigheten ska göra följande:
 - a) Utan dröjsmål offentliggöra den icke-konfidentiella version som den sökande lämnat in.
 - 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 uppgifter 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) Anta ett motiverat beslut om begäran om konfidentiell behandling med beaktande av synpunkterna från den sökande inom tio veckor från dagen för mottagande av begäran om konfidentiell behandling vad gäller ansökningar om godkännande, och utan onödigt dröjsmål i fråga om kompletterande uppgifter, och meddela sökanden detta beslut och underrätta kommissionen och medlemsstaterna om det.
 - e) Offentliggöra alla ytterligare uppgifter för vilka en begäran om konfidentiell behandling inte har godkänts som berättigad tidigast två veckor efter det att sökanden har meddelats beslutet i enlighet med led d.

De beslut som fattas av myndigheten i enlighet med denna artikel kan göras till föremål för en talan inför Europeiska unionens domstol på de villkor som anges i artikel 263 respektive 278 i fördraget.

Artikel 39c

Översyn av konfidentiell behandling

Innan myndigheten utfärdar sina vetenskapliga produkter, inklusive vetenskapliga yttranden, ska den se över huruvida de uppgifter som tidigare har godkänts som konfidentiella ändå kan offentliggöras i enlighet med artikel 39.4 b. Om så är fallet ska myndigheterna 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 alla de uppgifter den har tillgång till avseende en ansökan om godkännande eller en begäran från Europaparlamentet, kommissionen eller medlemsstaterna om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande, såvida inget annat anges i någon specifik akt i unionens livsmedelslagstiftning.
2. Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga så att uppgifter som de mottagit enligt unionens livsmedelslagstiftning för vilka 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 uppgifter för vilka konfidentiell behandling har beviljats av myndigheten inte offentliggörs.

3. Om en sökande inom ramen för ett godkännandeförfarande drar tillbaka eller har dragit tillbaka en ansökan ska myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera den konfidentialitet av de kommersiella och industriella uppgifterna som beviljats av myndigheten i enlighet med artiklarna 39–39f. Ansökan ska anses ha dragits tillbaka från och med det ögonblick den skriftliga begäran mottas av det behöriga organ som mottog den ursprungliga ansökan. Om tillbakadragandet av ansökan sker innan myndigheten har fattat beslut om den berörda begäran om konfidentiell behandling får myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna inte offentliggöra de uppgifter för vilka 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 de konfidentialitetskrav som anges i artikel 339 i fördraget, även efter det att deras uppdrag upphört.
5. Myndigheten ska i sina interna regler fastställa bestämmelser för den praktiska tillämpningen av de bestämmelser om konfidentiell behandling som fastställs i artiklarna 39, 39a, 39b, 39e och i denna artikel, inbegripet bestämmelser om inlämning och behandling av begäranden om konfidentiell behandling avseende de uppgifter som ska offentliggöras enligt artikel 38, och med beaktande av artiklarna 39f och 39g.

Artikel 39e

Skydd av personuppgifter

1. Med avseende på en begäran om en vetenskaplig produkt, inklusive vetenskapliga yttranden, enligt unionens livsmedelslagstiftning ska myndigheten alltid offentliggöra
 - a) sökandens namn och adress,
 - b) namnen på upphovsmännen till offentliggjorda eller allmänt tillgängliga undersökningar som ligger till grund för en sådan begäran, och
 - c) namnen på alla deltagare i möten i den vetenskapliga kommittén, de vetenskapliga panelerna och deras arbetsgrupper.
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 det inte finns ett övervägande allmänt intresse.
3. Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679³⁷ och (EG) nr 45/2001³⁸ ska tillämpas på behandling av personuppgifter som utförs i enlighet med denna förordning. Alla personuppgifter som offentliggörs i enlighet med artikel 38 och

³⁷ 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).

³⁸ 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).

denna artikel får endast användas för att säkerställa insyn i riskbedömningsförfarandet enligt denna förordning och inte behandlas ytterligare på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål, i den mening som avses i artikel 5.1 b i förordning (EU) 2016/679 och artikel 4.1 b i förordning (EG) nr 45/2001, 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 en vetenskaplig produkt, ska standardiserade dataformat och programvarupaket antas för att möjliggöra att handlingar lämnas in, söks, kopieras och skrivs ut, samtidigt som efterlevnaden av kraven i unionens livsmedelslagstiftning säkerställs. Dessa standardiserade dataformat och programvarupaket får inte baseras på upphovsrättskyddade standarder och ska säkerställa driftskompatibilitet med befintliga metoder för överföring av uppgifter i så stor utsträckning som möjligt.
2. För antagandet av standardiserade dataformat och programvarupaket ska följande förfarande följas:
 - a) Myndigheten ska utarbeta utkast till standardiserade dataformat och programvarupaket för de olika godkännandeförfaranden i unionens livsmedelslagstiftning och relevanta begäranden om en vetenskaplig produkt från Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna.
 - b) Med beaktande av de krav som gäller i olika godkännandeförfaranden och andra rättsliga ramar och efter eventuella nödvändiga anpassningar ska kommissionen anta standardiserade dataformat och programvara med hjälp av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med artikel 58.2.
 - c) Myndigheten ska göra de antagna standardiserade dataformaten och programvarupaketen tillgängliga på sin webbplats.
 - d) Om de standardiserade dataformaten och programvarupaketen har antagits enligt denna artikel får ansökningar samt begäranden om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande, från Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna enligt unionens livsmedelslagstiftning endast lämnas in i de standardiserade dataformat och programvarupaket som fastställs i dessa rättsakter.

Artikel 39g

Informationssystem

De informationssystem som myndigheten har för att lagra sina uppgifter, inbegripet konfidentiella uppgifter och personuppgifter, ska utformas med en hög säkerhetsnivå som är lämplig med tanke på de risker som föreligger, med beaktande av artiklarna 39–39f i denna förordning. Tillgången ska åtminstone baseras på ett system som kräver två faktorer för autentisering eller tillhandahåller en likvärdig säkerhetsnivå. Systemet ska säkerställa att all tillgång är fullt kontrollerbar.”

8. Artikel 40.3 andra stycket ska ersättas med följande:

”Myndigheten ska offentliggöra alla vetenskapliga resultat, inklusive vetenskapliga yttranden, som den avger och stödjande vetenskapliga uppgifter och andra uppgifter i enlighet med artikel 38 och artiklarna 39a–39f.”

9. I artikel 41.1 ska följande mening läggas till:
”När det gäller miljöinformation ska artiklarna 6 och 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006³⁹ också gälla.”
10. Följande artikel ska införas som artikel 57a i kapitel V avsnitt 1 efter rubriken:

”Artikel 57a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
 2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 8 c ska ges till kommissionen tills vidare från och med den dag då denna förordning träder i kraft.
 3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 8 c får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
 4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016⁴⁰.
 5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
 6. En delegerad akt som antas enligt artikel 8 c ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”
11. Artikel 61 ska ersättas med följande:

”Artikel 61

Översyn

1. Kommissionen ska säkerställa en regelbunden översyn av tillämpningen av denna förordning.
2. Senast fem år efter den dag som avses i artikel [ikraftträdandet av förordningen om ändring av allmänna livsmedelsförordningen], och därefter vart femte år, ska kommissionen bedöma myndighetens resultat i förhållande till dess mål, uppdrag, uppgifter, förfaranden och placering, i enlighet med kommissionens riktlinjer. Utvärderingen ska bedöma om det finns ett behov av att ändra myndighetens uppdrag och vilka ekonomiska konsekvenser en sådan ändring kan få.

³⁹ 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).

⁴⁰ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

3. 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.
4. Kommissionen ska meddela resultatet av utvärderingen till Europaparlamentet, rådet och styrelsen. Resultatet av utvärderingen ska offentliggöras.”

Artikel 2

Ändringar av direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön

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

1. I artikel 6 ska följande punkt införas som punkt 2a:

”2a. Den anmälan som avses i punkt 1 ska lämnas in i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns.”
2. I artikel 13 ska följande punkt införas som punkt 2a:

”2a. Den anmälan som avses i punkt 1 ska lämnas in i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns.”
3. Artikel 25 ska ersättas med följande:

”Artikel 25

Konfidentiell behandling

1. I enlighet med villkoren och förfarandena i artiklarna 39–39f i förordning (EG) nr 178/2002, som ska gälla i tillämpliga delar, och i denna artikel,
 - a) får anmälaren/sökanden begära att vissa uppgifter som lämnats in enligt detta direktiv ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering, och
 - b) ska den behöriga myndigheten bedöma den begäran om konfidentiell behandling som lämnats in av anmälaren/sökanden.
2. Utöver vad som anges i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och i enlighet med artikel 39.3 i den förordningen, som ska gälla i tillämpliga delar, får konfidentiell behandling beviljas avseende följande uppgifter vilkas utlämnande av verifierbara skäl kan anses vara till betydande skada för berörda intressen:
 - a) Information om DNA-sekvenser, utom för sekvenser som används för detektering, identifiering och kvantifiering av transformationen.
 - b) Förädlingsmönster och strategier.”
4. I artikel 28 ska följande punkt läggas till som punkt 4:

”4. Om ett samråd har ägt rum med den berörda vetenskapliga kommittén i enlighet med punkt 1, ska den offentliggöra anmälan/ansökan, relevanta stödande uppgifter och

eventuella kompletterande uppgifter från anmälaren/sökanden samt sina vetenskapliga yttranden i enlighet med artikel 38 och artiklarna 39–39f i förordning (EG) nr 178/2002, som ska gälla i tillämpliga delar, samt artikel 25 i detta direktiv.”

Artikel 3

Ändringar av förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

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

1. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:
 - a) I punkt 3 ska inledningsfrasen 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) Punkt 3 l ska ersättas med följande:

”l) En angivelse av vilka delar av ansökan och andra kompletterande uppgifter för vilka 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) I punkt 3 ska följande led läggas till som led m:

”m) En sammanfattning av handlingarna 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 artikel 39 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 en medlemsstat eller kommissionen ska myndigheten avge ett yttrande om huruvida ett godkännande för en produkt som omfattas av artikel 3.1 fortfarande uppfyller villkoren i denna förordning. Den ska genast överlämna yttrandet till kommissionen, innehavaren av godkännandet och medlemsstaterna. 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 artikel 39 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 ska ändras på följande sätt:
 - a) I punkt 3 ska 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) Punkt 3 l ska ersättas med följande:

”l) En angivelse av vilka delar av ansökan och andra kompletterande uppgifter för vilka sökanden begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar

motivering, i enlighet med artikel 30 i denna förordning och artiklarna 39–39f i förordning (EG) nr 178/2002. ”

c) I punkt 3 ska följande led läggas till som led m:

”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 39–39f 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.”

7. Artikel 22.1 ska ersättas med följande:

”1. På eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen 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, innehavaren av godkännandet och medlemsstaterna. 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 39–39f 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.”

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, relevanta stödjande uppgifter och andra kompletterande uppgifter 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 artikel 38, artiklarna 39–39f och artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002 och med beaktande av artikel 30 i denna förordning.

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.”

10. Artikel 30 ska ersättas med följande:

”Artikel 30

Konfidentiell behandling

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

- a) får sökanden begära att vissa uppgifter 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 vad som anges i artikel 39.2 och i enlighet med artikel 39.3 i förordning (EG) nr 178/2002 får myndigheten också godta konfidentiell behandling av följande uppgifter, vilkas utlämnande på verifierbara skäl kan anses vara till betydande skada för berörda intressen:
 - a) Information om DNA-sekvenser, utom för sekvenser som används för detektering, identifiering och kvantifiering av transformationen.
 - 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.”

Artikel 4

Ändringar av förordning (EG) nr 1831/2003 om fodertillsatser

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 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) säkerställa allmänhetens tillgång till 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, relevanta stödjande uppgifter och andra kompletterande uppgifter som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artikel 38, artiklarna 39–39f och artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar.
2. I enlighet med villkoren och förfarandena i artiklarna 39–39f i förordning (EG) nr 178/2002 och i denna artikel, får sökanden begära att vissa uppgifter som lämnats in enligt denna förordning ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering, och myndigheten ska bedöma den begäran om konfidentiell behandling som lämnats in av sökanden.
3. Utöver vad som anges i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och i enlighet med artikel 39.3 i den förordningen, får myndigheten bevilja konfidentiell behandling av följande uppgifter vilkas utlämnande av verifierbara skäl kan anses vara till betydande skada för berörda intressen:
 - 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 föroreningar i det verksamma ämnet och relevanta analysmetoder som utvecklats internt av sökanden, med undantag för

föroreningar som kan ha skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, eller för miljön.”

Artikel 5

Ändringar av förordning (EG) nr 2065/2003 om rökaromer

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 de övriga medlemsstaterna och kommissionen om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in, och
 - ii) säkerställa allmänhetens tillgång till ansökan, relevanta stödjande uppgifter och all annan kompletterande information som sökanden lämnar i enlighet med artiklarna 14 och 15.”
 - b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”Myndigheten ska, efter överenskommelse med kommissionen, offentliggöra närmare riktlinjer om utarbetandet och inlämnandet av den ansökan som avses i punkt 1, 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, relevanta stödjande uppgifter och all annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artikel 38, artiklarna 39–39f och artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002.”
3. Artikel 15 ska ersättas med följande:

”Artikel 15

Konfidentiell behandling

I enlighet med villkoren och förfarandena i artiklarna 39–39f i förordning (EG) nr 178/2002,

- a) får sökanden begära att vissa uppgifter 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.”

Artikel 6

Ändringar av förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

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 de övriga medlemsstaterna och kommissionen om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in, och
 - ii) säkerställa allmänhetens tillgång till ansökan, relevanta stödjande uppgifter 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, utfärda och 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, relevanta stödjande uppgifter och andra kompletterande uppgifter som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artikel 38, artiklarna 39–39f och artikel 40 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 39–39f i förordning (EG) nr 178/2002 och i denna artikel,
 - a) får sökanden begära att vissa uppgifter 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 vad som anges i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och i enlighet med artikel 39.3 i den förordningen, får myndigheten bevilja konfidentiell behandling av följande uppgifter vilkas utlämnande av verifierbara skäl kan anses vara till betydande skada för berörda intressen:
 - a) Uppgifter som lämnas i närmare beskrivningar av utgångsämnen och preparat som används för att tillverka det ämne som omfattas av godkännandet, preparatens sammansättning, material eller produkter för vilka den sökande avser att använda ämnet, tillverkningsmetoderna för dessa preparat, material eller produkter, föreningar, och provningsresultat avseende överföring.
 - b) I tillämpliga fall, det varumärke under vilket ämnet ska saluföras samt handelsnamnen för de preparat, 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.”

Artikel 7

Ändringar av förordning (EG) nr 1331/2008 om ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer

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

1. I artikel 6 ska följande punkt läggas till som punkt 5:
”5. Myndigheten ska säkerställa att allmänheten har tillgång till de kompletterande upplysningar som den sökande lämnat in, i enlighet med artiklarna 11 och 12.”
2. Artikel 11 ska ersättas med följande:
”Om kommissionen begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med artikel 3.2 i den här förordningen ska myndigheten offentliggöra ansökan om godkännande, relevanta stödjande uppgifter och all annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artikel 38, artiklarna 39–39f och artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002. Den 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 begära att vissa uppgifter 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 den här förordningen ska myndigheten bedöma den begäran om konfidentiell behandling som sökanden lämnat i enlighet med artiklarna 39–39f i förordning (EG) nr 178/2002.
3. Om ett yttrande av myndigheten inte begärs i enlighet med artikel 3.2 i den här förordningen ska kommissionen bedöma den begäran om konfidentiell behandling som sökanden lämnat. Artiklarna 39–39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska gälla i tillämpliga delar.”

Artikel 8

Ändringar av förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel

Förordning (EG) nr 1107/2009 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 av ett verksamt ämne eller om ändring av villkoren för ett godkännande ska av tillverkaren av det verksamma ämnet lämnas in till en medlemsstat (den rapporterande medlemsstaten) tillsammans med en sammanfattning och den fullständiga dokumentationen enligt artikel 8.1 och 8.2 i den här förordningen eller en vetenskapligt motiverad förklaring till att vissa delar av dokumentationen saknas, och av vilken det framgår att det verksamma ämnet uppfyller godkännandekriterierna i artikel 4 i den här förordningen. 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 i enlighet med artikel 63 begära att viss information, inklusive vissa delar av dokumentationen, ska behandlas konfidentiellt och sökanden ska fysiskt avskilja den informationen.

Medlemsstaterna ska bedöma begäranden om konfidentiell behandling. Vid en begäran om att få tillgång till information och efter samråd med myndigheten ska den rapporterande medlemsstaten besluta om vilken information som ska behandlas konfidentiellt, i enlighet med artikel 63.”

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 i denna förordning, 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 38, artiklarna 39–39f och artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002, som ska gälla i tillämpliga delar, och i enlighet med artikel 63 i denna förordning.”

3. Artikel 15.1 ska ersättas med följande:

”1. Den ansökan som föreskrivs i artikel 14 i den här förordningen ska lämnas in av en tillverkare av det verksamma ämnet till en medlemsstat med kopia till de övriga medlemsstaterna, kommissionen 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

Tillgång till information för förlängning

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 38, artiklarna 39–39f och artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002, som ska gälla i tillämpliga delar, och i enlighet med artikel 63 i denna förordning.”

5. Artikel 63.1 och 63.2 ska ersättas med följande:

”1. I enlighet med villkoren och förfarandena i artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002 och i denna artikel, får sökanden begära att vissa information som lämnats in enligt denna förordning ska behandlas som konfidentiell, tillsammans med en verifierbar motivering.

2. Utöver vad som anges i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och i enlighet med artikel 39.3 i den förordningen, får konfidentiell behandling beviljas avseende följande information vars utlämnande av verifierbara skäl kan anses vara till betydande skada för berörda intressen:

a) Specifikationer för föreningar i det verksamma ämnet och berörda metoder för analys av föreningar i det verksamma ämne som tillverkats, med undantag för föreningar som anses vara toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevanta och berörda metoder för analys av dessa föreningar.

- b) Resultat av tillverkningssatser av det verksamma ämnet inklusive föroreningar.
- c) Information om ett växtskyddsmedels samtliga beståndsdelar.”

Artikel 9

Ändringar av förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel

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 den här förordningen 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.”
 - b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Om kommissionen begär ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*), ska myndigheten säkerställa att allmänheten har tillgång till ansökan i enlighet med artikel 23 och ska avge ett yttrande om huruvida uppdateringen kan påverka människors hälsa.”
2. I artikel 15.1 ska följande mening läggas till:

”Myndigheten ska säkerställa att allmänheten har tillgång till anmälan i enlighet med artikel 23.”
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 säkerställa allmänhetens tillgång till ansökan, relevanta stödjande uppgifter och all annan kompletterande information som sökanden lämnar 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 den här förordningen ska myndigheten offentliggöra ansökan om godkännande, relevanta stödjande uppgifter och all annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artikel 38, artiklarna 39–39f och artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002 och med denna artikel.
2. Sökanden får vid inlämnandet av ansökan begära att vissa uppgifter 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 den här förordningen ska myndigheten bedöma den begäran om konfidentiell behandling som sökanden lämnat i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002.
4. Om kommissionen inte begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med artiklarna 10 och 16 ska kommissionen bedöma den begäran om konfidentiell behandling som sökanden lämnat. Artiklarna 39 och 39a i förordning (EG) nr 178/2002 ska gälla i tillämpliga delar.”

Artikel 10

Övergångsbestämmelser

Bestämmelserna i denna förordning ska inte tillämpas på ansökningar om godkännanden enligt unionens livsmedelslagstiftning eller begäranden om vetenskapliga produkter som lämnats in till myndigheten före den [*allmänt tillämpningsdatum: 18 månader efter ikraftträdande*].

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 [*18 månader efter ikraftträdandet*], med undantag för följande bestämmelser:

- a) Artikel 1.2 ska tillämpas från och med den 1 juli 2022.
- b) Artikel 1.3 ska tillämpas från och med datumet för utnämningen av ledamöterna i de vetenskapliga panelerna, vilket ska tillkännages i ett meddelande i C-serien av *Europeiska unionens officiella tidning*. Den nuvarande mandatperioden för ledamöter i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna ska förlängas fram till det datumet.

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 1.1 Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2 Berörda politikområden
- 1.3 Typ av förslag eller initiativ
- 1.4 Mål
- 1.5 Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6 Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7 Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

- 2.1 Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2 Administrations- och kontrollsystem
- 2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2 Beräknad inverkan på utgifterna
 - 3.2.1 *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
 - 3.2.2 *Beräknad inverkan på [organets] anslag*
 - 3.2.3 *Beräknad inverkan på [organets] personalresurser*
 - 3.2.4 *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5 *Bidrag från tredje part*
- 3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1 Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och ändring av förordning (EG) nr 178/2002 [om allmän livsmedelslagstiftning], direktiv 2001/18/EG [om avsiktlig utsättning av genmodifierade organismer i miljön] samt förordningarna (EG) nr 1829/2003 [om genmodifierade foder och livsmedel], (EG) nr 1831/2003 [om fodertillsatser], (EG) nr 2065/2003 [om rökaromer], (EG) nr 1935/2004 [om material i kontakt med livsmedel], (EG) nr 1331/2008 [om ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer], (EG) nr 1107/2009 [om växtskyddsmedel] och (EU) 2015/2283 [om nya livsmedel]

1.2 Berörda politikområden

Politikområde: Livsmedelssäkerhet

Verksamhet: Allmän livsmedelslagstiftning

1.3 Typ av förslag eller initiativ

☐ Ny åtgärd

☐ Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd⁴¹

☐ Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

X Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4 Mål

1.4.1 Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till

I sitt meddelande som svar på det europeiska medborgarinitiativet Förbjud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel höll kommissionen med om att ”insyn i vetenskapliga bedömningar och beslut är av avgörande betydelse för att förtroendet för regelverket för livsmedelssäkerhet inte ska minska. Kommissionen anser också att det är viktigt att fortsättningsvis fästa stor vikt vid vetenskapliga studiers kvalitet och oberoende eftersom de utgör grunden för den EU-riskbedömning som Efsa ska göra.” Kommissionen åtog sig därför att senast i maj 2018 lägga fram ett lagstiftningsförslag för att ta upp dessa och andra aspekter, såsom styrningen av Efsa, baserat på resultaten av kontrollen av ändamålsenlighet och ett offentligt samråd.

Kommissionens offentliga samråd finns på:

https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

⁴¹

I den mening som avses i artikel 54.2 a eller b i budgetförordningen.

1.4.2 Specifikt/specifika mål...

Specifikt mål nr...

1. Förbättra och förtydliga reglerna om insyn, särskilt avseende vetenskapliga studier till stöd för riskbedömningen.
2. Förstärka garantierna för tillförlitligheten, objektiviteten och oberoendet av de studier som Efsa använder i sin riskbedömning, särskilt i samband med ansökningar om godkännande.
3. Förbättra styrningen, stärka medlemsstaternas inblandning och ta itu med de begränsningar som påverkar Efsas långsiktiga vetenskapliga kapacitet och även beakta därmed sammanhängande ekonomiska aspekter och budgetaspekter.
4. Utveckla en effektivare och öppnare riskkommunikation med allmänheten i samarbete med medlemsstaterna.

Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

1. **Förslaget säkerställer att forskare och medborgare har tillgång till viktig säkerhetsrelaterad information som bedöms av Efsa i ett tidigt skede av riskbedömningen.** I synnerhet föreskriver de nya bestämmelserna att alla stödjande uppgifter och information rörande ansökningar om godkännande ska offentliggöras av Efsa vid mottagandet (eftersom ansökningar kommer att lämnas in antingen direkt till Efsa eller vidarebefordras till Efsa av medlemsstaterna eller kommissionen), inbegripet kompletterande information, med undantag för vederbörligen motiverad konfidentiell behandling. I förslaget fastställs vilka uppgifter som ska behandlas som konfidentiella. Bestämmelserna om insyn påverkar inte befintliga immateriella rättigheter och bestämmelser om uppgiftsskydd som anges i unionens sektorsvisa bestämmelser i livsmedelslagstiftningen. Ett förfarande som ska följas för behandlingen av en begäran om konfidentiell behandling har också inrättats.
2. **Det kommer att bidra till att förbättra medborgarnas förtroende för de vetenskapliga studierna och därmed för unionens system för riskbedömning.** Genom förslaget införs ett antal åtgärder för att säkerställa att Efsa har tillgång till bredast möjliga relevanta vetenskapliga underlag avseende en ansökan om godkännande och för att öka garantierna för tillförlitligheten, objektiviteten och oberoendet av de studier som Efsa använder i sin riskbedömning. För det första kommer ett unionsregister över beställda studier om ämnen som omfattas av systemet med godkännande enligt livsmedelslagstiftningen inrättas och förvaltas av Efsa. För det andra fastställs ett förfarande genom vilket Efsa före ansökan kan ge råd till en sökande (utan att påverka studiernas utformning) och offentliggöra av dessa råd. När det gäller förlängningar innebär detta förfarande att studier som planeras av en potentiell sökande måste anmälas till Efsa och att myndigheten, efter samråd med tredje parter om dessa planerade studier, systematiskt kommer att ge råd till de sökande. För det tredje föreskrivs att ett samråd med tredje parter kommer att inledas vid inlämnandet av ansökan om godkännande, då alla studier offentliggörs enligt de nya bestämmelserna om öppenhet, i syfte att fastställa om andra relevanta vetenskapliga uppgifter eller studier finns tillgängliga. För det fjärde föreskrivs kontroller och revisioner av kommissionens inspektörer avseende studierna. För det femte och sista införs en möjlighet för kommissionen att begära att Efsa i kontrollsyfte beställer studier i särskilda fall (t.ex. vid tvister).

3. **Utan att det påverkar Efsas oberoende förbättras den långsiktiga hållbarheten i myndighetens riskbedömning genom att medlemsstaterna bättre involveras i Efsas förvaltning och vetenskapliga paneler.** Sammansättningen av Efsas styrelse anpassas till den gemensamma ansatsen för EU:s decentraliserade byråer genom att företrädare för alla medlemsstater inkluderas. Förslaget kommer också att beakta resultaten av kontrollen av ändamålsenlighet, som fastställde problem med Efsas förmåga att upprätthålla nivån på den vetenskapliga expertisen, genom att medlemsstaternas medverkan i förfarandet för att nominera ledamöter till panelerna utökas. Förslaget beaktar Efsas behov av oberoende och tvärvetenskaplig expertis med spetskompetens. Framför allt bibehålls de nuvarande strikta kriterierna för oberoende och särskilda bestämmelser ålägger medlemsstaterna att genom särskilda åtgärder säkerställa att experterna har konkreta möjligheter att agera oberoende i enlighet med förslaget. I förslaget föreskrivs också en bättre organisation av panelernas arbete.

4. **Riskkommunikationen mellan kommissionen, Efsa, medlemsstaterna, berörda parter och allmänheten förbättras.** Det föreslås att fastställa mål och allmänna principer för riskkommunikation i lagstiftningen, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002, och att på grundval av dessa mål och allmänna principer utarbeta en allmän plan för riskkommunikation (nedan kallad *den allmänna planen*). Den allmänna planen bör fastställa de viktigaste faktorer som måste beaktas när man bestämmer den typ och den grad av kommunikation som behövs, verktyg och kanaler för de berörda riskkommunikationsåtgärderna med beaktande av de relevanta målgrupperna och inrätta lämpliga mekanismer för att säkerställa en enhetlig riskkommunikation.

1.4.3 Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

Antal handlingar (eller delar av) som omfattas av begäranden om konfidentiell behandling.

Antal ansökningar om tillgång till handlingar som riktas till Efsa och kommissionen.

1.5 Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1 Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Utmaningar som rör öppenheten och hållbarheten i EU:s system för riskbedömning (som för godkännanden av produkter/ämnen är ett centraliserat unionssystem, med undantag av det dubbla systemet för bekämpningsmedel) och behovet av att effektivisera riskkommunikationen.

Medborgarna och det civila samhället uppfattar riskbedömningsförfarandet som oklart på grund av de olika bestämmelser om insyn och konfidentiell behandling som gäller för riskbedömning och beslutsfattande och som gör systemet komplicerat och icke enhetligt, och kräver mer öppenhet.

I debatter under den senaste tiden framfördes farhågor kring insynen i och oberoendet av industrigenererade studier och uppgifter. Efsas utvärderingar av ansökningarna om godkännande grundar sig huvudsakligen på studier från industrin (bevisbördan för produkternas säkerhet ligger på sökanden) vilket det civila samhället uppfattar som en bristande öppenhet.

- 1.5.2 *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan beror på flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med "mervärdet av en åtgärd på unionsnivå" menas det värde en unionsinsats tillför som går utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Skäl för åtgärder på unionsnivå (i förhand)

Att ta itu med de nya utmaningarna vad gäller livsmedelslagstiftningen i ljuset av de erfarenheter som hittills har gjorts (kontrollen av ändamålsenlighet offentliggjordes den 15 januari 2018) och kommissionens svar på det europeiska medborgarinitiativet. Åtgärder på dessa områden måste ske på unionsnivå och huvudsakligen inom EU:s befintliga rättsliga ram som fastställs i den allmänna livsmedelsförordningen och i sju andra relevanta särrättsakter.

Förväntat mervärde för unionen (i efterhand)

Förslaget förväntas bidra till att ge unionens system för riskbedömning ökad legitimitet bland konsumenter och allmänhet i unionen, öka förtroendet för systemets resultat och säkerställa en större demokratisk ansvarsskyldighet. Samtidigt förväntas förslaget säkerställa den långsiktiga hållbarheten när det gäller Efsas vetenskapliga kapacitet.

- 1.5.3 *Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder*

Detta förslag är brådskande och bygger på resultaten från kontrollen av ändamålsenlighet och de åtaganden som kommissionen gjorde som svar på det europeiska medborgarinitiativet.

- 1.5.4 *Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter*

För att förbättra insynen i studierna och bemöta allmänhetens farhågor angående insynen i och oberoendet av riskbedömningsförfarandet och en mer effektiv riskkommunikation.

För att anpassa Efsas styrelse till det interinstitutionella avtalet genom att inkludera medlemsstaterna i styrelsen, i likhet med vad som är fallet för andra unionsbyråer, och sörja för ett ökat deltagande från medlemsstaterna vid utnämningen av vetenskapliga experter såsom är fallet vid liknande vetenskapliga unionsbyråer.

För att garantera en hög nivå på den vetenskapliga expertisen vid Efsa och dess kapacitet för riskbedömning för att säkerställa hållbarheten i unionens system för riskbedömning som ligger till grund för alla åtgärder som vidtas på livsmedelssäkerhetsområdet.

Laboratorierelaterad revision kan utföras av den befintliga avdelningen SANTE.F "Hälsa och livsmedel: revision och analys".

- 1.6 **Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen**

☐ Förslag eller initiativ som pågår under en **begränsad tid**

- ☐ Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.
- ☐ Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

X Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

- Efter en inledande period från 2020–2022
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7 Planerad metod för genomförandet⁴²

☐ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen genom

– ☐ genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

X **Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet delegeras till

☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)

☐ EIB och Europeiska investeringsfonden

X organ som avses i artiklarna 208 och 209,

☐ offentligrättsliga organ

☐ privaträttsliga organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier

☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandet av ett offentlig-privat partnerskap och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier

☐ personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten

Kommentarer

Påverkar Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Efsa
--

⁴²

Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. FÖRVALTNING

2.1 Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

Efsas samlade programdokument, möten i Efsas styrelse (med ansvar för myndighetens förvaltning), Efsas årliga verksamhetsrapport.

2.2 Administrations- och kontrollsystem

2.2.1 Risker som identifierats:

Eftersom riskerna till följd av en exponering för potentiella intressekonflikter i EU:s decentraliserade byråer och vetenskapliga kommittéer bedöms vara betydande (se GD Hälsa och livsmedelssäkerhets förvaltningsplan för 2017), riktas de planerade åtgärderna in på att förbättra hanteringen av intressekonflikter.

2.2.2 *Efsa har infört bestämmelser om "oberoende" och "intressekonflikter" och övervakar dessa strikt. Planerade kontrollmetoder*

GD Hälsa och livsmedelssäkerhet övervakar aktivt hur byråernas strategier för oberoende överensstämmer med kommissionens riktlinjer för oberoende genom en arbetsgrupp på GD Hälsa och livsmedelssäkerhet som omfattar alla byråer och genom bilaterala kontakter. Förutom att övervaka efterlevnaden fastställer och sprider GD Hälsa och livsmedelssäkerhet god praxis i samarbete med byråerna.

2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade)

Som ett komplement till alla lagstadgade kontrollmekanismer ska ansvariga avdelningar ta fram en strategi för bedrägeribekämpning som överensstämmer med kommissionens strategi för bedrägeribekämpning som antogs den 24 juni 2011, bl.a. för att se till att alla interna bedrägerikontroller är anpassade till den centrala strategin och att riskhanteringsstrategin för bedrägeri är inriktad på kartläggning av områden med bedrägeririsk och på lämpliga motåtgärder. Vid behov kommer det att inrättas nätverksgrupper och lämpliga it-verktyg för analys av bedrägerifall i samband med det finansiella genomförandet av den här förordningen.

Bland annat följande åtgärder kommer att vidtas:

- I beslut, överenskommelser och avtal som följer av det finansiella genomförandet av förordningen kommer det uttryckligen att anges att kommissionen/Efsa, inklusive Olaf, och revisionsrätten har rätt att utföra revisioner, kontroller på platsen och inspektioner.
- I samband med utvärderingen av anbud eller förslag kommer det att kontrolleras att anbudsgivarna respektive förslagslämnarna inte omfattas av de uteslutningskriterier som meddelats. Kontrollen sker på basis av deklARATIONER och systemet för tidig upptäckt och uteslutning.
- Reglerna för bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.
- All personal som sysslar med avtalsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som kontrollerar stödmottagarnas deklARATIONER på plats ska få regelbunden utbildning i frågor som rör bedrägeri och oriktigheter.

En strikt tillämpning av förslagets bestämmelser om intressekonflikter kommer dessutom att säkerställas.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer[Beteckning.....]	Diff./Icke-diff. ⁴³	från Eftaländer ⁴⁴	från kandidatländer ⁴⁵	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
3	17.03.11 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet	Differentierade	JA	NEJ	NEJ	NEJ

Beräknad påverkan på utgifter och personal år 2021 och framåt i finansieringsöversikten till rättsakten finns med som illustration och föregriper inte nästa fleråriga budgetram.

Observera att inflationsjusteringar av de siffror som anges i tabellerna nedan behöver beaktas från och med år 2023 och framåt.

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer[Beteckning.....]	Diff./Icke-diff.	från Eftaländer	från kandidatländer	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	JA/ NEJ	JA /NEJ	JA NEJ	JA/NEJ

⁴³ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

⁴⁴ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

⁴⁵ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2 Beräknad inverkan på Efsas utgifter

3.2.1 Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Rubrik i den fleråriga budgetramen	3	Säkerhet och medborgarskap
---	----------	----------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

[Organ]: <EFSA.>			År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 och framåt. (jfr punkt 1.6)			TOTALT
Avdelning 1: Personalutgifter	Åtaganden	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Betalningar	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Avdelning 2: Infrastruktur- och driftsutgifter	Åtaganden	(1a)								
	Betalningar	(2a)								
Avdelning 3: Driftsutgifter	Åtaganden	(3a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Betalningar	(3b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
TOTALA anslag för Efsa	Åtaganden	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Betalningar	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Rubrik i den fleråriga budgetramen	5	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 och framåt. (jfr punkt 1.6)		TOTALT
GD: <....>								
•Personalresurser								
• Övriga administrativa utgifter								
GD <....> TOTALT	Anslag							

TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 och framåt. (jfr punkt 1.6)		TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIK 1–5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270
	Betalningar	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270

3.2.2 Beräknad inverkan på [organets] anslag

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbeteckning ↓			År 2020		År 2021		År 2022		År 2023		2024 och framåt. (jfr punkt 1.6)						TOTALT	
	RESULTAT																	
	Typ ⁴⁶	Genomsnittliga kostnader	№	Kostn.	№	Kostn.	№	Kostn.	№	Kostn.	№	Kostn.	№	Kostn.	№	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1 ⁴⁷ Förbättra och förtydliga reglerna om insyn, särskilt avseende vetenskapliga studier till stöd för riskbedömningen.																		
Register över beställda studier	Utveckling & drift			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶ Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).
⁴⁷ Mål som redovisats under punkt 1.4.2: "Specifikt/specifika mål...".

It-stöd för utlämnande av data	Licenser/underhåll/lagring/säkerhet			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400					9,840
Delsumma för specifikt mål nr 1				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800					11,480
SPECIFIKT MÅL nr 2 Förstärka garantierna för tillförlitligheten, objektiviteten och oberoendet av de studier som Efsa använder i sin riskbedömning i samband med ansökningar om godkännande.																	
Ytterligare ad hoc-studier		16 ad hoc-studier		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					61,500
Delsumma för specifikt mål nr 2				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					61,500
SPECIFIKT MÅL nr 3 Förbättra styrningen, stärka medlemsstaternas inblandning och ta itu med de begränsningar som påverkar Efsas långsiktiga vetenskapliga kapacitet.																	

Styrelse med medlemsstaterna & observatörer	27 medlemsstat er + 4/6	Total daglig kostnad =		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120					0,492
21 panelledamöter	10 paneler x 6 möten/	Total daglig kostnad =		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553					2,267
Nytt ersättningssystem panelexperter	2520 panelledamöter dagar år	Total daglig kostnad = 2549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520					14,432
Nytt ersättningssystem arbetsgrupper	Totalt antal experter	Total daglig kostnad =		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426					26,347
Kapacitetsutbyggnad	10 paneler /21 ledamöter	7 dagar/ utbildning/år		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560					2,296
Förberedande arbetsdelning med medlemsstaterna		bidrag/ upphandling		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800					52,480
Delsumma för specifikt mål nr 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979					98,314
SPECIFIKT MÅL nr 4... Utveckla en effektivare och öppnare riskkommunikation med allmänheten i samarbete med medlemsstaterna.																	

Berörda parter deltagande i riskbedömningsförfarandet	50 evenemang per år	10 paneler 5 evenemang/		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150
Ökad samhällsvetenskaplig analys av undersökningen				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125
Stärka arbetet: riktade budskap, översättning osv.	Öka riktad kommunikation av nyckelfrågor			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					17,425
	Åtgärder för vetenskapligt																
Delsumma för specifikt mål nr 4					2,800		4,900		7,000		7,000		7,000				28,700
TOTALA KOSTNADER					19,512		34,145		48,779		48,779		48,779				199,994

3.2.3 Beräknad inverkan på [organets] personalresurser

3.2.3.1 Sammanfattning

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 och framåt. (jfr punkt 1.6)	TOTALT
--	------------	------------	------------	------------	----------------------------------	--------

Tjänstemän (lönegrad AD)								
Tjänstemän (lönegrad AST)								
Kontraktsanställda	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Tillfälligt anställda	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Utstationerade nationella experter								

TOTALT	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
---------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	--	--	---------------

Beräknad inverkan på personalen (ytterligare heltidsekvivalenter) – tjänsteförteckning

Tjänstegrupper och grader	År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 och framåt. (jfr punkt 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					

AD8					
AD7					
AD6					
AD5					
AD totalt					
AST11					
AST10					
AST9					
AST8					
AST7					
AST6					
AST5					
AST4					
AST3					
AST2					
AST1					
AST totalt					
AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					
AST/SC 3					
AST/SC 2					
AST/SC 1					

AST/SC totalt					
TOTALSUMMA	34	60	85	85	85

Beräknad inverkan på personalen (ytterligare) – Extern personal

Kontraktсанställda	År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 och framåt. (jfr punkt 1.6)
Tjänstegrupp IV					
Tjänstegrupp III					
Tjänstegrupp II					
Tjänstegrupp I					
Totalt	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Utstationerade nationella experter	År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 och framåt. (jfr punkt 1.6)
Totalt					

Ange planerat anställningsdatum och anpassa beloppet enligt detta (om rekrytering sker i juli beaktas endast 50 % av de genomsnittliga kostnaderna) och ge ytterligare förklaringar i bilaga.

1) Förbättra och förtydliga reglerna om öppenhet

Åtgärder och totalt antal heltidsekvivalent	Beskrivning	Beskrivning		2020 miljoner euro		2021 miljoner euro		2022 miljoner euro
Kontroller av konfidentiell behandling 25,2 heltidsekvivalent	12 600 studier 450 ärenden	80 % konfidentiella studier 0,4 dag/kontroll Genomsnittligt antal		1,302		2,279		3,256
Överklaganden 8,4 heltidsekvivalent	450 ärenden 10 % = 45 överklaganden	10 % begäran om konfidentialitet/ärenden		0,432		0,757		1,081

2) Öka studiernas tillförlitlighet, objektivitet och oberoende

Åtgärder och totalt antal heltidsekvivalent	Beskrivning	Beskrivning		2020 miljoner euro		2021 miljoner euro		2022 miljoner euro
Register över beställda studier 2 heltidsekvivalent				0,103		0,181		0,258
Möte före inlämnande utan offentligt samråd 6,2 heltidsekvivalent	176 ärenden & möten	7 dagar/ ärende		0,318		0,557		0,796
Möte före inlämnande för alla förlängningar med offentligt	74 ansökningar	7+ arbets dagar 4		0,220		0,385		0,550
Offentliga samråd om alla ärenden 8,5	376 ärenden för offentligt	0,5 dag offentligt samråd		0,437		0,765		1,093
Laboratorierelaterad revision 2 heltidsekvivalent				0,103		0,181		0,258
Ytterligare ad hoc-studier 4 heltidsekvivalent				0,207		0,362		0,517
Toxikologiska studier (H2020-FP9) 2				0,103		0,181		0,258

3) Förbättra styrningen, stärka medlemsstaternas inblandning och ta itu med de begränsningar som påverkar Efsas långsiktiga vetenskapliga kapacitet.

Åtgärder och totalt antal	Beskrivning	Beskrivning		2020 miljon		2021 miljon		2022 miljon
Styrelse med medlemsstaterna & observatörer 0,2				0,010		0,018		0,025
Kapacitetsuppbyggnad 2,4 heltidsekvivalent				0,124		0,217		0,310
Förberedande arbetsdelning med medlemsstaterna 6,0				0,356		0,624		0,891
Införlivande av rutinarbete 15 heltidsekvivalent				0,775		1,357		1,938

4) Utveckla en effektivare och öppnare riskkommunikation med allmänheten i samarbete med medlemsstaterna.

Åtgärder och totalt antal heltidsekvivalent	Beskri vning	Beskri vning		2020 miljon er euro		2021 miljon er euro		2022 miljon er euro
Berörda parter deltagande i riskbedömningsf örfarandet 12,5				0,646		1,131		1,615
Ökad samhällsvetensk aplig analys av undersökningen 2				0,103		0,181		0,258
Stärka arbetet: riktade budskap, översättning osv. 4,8 heltidsekvivalent er				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2 Beräknat personalbehov för det ansvariga generaldirektoratet

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☐ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Uppgifterna ska anges i heltal (eller med högst en decimal)

	År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 och framåt. (jfr punkt 1.6)		
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
XX 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)							
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)⁴⁸							
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)							
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)							
XX 01 04 yy ⁴⁹	vid huvudkontoret ⁵⁰						

⁴⁸ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

⁴⁹ Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

⁵⁰ Framför allt för strukturfonderna, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (Ejflu) och Europeiska fiskerifonden (EFF).

	vid delegationer							
XX 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)								
10 01 05 02 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)								
Annan budgetrubrik (ange vilken)								
TOTALT								

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	
Extern personal	

En beskrivning av beräkningen av kostnaden för heltidsekvivalenten bör införas i avsnitt 3 i bilaga V.

3.2.4 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- ☒ Förslaget är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen och kan komma att innefatta användning av särskilda instrument enligt definitionen i rådets förordning (EU, Euratom) nr 1311/2013.
- ☐ Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp.

[...]

- ☐ Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras⁵¹.

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

[...]

3.2.5 Bidrag från tredje part

- **X** Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 och framåt. (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilken extern organisation eller annan källa som bidrar till finansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering								

3.3 Beräknad inverkan på Efsas inkomster

- **X** Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på ”diverse inkomster”

⁵¹

Se artiklarna 11 och 17 i rådets förordning (EU, Euratom) nr 1311/2013 om den fleråriga budgetramen för 2014–2020.

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomst-del:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets eller initiativets inverkan på inkomsterna ⁵²						
		År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 och framåt. (jfr punkt 1.6)		
Artikel								

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

[...]

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

[...]

⁵² När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbörds-kostnader.