



**DEN EUROPÆISKE UNION**

**EUROPA-PARLAMENTET**

**RÅDET**

**Bruxelles, den 20. juni 2019  
(OR. en)**

**2018/0088 (COD)  
LEX 1953**

**PE-CONS 41/1/19  
REV 1**

**AGRILEG 36  
DENLEG 26  
MI 149  
SAN 81  
CONSOM 60  
RECH 93  
CODEC 397**

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING  
OM ÅBENHED OG BÆREDYGTIGHED I EU'S RISIKOVURDERING I FØDEVAREKÆDEN  
OG OM ÆNDRING AF FORORDNING (EF) NR. 178/2002, (EF) NR. 1829/2003,  
(EF) NR. 1831/2003, (EF) NR. 2065/2003, (EF) NR. 1935/2004, (EF) NR. 1331/2008,  
(EF) NR. 1107/2009, (EU) 2015/2283 OG DIREKTIV 2001/18/EF**

# EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2019/...

af 20. juni 2019

om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering  
i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002,  
(EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004,  
(EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>2</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure<sup>3</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

---

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

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

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets holdning af 17.4.2019 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 13.6.2019.

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002<sup>1</sup> fastsætter de generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, således at der skabes et fælles grundlag for foranstaltninger på fødevarerlovgivningsområdet på både EU-plan og nationalt plan. Den fastsætter bl.a., at fødevarerlovgivningen skal være baseret på en risikoanalyse, medmindre dette vil være uhensigtsmæssigt under hensyn til foranstaltningens karakter eller omstændighederne i øvrigt.
- (2) I forordning (EF) nr. 178/2002 defineres risikoanalyse som en proces, der består af tre indbyrdes forbundne komponenter: risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation. Med henblik på risikovurdering på EU-plan oprettes ved nævnte forordning Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") som det ansvarlige EU-risikovurderingsorgan vedrørende fødevarer- og fodersikkerhed.
- (3) Risikokommunikation er en væsentlig del af risikoanalyseprocessen. REFIT-evalueringen af den generelle fødevarerlovgivning (forordning (EF) nr. 178/2002) fra 2018 ("kvalitetskontrollen af den generelle fødevarerlovgivning") viste, at risikokommunikationen generelt ikke anses for at være effektiv nok. Dette har konsekvenser for forbrugernes tillid til resultatet af risikoanalyseprocessen.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- (4) Det er derfor nødvendigt at sikre en gennemsigtig, vedvarende og inklusiv risikokommunikation gennem hele risikoanalysen, som inddrager de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen på EU-plan og på nationalt plan. En sådan risikokommunikation bør styrke borgernes tillid til, at risikoanalysen bygger på et mål om at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugernes interesser. Denne risikokommunikation bør også kunne bidrage til en inddragende og åben dialog mellem alle interesserede parter med henblik på at sikre, at udbredelsen af offentlighedens interesse, samt nøjagtighed, fuldstændighed, gennemsigtighed, konsistens og ansvarlighed tages i betragtning i risikoanalyseprocessen.
- (5) Risikokommunikation bør lægge særlig vægt på, at man på en nøjagtig, klar, fuldstændig, sammenhængende, hensigtsmæssig og rettidig måde ikke kun forklarer risikovurderingens resultater, men også, hvordan sådanne resultater anvendes som grundlag for informerede risikostyringsbeslutninger sammen med andre legitime forhold, hvis det er relevant. Der bør gives oplysninger om, hvordan risikostyringsbeslutninger er truffet, og om de faktorer, bortset fra resultaterne af risikovurderingen, som de ansvarlige for risikostyringen har overvejet, samt hvordan disse faktorer er vejet op mod hinanden.
- (6) I lyset af uklarheden i offentlighedens opfattelse af forskellen mellem fare og risiko bør risikokommunikation tilstræbe at tydeliggøre denne forskel og dermed sikre, at en sådan forskel forstås bedre af offentligheden.

- (7) Hvis der er rimelig grund til at nære mistanke om, at en fødevare eller et foder kan udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed på grund af manglende overholdelse som følge af forsætlig overtrædelse af den gældende EU-ret, der er begået ved uredelig eller vildledende handlemåde, bør de offentlige myndigheder så hurtigt som muligt informere offentligheden herom og i videst muligt omfang identificere de pågældende produkter og den risiko, som de kan udgøre.
- (8) Det er nødvendigt at fastsætte de generelle målsætninger og principper for risikokommunikation, idet der tages hensyn til de respektive roller, som de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen spiller, samtidig med at deres uafhængighed garanteres.
- (9) På grundlag af disse generelle målsætninger og principper bør der udarbejdes en generel plan for risikokommunikation i tæt samarbejde med autoriteten og medlemsstaterne og i forlængelse af relevante offentlige høringer. Denne generelle plan bør fremme en integreret ramme for risikokommunikation, som omfatter alle de ansvarlige for risikovurderingen og alle de ansvarlige for risikostyringen på EU-plan og nationalt plan og vedrører alle forhold omkring fødevarekæden. Planen bør også give mulighed for den nødvendige fleksibilitet og bør ikke vedrøre situationer, som specifikt er omfattet af den generelle krisestyringsplan.

- (10) Den generelle plan for risikokommunikation bør fastlægge, hvilke nøgelfaktorer der skal tages i betragtning, når der tages stilling til, hvilken type og hvilket niveau af risikokommunikationsaktiviteter, der er behov for såsom de forskellige risikoniveauer, risikoens art og dens potentielle indvirkning på menneskers sundhed, dyresundheden og, hvor det er relevant, miljøet, hvem og hvad der direkte eller indirekte berøres af risikoen, niveauer af eksponering for fare, den hastende karakter og evnen til at styre risikoen og andre faktorer, der påvirker risikoopfattelsen, herunder den gældende lovgivningsmæssige ramme og den relevante markeds kontekst.
- (11) Den generelle plan for risikokommunikation bør ligeledes fastsætte, hvilke værktøjer og kanaler der skal benyttes, og indføre passende koordinerings- og samarbejds mekanismer blandt de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen på EU-plan og nationalt plan, som er involveret i risikoanalyseprocessen, navnlig hvis flere EU-agenturer leverer videnskabelige resultater om samme eller relaterede emner, for at sikre en sammenhængende risikokommunikation og en åben dialog mellem alle interesserede parter.
- (12) Åbenhed i risikovurderingsprocessen bidrager til, at autoriteten opnår en større legitimitet i forbrugernes og offentlighedens øjne i forbindelse med udførelsen af dens opgaver, øger deres tillid til dens arbejde og sikrer, at autoriteten gøres mere ansvarlig over for EU-borgerne i et demokratisk system. Det er derfor vigtigt at styrke offentlighedens og andre interesserede parter tillid til den risikoanalyse, der understøtter den relevante EU-ret, og navnlig tilliden til risikovurderingen, herunder åbenhed herom, såvel som autoritetens organisation, funktion og uafhængighed.

- (13) Det er hensigtsmæssigt at øge medlemsstaternes rolle samt indsatsen fra og engagementet hos alle parter, der er involveret i autoritetens bestyrelse ("bestyrelsen").
- (14) Erfaringen viser, at bestyrelsen først og fremmest spiller en administrativ og finansiel rolle og ikke påvirker uafhængigheden i det videnskabelige arbejde, der udføres af autoriteten. Derfor bør der indgå repræsentanter fra alle medlemsstater, Europa-Parlamentet og Kommissionen samt civilsamfundet og industriorganisationer i bestyrelsen, og disse repræsentanter bør ikke kun have erfaring og ekspertise inden for lovgivning og politik på fødevarekædeområdet, herunder risikovurdering, men også inden for ledelsesmæssige, administrative, økonomiske og juridiske spørgsmål, og det bør sikres, at de handler uafhængigt og i offentlighedens interesse.
- (15) Bestyrelsesmedlemmerne bør udvælges og udpeges således, at der sikres det højeste mulige kompetenceniveau og det bredeste udsnit af det relevante erfaringsgrundlag, der er til rådighed.

- (16) I forbindelse med kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning blev der konstateret visse mangler med hensyn til autoritetens evne til på lang sigt at fastholde sin ekspertise på højt niveau. Der har navnlig været et fald i antallet af personer, der ansøger om at blive medlemmer af autoritetens ekspertpanelerne. Systemet skal derfor styrkes, og medlemsstaterne bør spille en mere aktiv rolle for at sikre, at der findes en tilstrækkelig pulje af eksperter, der kan opfylde EU-risikovurderingssystemets behov i form af videnskabelig ekspertise på et højt niveau, uafhængighed og tværfaglig ekspertise.
- (17) For at bevare risikovurderingens uafhængighed af risikostyringen og andre interesser på EU-plan bør autoritetens administrerende direktørs udvælgelse og bestyrelsens udpegelse af medlemmerne af autoritetens videnskabelige komité og af ekspertpanelerne ske på grundlag af strenge kriterier, der sikrer disse eksperters kompetence og uafhængighed og også den krævede tværfaglige ekspertise for hvert videnskabeligt panel. Det er vigtigt, at den administrerende direktør, hvis funktion er at forsvare autoritetens interesser og navnlig dens ekspertises uafhængighed, spiller en rolle i forbindelse med udvælgelsen af disse videnskabelige eksperter. Bestyrelsen bør i videst muligt omfang bestræbe sig på at sikre, at eksperter, der udpeges til medlemmer af ekspertpanelerne, er forskere, som også aktivt udfører forskning og offentliggør deres forskningsresultater i peerevaluerede videnskabelige tidsskrifter, forudsat at de opfylder de strenge kompetence- og uafhængighedskriterier. Passende økonomisk godtgørelse til eksperter bør sikres. Der bør ligeledes indføres yderligere foranstaltninger for at sikre, at de videnskabelige eksperter har midlerne til at handle uafhængigt.

- (18) Det er vigtigt at sikre autoritetens effektive drift og forbedre bæredygtigheden af dens ekspertise. Det er derfor nødvendigt at øge autoritetens og medlemsstaternes støtte til det arbejde, som den videnskabelige komité og ekspertpanelerne udfører. Autoriteten bør navnlig tilrettelægge det forberedende arbejde til støtte for ekspertpanelets opgaver, herunder ved at anmode autoritetens personale eller de nationale videnskabelige organisationer, der har et netværkssamarbejde med autoriteten, om at udarbejde udkast til forberedende ekspertudtalelser, der skal peerevalueres og vedtages af disse ekspertpaneler. Dette bør ikke berøre uafhængigheden af autoritetens videnskabelige vurderinger.
- (19) Godkendelsesprocedurer er baseret på princippet om, at det påhviler ansøgeren eller anmelderen at bevise, at genstanden for en ansøgning eller anmeldelse opfylder Unionens krav. Dette princip er baseret på den antagelse, at menneskers sundhed, dyresundheden og, hvis det er relevant, miljøet er bedre beskyttet, når det er ansøgeren eller anmelderen, der har bevisbyrden, da det er denne, der skal bevise, at genstanden for en ansøgning eller underretning er sikker forud for dens markedsføring, og ikke de offentlige myndigheder, der for at få den forbudt på markedet skal bevise, at den er farlig. I overensstemmelse med dette princip og de gældende lovkrav skal ansøgere eller anmeldere til støtte for ansøgninger eller anmeldelser i henhold til Unionens sektorspecifikke lovgivning indsende relevante undersøgelser, herunder forsøg, for at påvise en genstands sikkerhed og i visse tilfælde effektivitet.

- (20) EU-retten fastsætter indholdet af ansøgninger og anmeldelser. Det er vigtigt, at ansøgninger eller anmeldelser, der indgives til autoriteten med henblik på risikovurdering, opfylder de gældende specifikationer, således at det sikres, at autoriteten kan foretage den bedst mulige videnskabelige vurdering. Ansøgere eller anmeldere, navnlig små og mellemstore virksomheder, har ikke altid en klar forståelse af disse specifikationer. Autoriteten bør derfor, hvor den kan blive anmodet om at levere et videnskabeligt resultat, yde rådgivning til potentielle ansøgere eller anmeldere, når der anmodes herom, inden en ansøgning eller anmeldelse indgives formelt. En sådan rådgivning forud for indgivelsen bør vedrøre de gældende regler og kravene til indholdet af en ansøgning eller anmeldelse og bør ikke gå ind i udformningen af de undersøgelser, der skal fremlægges, som forbliver ansøgerens ansvar.

- (21) Hvor autoriteten kan blive anmodet om at levere et videnskabeligt resultat, bør den have kendskab til alle undersøgelser, der gennemføres af en ansøger med henblik på at støtte en ansøgning i henhold til EU-retten. Derfor er det nødvendigt og hensigtsmæssigt, at virksomhedsledere, når de bestiller eller gennemfører undersøgelser med henblik på at indgive en ansøgning eller anmeldelse, underretter autoriteten om disse undersøgelser. Pligten til at underrette om sådanne undersøgelser bør også gælde for de laboratorier og andre testfaciliteter, der gennemfører dem. Oplysninger om de meddelte undersøgelser bør først offentliggøres, når den dertilhørende ansøgning er blevet offentliggjort i overensstemmelse med de gældende regler om åbenhed. For at sikre effektiv gennemførelse heraf er det hensigtsmæssigt at fastsætte visse proceduremæssige konsekvenser i tilfælde af manglende underretning. Autoriteten bør i denne forbindelse fastlægge praktiske ordninger for gennemførelsen af denne underretningspligt, herunder procedurer for anmodning om og offentliggørelse af begrundelserne for manglende overholdelse heraf.
- (22) Dyreforsøg bør i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU<sup>1</sup> erstattes, begrænses eller forfines. Gentagelse af dyreforsøg inden for denne forordnings anvendelsesområde bør derfor undgås i det omfang, dette er muligt.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

- (23) Ved ansøgninger eller anmeldelser om fornyelse af en tilladelse eller en godkendelse har det tilladte eller godkendte stof eller produkt allerede været på markedet i flere år. Der findes derfor allerede erfaring og viden om dette stof eller produkt. Hvor autoriteten kan blive anmodet om at levere et videnskabeligt resultat, bør de planlagte undersøgelser til støtte for anmodninger om fornyelse, herunder oplysninger om foreslået udformning, som ansøgeren eller anmelderen har underrettet autoriteten om, forelægges med henblik på høring af tredjeparter. Autoriteten bør systematisk yde rådgivning til ansøgere eller anmeldere vedrørende indholdet af den påtænkte ansøgning eller anmeldelse om fornyelse og vedrørende udformning af undersøgelser, idet der tages hensyn til de modtagne kommentarer.

- (24) I offentligheden er der er visse betænkeligheder ved, at autoritetens vurdering i forbindelse med godkendelsesprocedurer primært er baseret på virksomheders undersøgelser. Det er yderst vigtigt, at autoriteten foretager søgninger i videnskabelig litteratur, således at den kan tage hensyn til andre eksisterende data og undersøgelser om den genstand, der forelægges den med henblik på vurdering. For at give en yderligere garanti for, at autoriteten kan få adgang til alle relevante videnskabelige data og undersøgelser vedrørende genstanden for en ansøgning eller anmeldelse om godkendelse eller fornyelse af en tilladelse eller godkendelse, bør der fastsættes bestemmelser om høring af tredjeparter for at fastslå, om der er andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser til rådighed. For at øge høringens effektivitet bør den finde sted umiddelbart efter, at de undersøgelser, som virksomheder har forelagt i en ansøgning eller en anmeldelse, er offentliggjort i henhold til de gældende åbenhedsregler. Hvis der på grund af de gældende tidsfrister er risiko for, at der ikke i passende omfang kan tages hensyn til resultaterne af en offentlig høring, bør disse tidsfrister forlænges i et begrænset tidsrum.

- (25) Fødevarerikkerhed er et følsomt anliggende af største interesse for alle Unionens borgere. Samtidig med at princippet om, at det påhviler virksomheder at bevise overensstemmelse med Unionens krav, fastholdes, er det vigtigt at indføre et yderligere verifikationsværktøj, nemlig bestilling af yderligere undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der er benyttet i forbindelse med risikovurdering, der skal håndtere specifikke sager af stor samfundsmæssig betydning, hvor der er alvorlig uenighed eller modstridende resultater. Eftersom disse verifikationsundersøgelser vil blive finansieret over Unionens budget, og da anvendelsen af dette ekstraordinære verifikationsværktøj bør være forholdsmæssig, bør Kommissionen være ansvarlig for at foranledige, at sådanne verifikationsundersøgelser bestilles, idet der tages hensyn til de synspunkter, som Europa-Parlamentet og medlemsstaterne har givet udtryk for. Der bør tages hensyn til den omstændighed, at de bestilte verifikationsundersøgelser i visse særlige tilfælde måske skal have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, det drejer sig om, f.eks. i tilfælde, hvor nye videnskabelige oplysninger bliver tilgængelige.
- (26) Kvalitetskontrollen af den generelle fødevarerlovgivning viste, at selv om autoriteten har gjort store fremskridt med hensyn til åbenhed, opfattes risikovurderingsprocessen, især i forbindelse med godkendelsesprocedurer, der dækker fødevarekæden, ikke altid som fuldstændig åben. Dette skyldes også delvis de forskellige regler om åbenhed og fortrolighed, der er fastsat ikke kun i forordning (EF) nr. 178/2002, men også i andre sektorspecifikke EU-retsakter. Samspillet imellem disse retsakter kan have indflydelse på offentlighedens accept af risikovurderingen.

- (27) Det europæiske borgerinitiativ med titlen "Indfør et forbud mod glyphosat, og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider" var en yderligere bekræftelse af, at der er betænkeligheder ved åbenheden af de undersøgelser, som virksomheder får gennemført, og som fremlægges med henblik på godkendelsesprocedurer.
- (28) Det er derfor nødvendigt at styrke åbenheden i risikovurderingen på en proaktiv måde. Alle videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger om tilladelse eller godkendelse i henhold til EU-retten samt andre anmodninger om videnskabelige resultater bør gøres offentligt tilgængelige på en proaktiv måde og være lettilgængelige så tidligt som muligt i risikovurderingsprocessen. En sådan offentliggørelse bør dog ikke berøre regler om intellektuelle ejendomsrettigheder eller bestemmelser i EU-retten, der beskytter den investering, som produktudviklere foretager i forbindelse med indsamling af oplysninger og data til støtte for relevante ansøgninger eller anmeldelser. Det bør sikres, at en sådan offentliggørelse ikke betragtes som en tilladelse til videreanvendelse eller -udnyttelse, uden at bringe den proaktive karakter af offentliggørelse og let adgang til offentliggjorte data og oplysninger i fare.
- (29) For at sikre risikovurderingens åbenhed bør et resumé af rådgivningen forud for indgivelsen først offentliggøres, når den dertilhørende ansøgning eller anmeldelse er blevet offentliggjort i overensstemmelse med de gældende regler om åbenhed.

- (30) Hvis der anmodes om en udtalelse fra autoriteten i forbindelse med ansøgninger eller anmeldelser indgivet i henhold til EU-retten og under hensyntagen til dens forpligtelse til at sikre offentlig adgang til alle oplysninger, der understøtter leveringen af videnskabelige resultater, bør autoriteten have ansvaret for at vurdere anmodninger om fortrolig behandling.
- (31) For at afgøre, hvilken grad af proaktiv offentliggørelse der sikrer en passende balance, bør offentlighedens relevante ret til åbenhed i risikovurderingsprocessen vejes op mod ansøgeres eller anmelderes rettigheder under hensyntagen til målsætningerne i forordning (EF) nr. 178/2002.

- (32) De hidtidige erfaringer med de ansøgnings- eller anmeldelsesprocedurer, der er fastsat i EU-retten, har vist, at bestemte oplysninger generelt anses for følsomme og bør vedblive med at være fortrolige i alle de forskellige sektorspecifikke procedurer. Derfor bør der i forordning (EF) nr. 178/2002 fastsættes en horisontal liste over oplysninger, hvor ansøgeren eller anmelderen påviser, at videregivelsen potentielt vil skade for de berørte kommercielle interesser i væsentlig grad, og som derfor ikke bør offentliggøres. Disse oplysninger bør omfatte fremstillings- og produktionsprocessen, herunder metoden og innovative aspekter heri, samt de tekniske og industrielle specifikationer som f.eks. urenheder, som er en fast bestanddel af processen, bortset fra oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden. Kun i meget begrænsede og ekstraordinære tilfælde, der vedrører påregnede sundhedsmæssige virkninger eller, hvis en miljøvurdering kræves i henhold til Unionens sektorspecifikke lovgivning, miljømæssige virkninger, eller hvis de relevante myndigheder har konstateret presserende behov for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, bør sådanne oplysninger videregives.
- (33) Med henblik på klarhed og for at øge retssikkerheden er det nødvendigt at fastsætte særlige procedurekrav, der skal følges af en ansøger eller en anmelder i forbindelse med anmodninger om, at oplysninger, der indgives for at støtte en ansøgning eller en anmeldelse i henhold til EU-retten, behandles fortroligt.

- (34) Det er også nødvendigt at fastlægge særlige krav vedrørende beskyttelse og fortrolighed af personoplysninger i forbindelse med åbenheden i risikovurderingsprocessen, idet der tages hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725<sup>1</sup> og (EU) 2016/679<sup>2</sup>. Personoplysninger bør derfor ikke gøres offentligt tilgængelige i henhold til nærværende forordning, medmindre det er nødvendigt og forholdsmæssig med hensyn til at sikre risikovurderingsprocessens åbenhed, uafhængighed og pålidelighed, samtidig med at interessekonflikter forhindres. For at sikre gennemsigtighed og undgå interessekonflikter er det navnlig nødvendigt at offentliggøre navnene på deltagere og observatører i visse af autoritetens møder.
- (35) Med henblik på større åbenhed og for at sikre, at anmodninger om videnskabelige resultater, som autoriteten modtager, behandles på en effektiv måde, bør der udvikles standardiserede dataformater.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

- (36) Eftersom autoriteten vil være forpligtet til at lagre videnskabelige data, herunder fortrolige oplysninger og personoplysninger, er det nødvendigt at sikre, at en sådan lagring finder sted med en høj grad af sikkerhed.
- (37) For at vurdere effektiviteten og virkningsfuldheden af de forskellige retlige bestemmelser, der finder anvendelse på autoriteten, bør der endvidere også indføres bestemmelser om Kommissionens evaluering af autoriteten. Denne evaluering bør navnlig gennemgå procedurene for udvælgelse af medlemmer af den videnskabelige komité og ekspertpanelerne for så vidt angår deres åbenhed, omkostningseffektivitet og egnethed til at sikre medlemmernes uafhængighed og kompetence og til at forhindre interessekonflikter.

- (38) Undersøgelser, herunder forsøg, som virksomhedsledere har forelagt til støtte for ansøgninger, er sædvanligvis i overensstemmelse med internationalt anerkendte principper, som tilvejebringer et ensartet grundlag for undersøgelseernes kvalitet, navnlig for så vidt angår resultaternes reproducerbarhed. Der kan imidlertid i visse tilfælde opstå problemer med at overholde de gældende standarder, såsom standarderne fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF<sup>1</sup> eller standarderne udviklet af Den Internationale Standardiseringsorganisation, og derfor er der indført internationale og nationale systemer til verifikation af en sådan overholdelse. Derfor er det på sin plads, at Kommissionen gennemfører factfindingmissioner for at vurdere laboratoriers og andre testfaciliteters anvendelse af de relevante standarder for gennemførelse af forsøg og undersøgelser, der forelægges autoriteten som led i en ansøgning. Disse factfindingmissioner vil gøre det muligt for Kommissionen at konstatere og at sigte efter at afhjælpe eventuelle svagheder i systemerne og manglende overholdelse og at udgøre et yderligere garantiniveau for at forsikre offentligheden om undersøgelseernes kvalitet. På grundlag af konklusionerne af sådanne factfindingmissioner kunne Kommissionen foreslå passende lovgivningsmæssige foranstaltninger, som tager sigte på at forbedre overholdelsen af de relevante standarder.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44).

- (39) For at sikre overensstemmelse med de foreslåede tilpasninger i forordning (EF) nr. 178/2002 bør bestemmelserne vedrørende offentlig adgang og beskyttelse af fortrolige oplysninger i forordning (EF) nr. 1829/2003<sup>1</sup>, (EF) nr. 1831/2003<sup>2</sup>, (EF) nr. 2065/2003<sup>3</sup>, (EF) nr. 1935/2004<sup>4</sup>, (EF) nr. 1331/2008<sup>5</sup>, (EF) nr. 1107/2009<sup>6</sup>, (EU) 2015/2283<sup>7</sup> og i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF<sup>8</sup> ændres.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer (EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1).

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

<sup>8</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

- (40) For at sikre, at der tages hensyn til de enkelte sektors særlige karakteristika med hensyn til fortrolige oplysninger, er det nødvendigt, at offentlighedens relevante ret til åbenhed i risikovurderingsprocessen vejes op mod ansøgenes og anmeldernes rettigheder, idet der tages hensyn til de specifikke målsætninger for Unionens sektorspecifikke lovgivning samt de hidtidige erfaringer. Det er derfor nødvendigt at foretage specifikke ændringer af forordning (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF for at fastsætte yderligere fortrolige elementer ud over dem, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002.

- (41) Retten til aktindsigt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001<sup>1</sup> og for så vidt angår miljøoplysninger rettighederne i forordning (EF) nr. 1367/2006<sup>2</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF<sup>3</sup> berøres ikke af nærværende forordning. De rettigheder, der er fastsat i disse retsakter, bør ikke på nogen måde blive begrænset af bestemmelserne om proaktiv formidling i nærværende forordning og den relevante vurdering af anmodninger om fortrolig behandling.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger og om ophævelse af Rådets direktiv 90/313/EØF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 26).

- (42) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 178/2002 med hensyn til vedtagelse af en generel plan for risikokommunikation og vedtagelse af standardiserede dataformater bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>1</sup>.
- (43) For at gøre det muligt for Kommissionen, medlemsstaterne, autoriteten og virksomhedsledere at tilpasse sig de nye krav, der er fastsat ved denne forordning, og samtidig sikre, at autoriteten fortsat kan fungere tilfredsstillende, er det nødvendigt, at der fastsættes overgangsforanstaltninger for anvendelsen af denne forordning.
- (44) Eftersom udpegelsen af medlemmerne af den videnskabelige komité og af ekspertpanelerne er afhængig af den nye bestyrelses tiltrædelse, og det er derfor nødvendigt, at der fastlægges specifikke overgangsbestemmelser, der gør det muligt at forlænge den gældende mandatperiode for medlemmerne af den videnskabelige komité og ekspertpanelerne.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (45) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001<sup>1</sup> —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

*Artikel 1*  
*Ændringer af forordning (EF) nr. 178/2002*

I forordning (EF) nr. 178/2002 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 6 tilføjes følgende stykke:

"4. Risikokommunikation skal opfylde målsætningerne og overholde de generelle principper i artikel 8a og 8b."

2) I kapitel II indsættes følgende afdeling:

"AFDELING 1a

RISIKOKOMMUNIKATION

*Artikel 8a*

*Målsætninger for risikokommunikation*

Risikokommunikation skal forfølge følgende målsætninger, idet der tages hensyn til de respektive roller, som de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen spiller:

a) øge bevidstheden om og forståelsen af de specifikke spørgsmål, der behandles i hele risikoanalyseprocessen, også i tilfælde af divergenser i den videnskabelige vurdering

- b) sikre konsistens, åbenhed og klarhed i udarbejdelsen af risikostyringsanbefalinger og -beslutninger
- c) tilvejebringe et solidt grundlag, herunder, hvor det er relevant, et videnskabeligt grundlag, for forståelse af risikostyringsbeslutninger
- d) forbedre risikoanalysens samlede effektivitet og virkningsfuldhed
- e) fremme offentlighedens forståelse af risikoanalysen, herunder de respektive opgaver og ansvarsområder for de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen, for at øge tilliden til resultaterne heraf
- f) sikre en passende inddragelse af forbrugere, foderstof- og fødevarevirksomheder, den akademiske verden og alle andre interesserede parter
- g) sikre en passende og gennemsigtig udveksling af oplysninger med interesserede parter med hensyn til de risici, der er forbundet med fødevarekæden
- h) sikre oplysninger til forbrugerne om risikoforebyggelsesstrategier, og
- i) bidrage til bekæmpelsen af spredning af falske oplysninger og kilder dertil.

## *Artikel 8b*

### *Generelle principper for risikokommunikation*

Under hensyntagen til respektive roller, som de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen spiller, skal risikokommunikation:

- a) sikre, at nøjagtige og alle hensigtsmæssige oplysninger udveksles på en interaktiv og rettidig måde med alle interesserede parter på grundlag af principperne om gennemsigtighed, åbenhed og imødekommenhed
- b) tilvejebringe gennemsigtige oplysninger i hver fase af risikoanalyseprocessen fra udformningen af anmodninger om videnskabelig rådgivning til udarbejdelse af risikovurdering og vedtagelsen af risikostyringsbeslutninger, herunder oplysninger om, hvordan risikostyringsbeslutninger er truffet, og hvilke faktorer der er taget hensyn til
- c) tage hensyn til alle interesserede parter risikoopfattelser
- d) fremme forståelse og dialog blandt alle interesserede parter, og
- e) være tydelig og tilgængelig, også for dem, der ikke er direkte involveret i processen, eller som ikke har en videnskabelig baggrund, idet der i behørigt omfang tages hensyn til gældende retlige bestemmelser om fortrolighed og beskyttelse af personoplysninger.

## *Artikel 8c*

### *Generel plan for risikokommunikation*

1. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter en generel plan for risikokommunikation for at nå de mål, der er fastsat i artikel 8a, i overensstemmelse med de generelle principper, der er fastsat i artikel 8b. Kommissionen holder denne generelle plan ajourført, idet der tages hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og de opnåede erfaringer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 58, stk. 2. I forbindelse med udarbejdelsen af gennemførelsesretsakterne hører Kommissionen autoriteten.
2. Den generelle plan for risikokommunikation skal fremme en integreret ramme for risikokommunikation, som skal følges af både de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen på en sammenhængende og systematisk måde både på EU-plan og på nationalt plan. Den skal fastlægge:
  - a) de vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved overvejelsen af, hvilken type og hvilket niveau af risikokommunikationsaktiviteter der er behov for
  - b) de forskellige typer af og niveauer for risikokommunikationsaktiviteter og de vigtigste værktøjer og kanaler, der skal benyttes til risikokommunikationsformål, idet der tages hensyn til de relevante målgruppers behov

- c) passende koordinerings- og samarbejdsmekanismer for at styrke sammenhængen i risikokommunikationen blandt de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen, og
- d) passende mekanismer til at sikre en åben dialog mellem forbrugere, foderstof- og fødevarer virksomheder, den akademiske verden og alle andre interesserede parter og passende inddragelse heraf."

3) Artikel 22, stk. 7, andet afsnit, affattes således:

"Den handler i tæt samarbejde med de kompetente organer, der i medlemsstaterne udfører opgaver svarende til autoritetens, og når det er hensigtsmæssigt, med de relevante EU-agenturer."

4) I artikel 25 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Hver medlemsstat indstiller som sine repræsentanter et medlem og en suppleant til bestyrelsen. De således indstillede medlemmer og suppleanter udpeges af Rådet og har stemmeret."

b) Følgende stykker indsættes:

"1a. Ud over de medlemmer og suppleanter, der er omhandlet i stk. 1, omfatter bestyrelsen:

- a) to medlemmer og to suppleanter, der udpeges af Kommissionen som dens repræsentanter, med stemmeret
- b) to medlemmer, der udpeges af Europa-Parlamentet, med stemmeret
- c) fire medlemmer og fire suppleanter med stemmeret som repræsentanter for civilsamfundet og interesser i fødevarekæden, dvs. et medlem og en suppleant fra forbrugerorganisationer, et medlem og en suppleant fra ikkestatslige organisationer på miljøområdet, et medlem og en suppleant fra landbrugsorganisationer og et medlem og en suppleant fra brancheorganisationer.

Disse medlemmer og suppleanter som omhandlet i første afsnit, litra c), udpeges af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet fra en liste, som Kommissionen opstiller og sender til Rådet. Listen indeholder et større antal kandidater end det antal medlemmer, der skal udpeges. Den af Kommissionen opstillede liste fremsendes sammen med relevant dokumentation til Europa-Parlamentet af Rådet. Hurtigst muligt og senest inden tre måneder efter modtagelsen af denne liste kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, der herefter udpeger disse medlemmer.

1b. Bestyrelsesmedlemmerne og suppleanterne indstilles og udpeges på grundlag af deres relevante erfaring og ekspertise inden for lovgivning og politik på fødevarekædeområdet, herunder risikovurdering, idet der samtidig sikres relevant ekspertise inden for ledelsesmæssige, administrative, økonomiske og juridiske spørgsmål i bestyrelsen."

c) Stk. 2 affattes således:

"2. Medlemmerne og suppleanterne udpeges for en firårig periode med mulighed for genudpegelse. Mandatperioden for de medlemmer, der er omhandlet i stk. 1a, første afsnit, litra c), kan dog kun fornys én gang."

d) Stk. 5, andet afsnit, affattes således:

"Medmindre andet er fastsat, træffes bestyrelsens beslutninger med et flertal af medlemmernes stemmer. Suppleanter repræsenterer medlemmerne i disses fravær og stemmer på deres vegne."

5) I artikel 28 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 5 affattes således:

"5. Bestyrelsen, som træffer afgørelse på grundlag af et forslag fremsat af den administrerende direktør, efter at der i *Den Europæiske Unions Tidende*, i relevante førende videnskabelige tidsskrifter og på autoritetens websted har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser, udpeger de medlemmer af den videnskabelige komité, der ikke er medlemmer af ekspertpanelerne, og medlemmerne af ekspertpanelerne for en femårig periode, der kan fornyes. Autoriteten offentliggør en sådan indkaldelse af interessetilkendegivelser, efter at den har orienteret medlemsstaterne om kriterierne og ekspertiseområderne.

Medlemsstaterne:

- a) offentliggør indkaldelsen af interessetilkendegivelser på de af deres kompetente myndigheders og organers websteder, som har opgaver svarende til autoritetens
- b) orienterer relevante videnskabelige organisationer beliggende på deres område
- c) tilskynder potentielle kandidater til at søge, og
- d) træffer eventuelle andre passende foranstaltninger til at støtte indkaldelsen af interessetilkendegivelser."

b) Følgende stykker indsættes:

"5a. De medlemmer af den videnskabelige komité, der ikke er medlemmer af ekspertpaneler, og ekspertpanelernes medlemmer udvælges og udpeges i overensstemmelse med følgende procedure:

- a) den administrerende direktør udarbejder på grundlag af de ansøgninger, som er modtaget som svar på en indkaldelse af interessetilkendegivelser, en foreløbig liste over egnede kandidater, der omfatter mindst det dobbelte antal af de kandidater, der er nødvendigt for at udfylde pladserne i den videnskabelige komité og ekspertpanelerne, og sender denne foreløbige liste til bestyrelsen med angivelse af den specifikke tværfaglige ekspertise, der kræves i hvert ekspertpanel

- b) på grundlag af den foreløbige liste udpeger bestyrelsen de medlemmer af den videnskabelige komité, der ikke er medlemmer af ekspertpanelerne, og medlemmerne af ekspertpanelerne og udarbejder reservelisten over kandidater til den videnskabelige komité og ekspertpanelerne
- c) udvælgelsesproceduren for og udpegelserne af de medlemmer af den videnskabelige komité, der ikke er medlemmer af ekspertpanelerne, og medlemmerne af ekspertpanelerne gennemføres på grundlag af følgende kriterier:
  - i) videnskabelig ekspertise på et højt niveau
  - ii) uafhængighed og fravær af interessekonflikter, jf. artikel 37, stk. 2, og autoritetens uafhængighedspolitik og gennemførelsen af denne politik med hensyn til ekspertpanelmedlemmerne
  - iii) opfyldelse af behovene for specifik tværfaglig ekspertise i det ekspertpanel, hvortil de vil blive udpeget, og den gældende sprogordning

- d) bestyrelsen sikrer, såfremt kandidaterne har videnskabelig ekspertise på samme niveau, at der opnås den bredest mulige geografiske fordeling i forbindelse med udpegelserne.
  
- 5b. Hvis autoriteten fastslår, at der mangler specifik ekspertise i et eller flere ekspertpaneler, fremsætter den administrerende direktør forslag til udpegelse af yderligere medlemmer af de relevante ekspertpaneler for bestyrelsen efter proceduren i stk. 5 og 5a.
  
- 5c. Bestyrelsen vedtager på grundlag af forslag fra den administrerende direktør regler for den detaljerede tilrettelæggelse af og tidsplan for de procedurer, der er fastsat i stk. 5a og 5b.
  
- 5d. Medlemsstaterne og arbejdsgiverne for medlemmerne af den videnskabelige komité og ekspertpanelerne afstår fra at give disse medlemmer eller de eksterne eksperter, som deltager i den videnskabelige komités eller ekspertpanelernes arbejdsgrupper, nogen form for instruks, som er uforenelig med disse medlemmers og eksperters individuelle opgaver eller med autoritetens opgaver, ansvarsområder og uafhængighed.

- 5e. Autoriteten støtter den videnskabelige komités og ekspertpanelernes opgaver, idet den tilrettelægger deres arbejde, navnlig det forberedende arbejde, der skal udføres af autoritetens personale eller af de udpegede nationale videnskabelige organisationer, der er omhandlet i artikel 36, herunder ved at sørge for, at det er muligt at udarbejde videnskabelige udtalelser, der skal peerevalueres af ekspertpanelerne, inden de vedtager dem.
  - 5f. Hvert ekspertpanel har højst 21 medlemmer.
  - 5g. Medlemmer af ekspertpaneler skal have adgang til fyldestgørende uddannelse i risikovurderingen."
- c) Stk. 9, litra b), affattes således:
- "b) antallet af medlemmer i hvert af ekspertpanelerne, men ikke over det maksimale antal, der er fastsat i stk. 5f."

6) Følgende artikler indsættes:

*"Artikel 32a*

*Rådgivning forud for indgivelsen*

1. Såfremt EU-retten indeholder bestemmelser om, at autoriteten skal levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, yder autoritetens personale på anmodning af en potentiel ansøger eller anmelder rådgivning om de gældende bestemmelser og kravene til indholdet af en ansøgning eller anmeldelse forud for indgivelsen heraf. Denne rådgivning, der ydes af autoritetens personale, berører ikke og er ikke bindende med hensyn til enhver efterfølgende vurdering af ansøgninger eller anmeldelser ved ekspertpanelerne. Autoritetens personale, som yder rådgivningen, må ikke være involveret i noget forberedende videnskabeligt eller teknisk arbejde, der direkte eller indirekte er relevant for den ansøgning eller anmeldelse, som er genstand for rådgivningen.
2. Autoriteten offentliggør på sit websted en generel vejledning om de gældende regler og kravene til indholdet af ansøgninger og anmeldelser, herunder hvis det er relevant generel vejledning om udformningen af de krævede undersøgelser.

## *Artikel 32b*

### *Underretning om undersøgelser*

1. Autoriteten opretter og forvalter en database over undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere til støtte for en ansøgning eller anmeldelse, om hvilken EU-retten indeholder bestemmelser om, at autoriteten skal levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse.
2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedsledere straks autoriteten om titel og omfang af enhver undersøgelse, som de har bestilt eller udført til støtte for en ansøgning eller anmeldelse, de laboratorie- eller testfaciliteter, der gennemfører denne undersøgelse, samt dens påtænkte start- og afslutningsdatoer.
3. Med henblik på stk. 1, underretter laboratorier og andre testfaciliteter, der er beliggende i Unionen, straks autoriteten om titel og omfang af enhver undersøgelse, som er bestilt af virksomhedsledere og udført af sådanne laboratorier og andre testfaciliteter til støtte for en ansøgning eller anmeldelse, dens påtænkte start- og afslutningsdatoer og navnet på den virksomhedsleder, der bestilte en sådan undersøgelse.

Dette stykke finder tilsvarende anvendelse på laboratorier og andre testfaciliteter beliggende i tredjelande i det omfang, der er fastsat bestemmelser herom i relevante aftaler og ordninger med disse tredjelande, herunder som omhandlet i artikel 49.

4. En ansøgning eller anmeldelse anses ikke for gyldig eller antagelig, hvis den understøttes af undersøgelser, der ikke tidligere er blevet meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3, medmindre ansøgeren eller anmelderen giver en gyldig begrundelse for manglende underretning om sådanne undersøgelser.

Hvor undersøgelser ikke tidligere er blevet meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3, og hvor der ikke er givet en gyldig begrundelse, kan en ansøgning eller anmeldelse indgives igen, forudsat at ansøgeren eller anmelderen underretter autoriteten om disse undersøgelser, navnlig deres titel og deres omfang, de laboratorie- eller testfaciliteter, der gennemfører dem, samt deres påtænkte start- og slutdato.

Vurderingen af den genindgivne ansøgnings eller anmeldelses gyldighed eller antagelighed påbegyndes seks måneder efter underretningen om undersøgelser, jf. andet afsnit.

5. En ansøgning eller anmeldelse anses ikke for gyldig eller antagelig, hvis de undersøgelser, der tidligere er blevet meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3, ikke er medtaget i ansøgningen eller anmeldelsen, medmindre ansøgeren eller anmelderen giver en gyldig begrundelse for den manglende medtagelse af sådanne undersøgelser.

Hvor de undersøgelser, der tidligere er blevet meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3, ikke er medtaget i ansøgningen eller anmeldelsen, og hvor der ikke er givet en gyldig begrundelse, kan en ansøgning eller anmeldelse indgives igen, forudsat at ansøgeren eller anmelderen forelægger alle de undersøgelser, der er blevet meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3.

Vurderingen af en sådan genindgiven ansøgnings eller anmeldelses gyldighed eller antagelighed påbegyndes seks måneder efter forelæggelsen af undersøgelserne, jf. andet afsnit.

6. Hvis autoriteten i forbindelse med sin risikovurdering opdager, at undersøgelser, der er meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3, ikke er medtaget i den dertilhørende ansøgning eller anmeldelse i deres helhed, og ansøgeren eller anmelderen ikke har givet en gyldig begrundelse herfor, suspenderes de gældende tidsfrister, inden for hvilke autoriteten skal levere videnskabelige resultater. Denne suspension ophører seks måneder efter fremlæggelsen af alle data fra disse undersøgelser.
7. Oplysningerne i underretningen offentliggøres kun, hvis der er modtaget en dertilhørende ansøgning eller anmeldelse, og efter at autoriteten har truffet afgørelse om videregivelse af de ledsagende undersøgelser i overensstemmelse med artikel 38-39e.

8. Autoriteten fastsætter de praktiske ordninger for gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel, herunder ordninger for anmodning om og offentliggørelse af gyldige begrundelser i de tilfælde, der er omhandlet i stk. 4, 5 og 6. Disse ordninger skal være i overensstemmelse med denne forordning og anden relevant EU-ret.

#### *Artikel 32c*

##### *Høring af tredjeparter*

1. Hvis den relevante EU-ret foreskriver, at en tilladelse eller en godkendelse, herunder ved hjælp af en anmeldelse, kan fornyes, underretter den potentielle ansøger eller anmelder om fornyelsen autoriteten om de undersøgelser, som vedkommende har til hensigt at gennemføre til dette formål, herunder oplysninger om, hvordan de forskellige undersøgelser vil blive gennemført for at sikre overholdelse af reguleringsmæssige krav. Efter en sådan underretning om undersøgelser indleder autoriteten en høring af interesserede parter og offentligheden om de planlagte undersøgelser i forbindelse med fornyelsen, herunder om den foreslåede udformning af undersøgelser. Under hensyntagen til de modtagne kommentarer fra de interesserede parter og offentligheden, der er relevante for risikovurderingen af den påtænkte fornyelse, yder autoriteten rådgivning om indholdet af den påtænkte ansøgning eller anmeldelse om fornyelse samt om udformningen af undersøgelser. Den rådgivning, der ydes af autoriteten, berører ikke og er ikke bindende i forhold til ekspertpanelernes efterfølgende vurdering af ansøgningerne eller anmeldelserne om fornyelse.

2. Autoriteten hører interesserede parter og offentligheden på grundlag af den ikkefortrolige udgave af ansøgningen eller anmeldelsen, der er offentliggjort af autoriteten i overensstemmelse med artikel 38-39e, og omgående efter en sådan offentliggørelse, for at fastslå, om der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser om den genstand, som er omfattet af ansøgningen eller anmeldelsen. I behørigt begrundede tilfælde, hvor der på grund af de tidsfrister, inden for hvilke autoriteten skal levere videnskabelige resultater, er risiko for, at der ikke i passende omfang kan tages hensyn til resultaterne af den offentlige høring, der gennemføres i henhold til dette stykke, kan disse frister forlænges med en periode på maksimalt syv uger. Dette stykke berører ikke autoritetens forpligtelser i henhold til artikel 33 og finder ikke anvendelse på ansøgernes eller anmeldernes fremlæggelse af supplerende oplysninger under risikovurderingsprocessen.
3. Autoriteten fastsætter de praktiske ordninger for gennemførelsen af de procedurer, der er omhandlet i denne artikel og i artikel 32a.

## *Artikel 32d*

### *Verifikationsundersøgelser*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde med alvorlig uenighed eller modstridende resultater anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen."

7) I artikel 38 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Autoriteten udfører sine aktiviteter med en høj grad af åbenhed. Autoriteten offentliggør især:

- a) dagsordener, deltagerlister og protokoller for bestyrelsen, det rådgivende forum, den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper
- b) alle sine videnskabelige resultater, herunder den videnskabelige komités og ekspertpanelernes udtalelser, efter at de er vedtaget, mindretalsudtalelser og resultater af de høringer, der er gennemført i forbindelse med risikovurderingsprocessen, og som altid medtages

- c) videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger, herunder supplerende oplysninger fra ansøgere, samt andre videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne om videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til beskyttelsen af fortrolige oplysninger og beskyttelsen af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39e
- d) de oplysninger, som er grundlag for dens videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til beskyttelsen af fortrolige oplysninger og beskyttelsen af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39e
- e) de årlige interesseerklæringer, der afgives af bestyrelsesmedlemmerne, den administrerende direktør og medlemmerne af det rådgivende forum, den videnskabelige komité og ekspertpanelerne samt medlemmerne af arbejdsgrupperne, og de interesseerklæringer, der afgives med hensyn til punkter på dagsordenen for møderne
- f) sine videnskabelige undersøgelser i overensstemmelse med artikel 32 og 32d
- g) den årlige aktivitetsberetning

- h) anmodninger fra Europa-Parlamentet, Kommissionen eller en medlemsstat om ekspertudtalelser, som er blevet afslået eller ændret, samt begrundelserne for afslaget eller ændringen
- i) en sammenfatning af den rådgivning, der er ydet af autoriteten til potentielle ansøgere i fasen forud for indgivelsen i henhold til artikel 32a og 32c.

De i første afsnit omhandlede oplysninger offentliggøres straks med undtagelse af de i litra c), for så vidt angår ansøgninger, og i) omhandlede oplysninger, som offentliggøres straks, så snart en ansøgning anses for gyldig eller antagelig.

De i andet afsnit omhandlede oplysninger offentliggøres i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette særlige afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden. Det skal være muligt at downloade, udskrive og søge i disse oplysninger i et elektronisk format."

b) Følgende stykke indsættes:

"1a. Offentliggørelse af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra c), d) og i), berører ikke:

- a) eksisterende regler om intellektuelle ejendomsrettigheder, som fastsætter begrænsninger for visse anvendelser af de videregivne dokumenter og deres indhold, og
- b) bestemmelser, der er fastsat i EU-retten, og som beskytter den investering, som produktudviklere foretager i forbindelse med indsamling af oplysninger og data til støtte for relevante ansøgninger om godkendelser ("bestemmelser om eneret til data").

Offentliggørelse af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra c), betragtes ikke som en eksplicit eller implicit tilladelse eller licens til de relevante data og oplysninger, eller til at deres indhold må anvendes, reproduceres eller på anden måde udnyttes i strid med eventuel intellektuel ejendomsret eller regler om eneret til data, og Unionen kan ikke stilles til ansvar for tredjeparters brug heraf. Autoriteten sikrer, at dem, der får adgang til de relevante oplysninger, afgiver klare tilsagn eller undertegnede erklæringer herom før offentliggørelsen heraf."

c) Stk. 3 affattes således:

"3. Autoriteten fastsætter de praktiske ordninger for gennemførelsen af de i stk. 1, 1a og 2 i denne artikel omhandlede regler om åbenhed, idet der tages hensyn til artikel 39-39g og 41."

8) Artikel 39 affattes således:

*"Artikel 39*

*Tavshedspligt*

1. Uanset artikel 38 må autoriteten ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der foreligger en anmodning om, at de holdes fortrolige i henhold til de i nærværende artikel fastsatte betingelser.
2. Autoriteten må kun på anmodning af en ansøger indrømme fortrolig behandling af oplysninger, såfremt det af den pågældende ansøger påvises, at videregivelsen af disse oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:
  - a) fremstillings- eller produktionsprocessen, herunder metoder og innovative aspekter heri, samt andre tekniske og industrielle specifikationer, der er en fast bestanddel af denne proces eller metode, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden

- b) kommercielle forbindelser mellem en producent eller importør og ansøgeren eller indehaveren af godkendelsen, hvis det er relevant
  - c) kommercielle oplysninger vedrørende ansøgerens indkøb, markedsandele eller forretningsstrategi, og
  - d) den kvantitative sammensætning af genstanden for anmodningen, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden.
3. Listen over de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, berører ikke EU-sektorlovgivning.
4. Uanset stk. 2 og 3 gælder følgende:
- a) Hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, kan autoriteten offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3.
  - b) Oplysninger, som indgår i videnskabelige resultaters konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten, og som vedrører påregnede virkninger på menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, skal dog offentliggøres."

9) Følgende artikler indsættes:

*"Artikel 39a*

*Anmodninger om fortrolig behandling*

1. Ved indgivelse af en ansøgning, understøttende videnskabelige data og andre supplerende oplysninger i overensstemmelse med EU-retten kan ansøgeren anmode om, at visse dele af de indgivne oplysninger behandles fortroligt i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. En sådan anmodning skal være ledsaget af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, hvordan offentliggørelse af de pågældende oplysninger er til væsentlig skade for de berørte interesser i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3.
2. Hvis en ansøger indgiver en anmodning om fortrolig behandling, skal vedkommende fremlægge en ikkefortrolig udgave og en fortrolig udgave af de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f. Den ikkefortrolige udgave skal ikke omfatte de oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige på grundlag af artikel 39, stk. 2 og 3, og skal angive de steder, hvor sådanne oplysninger er udeladt. Den fortrolige udgave skal indeholde alle indgivne oplysninger, herunder oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige. Oplysninger, der ønskes behandlet som fortrolige i den fortrolige version, skal være tydeligt markeret. Ansøgeren skal klart angive grundene til, at der anmodes om fortrolighed for de forskellige oplysninger.

*Artikel 39b*

*Beslutning om fortrolig behandling*

1. Autoriteten:

- a) offentliggør straks den ikkefortrolige udgave af ansøgningen, som ansøgeren har indgivet, så snart ansøgningen anses for gyldig eller antagelig
- b) foretager straks en konkret og individuel undersøgelse af anmodningen om fortrolig behandling i henhold til denne artikel
- c) underretter ansøgeren skriftligt om sin hensigt om at videregive oplysninger og begrundelsen herfor, inden autoriteten formelt træffer en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling. Hvis ansøgeren er uenig i autoritetens vurdering, kan ansøgeren fremføre sine synspunkter eller trække sin ansøgning tilbage inden for to uger fra den dato, hvor vedkommende blev underrettet om autoritetens holdning

- d) vedtager en begrundet beslutning om anmodningen om fortrolig behandling, idet der tages hensyn til ansøgerens bemærkninger, inden 10 uger fra datoen for modtagelsen af anmodningen om fortrolig behandling i forbindelse med ansøgninger og i tilfælde af supplerende data og oplysninger, underretter straks ansøgeren om sin beslutning og giver oplysninger om retten til at indgive en genfremsat begæring i overensstemmelse med stk. 2 og informerer Kommissionen og medlemsstaterne, når det er relevant, om sin beslutning, og
- e) offentliggør eventuelle yderligere data og oplysninger, for hvilke anmodningen om fortrolig behandling ikke er blevet accepteret som berettiget, tidligst to uger efter at ansøgeren er blevet underrettet om beslutningen i henhold til litra d).

2. Inden for to uger fra underretningen af ansøgeren om autoritetens beslutning om anmodningen om fortrolig behandling i henhold til stk. 1, kan ansøgeren indgive en begæring om, at autoriteten genovervejer sin beslutning. Den genfremsatte begæring har opsættende virkning. Autoriteten behandler grundene til den genfremsatte begæring og vedtager en begrundet beslutning om den genfremsatte begæring. Den underretter ansøgeren om denne beslutning inden for tre uger efter, at den genfremsatte begæring er indgivet, og inkluderer i denne underretning information om de tilgængelige retsmidler, dvs. anlægge en sag mod autoriteten ved Den Europæiske Unions Domstol ("EU-Domstolen") i henhold til stk. 3. Autoriteten offentliggør eventuelle yderligere data og oplysninger, for hvilke anmodningen om fortrolig behandling ikke er blevet accepteret af autoriteten som berettiget, tidligst to uger efter at ansøgeren er blevet underrettet om autoritetens begrundede beslutning om den genfremsatte begæring i henhold til nærværende stykke.
3. De beslutninger, som autoriteten træffer i henhold til denne artikel, kan indbringes for EU-Domstolen på de betingelser, der er fastsat i henholdsvis artikel 263 og 278 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

### *Artikel 39c*

#### *Revurdering af fortrolig behandling*

Inden autoriteten udsender sine videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, undersøger den, om oplysninger, der tidligere er blevet accepteret som fortrolige, alligevel kan offentliggøres i overensstemmelse med artikel 39, stk. 4, litra b). Såfremt dette er tilfældet, følger autoriteten proceduren i artikel 39b, som finder tilsvarende anvendelse.

### *Artikel 39d*

#### *Forpligtelser med hensyn til fortrolig behandling*

1. Autoriteten giver, efter anmodning, Kommissionen og medlemsstaterne adgang til alle oplysninger, som den er i besiddelse af, vedrørende en ansøgning eller en anmodning fra Europa-Parlamentet, Kommissionen eller medlemsstaterne om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, medmindre andet er angivet i EU-retten.

2. Kommissionen og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de oplysninger, som de modtager i henhold til EU-retten, og for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling, ikke offentliggøres, inden autoriteten har truffet en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling, og denne beslutning er blevet endelig. Kommissionen og medlemsstaterne træffer også de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger, som autoriteten har besluttet skal behandles fortroligt, ikke offentliggøres.
3. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, skal autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne respektere fortroligheden af oplysninger som indrømmet af autoriteten i overensstemmelse med artikel 39-39e. Ansøgningen anses for at være trukket tilbage fra det tidspunkt, hvor den skriftlige anmodning herom er modtaget af det kompetente organ, der modtog den oprindelige ansøgning. Hvis tilbagetrækningen af ansøgningen finder sted, før en endelig beslutning om anmodningen om fortrolig behandling er blevet vedtaget af autoriteten i henhold til, hvis det er relevant, artikel 39b, stk. 1 eller 2, må Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling.

4. Bestyrelsesmedlemmerne, den administrerende direktør, medlemmerne af den videnskabelige komité og af ekspertpanelerne samt eksterne eksperter, der deltager i deres arbejdsgrupper, medlemmer af det rådgivende forum samt autoritetens ansatte er omfattet af bestemmelserne i artikel 339 i TEUF om tjenstehemmeligheder, selv efter at deres hverv er ophørt.
5. Autoriteten fastsætter i samråd med Kommissionen de praktiske ordninger for gennemførelse af de regler om fortrolig behandling, der er fastsat i artikel 39, 39a, 39b, 39e og nærværende artikel, herunder ordninger vedrørende indgivelse og behandling af anmodninger om fortrolig behandling med hensyn til oplysninger, der skal offentliggøres i henhold til artikel 38, idet der tages hensyn til artikel 39f og 39g. For så vidt angår artikel 39b, stk. 2, sikrer autoriteten, at der er en passende adskillelse af opgaver i forbindelse med vurderingen af genfremsatte begæringer.

#### *Artikel 39e*

##### *Beskyttelse af personoplysninger*

1. For så vidt angår anmodninger om videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser i henhold til EU-retten, skal autoriteten altid offentliggøre:
  - a) ansøgerens navn og adresse

- b) navnene på ophavsmændene til offentliggjorte eller offentligt tilgængelige undersøgelser til støtte for sådanne anmodninger, og
  - c) navnene på alle deltagere og observatører i møder i den videnskabelige komité og ekspertpanelerne, i deres arbejdsgrupper og i eventuelle andre ad hoc-gruppemøder om emnet.
2. Uanset stk. 1 anses videregivelse af navn og adresse på fysiske personer, der er involveret i forsøg med hvirveldyr eller indhentning af toksikologiske oplysninger, for at være til væsentlig skade for de pågældende fysiske personer privatliv og integritet, og disses navn og adresse må ikke offentliggøres, medmindre andet er angivet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679\* og (EU) 2018/1725\*\*.
3. Forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 finder anvendelse på behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning. Personoplysninger, der offentliggøres i henhold til artikel 38 og nærværende artikel, må kun anvendes til at sikre åbenhed i risikovurderingen i henhold til nærværende forordning og bør ikke behandles yderligere på en måde, der er uforenelig med disse formål, jf. artikel 5, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2016/679 og artikel 4, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/1725.

## *Artikel 39f*

### *Standardiserede dataformater*

1. Med henblik på artikel 38, stk. 1, litra c), og for at sikre en effektiv behandling af anmodninger til autoriteten om videnskabelige resultater, skal der vedtages standardiserede dataformater i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2, således at det bliver muligt at indgive, søge i, kopiere og trykke dokumenter, samtidig med at der sikres overholdelse af reguleringsmæssige krav fastsat i EU-retten. Disse standardiserede dataformater
  - a) må ikke være baseret på proprietære standarder
  - b) skal i videst muligt omfang sikre interoperabilitet med eksisterende tilgange til indsendelse af data
  - c) skal være brugervenlige og tilpasset til brug for små og mellemstore virksomheder.
2. Ved vedtagelsen af standardiserede dataformater som omhandlet i stk. 1 følges følgende procedure:
  - a) Autoriteten udarbejder udkast til standardiserede dataformater vedrørende de forskellige godkendelsesprocedurer og relevante anmodninger om videnskabelige resultater fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne.

- b) Kommissionen vedtager under hensyntagen til de gældende krav i de forskellige godkendelsesprocedurer og andre lovgivningsmæssige rammer og efter eventuelle nødvendige tilpasninger standardiserede dataformater ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med den i artikel 58, stk. 2, omhandlede procedure.
- c) Autoriteten gør de vedtagne standardiserede dataformater tilgængelige på sit websted.
- d) Hvis der er vedtaget standardiserede dataformater i henhold til nærværende artikel, må ansøgninger samt anmodninger om videnskabelige resultater, herunder anmodninger om en videnskabelig udtalelse fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne, kun indgives i overensstemmelse med disse standardiserede dataformater.

## *Artikel 39g*

### *Informationssystemer*

De informationssystemer, som drives af autoriteten til lagring af dens data, herunder fortrolige oplysninger og personoplysninger, skal være designet på en måde, der sikrer, at adgang hertil er fuldt auditerbar, og at der opnås de højeste sikkerhedsstandarder i forhold til risiciene, idet der tages hensyn til artikel 39-39f.

- 
- \* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).
- \*\* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39)."

10) Artikel 40, stk. 3, andet afsnit, affattes således:

"Autoriteten offentliggør alle videnskabelige resultater, herunder de videnskabelige udtalelser, den afgiver, samt understøttende videnskabelige støtdata og andre oplysninger i overensstemmelse med artikel 38-39e."

11) I artikel 41 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Uanset de regler om fortrolig behandling, der er fastsat i denne forordnings artikel 39-39d, finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001\* anvendelse på autoritetens dokumenter.

Hvad angår miljøoplysninger finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006\*\* også anvendelse. Uanset de regler om fortrolig behandling, der er fastsat i denne forordnings artikel 39-39d, finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF\*\*\* anvendelse på miljøoplysninger, der opbevares af medlemsstaterne.

- 
- \* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).
- \*\* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århus-konventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).
- \*\*\* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger og om ophævelse af Rådets direktiv 90/313/EØF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 26)."

b) Stk. 2 affattes således:

"2. Bestyrelsen vedtager de praktiske ordninger for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1049/2001 og artikel 6 og 7 i forordning (EF) nr. 1367/2006 senest den ... [seks måneder efter datoen for denne ændringsforordnings ikrafttræden] og sikrer så bred adgang som muligt til dokumenter, som den er i besiddelse af."

12) Artikel 61 affattes således:

*"Artikel 61*

*Revisionsklausul*

1. Kommissionen sikrer en regelmæssig revision af anvendelsen af denne forordning.

2. Senest den ... [fem år efter datoen for anvendelse af denne ændringsforordning] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen autoritetens resultater i forhold til dens mål, mandat, opgaver, procedurer og placering i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer. Denne evaluering skal også omfatte indvirkningen af artikel 32a på autoritetens funktion med særlig vægt på den relevante arbejdsbyrde og mobilisering af personalet og på eventuelle ændringer i fordelingen af autoritetens ressourcer, der kan have fundet sted, på bekostning af aktiviteter i offentlighedens interesse. Der skal ved denne evaluering tages stilling til et eventuelt behov for at ændre autoritetens mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring.
3. I den i stk. 2 omhandlede evaluering evaluerer Kommissionen også, om autoritetens organisatoriske rammer skal ajourføres yderligere med hensyn til beslutninger om anmodninger om fortrolig behandling og genfremsatte begæringer ved at oprette et særligt klagenævn eller på anden hensigtsmæssig måde.
4. Hvis Kommissionen finder, at der ikke længere er grund til at videreføre autoriteten med de målsætninger, det mandat og de opgaver, der er tillagt autoriteten, kan den foreslå, at de relevante bestemmelser i denne forordning ændres eller ophæves.

5. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af dens revision og evalueringen i henhold til denne artikel. Disse resultater offentliggøres."

13) Følgende artikel indsættes:

*"Artikel 61a*

*Factfindingmissioner*

Kommissionens eksperter gennemfører factfindingmissioner i medlemsstaterne for at vurdere laboratoriers og andre testfaciliteters anvendelse af de relevante standarder for gennemførelse af forsøg og undersøgelser, der forelægges autoriteten som led i en ansøgning, samt opfyldelse af den underretningspligt, der er fastsat i artikel 32b, stk. 3, senest den ... [fire år efter datoen for anvendelse af denne ændringsforordning]. Senest denne dato gennemfører Kommissionens eksperter også factfindingmissioner for at vurdere anvendelsen af disse standarder ved laboratorier og andre testfaciliteter beliggende i tredjelande i det omfang, der er fastsat bestemmelser herom i relevante aftaler og ordninger med disse tredjelande, herunder som omhandlet i artikel 49.

Kommissionen, medlemsstaterne, autoriteten samt de vurderede laboratorier og andre testfaciliteter skal gøres opmærksomme på tilfælde af manglende opfyldelse, der konstateres under disse factfindingmissioner. Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne sikrer passende opfølgning af sådanne tilfælde af sådan manglende opfyldelse.

Resultatet af disse factfindingmissioner forelægges i en oversigtsrapport. På grundlag af denne rapport forelægger Kommissionen om nødvendigt et lovgivningsforslag vedrørende navnlig eventuelle nødvendige kontrolprocedurer, herunder revisioner."

## *Artikel 2*

### *Ændringer af forordning (EF) nr. 1829/2003*

I forordning (EF) nr. 1829/2003 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 5, stk. 3, foretages følgende ændringer:
  - a) Indledningen affattes således:

"Ansøgningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal vedlægges følgende:".
  - b) Litra l) affattes således:

"l) en angivelse af, hvilke dele af ansøgningen og andre supplerende oplysninger ansøgeren anmoder om fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til artikel 30 i nærværende forordning og artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002".

c) Følgende litra tilføjes:

"m) et resumé af ansøgningen i et standardiseret format."

2) Artikel 6, stk. 7, affattes således:

"7. Fødevarsikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 30 i nærværende forordning. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen."

3) Artikel 10, stk. 1, affattes således:

"1. Fødevarsikkerhedsautoriteten fremsætter – på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen eller fra en medlemsstat – en udtalelse om, hvorvidt en tilladelse vedrørende et produkt, som omhandlet i denne forordnings artikel 3, stk. 1, fortsat opfylder betingelserne fastsat i denne forordning. Den fremsender straks udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og indehaveren af tilladelsen.  
Fødevarsikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 30 i nærværende forordning. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen."

4) I artikel 11, stk. 2, affattes indledningen således:

"2. "Ansøgningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal vedlægges følgende:"

5) I artikel 17, stk. 3, foretages følgende ændringer:

a) Indledningen affattes således:

"Ansøgningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal vedlægges følgende:"

b) Litra l) affattes således:

"l) en angivelse af, hvilke dele af ansøgningen og andre supplerende oplysninger ansøgeren anmoder om fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til artikel 30 i nærværende forordning og artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002".

c) Følgende litra tilføjes:

"m) et resumé af ansøgningen i et standardiseret format."

6) Artikel 18, stk. 7, affattes således:

"7. Fødevarerikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 30 i nærværende forordning. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen."

7) Artikel 22, stk. 1, affattes således:

"1. Fødevarerikkerhedsautoriteten fremsætter – på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen eller fra en medlemsstat – en udtalelse om, hvorvidt en tilladelse vedrørende et produkt, som omhandlet i artikel 15, stk. 1, fortsat opfylder betingelserne fastsat i denne forordning. Den fremsender straks udtalelsen til Kommissionen, medlemsstaterne og indehaveren af tilladelsen. Fødevarerikkerhedsautoriteten offentliggør i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der er angivet som fortrolige i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 30 i nærværende forordning. Enhver kan fremsætte sine bemærkninger til Kommissionen senest 30 dage efter offentliggørelsen."

8) I artikel 23, stk. 2, affattes indledningen således:

"2. "Ansøgningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal vedlægges følgende:".

9) Artikel 29, stk. 1 og 2, affattes således:

- "1. Fødevarsikkerhedsautoriteten offentliggør ansøgningen om tilladelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser og udtalelser fra de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, i overensstemmelse med artikel 38-39e i forordning (EF) nr. 178/2002, idet der tages hensyn til artikel 30 i nærværende forordning.
2. Fødevarsikkerhedsautoriteten skal anvende Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter\*, når den behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, som Fødevarsikkerhedsautoriteten ligger inde med.

---

\* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43)."

10) Artikel 30 affattes således:

*"Artikel 30*

*Fortrolige oplysninger*

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel,
  - a) kan ansøgeren indgive en anmodning om at behandle visse dele af de oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse, og
  - b) vurderer autoriteten den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.
  
2. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 39, stk. 2, litra a), b) og c), i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til artikel 39, stk. 3, deri kan autoriteten også indrømme fortrolig behandling med hensyn til følgende oplysninger, såfremt det af ansøgeren påvises, at videregivelse af de pågældende oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:
  - a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og
  - b) forædlingsmønstre og -strategier.

3. Anvendelse af påvisningsmetoder samt reproduktion af referencemateriale i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 17, stk. 3, med det formål at anvende denne forordning på GMO'er, fødevarer eller foderstoffer, som en ansøgning vedrører, er ikke begrænset af udøvelse af intellektuelle ejendomsrettigheder eller på anden måde.
4. Denne artikel berører ikke artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002."

### *Artikel 3*

#### *Ændringer af forordning (EF) nr. 1831/2003*

I forordning (EF) nr. 1831/2003 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. En ansøgning om den i denne forordnings artikel 4 omhandlede godkendelse sendes til Kommissionen i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse. Kommissionen underretter straks medlemsstaterne og videresender ansøgningen til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten")."

b) Stk. 2, litra c), affattes således:

"c) offentliggør ansøgningen og alle oplysninger indgivet af ansøgeren i overensstemmelse med artikel 18."

2) Artikel 18 affattes således:

*"Artikel 18*

*Åbenhed og fortrolige oplysninger*

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38-39e i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse.
2. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren indgive en anmodning om at behandle visse dele af de oplysninger, der indgives i henhold til nærværende forordning, fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse. Autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.

3. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også indrømme fortrolig behandling med hensyn til følgende oplysninger, hvis det af ansøgeren påvises, at videregivelse af de pågældende oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:
  - a) undersøgelsesplanen for undersøgelser, der dokumenterer effektiviteten af et fodertilsætningsstof for så vidt angår målene med dets planlagte anvendelse, jf. artikel 6, stk. 1, og bilag I til denne forordning, og
  - b) specifikationer for urenheder i aktivstoffet og relevante analysemetoder, der er udviklet internt af ansøgeren, bortset fra urenheder, som kan have negative virkninger for dyresundheden, menneskers sundhed eller for miljøet.

4. Denne artikel berører ikke artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002."

*Artikel 4*  
*Ændringer af forordning (EF) nr. 2065/2003*

I forordning (EF) nr. 2065/2003 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 7 foretages følgende ændringer:
  - a) Stk. 2, litra c), affattes således:
    - "c) Autoriteten:
      - i) orienterer straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om ansøgningen og stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for dem, og
      - ii) offentliggør ansøgningen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 14 og 15."

b) Stk. 4 affattes således:

"4. Autoriteten offentliggør efter aftale med Kommissionen en detaljeret vejledning i, hvordan den i denne artikels stk. 1 omhandlede ansøgning udarbejdes og indgives, idet der tages hensyn til standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i overensstemmelse med artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002."

2) Artikel 14, stk. 1, affattes således:

"1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38-39e i forordning (EF) nr. 178/2002."

3) Artikel 15 affattes således:

*"Artikel 15*

*Fortrolighed*

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002,
  - a) kan ansøgeren indgive en anmodning om at behandle visse dele af de oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse, og
  - b) vurderer autoriteten den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.
2. Denne artikel berører ikke artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002."

*Artikel 5*  
*Ændringer af forordning (EF) nr. 1935/2004*

I forordning (EF) nr. 1935/2004 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 9 foretages følgende ændringer:
  - a) Stk. 1, litra c), affattes således:
    - "c) Autoriteten:
      - i) underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om ansøgningen og stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for dem, og
      - ii) offentliggør ansøgningen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 19 og 20."

b) Stk. 2 affattes således:

"2. Autoriteten offentliggør efter aftale med Kommissionen detaljerede retningslinjer for, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives, idet der tages hensyn til standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i overensstemmelse med artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse."

2) Artikel 19, stk. 1, affattes således:

"1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38-39e i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og artikel 20 i nærværende forordning."

3) Artikel 20 affattes således:

*"Artikel 20*

*Fortrolighed*

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og i nærværende artikel,
  - a) kan ansøgeren indgive en anmodning om at behandle visse dele af de oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse, og
  - b) vurderer autoriteten den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.

2. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også indrømme fortrolig behandling med hensyn til følgende oplysninger, hvis det af ansøgeren påvises, at videregivelse af de pågældende oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:
  - a) alle oplysninger i detaljerede beskrivelser af de udgangsstoffer og blandinger, der anvendes til fremstilling af det stof, som er underlagt godkendelse, sammensætningen af de blandinger, materialer eller genstande, som ansøgeren har til hensigt at anvende dette stof i, fremstillingsmetoder for disse blandinger, materialer eller genstande, urenheder og resultater af migrationsundersøgelser, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden
  - b) det varemærke, som stoffet markedsføres under, samt handelsnavnet for de blandinger, materialer eller genstande, det skal anvendes i, hvis det er relevant, og
  - c) alle andre oplysninger, der anses for fortrolige, i de specifikke procedureregler, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra n), i denne forordning.
3. Denne artikel berører ikke artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002."

*Artikel 6*  
*Ændringer af forordning (EF) nr. 1331/2008*

I forordning (EF) nr. 1331/2008 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 6 tilføjes følgende stykke:

"5. Autoriteten offentliggør de supplerende oplysninger fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 11 og 12."

2) Artikel 11 affattes således:

*"Artikel 11*  
*Åbenhed*

Hvis Kommissionen anmoder autoriteten om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, offentliggør autoriteten straks ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38-39e i forordning (EF) nr. 178/2002. Autoriteten offentliggør ligeledes enhver anmodning om en udtalelse og enhver fristforlængelse i henhold til artikel 6, stk. 1, i nærværende forordning."

3) Artikel 12 affattes således:

*"Artikel 12*

*Fortrolighed*

1. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen indgive en anmodning om at behandle visse dele af de oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, fortroligt ledsaget af en verificerbar begrundelse.
2. Hvis der kræves en udtalelse fra autoriteten i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, vurderer autoriteten den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet, i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002.
3. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også indrømme fortrolig behandling med hensyn til følgende oplysninger, hvis det af ansøgeren påvises, at videregivelse af de pågældende oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:
  - a) hvis det er relevant, oplysninger i detaljerede beskrivelser af udgangsstoffer og udgangspræparater og om, hvordan de anvendes til fremstilling af det stof, som er underlagt godkendelse, og detaljerede oplysninger om arten og sammensætningen af de materialer eller produkter, som ansøgeren har til hensigt at anvende stoffet, som er underlagt godkendelse, i, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden

- b) hvis det er relevant, detaljerede analytiske oplysninger om variationsgraden og stabiliteten af individuelle produktionsbatcher af stoffet, som er underlagt godkendelse, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden.
4. Hvis der ikke kræves en udtalelse fra autoriteten i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, vurderer Kommissionen den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet. Artikel 39, 39a og 39d i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikels stk. 3 finder tilsvarende anvendelse.
  5. Denne artikel berører ikke artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002."

*Artikel 7*  
*Ændringer af forordning (EF) nr. 1107/2009*

I forordning (EF) nr. 1107/2009 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

"En ansøgning om godkendelse af et aktivstof eller om ændring af betingelserne for en godkendelse indgives af producenten af aktivstoffet til en medlemsstat ("den rapporterende medlemsstat") sammen med et fuldstændigt dossier og et resumé heraf, jf. artikel 8, stk. 1 og 2, i denne forordning eller en videnskabelig begrundelse for ikke at fremlægge visse dele af dokumenterne, idet det godtgøres, at aktivstoffet opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4 i denne forordning. Ansøgningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen i medfør af artikel 63 indgive en anmodning om at behandle visse oplysninger, herunder bestemte dele af dossieret, fortroligt, og han eller hun holder disse oplysninger fysisk adskilt fra de øvrige oplysninger.

Medlemsstaterne vurderer anmodningerne om fortrolig behandling. Efter høring af autoriteten beslutter den rapporterende medlemsstat, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, i overensstemmelse med artikel 63.

Autoriteten fastlægger efter høringer af medlemsstaterne praktiske ordninger for at sikre overensstemmelse mellem disse vurderinger."

2) Artikel 10 affattes således:

*"Artikel 10*

*Offentlig adgang til dossiererne*

Autoriteten giver straks offentligheden adgang til de dossierer, der er omhandlet i artikel 8, herunder eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren, med undtagelse af oplysninger, som den rapporterende medlemsstat har indrømmet fortrolig behandling i henhold til artikel 63."

3) Artikel 15, stk. 1, affattes således:

"1. Den ansøgning, der er nævnt i artikel 14 i denne forordning, indgives af en producent af aktivstoffet til en medlemsstat, med kopi til Kommissionen, de øvrige medlemsstater og autoriteten, senest tre år inden udløbet af godkendelsen. Ansøgningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse."

4) Artikel 16 affattes således:

*"Artikel 16*

*Offentlig adgang til oplysninger om fornyelse*

Autoriteten vurderer straks enhver anmodning om fortrolig behandling og giver offentligheden adgang til de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 15, samt andre supplerende oplysninger fra ansøgeren, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er indgivet anmodning om fortrolig behandling, som er indrømmet af autoriteten i henhold til artikel 63.

Autoriteten fastlægger efter høringer af medlemsstaterne praktiske ordninger for at sikre overensstemmelse mellem disse vurderinger."

5) Artikel 63, stk. 1, 2 og 3, affattes således:

"1. En ansøger kan indgive en anmodning om at behandle visse dele af de oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse.

2. Der kan kun indrømmes fortrolig behandling med hensyn til de følgende oplysninger, hvis det af ansøgeren påvises, at videregivelse af de pågældende oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:

a) oplysninger omhandlet i artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002

- b) specifikation af urenheder i aktivstoffet og de dermed forbundne metoder til analyse af urenheder i aktivstoffet som teknisk vare, bortset fra urenheder, der betragtes som værende toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt relevante, og de dermed forbundne metoder til analyse af sådanne urenheder
  - c) resultaterne af aktivstoffets produktionsbatcher, inkl. urenheder, og
  - d) oplysninger om et plantebeskyttelsesmiddels komplette sammensætning.
- 2a. Når autoriteten vurderer anmodninger om fortrolig behandling i henhold til denne forordning, finder de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikels stk. 2 anvendelse.
- 2b. Når medlemsstaterne vurderer anmodninger om fortrolig behandling i henhold til denne forordning, finder følgende krav og procedurer anvendelse:
- a) der kan kun indrømmes fortrolig behandling med hensyn til de i stk. 2 opførte oplysninger
  - b) hvis medlemsstaten har besluttet, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, underretter den ansøgeren om sin beslutning

- c) Medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger, der er inddrømmet fortrolig behandling, ikke offentliggøres
- d) artikel 39e i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse
- e) uanset stk. 2 og dette stykkes litra c) og d):
  - i) kan medlemsstaten offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer
  - ii) skal oplysninger, som indgår i videnskabelige resultaters konklusioner fremlagt af autoriteten, og som vedrører påregnede virkninger for menneskers sundhed, dyresundheden eller for miljøet, dog offentliggøres. I så fald finder artikel 39c i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendelse

- f) hvis ansøgeren trækker eller har trukket en ansøgning tilbage, skal medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten respektere fortroligheden som indrømmet i overensstemmelse med denne artikel. Hvis tilbagetrækningen af ansøgningen finder sted, før medlemsstaten har truffet beslutning om den pågældende anmodning om fortrolig behandling, må medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling.
3. Denne artikel berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF\* og forordning (EF) nr. 1049/2001\*\* og (EF) nr. 1367/2006\*\*\*.

---

\* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger og om ophævelse af Rådets direktiv 90/313/EØF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 26).

\*\* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EUT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

\*\*\* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århus-konventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13)."

*Artikel 8*  
*Ændringer af forordning (EU) 2015/2283*

I forordning (EU) 2015/2283 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Proceduren for godkendelse af markedsføring i Unionen af en ny fødevare og ajourføring af EU-listen, jf. artikel 9 i denne forordning, indledes enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning til Kommissionen fra en ansøger i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002. Kommissionen stiller straks ansøgningen til rådighed for medlemsstaterne. Kommissionen offentliggør en sammenfatning af ansøgningen på grundlag af de oplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2, litra a), b) og e)."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Hvis Kommissionen anmoder om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("EFSA"), offentliggør EFSA ansøgningen i overensstemmelse med artikel 23 og afgiver udtalelse om, hvorvidt ajourføringen kan få virkninger for menneskers sundhed."

2) Artikel 15, stk. 2, affattes således:

"2. Senest fire måneder efter, at en gyldig anmeldelse er videresendt af Kommissionen i henhold til denne artikels stk. 1, kan en medlemsstat eller EFSA forelægge Kommissionen behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføring i Unionen af den pågældende traditionelle fødevarer. Hvis EFSA forelægger behørigt begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, offentliggør den straks underretningen i medfør af artikel 23, som finder tilsvarende anvendelse."

3) I artikel 16 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 tilføjes følgende punktum:

"Ansøgningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002."

b) I stk. 2 tilføjes følgende punktum:

"EFSA offentliggør ansøgningen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 23."

4) Artikel 23 affattes således:

*"Artikel 23*

*Åbenhed og fortrolige oplysninger*

1. Hvis Kommissionen anmoder EFSA om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, og artikel 16 i denne forordning, offentliggør EFSA ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel.
2. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen indgive en anmodning om at behandle visse dele af de oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, fortroligt ledsaget af en verificerbar begrundelse.
3. Hvis Kommissionen anmoder EFSA om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, og artikel 16 i denne forordning, vurderer EFSA den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet, i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002.

4. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan EFSA også indrømme fortrolig behandling med hensyn til følgende oplysninger, hvis det af ansøgeren påvises, at videregivelse af de pågældende oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:
  - a) hvis det er relevant, oplysninger i detaljerede beskrivelser af udgangsstoffer og udgangspræparater og om, hvordan de anvendes til fremstilling af den nye fødevarer, som er underlagt godkendelse, og detaljerede oplysninger om arten og sammensætningen af de specifikke fødevarer eller fødevarer kategorier, som ansøgeren har til hensigt at anvende denne nye fødevarer i, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden
  - b) hvis det er relevant, detaljerede analytiske oplysninger om variationsgraden og stabiliteten af de individuelle produktionsbatcher, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden.
5. Hvis Kommissionen ikke anmoder om EFSA's udtalelse i henhold til denne forordnings artikel 10 og 16, vurderer Kommissionen den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet. Artikel 39, 39a og 39d i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikels stk. 4 finder tilsvarende anvendelse.
6. Denne artikel berører ikke artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002."

*Artikel 9*  
*Ændringer af direktiv 2001/18/EF*

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 6 indsættes følgende stykke:

"2a. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til EU-retten."

2) I artikel 13 indsættes følgende stykke:

"2a. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til EU-retten."

3) Artikel 25 affattes således:

*"Artikel 25*

*Fortrolighed*

1. Anmelderen kan anmode den kompetente myndighed om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til dette direktiv, behandles fortroligt ledsaget af en verificerbar begrundelse i overensstemmelse med stk. 3 og 6.

2. Den kompetente myndighed vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som anmelderen har indgivet.
3. Den kompetente myndighed kan kun på anmodning af en anmelder indrømme fortrolig behandling med hensyn til de følgende oplysninger efter en verificerbar begrundelse, når anmelderen påviser, at videregivelse af sådanne oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:
  - a) oplysninger omhandlet i artikel 39, stk. 2, litra a), b) og c), i forordning (EF) nr. 178/2002
  - b) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og
  - c) forædlingsmønstre og -strategier.
4. Den kompetente myndighed afgør efter samråd med anmelderen, hvilke oplysninger der skal behandles som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.
5. Medlemsstaterne, Kommissionen og det eller de relevante videnskabelige udvalg træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller udvekslet i henhold til dette direktiv, ikke offentliggøres.

6. De relevante bestemmelser i artikel 39e og artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse.
7. Uanset denne artikels stk. 3, 5 og 6:
  - a) kan den kompetente myndighed offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 3, hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, og
  - b) skal oplysninger, som indgår i konklusionerne i de videnskabelige resultater, som det eller de relevante videnskabelige udvalg har forelagt, eller i konklusioner i vurderingsrapporterne, og som vedrører påregnede virkninger for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, dog offentliggøres. I så fald finder artikel 39c i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendelse.
8. I tilfælde af at anmelderen trækker anmeldelsen tilbage, skal medlemsstaterne, Kommissionen og de relevante videnskabelige komitéer overholde fortroligheden som indrømmet af den kompetente myndighed i overensstemmelse med denne artikel. Hvis tilbagetrækningen af anmeldelsen finder sted, før autoriteten har truffet beslutning om den pågældende anmodning om fortrolig behandling, må medlemsstaterne, Kommissionen og de relevante videnskabelige komitéer ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling."

4) I artikel 28 tilføjes følgende stykke:

"4. Hvis det relevante videnskabelige udvalg høres i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, skal det straks offentliggøre anmeldelsen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra anmelderen samt videnskabelige udtalelser med undtagelse af oplysninger, som den kompetente myndighed har indrømmet fortrolig behandling i overensstemmelse med artikel 25."

#### *Artikel 10*

##### *Overgangsforanstaltninger*

1. Denne forordning finder ikke anvendelse på ansøgninger i henhold til EU-retten eller anmodninger om videnskabelige resultater, der er indgivet til autoriteten inden den ... [18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden].
2. Mandatperioden for de medlemmer af autoritetens bestyrelse ("bestyrelsen"), der udøver hvervet den 30. juni 2022, ophører samtidig. Uden at det berører anvendelsesdatoerne i artikel 11, finder proceduren for indstilling og udpegelse af bestyrelsesmedlemmer i artikel 1, nr. 4), anvendelse med henblik på at åbne mulighed for, at de medlemmer, der udpeges i henhold til disse regler, kan påbegynde deres mandatperiode den 1. juli 2022.

3. Uden at det berører anvendelsesdatoerne i artikel 11, forlænges mandatperioden for de medlemmer af den videnskabelige komité og ekspertpanelerne, der udøver hvervet den 30. juni 2021, indtil de medlemmer af denne videnskabelige komité og disse ekspertpaneler, der udpeges efter udvælgelses- og udpegelsesproceduren i artikel 1, nr. 5), påbegynder deres mandatperiode.

*Artikel 11*  
*Ikrafttræden*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den ... [18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden].

Artikel 1, nr. 4) og 5), finder dog anvendelse fra den 1. juli 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles,

*På Europa-Parlamentets vegne*

*Formand*

*På Rådets vegne*

*Formand*