



Bruxelles, den 2. maj 2018
(OR. en)

8518/18

**Interinstitutionel sag:
2018/0088 (COD)**

**AGRILEG 66
DENLEG 33
MI 313
SAN 131
CONSOM 128
RECH 158**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	12. april 2018
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2018) 179 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 [om generel fødevarelovgivning], direktiv 2001/18/EF [om udsætning i miljøet af GMO'er], forordning (EF) nr. 1829/2003 [om GM-fødevarer og -foderstoffer], forordning (EF) nr. 1831/2003 [om fodertilsætningsstoffer], forordning (EF) nr. 2065/2003 [om røggaromaer], forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer], forordning (EF) nr. 1331/2008 [om den fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer], forordning (EF) nr. 1107/2009 [om plantebeskyttelsesmidler] og forordning (EU) 2015/2283 [om nye fødevarer]

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2018) 179 final.

Bilag: COM(2018) 179 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 [om generel fødevarelovgivning], direktiv 2001/18/EF [om udsætning i miljøet af GMO'er], forordning (EF) nr. 1829/2003 [om GM-fødevarer og -foderstoffer], forordning (EF) nr. 1831/2003 [om fodertilsætningsstoffer], forordning (EF) nr. 2065/2003 [om røgaromaer], forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer], forordning (EF) nr. 1331/2008 [om den fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer], forordning (EF) nr. 1107/2009 [om plantebeskyttelsesmidler] og forordning (EU) 2015/2283 [om nye fødevarer]

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2018) 97 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Forslagets begrundelse og formål**

Forordning (EF) nr. 178/2002 om generel fødevarelovgivning ("forordningen om fødevarelovgivning") indeholder en omfattende, harmoniseret retlig ramme. I denne forordning er der fastsat en række generelle principper, som danner grundlag for al Unionens og medlemsstaternes fødevarelovgivning fremover, hvoraf det vigtigste er princippet om risikoanalyse. Princippet om risikoanalyse består af tre særskilte, men indbyrdes forbundne komponenter: risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation. Risikovurdering defineres som en videnskabeligt baseret proces bestående af fire trin: konstatering af faren, karakterisering af faren, vurdering af eksponeringen og karakterisering af risikoen. Risikostyring defineres som den proces, der til forskel fra risikovurderingen består i en afvejning af de forskellige mulige strategier i samråd med interesserede parter under hensyntagen til risikovurderingen og andre relevante faktorer, samt om nødvendigt udvælgelse af relevante forebyggelses- og kontrolforanstaltninger. Risikokommunikation defineres som interaktiv udveksling af oplysninger og synspunkter gennem hele risikoanalyseprocessen på grundlag af farer og risici, risikorelaterede faktorer og risikoopfattelser mellem de eksperter, der vurderer risikoen, de ansvarlige beslutningstagere i risikostyringsprocessen, forbrugere, foderstof- og fødevarevirksomheder, den akademiske verden og andre interesserede parter, herunder en forklaring af resultaterne af risikovurderingen og grundlaget for de beslutninger, der træffes i forbindelse med risikostyringen.

På EU-plan foretages risikovurdering af et uafhængigt organ, der er oprettet ved forordningen om fødevarelovgivning, kaldet Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("EFSA"), og dette sker separat fra risikostyringsfunktionen i EU-institutionerne, især i Kommissionen. Dets hovedopgave er at yde videnskabelig rådgivning både på anmodning af Kommissionen, medlemsstaterne og Europa-Parlamentet og på eget initiativ. Dets mandat er bredt og omfatter alle de spørgsmål, der direkte eller indirekte vedrører fødevare- og fodersikkerhed (herunder vurdering af dossierer, der fremlægges med henblik på godkendelse af stoffer¹), dyresundhed og -velfærd, plantesundhed, menneskers ernæring samt GMO-spørgsmål.

Som bekræftet i den nyligt offentliggjorte kvalitetskontrol af forordningen om fødevarelovgivning ("kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning")² har den stringente gennemførelse af princippet om risikoanalyse i EU-retten som helhed højnet det overordnede niveau for beskyttelse mod potentielle risici for fødevaresikkerheden på en række forskellige måder. Den videnskabeligt baserede tilgang til fødevarelovgivning, som understøttes af etableringen og driften af EFSA på centralt plan, har overordnet forbedret det videnskabelige grundlag for de foranstaltninger, der træffes på dette område, og har bidraget til yderligere at

¹ Godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen omfatter forskellige emner (stoffer, produkter, sundhedsanprisninger og processer), men for at lette læsningen dækker henvisningen til stoffer i teksten dem alle.

² Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, "The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)", SWD(2018) 38 final af 15.1.2018.

harmonisere medlemsstaternes synspunkter vedrørende vigtige sikkerhedsspørgsmål samt til anerkendelsen af Unionens produktsikkerhed på verdensplan.

Det var en række fødevarerelaterede kriser, der satte skub i arbejdet med forordningen om fødevarelovgivning, navnlig pga. bovin spongiform encephalopati (BSE), mund- og klovesyge og dioxin sidst i 1990'erne og først i 2000-tallet. Disse udgjorde en alvorlig risiko for folkesundheden, og de deraf følgende markedsstøtteforanstaltninger og forstyrrelserne i handelen kostede kolossale beløb. De har også undergravet befolkningens tillid til EU's lovgivningsmæssige rammer for fødevarer sikkerhed. Den politiske reaktion var at vedtage en hvidbog om fødevarer sikkerhed i januar 2000. Dette banede vejen for en gennemgribende revision af regelsættet med særlig fokus på forordningen om fødevarelovgivning i 2002. Den største nyhed i forordningen om fødevarelovgivning var, at risikovurdering blev adskilt fra risikostyring i kraft af det nyoprettede EFSA, som er ansvarligt for risikovurdering.

I sin meddelelse som svar på det europæiske borgerinitiativ "Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider"³ bebudede Kommissionen ligeledes udarbejdelsen af et lovgivningsmæssigt forslag om gennemsigtighed i videnskabelige vurderinger, der dækker kvaliteten og uafhængigheden af de videnskabelige undersøgelser, der danner grundlag for de risikovurderinger, som EFSA foretager for Unionen, og for forvaltningen af EFSA. Sideløbende hermed er Kommissionens mekanisme for videnskabelig rådgivning blevet bedt om at udarbejde en udtalelse om godkendelsesproceduren for plantebeskyttelsesmidler.

Denne udvikling fandt sted på baggrund af offentlig polemik om tilgangen til vurdering og håndtering af følsomme stoffer, såsom genetisk modificerede organismer, og plantebeskyttelsesmidler, heriblandt navnlig dem, der indeholder glyphosat eller potentielt negative sundhedsmæssige virkninger af hormonforstyrrende stoffer.

Hovedformålet med dette initiativ er at ajourføre forordningen om fødevarelovgivning med henblik på:

- at skærpe og præcisere reglerne om gennemsigtighed, navnlig med hensyn til de videnskabelige undersøgelser, der anvendes som grundlag for EFSA's risikovurderinger
- at øge garantien for pålidelighed, objektivitet og uafhængighed i de undersøgelser, som EFSA anvender i sin risikovurdering, navnlig i forbindelse med ansøgninger om godkendelse
- at forbedre forvaltningen af og styrke det videnskabelige samarbejde med medlemsstaterne og deres inddragelse i EFSA
- at styrke EFSA's mulighed for at opretholde et højt niveau af videnskabelig ekspertise inden for sine forskellige arbejdsområder, navnlig dens evne til at tiltrække fremragende videnskabsfolk som medlemmer af ekspertpanelerne under hensyntagen til de dermed forbundne finansielle og budgetmæssige aspekter, og

³

C(2017) 8414 final.

- at udvikle en omfattende og effektiv kommunikationsstrategi med inddragelse af Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA i hele risikoanalyseprocessen, kombineret med en åben dialog mellem alle interesserede parter.

Problemer, som initiativet sigter på at imødegå

Kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning og den seneste tids offentlige debat har vist, at der er behov for at kigge nærmere på visse aspekter af de nuværende lovgivningsmæssige rammer. Navnlig gør følgende sig gældende:

- Borgerne efterspørger, at risikovurderingsprocessen inden for fødevarelovgivningen (og beslutningstagningen baseret på den) skal være mere gennemsigtig. Reglerne om gennemsigtighed og fortrolighed varierer i øjeblikket, afhængigt af hvilket underområde af lovgivningen der er tale om.
- Mange interessenter og borgere klager over, at EFSA's vurderinger af ansøgninger om godkendelse i alt væsentligt bygger på undersøgelser, data og oplysninger, der er tilvejebragt (og betalt) af ansøgeren om godkendelsen. De nuværende procedurer bygger på princippet om, at det påhviler ansøgeren at bevise, at genstanden for en godkendelsesprocedure på grundlag af den videnskabelige viden, som vedkommende er i besiddelse af, opfylder Unionens sikkerhedskrav. Dette princip hviler på den antagelse, at folkesundheden er bedre beskyttet, når det påhviler ansøgeren at bevise, at bestemte fødevarer eller foderstoffer er sikre forud for disses markedsføring, snarere end at de offentlige myndigheder skal bevise, at produktet ikke er sikkert. Desuden bør offentlige midler ikke bruges til at få udført dyre undersøgelser (for flere hundrede tusinde EUR op til flere millioner EUR), der i sidste ende vil hjælpe virksomhederne med at markedsføre et produkt. Dette princip gælder stadig, men betænkelighederne ved gennemsigtigheden og uafhængigheden i virksomhedernes undersøgelser og data skal håndteres.
- Risikokommunikation blev også anset for ikke at være tilstrækkeligt effektiv. Dokumentation har vist, at kommunikationen mellem EU's og de nationale risikoanalytikere og de ansvarlige for risikostyringen undertiden kan være divergerende og i enkelte tilfælde endda være modstridende, hvilket kan have en negativ indvirkning på den offentlige opinion, for så vidt angår vurdering og styring af risici i forbindelse med landbrugsfødevarekæden. Divergerende kommunikation mellem EU's og de nationale risikoanalytikere indebærer imidlertid ikke nødvendigvis, at der sættes spørgsmålstejn ved det arbejde, der udføres af de forskellige videnskabelige organer. Dette kan forklares ud fra en række forskellige faktorer, bl.a. den retlige ramme, som spørgsmålet omhandler, hvilken type spørgsmål de pågældende ansvarlige for risikostyringen stiller til videnskabelige organer, og hvordan disse spørgsmål er formuleret, hvorvidt vurderingen vedrører en fare eller en risiko, samt hvilke metoder eller data der anvendes. De underliggende årsager til forskelle i vurderinger og konklusioner fra videnskabelige organer bør formidles bedre til offentligheden, således at de bliver lettere at forstå. Endvidere er de videnskabelige forskelle vedrørende fødevare- og fodersikkerhed særligt højt oppe på den offentlige dagsorden, hvad enten disse forskelle er reelle eller oplevede, navnlig når andre samfundsmæssige valg står på spil, som f.eks. miljøbeskyttelse eller forbrugernes ret til selv at vælge, hvilken type fødevarer de skal indtage. EFSA er i øjeblikket bemyndiget til på eget initiativ at kommunikere inden for de områder, der hører under dens kommissorium, uden

at dette berører Kommissionens kompetence til at give meddelelse om beslutninger truffet i forbindelse med risikostyringen. Men på grund af EFSA's begrænsede kompetence kan dens risikokommunikationsaktiviteter ikke behandle spørgsmål inden for andre områder end videnskab, navnlig risikostyringsbeslutninger, der bygger på dens videnskabelige rådgivning. Det er derfor nødvendigt at sikre en omfattende og vedvarende risikokommunikationsproces gennem hele risikoanalysen med inddragelse af EU's og de nationale risikoanalytikere og de ansvarlige for risikostyringen kombineret med åben dialog blandt de interesserede parter.

- EFSA's effektivitet afhænger af dens evne til at tiltrække og samle ekspertise fra medlemsstaterne. Følgende faktorer har indflydelse på dette:
 - Vanskeligheder ved at tiltrække nye eksperter på grund af manglende anerkendelse af forskernes karriere, utilstrækkelig økonomisk godtgørelse (ikke mindst for deres arbejdsgivere) samt urimeligt stor efterspørgsel på deres tid.
 - Afhængighed af et fåtal medlemsstater, der leverer over to tredjedele af eksperterne til EFSA's videnskabelige paneler, og vanskeligheder med at opnå tilstrækkelig støtte fra mange medlemsstater til det videnskabelige arbejde (f.eks. i form af undersøgelser eller data).

Hertil kommer, at forvaltningen af EFSA i modsætning til de andre EU-agenturer endnu ikke er bragt i overensstemmelse med den fælles tilgang til EU's decentraliserede agenturer, herunder med hensyn til bestyrelsens sammensætning.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

For så vidt angår gennemsigtighed og fortrolighed, er det nødvendigt at ændre ikke kun den generelle fødevarelovgivning, men også følgende otte yderligere sektorspecifikke retsakter, som omfatter fødevarekæden: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF⁴, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003⁵, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003⁶, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003⁷, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004⁸, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008⁹, Europa-Parlamentets og Rådets forordning

⁴ 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).

⁵ 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).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer (EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1).

⁸ 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).

⁹ 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).

(EF) nr. 1107/2009¹⁰ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283¹¹.

Forordning (EF) nr. 178/2002, direktiv 2001/18/EF, forordning (EF) nr. 1829/2003, forordning (EF) nr. 1831/2003 og forordning (EF) nr. 2065/2003 indgår for øjeblikket i Kommissionens lovgivningsmæssige forslag om horisontal tilpasning, som blev vedtaget i 2016¹². Som forklaret i begrundelsen til sidstnævnte forslag undlod Kommissionen bl.a. at medtage forordning (EF) nr. 1935/2004, forordning (EF) nr. 1331/2008 og forordning (EF) nr. 1107/2009 i sit lovgivningsmæssige forslag om horisontal tilpasning, idet den overvejer, om der findes en mere hensigtsmæssig måde at udforme retsakterne på for så vidt angår individuelle godkendelser/fastsættelse af værdier/opførelse af bestemte stoffer baseret på de særlige kriterier i retsakten, i betragtning af den forbedrede tilgang, som for nylig blev vedtaget af medlovgiverne inden for rammerne af forordning (EU) 2015/2283 og den igangværende REFIT-revisioner af forordning (EF) nr. 1935/2004 og forordning (EF) nr. 1107/2009. Disse grunde gør stadig sig gældende. Nærværende forslag indeholder en beføjelse til at vedtage en delegeret retsakt inden for rammerne af forordning (EF) nr. 178/2002, som er i færd med at blive tilpasset.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Der foreslås målrettede ændringer for at tilpasse sammensætningen af EFSA's bestyrelse og proceduren for EFSA's eksterne evaluering til den fælles tilgang, der er beskrevet i bilaget til den interinstitutionelle fælles erklæring om decentraliserede EU-agenturer fra 2012.

Da der foreslås specifikke ændringer af EFSA's funktion (rådgivning inden indgivelse af ansøgning, sammensætning af panelerne), har man været opmærksom på at tage hensyn til de procedurer, der følges af andre videnskabelige organer, særlig Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 43, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Kvalitetskontrollen af den generelle fødevarerlovgivning har med al tydelighed vist, at et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og forbrugernes interesser i hele

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilpasning af en række retsakter, der indeholder bestemmelser om brug af forskriftsproceduren med kontrol, til artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (COM(2016)799 final af 14.12.2016).

Unionen på fødevareområdet bedst opnås gennem EU-tiltag. Navnlig den systematiske gennemførelse af princippet om risikoanalyse på EU-plan har hævet det samlede niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i hele Unionen og minimeret forskellene mellem medlemsstaternes tilgange til alvorlige risici for fødevarer sikkerheden. Herved sikres en fælles forståelse af og tilgang til fødevarer sikkerhed, som både fremmer en effektiv gennemførelse og håndhævelse af lovgivningen og letter det indre markeds funktion i en central sektor i den europæiske økonomi. Medlemsstaterne anerkender, at udfordringerne i tilknytning til fødevarer sikkerhed i en situation med meget omfattende handel og en kompleks fødevarerforsyningskæde kræver et stærkt regelsæt på EU-plan. De interesserede parter fra erhvervslivet og civilsamfundet deler den opfattelse. Der er stadig stærke erindringer om, hvilke skader der blev forårsaget af successive kriser på fødevarer sikkerhedsområdet i tiden inden forordningen om fødevarer lovgivning, og dette har undergravet EU's troværdighed som garant for, at vores fødevarer er sikre. Som det fremgår af kvalitetskontrollen af den generelle fødevarer lovgivning, har foranstaltninger inden for føde- og fødevarer sikkerhed desuden størst effekt, når de træffes på EU-plan.

- **Proportionalitetsprincippet**

I betragtning af de problemer, der er påpeget ovenfor, er formålet med denne forordning at indføre ændringer til den eksisterende retlige ramme, som er begrænset til, hvad der er strengt nødvendigt for at nå de mål, der er opstillet for initiativet med henblik på at forbedre borgernes og interessenteres tillid til gennemsigtigheden og bæredygtigheden i Unionens tilgang til fødevarer sikkerhed, navnlig med hensyn til risikovurdering.

Navnlig kan der ikke opnås en øget grad af gennemsigtighed og ansvarlighed for de undersøgelser, som EFSA anvender til vurdering af risici, før disse undersøgelser og deres tilgrundliggende data gøres tilgængelige for offentlighedens granskning. Derudover er de nuværende regler om fortrolighed forskellige alt efter det pågældende underområde, hvilket bevirker, at der ikke sikres en ensartet forvaltning af gennemsigtigheden. Det er rimeligt at harmonisere disse regler og samtidig bevare, hvor det er nødvendigt, den specifikke afvejning af interesser i sektorspecifik lovgivning. Der er medtaget passende bestemmelser for at beskytte kommercielle ansøgers rettigheder.

I konsekvensanalysen skitseres det, hvordan forslaget opnår den optimale balance mellem at nå de mål, der blev fastlagt med initiativet, og samtidig sikre fordele for borgerne, de interesserede parter og medlemsstaterne uden nogen væsentlig indvirkning på erhvervslivet og innovationen. Den afholdte høring af de interesserede parter viser, at de generelt bakker op om initiativet.

Regelsættet inden for fødevarer sikkerhed er nødt til at være stærkt for at sikre dets troværdighed og effektivitet. Problemer med fødevarer sikkerheden har en enorm indflydelse på forbrugernes tillid og dermed på markedsstabiliteten, handelsstrømmene og forudsætningerne for innovation.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Kvalitetskontrollen af den generelle fødevarerlovgivning blev afsluttet den 15. januar 2018, og det konkluderedes heri, at den systematiske gennemførelse af princippet om risikoanalyse i EU's fødevarerlovgivning har affødt en generelt øget beskyttelse af folkesundheden. Oprettelsen af EFSA har givet Unionens foranstaltninger et mere solidt videnskabeligt grundlag. Den har gjort store fremskridt med hensyn til at øge kapaciteten i sin videnskabelige ekspertise, højne kvaliteten af de videnskabelige resultater, udvide sin indsamling af videnskabelige data samt udvikle og harmonisere risikovurderingsmetoder. Den har også styrket samarbejde med nationale og internationale videnskabelige organer og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA. Dette har affødt en fælles forståelse af risici, minimeret dobbeltarbejde og begrænset antallet af videnskabelige divergencer mellem EFSA og andre organer, der har ansvar for risikovurdering. EFSA foretager også regelmæssigt tillem্পning og konsolidering af sin stringente politik med hensyn til uafhængighed, gennemsigtighed og åbenhed.

Ikke desto mindre er der konstateret følgende udfordringer: Der er konstateret nationale forskelle i gennemførelsen af forordningen om fødevarerlovgivning på medlemsstatsniveau, hvilket i nogle tilfælde har skabt ulige konkurrencevilkår for virksomhederne; en opfattelse af manglende gennemsigtighed i risikoanalyseprocessen; risikokommunikationen anses generelt ikke for at være tilstrækkeligt effektiv, hvilket har en negativ indvirkning på forbrugernes tillid og på, hvor acceptable risikostyringsbeslutningerne er; visse begrænsninger i EFSA's kapacitet til at sikre tilstrækkelig ekspertise på længere sigt og til fuldt ud at inddrage samtlige medlemsstater i det videnskabelige samarbejde; samt langtrukne godkendelsesprocedurer i visse sektorer.

Dette forslag adresserer de udfordringer, der er direkte forbundet med forordningen om fødevarerlovgivning og EFSA.

- **Høringer af interesserede parter**

Medlemsstaterne blev hørt på et møde i ekspertgruppen om den generelle fødevarerlovgivning den 5. marts 2018. Medlemsstaternes nationale myndigheder for fødevarer sikkerhed (møde i EFSA's rådgivende forum den 6. februar 2018¹³) og EFSA's videnskabelige komité (den 15. februar 2018) blev også hørt.

Europæiske interesseorganisationer, der repræsenterer landbrugere, kooperativer, fødevarerindustrien, detailhandlere, forbrugere, fagfolk og civilsamfundet, blev hørt på et ad hoc-møde i Den Rådgivende Gruppe for Fødevarekæden, Dyresundhed og Plantesundhed den 5. februar 2018¹⁴.

Der blev afholdt en offentlig høring om initiativet på alle Unionens officielle sprog fra den 23. januar 2018 til den 20. marts 2018. Der indkom 471 svar (heraf 318 fra enkeltpersoner og 153 fra organisationer).

De indkomne bidrag fra borgere og interesserede parter bekræfter vigtigheden af de aspekter af Unionens risikovurderingsmodel for fødevarer sikkerhed, som dette forslag er rettet mod, og behovet for at sikre, at forslaget styrker alle disse aspekter og samtidig sikrer de principper, som Unionens fødevarer sikkerhedssystem hviler på.

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

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

Ved udarbejdelsen af forslaget er der taget hensyn til bidragene med hensyn til foranstaltninger inden for fire bestemte områder: offentliggørelse af undersøgelser til støtte for ansøgninger fra virksomheder vedrørende regulerede produkter, hvorved fortrolige oplysninger og personoplysninger samtidig beskyttes; garantier i Unionen til at verificere pålideligheden og uafhængigheden af dokumentation fra virksomhedernes undersøgelser; at gøre risikokommunikationen mere effektiv; og at styrke EFSA's bæredygtighed og forvaltning og samtidig sikre uafhængigheden og kvaliteten af den ekspertise, som medlemsstaterne stiller til rådighed for myndigheden.

Resultaterne af alle høringerne er sammenfattet i den sammenfattende rapport¹⁵.

- **Ekspertbistand**

Der er gennemført omfattende høringer og dataindsamling (herunder eksterne undersøgelser, omfattende spørgeundersøgelser, casestudier og workshoper samt dybdegående interviewer med relevante interessenter) vedrørende de spørgsmål, som dette forslag omhandler, i forbindelse med kvalitetskontrollen af den generelle fødevarerlovgivning¹⁶.

- **Konsekvensanalyse**

Som anført i køreplanen¹⁷ er der ikke foretaget nogen konsekvensanalyse i forbindelse med dette initiativ, da de foranstaltninger, som indføres med forslaget, primært vil vedrøre gennemsigtighed og den måde, hvorpå Kommissionen som risikohåndterende instans og EFSA som risikoanalytiker skal indsamle og forvalte den dokumentation, der er nødvendig for at udføre deres respektive opgaver på grundlag af uændrede kriterier. Sådanne foranstaltninger forventes derfor ikke at ville få nogen væsentlige socioøkonomiske og miljømæssige virkninger, som klart kan identificeres på forhånd.

En række konsekvenser blev imidlertid taget i betragtning i forberedelsesprocessen. Disse er som følger:

Gennemsigtighed: Forslaget sigter mod at styrke gennemsigtigheden i risikovurderingsprocessen. Dette bør tilføre EFSA en større grad af legitimitet over for forbrugerne og den bredere offentlighed og derigennem øget tillid til dens arbejde. Eftersom behørigt begrundede fortrolige oplysninger beskyttes, bør incitamenterne til innovation forblive uændrede. Forslaget vil ikke have nogen indvirkning på eventuel intellektuel ejendomsret, som dokumenterne eller deres indhold måtte være underlagt, eller på eventuel reguleringsmæssig beskyttelse i henhold til Unionens sektorspecifikke lovgivning, der omfatter landbrugsfødevarekædens lønsomme investeringer (såkaldte "bestemmelser om eneret til data"). Overholdelsesomkostningerne for virksomhederne vil ikke stige, da de nugældende regler allerede kræver, at ansøgninger, der omfatter undersøgelser, skal forelægges den relevante tilsynsmyndighed, eksempelvis Kommissionen, EFSA eller medlemsstaterne, efterfulgt af anmodning om fortrolig behandling. Hovedparten af de identificerede omkostninger påhviler EFSA, idet den har hovedansvaret for inden for en kort tidsfrist (for at undgå at forlænge godkendelsesprocedurerne) at

¹⁵ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, sammenfattende rapport (SWD(2018) 97 af 11.4.2018).

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

¹⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/151777/attachment/090166e5b7579aa2_da

træffe en beslutning om alle anmodninger om fortrolig behandling, som er indgivet af ansøgere i forbindelse med godkendelsesprocedurerne, i tilfælde, hvor en udtalelse fra EFSA er påkrævet.

Forvaltning og større inddragelse af medlemsstaterne i bestyrelsen: Forslaget vil bringe forvaltningen af EFSA i overensstemmelse med den model, som anvendes til andre EU-agenturer, i henhold til den interinstitutionelle fælles tilgang til EU's decentraliserede agenturer, hvilket øger den globale sammenhæng i bestyrelsesmodellen for EU-agenturer. Dette burde få en positiv effekt, idet erfaringerne fra andre EU-agenturer viser, at denne model sikrer effektiv overvågning af agenturerne funktion og koordinering af synspunkter på henholdsvis EU-plan og nationalt plan. Ligesom andre agenturer tilgodeses EFSA's uafhængighed i tilstrækkelig grad i kraft af kriterierne for udnævnelse, som opprioriterer medlemmer med risikoanalytikerprofil, og de strenge regler om uafhængighed og åbenhed, da bestemmelserne om, at bestyrelsesmedlemmerne skal handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og hvert år afgive en offentlig interesseerklæring, forbliver uændrede. Derudover er bestyrelsens rolle fokuseret på administration og finanser.

Forvaltning og større inddragelse af medlemsstaterne i udnævnelse til ekspertpanelerne: Fordelen ved større inddragelse af medlemsstaterne i dette aspekt af EFSA's arbejde forventes at være, at der derved sikres adgang til en tilstrækkelig stor pulje af uafhængige og fremragende eksperter til at opfylde dens behov inden for forskellige discipliner af dens indsatsområde. Dette forventes at få en positiv indvirkning på bæredygtigheden af Unionens risikovurderingssystem. Risikoen for, at nogle medlemsstater ikke har nok eksperter til at kunne forsyne EFSA med kompetente kandidater, afbødes af EFSA's mulighed for selv at udvælge og udpege supplerende eksperter på eget initiativ og medlemsstaternes mulighed for til at udpege eksperter, der er statsborgere i andre medlemsstater. Denne risiko afbødes ligeledes af bedre finansiell godtgørelse af medlemsstater, der bidrager til EFSA's arbejde ved at udsende eksperter eller yde forberedende arbejde. Bestemmelserne for indstilling, udvælgelse og udpegelse af eksperter indeholder strenge kriterier om uafhængighed, således at de giver passende beskyttelse. Inddragelse af EFSA's administrerende direktør i udvælgelsesprocessen udgør yderligere en garanti for, at disse uafhængighedskriterier bliver opfyldt. Navnlig udvælger den administrerende direktør, hvis funktion er at forsvare EFSA's uafhængige synspunkter og interesser, de eksperter, der foreslås bestyrelsen med henblik på udpegelse, fra den store pulje af eksperter, som medlemsstaterne har indstillet. Den administrerende direktørs udvælgelsesproces omfatter kontrol af, at de eksperter, som vedkommende foreslår, er i overensstemmelse med EFSA's politik og regler om uafhængighed, og det forventes, at den administrerende direktør i kraft af sin særlige rolle vil være ekstra agtpågivende på dette for EFSA så vigtige spørgsmål.

For så vidt angår pålideligheden og robustheden af de undersøgelser, der fremlægges af virksomhederne i forbindelse med godkendelsesprocedurer, har man især taget følgende virkninger i betragtning:

De foranstaltninger, hvorved der oprettes et register over bestilte undersøgelser, og den foranstaltning, hvorved der fastsættes en høring om de indsendte undersøgelser, vil give fordele ved at sikre EFSA adgang til så megen dokumentation som muligt om et stof, som forelægges EFSA med henblik på vurdering. Registret over bestilte undersøgelser vil have en positiv indvirkning på objektiviteten af den dokumentation, der fremlægges af virksomhederne, da det vil give ekstra garanti for, at ansøgerne

fremlægger **samtlig**e undersøgelser, som de har udført af et givet stof, uanset resultat. Navnlig vil EFSA få adgang til at krydstjekke oplysninger om de udførte undersøgelser (med laboratorierne som ekstern informationskilde). Høringen om de indsendte undersøgelser vil klarlægge andre foreliggende relevante videnskabelige data om eller undersøgelser af et givet stof, der kræver godkendelse, og dermed styrke EFSA's videnbase og mindske nødvendigheden af udelukkende at forlade sig på virksomhedernes undersøgelser. Indvirkningen på godkendelsestidspunktet er minimal, eftersom meddelelse af bestilte undersøgelser finder sted, inden ansøgningen indgives, og risikovurderingen foretages sideløbende med høringen om de indsendte undersøgelser.

Meddelelse af bestilte undersøgelser medfører kun en minimal byrde. Høringen om de indsendte undersøgelser medfører ikke nogen yderligere byrde, eftersom forpligtelsen til at indsende undersøgelser til EFSA, Kommissionen og medlemsstaterne allerede eksisterer. Der er kun en yderst begrænset risiko for, at underretning fra laboratorier — herved menes der udelukkende laboratorier i Unionen — kunne få en negativ indvirkning på deres konkurrenceevne i forhold til andre laboratorier, eller at foranstaltningens effektivitet samlet set kunne blive undergravet af ansøgere, der for at omgå underretningspligten vælger at udføre undersøgelser i laboratorier uden for Unionen. Dette skyldes, at virksomheder, der benytter laboratorier uden for Unionen, ville risikere, at dette opfattes som omgåelse af reglerne.

De specifikke forpligtelser ved fornyelse/forlængelse af godkendelser: Forpligtelsen til at underrette EFSA om de planlagte undersøgelser og til systematisk at afholde en høring om disse planlagte undersøgelser, hvortil EFSA yder systematisk rådgivning om indholdet af den påtænkte ansøgning, forventes at få overvejende positive virkninger. Da de vedrører godkendelse af et stof, der allerede har været markedsført i flere år, og i betragtning af, at de omhandler planlagte undersøgelser, viser erfaringerne fra lignende procedurer under ECHA, at der findes almindeligt kendte og i nogle tilfælde nye oplysninger om det pågældende stof, som med fordel kan udbredes. Med sådanne forpligtelser undgår man unødvendig gentagelse af undersøgelser med hvirveldyr, og EFSA's evidensgrundlag udbygges uden at underminere den pågældende ansøgers konkurrenceevne. Meddelelsen af planlagte undersøgelser udgør en forholdsvis begrænset byrde for ansøgeren. Det er ligeledes i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, idet ansøgeren allerede tidligt i forløbet kan få nyttig rådgivning om indholdet af sin påtænkte ansøgning efter høringen om de planlagte undersøgelser. Indvirkningen på godkendelsesprocedurernes varighed er minimal, eftersom denne procedure finder sted, inden ansøgningen indgives, og den kan få en positiv virkning i form af kortere godkendelsesprocedurer, da eventuelle betænkeligheder kan fremføres og behandles allerede tidligt i forløbet. Indvirkningen med hensyn til omkostninger og påkrævede ressourcer vil hovedsageligt berøre EFSA.

Proceduren, inden ansøgningen indgives, sikrer yderligere inddragelse af EFSA, således at ansøgeren er bekendt med og kan overholde de gældende krav vedrørende indholdet af ansøgninger om godkendelse. Herved tages der hensyn til virksomhedernes (navnlig SMV'ers) behov for yderligere bistand i forbindelse med udarbejdelse af ansøgning om godkendelse. Dette burde også føre til, at der indsendes mere adækvat og fuldstændig dokumentation, og derigennem forbedre effektiviteten af EFSA's risikovurderingsproces. Det vil hjælpe ansøgere (navnlig SMV'er) til at forstå, hvordan de skal udforme deres ansøgning om godkendelse.

EFSA's uafhængighed påvirkes ikke nævneværdigt, eftersom omfanget af EFSA's rådgivning vil være begrænset til at informere om, hvilke bestemmelser der er relevante, og hvad den pågældende ansøgning skal indeholde. Hertil kommer, at EFSA's personale vil yde rådgivning uden inddragelse af ekspertpanelerne. EFSA yder rådgivning på en gennemsigtig måde, idet rådgivningen offentliggøres.

Der påregnes ingen negative virkninger for innovationen fra foranstaltningerne på undersøgelseernes pålidelighed og robusthed. Som allerede nævnt medfører foranstaltningerne kun små yderligere byrder for ansøgerne, da de er begrænset til at give meddelelser om bestilte undersøgelser i alle tilfælde og om planlagte undersøgelser ved ansøgning om fornyelse/forlængelse, idet der allerede i nugældende lovgivning er fastsat krav om indsendelse af undersøgelser ved ansøgning om godkendelse. De mulige virkninger af, at en virksomheds forretningsstrategi afsløres i forbindelse med meddelelsen af bestilte undersøgelser af et nyt stof, er blevet uskadeliggjort, eftersom disse oplysninger først offentliggøres, når de undersøgelser, der indgår i den pågældende godkendelsesansøgning, offentliggøres, hvilket vil være på et tidspunkt, hvor en sådan offentliggørelse ikke kan have den virkning, at en forretningsstrategi bliver afsløret. Derudover er det fastsat i den fortrolighedsordning, som forslaget lægger op til, at alle oplysninger vedrørende ansøgerens forretningsstrategi er fortrolige. Virkningen for innovationen (videregivelse af forretningsstrategi) er uvæsentlig for meddelelsen af planlagte undersøgelser ved ansøgning om fornyelse/forlængelse, idet stoffet allerede er kendt, og datoen for fornyelse/forlængelse er fastsat i lovgivningen. Proceduren, inden ansøgningen indgives, vil hjælpe SMV'er til at få adgang til innovation og sker på anmodning af ansøgeren, undtagen ved fornyelse/forlængelse af godkendelser, der udgør særtilfælde og kun et begrænset antal ansøgninger. Der vil ikke blive omdirigeret positive investeringer i innovation til defensive investeringer, da foranstaltningerne er begrænset til at give gennemsigtige oplysninger om undersøgelser, som ansøgeren under alle omstændigheder skal udføre i henhold til nugældende lovgivning. Større gennemsigtighed forventes at bidrage til at styrke et klima af forbrugertillid, som er gavnligt for at stimulere innovation og for anerkendelse af Unionens produktsikkerhed på verdensplan. Indvirkningen på godkendelsestidspunktet er minimal, som det fremgår af hver enkelt foranstaltning.

Globalt set vil alle disse foranstaltninger også bidrage til en øget inddragelse af interessenter i risikovurderingssystemet og dermed til en mere effektiv risikokommunikation.

Med hensyn til den supplerende verifikation af de udførte undersøgelser vil de to foreslåede foranstaltninger (audit/kontrol foretaget af EU-inspektører og mulighed for at bestille ad hoc-undersøgelser under særlige omstændigheder med henblik på at verificere den dokumentation, som EFSA anvender i sin risikovurdering) give supplerende garantier for kvaliteten og objektiviteten af de undersøgelser, som EFSA anvender i sin risikovurdering, uden at indvirke på innovationen, da de er begrænset til særlige eller ekstraordinære tilfælde.

Audit foretaget af Europa-Kommissionen: Dette vil styrke garantierne for kvaliteten af de undersøgelser, som EFSA anvender i sin risikovurdering, navnlig for så vidt angår reproducerbarheden af resultaterne. Risikoen for overlapning med aktiviteter, som medlemsstaterne foretager i henhold til aftaler med OECD, er der taget højde for, idet Kommissionens auditorordning vil være et supplement til og koordineres med auditorordninger i overensstemmelse med OECD-principperne for god laboratoriepraksis (GLP), hvorved der i øjeblikket foretages audit af hver

medlemsstats tilsynsmyndighed hvert 10. år. Det manglende retsgrundlag for at foretage audit af tilsynsmyndigheder i tredjelande håndteres ved at koordinere aktiviteter med medlemsstaterne og OECD's GLP-ordninger og ved at søge at indgå bilaterale internationale aftaler. Der er ingen negative virkninger på godkendelsesprocedurernes varighed, idet der er tale om en parallel aktivitet. Kommissionen vil afholde de begrænsede omkostninger.

Muligheden for at anmode EFSA om undtagelsesvis at bestille undersøgelser:

Dette er et supplerende instrument i tilfælde, hvor der er behov for at verificere den videnskabelige dokumentation, som EFSA anvender. Dette sikrer, at der kan træffes foranstaltninger på EU-plan i tilfælde af ekstraordinære omstændigheder med alvorlig uenighed eller modstridende resultater. Risikoen for, at dette instrument benyttes uforholdsmæssigt til unødigt at bestille undersøgelser, er begrænset: Det er Kommissionen, der kan iværksætte instrumentet, da det vil blive finansieret af EU-budgettet, og kun under ekstraordinære omstændigheder. Der er ingen risiko for, at offentlige myndigheder bliver ansvarlige for at levere oplysninger om sikkerheden ved et stof, der er gestand for EFSA's vurdering, da princippet om, at det er virksomhedernes (ansøgernes) ansvar at fremlægge sådan dokumentation i forbindelse med risikovurderingsprocessen, forbliver gældende. Der er ingen risiko for overlapning med EFSA's faktiske kapacitet til at få udført videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for varetagelsen af dens kommissorium (jf. artikel 32 i forordningen om fødevarelovgivning), da dette betragtes som et risikostyringsværktøj.

Alternative løsninger, der har været taget op til overvejelse:

Muligheden for under ekstraordinære omstændigheder at lade medlemsstaterne anmode EFSA om at bestille undersøgelser og muligheden for at lade EFSA bestille undersøgelser på eget initiativ blev i sidste ende fravalgt af hensyn til proportionalitetsprincippet (offentlig finansiering), men også fordi EFSA og medlemsstaterne allerede kan signalere til Kommissionen, hvis der foreligger særlige grunde til at gøre brug af dette særlige instrument.

- **Måltrettet regulering og forenkling**

Som bebudet i meddelelsen som svar på det europæiske borgerinitiativ "Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider" er dette forslag en måltrettet revision af forordningen om fødevarelovgivning (og andre foranstaltninger, der vedtages i samme ramme) for at forbedre gennemsigtigheden i risikovurderingen, pålideligheden, objektiviteten og uafhængigheden af de undersøgelser, som EFSA anvender i sin risikovurdering, risikokommunikation og forvaltningen af EFSA. Da der er tale om en revision af en gældende retsakt, der falder ind under Kommissionens program for måltrettet og effektiv regulering (Refit), har Kommissionen undersøgt forskellige muligheder for at forenkle og reducere byrderne. I betragtning af den måltrettede karakter af denne revision med fokus på gennemsigtighed er det vigtigste forenklingsaspekt indførelsen af rådgivning, inden ansøgningen indgives, hvilket burde hjælpe ansøgerne, navnlig SMV'er, til at opnå en bedre forståelse af specifikationerne om ansøgningernes indhold.

Andre forenklingsaspekter omfatter harmonisering af reglerne om fortrolighed på tværs af forskellige sektorer, hvilket danner en fælles reference for alle ansøgere fra erhvervslivet i form af forudsigelighed.

For så vidt angår gennemsigtighed danner de påtænkte foranstaltninger (dvs. den proaktive offentliggørelse af ikke-fortrolige data, registret over bestilte undersøgelser, frivillig procedure, inden ansøgningen indgives, forudgående underretning af og rådgivning om planlagte undersøgelser ved ansøgning om fornyelse/forlængelse, høring af tredjeparter om indsendte undersøgelser) en solid ramme, der står i forhold til målet om at styrke borgernes tillid til systemets gennemsigtighed. Kommissionen ser ingen mulighed for at forenkle eller reducere disse skridt, da dette ville have en negativ indvirkning ikke kun på opfattelsen af systemets gennemsigtighed, men også på sikringen af, at den dokumentation, der fremlægges for EFSA's vurderinger, er komplet.

- **Grundlæggende rettigheder**

For at fastslå, hvilken grad af offentliggørelse der opnår den rette balance, vejes almenhedens interesse i at sikre større gennemsigtighed i risikovurderingsprocessen op mod de kommercielle interesser, der er på spil. Dette indebærer, at der skal tages hensyn til de generelle mål for forordningen om fødevarelovgivning, nemlig et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed og af forbrugernes interesser samt et velfungerende indre marked. Med henblik herpå indeholder forslaget en tværsektoriel liste over oplysninger, hvis offentliggørelse kunne anses for i væsentlig grad at skade de kommercielle interesser, der står på spil, og som derfor ikke bør offentliggøres. Forslaget fastsætter også, at personoplysninger skal beskyttes under hensyntagen til gældende EU-lovgivning om behandling af sådanne oplysninger.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Hovedformålet med forslaget er at gøre de undersøgelser, der anvendes i risikovurdering, mere gennemsigtige og imødegå samfundets efterspørgsel efter en mere gennemsigtig og uafhængig risikovurdering og mere effektiv risikokommunikation. Ved at styrke forvaltningen af EFSA og gøre risikovurdering mere bæredygtigt sikres det, at EFSA vil fortsætte med at spille en afgørende rolle i Unionens fødevaresikkerhedssystem og bidrage til EU-borgernes sundhed og velfærd og til en innovativ og konkurrencedygtig landbrugsfødevareindustri.

For at behandle disse emner har Kommissionen udarbejdet et vidtrækkende og ambitiøst forslag, der vil kræve en væsentlig forhøjelse af bevillingerne til EFSA, for at den skal kunne varetage sine eksisterende og foreslåede nye ansvarsområder.

De medlemsstater, der yder ekspertbistand til EFSA, vil ligeledes skulle modtage større kompensation.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning har også fremhævet behovet for at etablere et mere omfattende system til overvågning af gennemførelsen af EU's fødevarelovgivning, således at beslutningstagerne og offentligheden får adgang til en mere robust data- og videnbase til løbende at vurdere de relevante virkninger. Det understregedes, at denne mangel bør tages op i forbindelse med kommende politiske udvikling, f.eks. ved at koordinere anvendelsen af de eksisterende indberetningskrav bedre. Selv om en revision af forordning (EF) nr. 178/2002 i princippet kan tjene som anledning til at oprette et mere omfattende system til overvågning af

gennemførelsen af EU's fødevarerlovgivning, er det målrettede anvendelsesområde for dette forslag for begrænset til etablering af et sådant system.

Der fastsættes overgangsforanstaltninger. Det foreliggende forslag indeholder bestemmelser om en regelmæssig samlet evaluering, som Kommissionen bestiller, jf. den fælles tilgang til decentraliserede agenturer.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

1) **Forslaget sikrer, at forskere og borgere på et tidligt trin af risikovurderingen får adgang til vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, der vurderes af EFSA.** I de nye bestemmelser fastsættes det navnlig, at alle data og oplysninger vedrørende ansøgninger om godkendelse skal offentliggøres af EFSA ved modtagelsen (idet ansøgningerne indgives enten direkte til EFSA eller videresendes til EFSA af medlemsstaterne eller Kommissionen), herunder supplerende oplysninger, bortset fra oplysninger, hvis fortrolighed er behørigt begrundet. I den henseende fastsættes det i forslaget, hvilken type oplysninger der skal anses for at være fortrolige. Bestemmelserne om gennemsigtighed er berører ikke eksisterende intellektuelle ejendomsrettigheder og bestemmelserne om dataeneret i EU's sektorlovgivning på fødevarerområdet. Endvidere fastsættes den procedure, der skal følges i forbindelse med behandling af anmodninger om fortrolig behandling.

2) **Forslaget vil bidrage til at forbedre borgernes tillid til troværdigheden af videnskabelige undersøgelser og dermed tilliden til EU's risikovurderingssystem.** Forslaget indeholder en række foranstaltninger til at sikre, at EFSA får adgang til den bredest mulige relevante videnskabelige dokumentation i forbindelse med en ansøgning om godkendelse, og til at øge garantierne for pålidelighed, objektivitet og uafhængighed af de undersøgelser, som EFSA anvender i sin risikovurdering. For det første oprettes der et EU-register over bestilte undersøgelser af stoffer, der er omfattet af en godkendelsesordning i henhold til fødevarerlovgivningen, og dette register skal forvaltes af EFSA. Den anden foranstaltning er, at der indføres en procedure, inden ansøgningen indgives, ifølge hvilken EFSA kan yde rådgivning til en ansøger (uden at gå ind i udformningen af undersøgelsen), og denne rådgivning vil blive offentliggjort. Ved ansøgning om fornyelse/forlængelse af godkendelse fastsættes det i proceduren, inden ansøgningen indgives, at undersøgelser, som en potentiel ansøger påtænker at udføre, skal meddeles til EFSA, som efter en offentlig høring om disse påtænkte undersøgelser vil yde systematisk rådgivning til ansøgeren. Den tredje foranstaltning fastsætter, at der på tidspunktet for indgivelse af en ansøgning om godkendelse, når alle undersøgelser offentliggøres i henhold til de nye bestemmelser om gennemsigtighed, skal afholdes en høring af tredjeparter med det formål at klarlægge, hvorvidt der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser. Den fjerde foranstaltning fastsætter, at Kommissionens inspektører foretager kontrol og audit i forbindelse med undersøgelser. Og endelig indfører forslaget en mulighed for, at Kommissionen kan anmode EFSA om at bestille undersøgelser under ekstraordinære omstændigheder (f.eks. uenighed) med henblik på verifikation.

3) **Bedre inddragelse af medlemsstaterne i EFSA's ledelsesstruktur og i ekspertpanelerne for derved på længere sigt at støtte bæredygtigheden i EFSA's risikovurdering, uden at dens uafhængighed påvirkes.** Forslaget bringer sammensætningen af EFSA's bestyrelse i overensstemmelse med den fælles tilgang til decentrale agenturer ved at inkludere repræsentanter fra samtlige medlemsstater.

Det vil også tage hensyn til resultaterne af kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning, hvori der blev konstateret udfordringer for EFSA's evne til at opretholde et højt niveau af videnskabelig ekspertise, ved at sørge for øget inddragelse af medlemsstaterne i proceduren for indstilling af medlemmer af ekspertpaneler. Forslaget er i overensstemmelse med EFSA's behov for uafhængighed, kvalitet og tværfaglig ekspertise. Navnlig opretholdes de nuværende strenge kriterier om uafhængighed, og specifikke bestemmelser pålægger medlemsstaterne at indføre særlige foranstaltninger for at sikre, at eksperterne har de konkrete midler til at handle uafhængigt, sådan som det kræves i forslaget. Forslaget giver også mulighed for en bedre tilrettelæggelse af panelernes arbejde.

4) Styrkelse af risikokommunikation mellem henholdsvis Kommissionen/EFSA/medlemsstaterne og almenheden/interessenterne. Det foreslås, at de generelle mål og principper for risikokommunikation skal fastsættes i lovgivningen under hensyntagen til de respektive roller for risikoanalytikere og de ansvarlige for risikostyring, jf. artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, og at der på grundlag af disse generelle principper og mål udarbejdes en generel plan for risikokommunikation ("den generelle plan"). Den generelle plan bør fastlægge, hvilke nøglefaktorer der skal tages i betragtning, når der tages stilling til karakteren og omfanget af de fornødne kommunikationsaktiviteter, sikre instrumenter og kanaler for de relevante risikokommunikationsinitiativer under hensyntagen til de relevante målgrupper, samt indføre passende mekanismer til at sikre en sammenhængende risikokommunikation.

Det foreslås, at Kommissionen tillægges beføjelse til at udarbejde denne generelle plan i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 ved hjælp af delegerede retsakter.

Sideløbende med de lovgivningsmæssige foranstaltninger vil Kommissionen også fortsat yde støtte til fødevarer sikkerheden gennem sine forsknings- og innovationspolitikker og bidrage til at styrke koordineringen, samarbejdet og sammenhængen i forsknings- og innovationsaktiviteter inden for fødevarer sikkerhed i Unionen og dens medlemsstater, navnlig i forbindelse med udarbejdelsen af det forestående niende rammeprogram for forskning og innovation.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 [om generel fødevarelovgivning], direktiv 2001/18/EF [om udsætning i miljøet af GMO'er], forordning (EF) nr. 1829/2003 [om GM-fødevarer og -foderstoffer], forordning (EF) nr. 1831/2003 [om fodertilsætningsstoffer], forordning (EF) nr. 2065/2003 [om røg aromaer], forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer], forordning (EF) nr. 1331/2008 [om den fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzym og fødevarearomaer], forordning (EF) nr. 1107/2009 [om plantebeskyttelsesmidler] og forordning (EU) 2015/2283 [om nye fødevarer]

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, 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 Udvalg¹⁸,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget¹⁹,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002²⁰ fastsættes de generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, således at der skabes et fælles grundlag for foranstaltninger på fødevarelovgivningsområdet både på EU-plan og medlemsstatsplan. Det fastsættes bl.a., at fødevarelovgivningen 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") som det ansvarlige EU-risikovurderingsorgan vedrørende fødevare- og fodersikkerhed. Risikokommunikation er en væsentlig del af risikoanalyseprocessen.

¹⁸ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹⁹ EUT C [...] af [...], s. [...].

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- (3) Evalueringen af forordning (EF) nr. 178/2002²¹ ("kvalitetskontrollen af den generelle fødevarerlovgivning") viste, at risikokommunikationen generelt ikke anses for at være effektiv nok, hvilket har konsekvenser for forbrugernes tillid til resultatet af risikoanalyseprocessen.
- (4) Det er derfor nødvendigt at sikre en omfattende og vedvarende risikokommunikationsproces gennem hele risikoanalysen, som inddrager de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen på EU-plan og på nationalt plan. Denne proces bør kombineres med en åben dialog mellem alle interesserede parter for at sikre sammenhæng og konsistens i risikoanalyseprocessen.
- (5) Der bør lægges særlig vægt på, at man på en sammenhængende, hensigtsmæssig og rettidig måde ikke kun forklarer risikovurderingens resultater, men også, hvordan disse anvendes som grundlag for informerede risikostyringsbeslutninger sammen med andre legitime forhold, hvis det er relevant.
- (6) Med henblik herpå er det 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.
- (7) 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.
- (8) Den generelle plan bør fastlægge, hvilke nøglefaktorer der skal tages i betragtning, når der tages stilling til risikokommunikationsaktiviteter, såsom de forskellige risikoniveauer, risikoens art og dens potentielle indvirkning på folkesundheden, hvem og hvad der direkte eller indirekte berøres af risikoen, risikoeksponeringsniveauer, evne til at styre risikoen og andre faktorer, der påvirker risikoopfattelsen, herunder den hastende karakter samt den gældende lovgivningsmæssige ramme og den relevante markeds kontekst. Den generelle plan bør ligeledes identificere, hvilke værktøjer og kanaler der skal benyttes, og indføre passende mekanismer til at sikre en sammenhængende risikokommunikation.
- (9) Åbenhed i risikovurderingsprocessen bidrager til at give autoriteten 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 fastholde offentlighedens og andre interesserede parter tillid til den risikoanalyseproces, der understøtter EU-fødevarerlovgivningen, og navnlig tilliden til risikovurderingen, herunder også autoritetens organisation og uafhængighed.
- (10) Sammensætningen af autoritetens bestyrelse bør tilpasses til den fælles tilgang til decentraliserede agenturer i overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om decentraliserede agenturer fra 2012²².
- (11) Erfaringen viser, at autoritetens bestyrelse først og fremmest spiller en administrativ og finansiell rolle og ikke påvirker uafhængigheden i det videnskabelige arbejde, der udføres af autoriteten. Derfor bør der indgå repræsentanter fra alle medlemsstater i autoritetens bestyrelse, og disse repræsentanter bør navnlig have erfaring med risikovurdering.

²¹ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, "Refit-evaluering af den generelle fødevarerlovgivning (forordning (EF) nr. 178/2002)", SWD(2018) 38 final af 15.1.2018.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_da.pdf.

- (12) Bestyrelsen bør udvælges således, at der sikres det højest mulige kompetenceniveau og et bredt udsnit af det relevante erfaringsgrundlag, der er til rådighed blandt medlemsstaternes, Kommissionens og Europa-Parlamentets repræsentanter.
- (13) I forbindelse med kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning blev der identificeret 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 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.
- (14) For at bevare risikovurderingens uafhængighed af risikostyringen og andre interesser på EU-plan bør medlemsstaternes indstilling af ekspertpanelernes medlemmer, autoritetens administrerende direktørs udvælgelse af disse medlemmer og autoritetens bestyrelses udpegelse af samme medlemmer ske på grundlag af strenge kriterier, der sikrer disse eksperters kompetence og uafhængighed og den krævede tværfaglige ekspertise for hvert panel. Det er også vigtigt, at den administrerende direktør, hvis funktion er at forsvare EFSA's interesser og navnlig dens ekspertises uafhængighed, spiller en rolle i forbindelse med udvælgelsen og udpegelsen af disse videnskabelige eksperter. Der bør ligeledes indføres yderligere foranstaltninger for at sikre, at de videnskabelige eksperter har midlerne til at handle uafhængigt.
- (15) 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 autoritetens ekspertpaneler udfører. Autoriteten bør navnlig tilrettelægge det forberedende arbejde til støtte for panelets opgaver blandt andet 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 panelerne.
- (16) Godkendelsesprocedurer er baseret på princippet om, at det påhviler ansøgeren, på grundlag af den videnskabelige viden, som vedkommende er i besiddelse af, at bevise, at genstanden for en godkendelsesprocedure, opfylder Unionens sikkerhedskrav. Dette princip er baseret på den antagelse, at folkesundheden er bedre beskyttet, når det er ansøgeren, der har bevisbyrden, da det er denne, der skal bevise, at en bestemt genstand 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. Desuden bør offentlige midler ikke bruges til at få udført dyre undersøgelser, der i sidste ende vil hjælpe virksomheder med at markedsføre et produkt. Ifølge dette princip og i overensstemmelse med gældende lovkrav skal ansøgere til støtte for ansøgninger om en godkendelse i henhold til Unionens sektorspecifikke fødevarelovgivning indsende relevante undersøgelser, herunder test, for at påvise en genstands sikkerhed og i visse tilfælde effektivitet.
- (17) Der findes bestemmelser om, hvad ansøgninger om godkendelser skal indeholde. Det er vigtigt, at ansøgninger om godkendelse, 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, navnlig små og mellemstore virksomheder, har ikke altid en klar forståelse af disse specifikationer. Autoriteten bør derfor, efter anmodning, yde rådgivning til potentielle ansøgere om de gældende regler og kravene til indholdet af en ansøgning om godkendelse, inden en ansøgning indgives formelt uden dog at gå ind i udformningen af de undersøgelser, der skal fremlægges, hvilket vedbliver med at være ansøgerens ansvar. For at sikre denne proces' åbenhed bør autoritetens rådgivning offentliggøres.

- (18) Autoriteten bør have kendskab til genstanden for alle undersøgelser, der gennemføres af en ansøger, med henblik på en fremtidig ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarelovgivningen. Derfor er det nødvendigt og hensigtsmæssigt, at virksomhedsledere, der bestiller undersøgelserne, og laboratorier, der gennemfører dem, indberetter disse undersøgelser til autoriteten, når de bliver bestilt. Oplysninger om de indberettede undersøgelser bør først offentliggøres, når den dertilhørende ansøgning om godkendelse er blevet offentliggjort i overensstemmelse med de gældende regler om åbenhed.
- (19) Ved ansøgninger om fornyelse/forlængelse af en godkendelse har det godkendte stof eller produkt allerede været på markedet i flere år. Derfor findes der erfaring og viden om dette stof eller produkt. Ansøgeren bør derfor indberette de planlagte undersøgelser til støtte for anmodninger om fornyelse/forlængelse til autoriteten, og autoriteten bør efter høring af tredjeparter om disse planlagte undersøgelser yde systematisk rådgivning til ansøgere vedrørende indholdet af den påtænkte ansøgning om fornyelse/forlængelse, idet der tages hensyn til de modtagne kommentarer.
- (20) I offentligheden er der visse betænkeligheder over, at autoritetens vurdering i forbindelse med godkendelse primært er baseret på virksomheders undersøgelser. Autoriteten foretager allerede 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 godkendelsesprocedure, 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, når de undersøgelser, som virksomheder har forelagt i en ansøgning om godkendelse, er offentliggjort i henhold til åbenhedsreglerne i denne forordning.
- (21) Undersøgelser, herunder test, som virksomhedsledere har forelagt til støtte for ansøgninger om godkendelse i henhold til Unionens sektorspecifikke fødevarelovgivning, er sædvanligvis i overensstemmelse med internationalt anerkendte principper, som tilvejebringer et ensartet grundlag for undersøgelsesernes kvalitet navnlig for så vidt angår resultaternes reproducerbarhed. Der kan imidlertid i visse tilfælde opstå problemer med at overholde de gældende standarder, og derfor er der indført nationale systemer til verifikation af en sådan overholdelse. Der bør gives et yderligere garantiniveau for at forsikre offentligheden om undersøgelsesernes kvalitet, og der bør indføres et forbedret auditsystem, der indebærer, at medlemsstaternes kontrol med gennemførelsen af disse principper i de laboratorier, som gennemfører sådanne undersøgelser og test, vil blive verificeret af Kommissionen.
- (22) Fødevaresikkerhed er et følsomt anliggende af største interesse for alle Unionens borgere. Samtidig med at princippet om, at det påhviler virksomheder at dokumentere overensstemmelse med Unionens krav, fastholdes, er det vigtigt at indføre et yderligere verifikationsværktøj, der skal håndtere specifikke sager af stor samfundsmæssig betydning, hvor der er en uoverensstemmelse om sikkerhedsspørgsmål, nemlig bestilling af yderligere undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der er benyttet i forbindelse med risikovurdering. Eftersom det vil blive finansieret over Unionens budget, og da anvendelsen af dette ekstraordinære verifikationsværktøj bør være proportional, bør Kommissionen være ansvarlig for at foranledige, at sådanne verificeringsundersøgelser bestilles. Der bør tages hensyn til den omstændighed, at de bestilte undersøgelser i visse særlige tilfælde måske skal have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, det drejer sig om (f.eks. hvis nye videnskabelige oplysninger bliver tilgængelige).
- (23) Kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning 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 til dels også de forskellige regler om åbenhed og fortrolighed, der er fastsat ikke kun i forordning (EF) nr. 178/2002, men også i andre EU-retsakter, der omfatter fødevarekæden. Samspillet imellem dem kan have indflydelse på offentlighedens accept af risikovurderingen.

- (24) Det europæiske borgerinitiativ "Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider" var en yderligere bekræftelse af, at der var betænkeligheder vedrørende åbenheden af de undersøgelser, som virksomheder får gennemført, og som fremlægges i ansøgninger om godkendelse²³.
- (25) Det er derfor nødvendigt at styrke åbenheden i risikovurderingsprocessen på en proaktiv måde. Der bør sikres offentlig adgang til alle videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger om godkendelse i henhold til EU-fødevarelovgivningen samt andre anmodninger om videnskabelige resultater så tidligt som muligt i risikovurderingsprocessen. Denne proces bør dog ikke berøre eksisterende intellektuelle ejendomsrettigheder eller bestemmelser i EU-fødevarelovgivningen, der beskytter den investering, som produktudviklere foretager i forbindelse med indsamling af oplysninger og data til støtte for relevante ansøgninger om godkendelser.
- (26) Hvis der anmodes om en udtalelse fra autoriteten i forbindelse med godkendelsesprocedurerne i henhold til EU-fødevarelovgivningen 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.
- (27) For at afgøre, hvilken grad af offentliggørelse der sikrer en passende balance, bør offentlighedens relevante ret til åbenhed i risikovurderingsprocessen vejes op mod kommercielle ansøgers rettigheder under hensyntagen til målsætningerne i forordning (EF) nr. 178/2002.
- (28) De hidtidige erfaringer med de procedurer for anmodninger om godkendelse, der er fastsat i EU-fødevarelovgivningen, har vist, at bestemte oplysninger generelt anses for følsomme og bør vedblive med at være fortrolige i alle de forskellige sektorspecifikke godkendelsesprocedurer. Derfor bør der i forordning (EF) nr. 178/2002 fastsættes en horisontal liste over oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte kommercielle interesser og derfor ikke bør offentliggøres ("generel horisontal liste over fortrolige elementer"). Kun i meget begrænsede og ekstraordinære tilfælde, der vedrører påregnede sundhedsmæssige virkninger og presserende behov for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, bør sådanne oplysninger videregives.
- (29) Med henblik på klarhed og for at øge retssikkerheden er det nødvendigt at fastsætte særlige procedurekrav, der skal følges i forbindelse med anmodninger om, at oplysninger, der indgives med henblik på godkendelsesprocedurer i henhold til EU-fødevarelovgivningen, behandles fortroligt.
- (30) Det er også nødvendigt at fastlægge særlige krav til beskyttelse af personoplysninger i forbindelse med åbenheden i risikovurderingsprocessen, idet der tages hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001²⁴ og Europa-Parlamentets og Rådets

²³ Meddelelse fra Kommissionen om det europæiske borgerinitiativ "Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider", C(2017) 8414 final.

²⁴ 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).

forordning (EU) 2016/679²⁵. Personoplysninger bør derfor ikke gøres offentligt tilgængelige i henhold til nærværende forordning, medmindre det er nødvendigt og hensigtsmæssigt for at sikre risikovurderingsprocessens åbenhed, uafhængighed og pålidelighed, samtidig med at interessekonflikter forhindres.

- (31) 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 og softwarepakker. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 178/2002 med hensyn til vedtagelse af standardiserede dataformater og softwarepakker bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011²⁶.
- (32) 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.
- (33) For at vurdere effektiviteten og virkningsfuldheden af de forskellige bestemmelser, der finder anvendelse på autoriteten, bør der endvidere også indføres bestemmelser om Kommissionens evaluering af autoriteten i overensstemmelse med den fælles tilgang til decentraliserede agenturer. Evalueringen bør navnlig gennemgå procedurerne 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.
- (34) 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 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF²⁷, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003²⁸, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003²⁹, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003³⁰, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004³¹, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008³², Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009³³ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283³⁴ ændres.

²⁵ 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).

²⁶ 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).

²⁷ 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).

²⁸ 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).

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

³⁰ 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).

³¹ 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).

³² 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).

³³ 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).

- (35) Med henblik på at sikre åbenhed i risikovurderingsprocessen er det ligeledes nødvendigt at udvide anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 178/2002, der i øjeblikket er begrænset til fødevarelovgivningen, til også at omfatte ansøgninger om godkendelser i forbindelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår fodertilsætningsstoffer, forordning (EF) nr. 1935/2004 for så vidt angår materialer bestemt til kontakt med fødevarer og forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler.
- (36) For at sikre, at der tages hensyn til de enkelte sektorers særlige karakteristika med hensyn til fortrolige oplysninger, er det nødvendigt, at offentlighedens relevante ret til åbenhed i risikovurderingsprocessen, herunder de rettigheder, der følger af Århuskonventionen³⁵, vejes op mod de kommercielle ansøgers rettigheder, idet der tages hensyn til de specifikke målsætninger for Unionens sektorspecifikke lovgivning samt de hidtidige erfaringer. Det er derfor nødvendigt at ændre direktiv 2001/18/EF, forordning (EF) nr. 1829/2003, forordning (EF) nr. 1831/2003, forordning (EF) nr. 1935/2004 og forordning (EF) nr. 1107/2009 for at fastsætte yderligere fortrolige elementer ud over dem, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002.
- (37) For yderligere at styrke forbindelsen mellem de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen på EU-plan og på nationalt plan samt sammenhæng og konsistens i risikokommunikationen bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på vedtagelse af en generel plan for risikokommunikation vedrørende forhold, der angår fødevarekæden. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (38) For at gøre det muligt for autoriteten og virksomhedsledere at tilpasse sig de nye krav og samtidig sikre, at autoriteten fortsat kan fungere tilfredsstillende, er det nødvendigt, at der fastsættes overgangsforanstaltninger for anvendelsen af denne forordning.
- (39) 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.
- (40) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001³⁶ og afgav en udtalelse den [...].

³⁴ 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).

³⁵ 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).

³⁶ 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).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af forordning (EF) nr. 178/2002

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

- 1) I kapitel II indsættes følgende som AFDELING 1a:

"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) fremme bevidstheden om og forståelsen af de specifikke spørgsmål, der behandles under hele risikoanalyseprocessen
- b) fremme konsistens og åbenhed i udarbejdelsen af risikostyringsanbefalinger
- c) tilvejebringe et solidt grundlag for forståelse af risikostyringsbeslutninger
- d) fremme offentlighedens forståelse af risikoanalyseprocessen for at øge tilliden til resultaterne heraf
- e) fremme en passende inddragelse af alle interesserede parter og
- f) sikre en passende udveksling af oplysninger med interesserede parter med hensyn til de risici, der er forbundet med fødevarekæden.

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, hensigtsmæssige og rettidige oplysninger udveksles interaktivt 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
- c) tage hensyn til risikoopfattelser
- d) fremme forståelse og dialog blandt alle interesserede parter og
- e) være tilgængelig, også for dem, der ikke er direkte involveret i processen, idet der tages hensyn til fortrolighed og beskyttelse af personoplysninger.

Artikel 8c

Generel plan for risikokommunikation

1. Kommissionen tillægges i tæt samarbejde med autoriteten, medlemsstaterne og i forlængelse af passende offentlige høringer beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 57a vedrørende fastlæggelsen af en generel plan for risikokommunikation om forhold, der angår fødevarekæden, idet der tages

hensyn til de relevante målsætninger og generelle principper, der er fastsat i artikel 8a og 8b.

2. Den generelle plan for risikokommunikation skal fremme en integreret ramme for risikokommunikation, der skal følges både af 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:
 - a) identificere de vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved overvejelsen af, hvilken type og hvilket niveau af risikokommunikationsaktiviteter der er behov for
 - b) identificere de vigtigste værktøjer og kanaler, der skal benyttes til risikokommunikationsformål, idet der tages hensyn til de relevante målgruppers behov, og
 - c) indføre passende mekanismer for at styrke sammenhængen i risikokommunikationen blandt de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen og sikre en åben dialog mellem alle interesserede parter.
3. Kommissionen vedtager den generelle plan for risikokommunikation senest den [*two years from the date of application of this Regulation*] og holder den ajourført, idet der tages hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og de opnåede erfaringer."

2) I artikel 25 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

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

b) Følgende indsættes som stk. 1a og 1b:

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

- a) to medlemmer og suppleanter, der udpeges af Kommissionen og repræsenterer denne, med stemmeret
- b) et medlem, der udpeges af Europa-Parlamentet, med stemmeret
- c) fire medlemmer med stemmeret, der repræsenterer civilsamfundet og interesser i fødevarekæden, dvs. et medlem fra forbrugerorganisationer, et fra ikkestatslige organisationer på miljøområdet, et fra landbrugsorganisationer og et fra brancheorganisationer. Disse medlemmer udpeges af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet fra en liste, som Kommissionen opstiller, og som 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. Hurtigst muligt og inden tre måneder efter fremsendelsen kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, der herefter udpeger disse medlemmer.

1b Ved udpegelsen af bestyrelsesmedlemmerne og, hvis det er relevant, suppleanterne tages der hensyn til, om de har stor kompetence inden for risikovurdering på fødevaresikkerhedsområdet såvel som kompetencer inden for lovgivning og politik på fødevarekædesikkerhedsområdet, og om de har relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige/finansielle færdigheder."

- c) Stk. 2 affattes således:
 - "2. Medlemmerne og suppleanterne udpeges for en firårig periode. Mandatperioden for de medlemmer, der er omhandlet i stk. 1a, litra a) og b), må dog ikke være af begrænset varighed. Mandatperioden for de medlemmer, der er omhandlet i stk. 1a, litra c), kan 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 de fraværende medlemmer og stemmer på deres vegne."
- 3) 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, samt de yderligere medlemmer, der er omhandlet i stk. 5b, for en femårig periode, der kan fornys."
 - b) Følgende indsættes som stk. 5a-5g:
 - "5a. Ekspertpanelernes medlemmer udpeges af bestyrelsen for en femårig periode, der kan fornys i overensstemmelse med følgende procedure:
 - a) Efter at hørt bestyrelsen sender den administrerende direktør medlemsstaterne en anmodning om den specifikke tværfaglige ekspertise, der kræves i hvert ekspertpanel, og angiver antallet af eksperter, der skal indstilles af medlemsstaterne. Den administrerende direktør underretter medlemsstaterne om autoritetens uafhængighedspolitik og de gennemførelsesbestemmelser, der gælder for ekspertpanelernes medlemmer. Medlemsstaterne iværksætter en indkaldelse af interessetilkendegivelser som grundlag for deres indstillinger. Den administrerende direktør underretter bestyrelsen om de anmodninger, som er sendt til medlemsstaterne.
 - b) Medlemsstaterne indstiller eksperter med henblik på kollektivt at nå op på det antal, der er anført af den administrerende direktør. Hver medlemsstat indstiller mindst 12 videnskabelige eksperter. Medlemsstaterne kan indstille statsborgere fra andre medlemsstater.
 - c) På grundlag af indstillingerne fra medlemsstaterne udarbejder den administrerende direktør for hvert af ekspertpanelerne en liste over eksperter, som er større end det antal medlemmer, der skal udpeges. Den administrerende direktør må ikke udarbejde en sådan liste, hvis han/hun kan dokumentere, at indstillingerne som følge af udvælgelseskriterierne i litra d) ikke giver mulighed for at udarbejde en større liste. Den administrerende direktør forelægger listen for bestyrelsen med henblik på udpegelse.
 - d) Medlemsstaternes indstillinger, den administrerende direktørs udvælgelse og bestyrelsens udpegelse sker på grundlag af følgende kriterier:
 - i) videnskabelig ekspertise på et højt niveau

- ii) uafhængighed og fravær af interessekonflikter, jf. artikel 37, stk. 2, autoritetens uafhængighedspolitik samt gennemførelsesbestemmelser om ekspertpanelmedlemmernes uafhængighed
 - iii) opfyldelse af behovene for specifik tværfaglig ekspertise i det panel, hvortil de vil blive udpeget, og den gældende sprogordning.
 - e) Bestyrelsen sikrer, at der opnås den bredest mulige geografiske fordeling i forbindelse med de endelige udpegelser.
- 5b Hvis autoriteten fastslår, at der mangler specifik ekspertise i et eller flere paneler, fremsætter den administrerende direktør forslag til yderligere medlemmer af panelet/panelerne for bestyrelsen med henblik på udpegelse efter proceduren i stk. 5.
- 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 træffer foranstaltninger, der sikrer, at ekspertpanelernes medlemmer handler uafhængigt og ikke har interessekonflikter, jf. artikel 37, stk. 2, og autoritetens interne foranstaltninger. Medlemsstaterne sikrer, at ekspertpanelernes medlemmer har midlerne til at afsætte den tid og de kræfter, der kræves for at bidrage til autoritetens arbejde. Medlemsstaterne sikrer, at ekspertpanelernes medlemmer ikke modtager nogen instrukser på nationalt niveau, og at deres uafhængige videnskabelige bidrag til risikovurderingssystemet på EU-plan anerkendes som en prioriteret opgave for beskyttelsen af sikkerheden i fødevarekæden.
- 5e Medlemsstaterne sikrer, at offentlige organer, der har disse videnskabelige eksperter ansat, og dem, der har ansvaret for at fastsætte prioriteringer for de videnskabelige organer, der ansætter disse eksperter, gennemfører foranstaltningerne i stk. 5d.
- 5f Autoriteten støtter panelernes 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 panelerne, inden de vedtager dem.
- 5g Hvert panel har højst 21 medlemmer."
- c) Stk. 9, litra b), affattes således:
- "antallet af medlemmer i hvert af ekspertpanelerne inden for det maksimum, der er fastsat i stk. 5g".
- 4) Følgende indsættes som artikel 32a, 32b, 32c, 32d og 32e:

"Artikel 32a

Generel rådgivning

Efter anmodning fra en potentiel ansøger om en godkendelse i henhold til fødevarerlovgivningen rådgiver autoritetens personale om de relevante bestemmelser og kravene til indholdet af en ansøgning om godkendelse. Den rådgivning, der ydes af autoritetens personale, berører ikke og er uforbindende med hensyn til ekspertpanelernes efterfølgende vurdering af ansøgninger om godkendelse.

Artikel 32b

EU-register over undersøgelser

1. Der oprettes hermed et EU-register over undersøgelser bestilt af virksomhedsledere for at opnå en godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen. Virksomhedsledere underretter straks autoriteten om genstanden for en undersøgelse, der er bestilt til støtte for en fremtidig ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen. Registret forvaltes af autoriteten.
2. Underretningspligten i henhold til stk. 1 gælder også EU-laboratorier, der gennemfører disse undersøgelser.
3. Oplysningerne i underretningen offentliggøres kun, hvis der er modtaget en dertilhørende ansøgning om godkendelse, og efter at autoriteten har truffet afgørelse om videregivelse af de ledsagende undersøgelser i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f.
4. Autoriteten fastsætter i sine interne regler de praktiske ordninger for gennemførelse af den underretningspligt, der er fastsat i stk. 1 og 2, herunder konsekvenserne af manglende overholdelse af underretningspligten. Disse ordninger skal dog være i overensstemmelse med nærværende forordning og anden sektorspecifikke EU-fødevarerlovgivning.

Artikel 32c

Høring af tredjeparter

1. Hvis EU-fødevarerlovgivningen foreskriver, at en godkendelse kan fornyes/forlænges, underretter den potentielle ansøger om fornyelsen/forlængelsen autoriteten om de undersøgelser, som vedkommende har til hensigt at gennemføre til dette formål. Efter denne underretning indleder autoriteten en høring af interesserede parter og offentligheden om de planlagte undersøgelser i forbindelse med fornyelsen/forlængelsen og yder rådgivning om indholdet af den påtænkte ansøgning om fornyelse/forlængelse, idet der tages hensyn til de modtagne kommentarer. Den rådgivning, der ydes af autoriteten, berører ikke og er uforbindende med hensyn til ekspertpanelernes efterfølgende vurdering af ansøgningerne om fornyelse/forlængelse af godkendelse.
2. Autoriteten hører interesserede parter og offentligheden om undersøgelserne til støtte for ansøgninger om godkendelse, når de er offentliggjort af autoriteten i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f, for at fastslå, om der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser om den genstand, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på ansøgernes fremlæggelse af supplerende oplysninger under risikovurderingsprocessen.
3. Autoriteten fastsætter i sine interne regler de praktiske ordninger for gennemførelsen af de procedurer, der er omhandlet i artikel 32a og i nærværende artikel.

Artikel 32d

Kontrol

Kommissionens eksperter gennemfører kontrol, herunder audit, for at opnå sikkerhed for, at testfaciliteterne overholder de relevante standarder for gennemførelse af forsøg og undersøgelser, der forelægges autoriteten som led i en ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen. Denne kontrol tilrettelægges i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Verifikationsundersøgelser

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde 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."

5) I artikel 38 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

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

- a) dagsordener og protokoller for 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, idet mindretalsudtalelser og resultater af de høringer, der er gennemført i forbindelse med risikovurderingsprocessen, altid er medtaget
- c) videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger om godkendelse i henhold til EU-fødevarelovgivningen, 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 beskyttelse af fortrolige oplysninger og beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f
- d) de oplysninger, som er grundlag for dens videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til beskyttelse af fortrolige data og beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f
- e) de årlige interesseerklæringer, der afgives af bestyrelsesmedlemmerne, den administrerende direktør, medlemmerne af det rådgivende forum, medlemmerne af den videnskabelige komité, ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper, samt de interesseerklæringer, der afgives med hensyn til punkter på dagsordenen for møderne
- f) sine videnskabelige undersøgelser i overensstemmelse med stk. 32 og 32e
- 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) rådgivning ydet af autoriteten til potentielle ansøgere i fasen forud for indgivelsen i henhold til artikel 32a og 32c.

De punkter, der er omhandlet i første afsnit, offentliggøres i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden. Det

skal være muligt at downloade, udskrive og søge i de relevante punkter i et elektronisk format."

b) Følgende indsættes som stk. 1a:

"1a. Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), berører ikke:

- a) intellektuelle ejendomsrettigheder, som der måtte være til dokumenter og deres indhold, og
- b) bestemmelser, der er fastsat i EU-fødevarerlovgivningen, 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").

Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), betragtes ikke som en eksplicit eller implicit tilladelse eller licens til de relevante data og oplysninger, og til at deres indhold må anvendes, reproduceres eller på anden måde udnyttes, og Den Europæiske Union kan ikke stilles til ansvar for tredjeparters brug heraf."

c) Stk. 3 affattes således:

"3. Autoriteten fastsætter i sine interne regler bestemmelser om, hvordan de i stk. 1, 1a og 2 i denne artikel omhandlede regler om åbenhed gennemføres i praksis, idet der tages hensyn til artikel 39-39g og artikel 41."

6) 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 acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:
 - 1) metode og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende denne metode, der anvendes til fremstilling eller produktion af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse
 - 2) kommercielle forbindelser mellem en producent eller importør og ansøgeren eller indehaveren af godkendelsen, hvis det er relevant
 - 3) kommercielle oplysninger vedrørende ansøgerens indkøb, markedsandele eller forretningsstrategi og
 - 4) den kvantitative sammensætning af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse.
3. Listen over de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, berører ikke specifik EU-fødevarerlovgivning.
4. Uanset stk. 2 og 3 skal følgende oplysninger dog offentliggøres:
 - a) Hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, kan autoriteten offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, og

- b) oplysninger, som indgår i videnskabelige resultaters konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten, og som vedrører påregnede sundhedsmæssige virkninger."

7) Følgende indsættes som artikel 39a-39g:

"Artikel 39a

Anmodninger om fortrolig behandling

1. Ved indgivelse af en ansøgning om godkendelse, understøttende videnskabelige data og andre supplerende oplysninger i overensstemmelse med EU-fødevarerlovgivningen kan ansøgeren anmode om, at visse dele af de indgivne oplysninger behandles fortroligt i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. Denne 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 være uden de oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. 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, som ansøgeren har fremlagt
 - b) foretager straks en konkret og individuel undersøgelse af anmodningerne 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 anmodning om fortrolig behandling, idet der tages hensyn til ansøgerens bemærkninger, inden ti uger fra datoen for modtagelsen af anmodningen om fortrolig behandling i forbindelse med ansøgninger om godkendelse og uden unødigt forsinkelse i tilfælde af supplerende data og oplysninger og underretter ansøgeren og informerer Kommissionen og medlemsstaterne om sin beslutning og
 - e) offentliggør eventuelle yderligere data og oplysninger, for hvilke anmodningen om fortrolighed ikke er blevet accepteret som berettiget, tidligst to uger efter at ansøgeren er blevet underrettet om beslutningen til sagsøgeren i henhold til litra d).

De beslutninger, som autoriteten træffer i henhold til denne artikel, kan indbringes for Den Europæiske Unions Domstol på de betingelser, der er fastsat i traktatens artikel 263 og 278.

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 om godkendelse eller en anmodning fra Europa-Parlamentet, Kommissionen eller medlemsstaterne om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, medmindre andet er angivet i specifik EU-fødevarerlovgivning.
2. Kommissionen og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de oplysninger, som de modtager i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, 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 i forbindelse med en godkendelsesprocedure trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, skal autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne respektere fortroligheden af kommercielle og industrielle oplysninger som besluttet af autoriteten i overensstemmelse med artikel 39-39f. Ansøgningen anses for at være trukket tilbage fra det tidspunkt, hvor den skriftlige anmodning er modtaget af det kompetente organ, der modtog den oprindelige ansøgning. Hvis tilbagetrækningen af ansøgningen finder sted, før autoriteten har truffet beslutning om den pågældende anmodning om fortrolig behandling, må autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne 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 traktatens artikel 339 om fortrolig behandling af oplysninger, selv efter at deres hverv er ophørt.
5. Autoriteten fastsætter i sine interne regler 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.

Artikel 39e

Beskyttelse af personoplysninger

1. For så vidt angår anmodninger om videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, 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 i møder i den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og i deres arbejdsgrupper.
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 væsentlige samfundsinteresser taler herfor.
3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679³⁷ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001³⁸ 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 risikovurderingsprocessen 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 (EF) nr. 45/2001.

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 og softwarepakker, 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-fødevarerlovgivningen. Disse udkast til standardiserede dataformater og softwarepakker må ikke være baseret på proprietære standarder og skal i videst muligt omfang sikre interoperabilitet med eksisterende tilgange til indsendelse af data.
2. Ved vedtagelsen af standardiserede dataformater og softwarepakker følges følgende procedure:
 - a) Autoriteten udarbejder udkast til standardiserede dataformater og softwarepakker vedrørende de forskellige godkendelsesprocedurer i EU-fødevarerlovgivningen og relevante anmodninger om videnskabelige resultater fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne.
 - b) Under hensyntagen til de gældende krav i de forskellige godkendelsesprocedurer og andre lovgivningsmæssige rammer og efter eventuelle nødvendige tilpasninger vedtager Kommissionen standardiserede

³⁷ 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).

³⁸ 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).

dataformater og softwarepakker ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med artikel 58, stk. 2.

- c) Autoriteten gør de vedtagne standardiserede dataformater og softwarepakker tilgængelige på sit websted.
- d) Hvis der er vedtaget standardiserede dataformater og softwarepakker i henhold til nærværende artikel, må ansøgninger samt anmodninger om videnskabelige resultater, herunder anmodninger om en videnskabelig udtalelse fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, kun indgives i overensstemmelse med de standardiserede dataformater og softwarepakker, som er fastsat i de pågældende retsakter.

Artikel 39g

Informationssystemer

De informationssystemer, som drives af autoriteten til lagring af dens data, herunder fortrolige oplysninger og personoplysninger, skal være designet, så der tilvejebringes et tilstrækkeligt højt sikkerhedsniveau i forhold til risiciene, idet der tages hensyn til artikel 39-39f i denne forordning. Adgangen skal som minimum være baseret på et system, der kræver tofaktorautentificering, eller som giver et tilsvarende sikkerhedsniveau. Systemet skal sikre, at adgang hertil er fuldt auditerbar."

- 8) Artikel 40, stk. 3, andet afsnit, affattes således:
"Autoriteten offentliggør alle videnskabelige resultater, herunder de udtalelser, den afgiver, samt understøttende videnskabelige støtdata og andre oplysninger i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39a-39f."
- 9) I artikel 41, tilføjes i slutningen af stk. 1 følgende punktum:
"Hvad angår miljøoplysninger finder artikel 6 og 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006³⁹ også anvendelse."
- 10) I kapitel V indsættes følgende som artikel 57a efter titlen på afdeling 1:

"Artikel 57a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

- 1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
- 2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8c, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra [date of entry into force of this Regulation].
- 3. Den i artikel 8c omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

³⁹ 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).

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016⁴⁰.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8c træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ."

11) Artikel 61 affattes således:

"Artikel 61

Revisionsklausul

1. Kommissionen sikrer en regelmæssig revision af anvendelsen af denne forordning.
2. Senest fem år efter den dato, der henvises til i artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL], og derefter hvert femte år vurderer Kommissionen autoritetens resultater i forhold til dens mål, mandat, opgaver og placering i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer. Der skal ved evalueringen tages stilling til et eventuelt behov for at ændre autoritetens mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring.
3. 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.
4. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af evalueringen. Resultaterne af evalueringen offentliggøres."

⁴⁰ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

Ændringer af direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 6 indsættes følgende som stk. 2a:

"2a. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f forordning (EF) nr. 178/2002."

- 2) I artikel 13 indsættes følgende som stk. 2a:

"2a. Den i stk. 1 omhandlede anmeldelse indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f forordning (EF) nr. 178/2002."

- 3) Artikel 25 affattes således:

"Artikel 25

Fortrolighed

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og nærværende artikel
 - a) kan anmelderen/ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til dette direktiv, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og
 - b) den kompetente myndighed vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som anmelderen/ansøgeren har indgivet.
2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, som finder tilsvarende anvendelse, kan det accepteres at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:
 - a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og
 - b) forædlingsmønstre og -strategier."

- 4) I artikel 28 tilføjes følgende som stk. 4:

"4. Hvis det relevante videnskabelige udvalg høres i henhold til stk. 1, skal det offentliggøre anmeldelsen/ansøgningen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra anmelderen/ansøgeren samt videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og artikel 25 i dette direktiv."

Ændringer af forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

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

- 1) I artikel 5 foretages følgende ændringer:
 - a) I stk. 3 affattes indledningen 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) Stk. 3, 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) I stk. 3 tilføjes følgende som litra m):

"m) et resumé af ansøgningen i et standardiseret format."
- 2) Artikel 6, stk. 7, affattes således:

"7. Fødevarer sikkerhedsautoriteten 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 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. Fødevarer sikkerhedsautoriteten fremsætter — på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen — en udtalelse om, hvorvidt en tilladelse vedrørende et produkt, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, fortsat opfylder betingelserne i denne forordning. Den fremsender straks udtalelsen til Kommissionen, indehaveren af tilladelsen og medlemsstaterne. Fødevarer sikkerhedsautoriteten 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 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 foretages følgende ændringer:
 - a) I stk. 3 affattes indledningen 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) Stk. 3, 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 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002".
- c) I stk. 3 tilføjes følgende som litra m):
- "m) et resumé af ansøgningen i et standardiseret format."
- 6) Artikel 18, stk. 7, affattes således:
- "7. Fødevaresikkerhedsautoriteten 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 39-39f 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. Fødevaresikkerhedsautoriteten fremsætter — på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen — en udtalelse om, hvorvidt en tilladelse vedrørende et produkt, som omhandlet i artikel 15, stk. 1, fortsat opfylder betingelserne i denne forordning. Den fremsender straks udtalelsen til Kommissionen, indehaveren af tilladelsen og medlemsstaterne. Fødevaresikkerhedsautoriteten 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 39-39f 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. Autoriteten 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, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, idet der tages hensyn til artikel 30 i nærværende forordning.
2. Autoriteten 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 autoriteten ligger inde med."
- 10) Artikel 30 affattes således:

"Artikel 30

Fortrolige oplysninger

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og nærværende artikel
 - a) kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og
 - b) autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.
2. Ud over artikel 39, stk. 2, og i henhold til artikel 39, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002 kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:
 - 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."

Artikel 4

Ændringer af forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer

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 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten")."
 - b) Stk. 2, litra c), affattes således:

"c) sikrer offentlig adgang til 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, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse.
2. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at

visse oplysninger, der indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.

3. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:
 - 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 dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet."

Artikel 5

Ændringer af forordning (EF) nr. 2065/2003 om røgaromaer

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 de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen og stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for dem og
 - ii) sikrer offentlig adgang til ansøgningen, alle relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysning fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 14 og 15."
 - b) Stk. 4 affattes således:

"Autoriteten offentliggør efter aftale med Kommissionen en detaljeret vejledning i, hvordan den i 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, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002."
- 3) Artikel 15 affattes således:

"Artikel 15

Fortrolige oplysninger

I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002

- a) kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og

- b) autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet."

Artikel 6

Ændringer af forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer

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 underretter straks:
 - i) underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen og stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for dem og
 - ii) sikrer offentlig adgang til ansøgningen, alle relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysning fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 19 og 20."
 - b) Stk. 2 affattes således:

"2. "Autoriteten udsteder og 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, artikel 39-39f og artikel 40 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 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og nærværende artikel
 - a) kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og
 - b) autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.
2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:

- a) alle oplysninger i detaljerede beskrivelser af de udgangsstoffer og præparater, der anvendes til fremstilling af det stof, som er underlagt godkendelse, sammensætningen af de præparater, materialer eller genstande, som ansøgeren har til hensigt at anvende dette stof i, fremstillingsmetoder for disse præparater, materialer eller genstande, urenheder og resultater af migrationsundersøgelser
- b) det varemærke, som stoffet markedsføres under, samt handelsnavnet for de præparater, materialer eller artikler, 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."

Artikel 7

Ændringer af forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer

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

- 1) I artikel 6 tilføjes følgende som stk. 5:

"5. Autoriteten sikrer offentlig adgang til supplerende oplysninger fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 11 og 12."
- 2) Artikel 11 affattes således:

"Hvis Kommissionen anmoder autoriteten om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning offentliggør autoriteten ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002. Den 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

Fortrolige oplysninger

1. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles 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 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002.
3. 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 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse."

Artikel 8

Ændringer af forordning (EF) nr. 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler

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

- 1) I artikel 7 foretages følgende ændringer:
 - a) Stk. 1 affattes således:

"1. 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 anmode om, at visse oplysninger, herunder bestemte dele af dossieret, behandles fortroligt, og han eller hun holder disse oplysninger fysisk adskilt fra de øvrige oplysninger.

Medlemsstaterne vurderer anmodningerne om fortrolig behandling. Ved en anmodning om adgang til oplysninger og efter høring af autoriteten beslutter den rapporterende medlemsstat, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, i overensstemmelse med artikel 63. "

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 i nærværende forordning, herunder eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er indgivet anmodning om fortrolighed, som er accepteret af autoriteten, i henhold til artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og i henhold til artikel 63 i nærværende forordning."

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 de øvrige medlemsstater, Kommissionen 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

Adgang til oplysninger om fornyelse

Autoriteten vurderer straks enhver anmodning om fortrolighed 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 fortrolighed, som er accepteret af autoriteten, i henhold til artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og i henhold til artikel 63 i nærværende forordning."

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

"1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at

visse oplysninger, der indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse

2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan det accepteres at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:
 - a) 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, økotoxikologisk eller miljømæssigt relevante, og de dermed forbundne metoder til analyse af disse urenheder.
 - b) resultaterne af aktivstoffets produktionsbatcher, inkl. urenheder, og
 - c) oplysninger om et plantebeskyttelsesmiddels komplette sammensætning."

Artikel 9

Ændringer af forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer

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 fødevarer 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."
 - b) Stk. 3 affattes således:

"3. Hvis Kommissionen anmoder om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("EFSA"), sikrer EFSA offentlig adgang til ansøgningen i overensstemmelse med artikel 23 og afgiver udtalelse om, hvorvidt ajourføringen kan få virkninger for menneskers sundhed."
- 2) I artikel 15, stk. 1, tilføjes følgende punktum:

"EFSA sikrer offentlig adgang til anmeldelsen i henhold til artikel 23."
- 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 sikrer offentlig adgang til ansøgningen, alle relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysning fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 23."
- 4) Artikel 23 affattes således:

"Artikel 23

Åbenhed og fortrolighed

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, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel.
2. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles 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. Hvis Kommissionen ikke anmoder om EFSA's udtalelse i henhold til artikel 10 og 16, vurderer Kommissionen den anmodningen om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet. Artikel 39 og 39a i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse."

Artikel 10

Overgangsforanstaltninger

Bestemmelserne i denne forordning finder ikke anvendelse på ansøgninger om godkendelser i henhold til EU-fødevarerlovgivningen samt anmodninger om videnskabelige resultater, der er indgivet til autoriteten inden [*general date of entry of application: 18 months after its entry into force*].

Artikel 11

Ikrafttræden

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

Den anvendes fra den [*18 months after its entry into force*] bortset fra følgende bestemmelser:

- a) Artikel 1, stk. 2, anvendes fra den 1. juli 2022.
- b) Artikel 1, stk. 3, anvendes fra datoen for udpegelsen af medlemmerne af ekspertpanelerne, der offentliggøres i en meddelelse i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*. Den nuværende mandatperiode for medlemmerne af det videnskabelige udvalg og ekspertpanelet forlænges indtil denne dato.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r)
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. *Anslåede virkninger for [organet]s bevillinger*
 - 3.2.3. *Anslåede virkninger for [organet]s menneskelige ressourcer*
 - 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 [om generel fødevarelovgivning], direktiv 2001/18/EF [om udsætning i miljøet af GMO'er], forordning (EF) nr. 1829/2003 [om GM-fødevarer og -foderstoffer], forordning (EF) nr. 1831/2003 [om fodertilsætningsstoffer], forordning (EF) nr. 2065/2003 [om røgaramaer], forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer], forordning (EF) nr. 1331/2008 [om den fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer], forordning (EF) nr. 1107/2009 [om plantebeskyttelsesmidler] og forordning (EU) 2015/2283 [om nye fødevarer]

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Politikområde: [Fødevaresikkerhed]

Aktivitet: [Den generelle fødevarelovgivning]

1.3. Forslagets/initiativets art

☐ Forslaget/initiativet vedrører en **ny foranstaltning**

☐ Forslaget/initiativet vedrører en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**⁴¹

☐ Forslaget/initiativet vedrører en **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

☒ Forslaget/initiativet vedrører en **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

Kommissionen anerkendte i sin meddelelse som svar på det europæiske borgerinitiativ "Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider", at gennemsigtighed i videnskabelige vurderinger og beslutningsprocesser er afgørende for at sikre forbrugernes tillid til lovgivningssystemet. Den lægger ligeledes fortsat stor vægt på kvaliteten og uafhængigheden af de videnskabelige undersøgelser, der danner grundlaget for EU's risikovurdering foretaget af EFSA. Kommissionen forpligtede sig derfor til senest i maj 2018 at fremsætte et lovgivningsmæssigt forslag, der omfatter disse og andre aspekter, som for eksempel forvaltningen af EFSA, ud fra resultaterne af kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning og efter en offentlig høring.

Kommissionens åbne offentlige høring er offentliggjort på:

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

1.4.2. *Specifikke mål*

Specifikt mål nr.

⁴¹

Jf. finansforordningens artikel 54, stk. 2, litra a) hhv. b).

- [1) at forbedre og præcisere reglerne om gennemsigtighed, navnlig med hensyn til de videnskabelige undersøgelser, der understøtter risikovurdering
- 2) at øge garantien for pålidelighed, objektivitet og uafhængighed i de undersøgelser, som EFSA anvender i sin risikovurdering, navnlig i forbindelse med ansøgninger om godkendelse
- 3) at forbedre forvaltningen, styrke inddragelsen af medlemsstaterne og imødegå de begrænsninger, der påvirker EFSA's videnskabelige kapacitet på længere sigt, under hensyntagen til de tilknyttede finansielle og budgetmæssige aspekter
- 4) at udvikle en mere effektiv og gennemsigtig risikokommunikation med almenheden i samarbejde med medlemsstaterne]

Forventede resultater og virkninger

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

- 1) **Forslaget sikrer, at forskere og borgere på et tidligt trin af risikovurderingen får adgang til vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, der vurderes af EFSA.** I de nye bestemmelser fastsættes det navnlig, at alle data og oplysninger vedrørende ansøgninger om godkendelse skal offentliggøres af EFSA ved modtagelsen (idet ansøgningerne indgives enten direkte til EFSA eller videresendes til EFSA af medlemsstaterne eller Kommissionen), herunder supplerende oplysninger, bortset fra oplysninger, hvis fortrolighed er behørigt begrundet. I den henseende fastsættes det i forslaget, hvilken type oplysninger, der skal anses for at være fortrolige. Bestemmelserne om gennemsigtighed berører ikke eksisterende intellektuelle ejendomsrettigheder og bestemmelserne om dataeneret i EU's sektorlovgivning på fødevarerområdet. Endvidere fastsættes den procedure, der skal følges i forbindelse med behandling af anmodninger om fortrolig behandling.
- 2) **Forslaget vil bidrage til at forbedre borgernes tillid til troværdigheden af videnskabelige undersøgelser og dermed tilliden til EU's risikovurderingssystem.** Forslaget indeholder en række foranstaltninger til at sikre, at EFSA får adgang til den bredest mulige relevante videnskabelige dokumentation i forbindelse med en ansøgning om godkendelse, og til at øge garantiene for pålidelighed, objektivitet og uafhængighed af de undersøgelser, som EFSA anvender i sin risikovurdering. For det første oprettes der et EU-register over bestilte undersøgelser af stoffer, der er omfattet af en godkendelsesordning i henhold til fødevarerlovgivningen, og dette register skal forvaltes af EFSA. Den anden foranstaltning er, at der indføres en procedure, inden ansøgningen indgives, ifølge hvilken EFSA kan yde rådgivning til en ansøger (uden at gå ind i udformningen af undersøgelsen), og denne rådgivning vil blive offentliggjort. Ved ansøgning om fornyelse/forlængelse af godkendelse fastsættes det i proceduren, inden ansøgningen indgives, at undersøgelser, som en potentiel ansøger påtænker at udføre, skal meddeles til EFSA, som efter en offentlig høring om disse påtænkte undersøgelser vil yde systematisk rådgivning til ansøgeren. Den tredje foranstaltning fastsætter, at der på tidspunktet for indgivelse af en ansøgning om godkendelse, når alle undersøgelser offentliggøres i henhold til de nye bestemmelser om gennemsigtighed, skal afholdes en høring af tredjeparter med det formål at klarlægge, hvorvidt der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser. Den fjerde foranstaltning fastsætter, at Kommissionens inspektører foretager kontrol og audit i forbindelse med undersøgelser. Og endelig indfører forslaget en mulighed for, at Kommissionen kan anmode EFSA om at bestille undersøgelser under ekstraordinære omstændigheder (f.eks. uenighed) med henblik på verifikation.

3) **Bedre inddragelse af medlemsstaterne i EFSA's ledelsesstruktur og i ekspertpanelerne for derved på længere sigt at støtte bæredygtigheden i EFSA's risikovurdering uden at dens uafhængighed påvirkes.** Forslaget bringer sammensætningen af EFSA's bestyrelse i overensstemmelse med den fælles tilgang til Unionens decentrale agenturer ved at inkludere repræsentanter fra samtlige medlemsstater. Det vil også tage hensyn til resultaterne af kvalitetskontrollen af den generelle fødevarerlovgivning, hvori der blev konstateret udfordringer for EFSA's evne til at opretholde et højt niveau af videnskabelig ekspertise, ved at sørge for øget inddragelse af medlemsstaterne i proceduren for indstilling af medlemmer af ekspertpaneler. Forslaget er i overensstemmelse med EFSA's behov for uafhængighed, kvalitet og tværfaglig ekspertise. Navnlig opretholdes de nuværende strenge kriterier om uafhængighed, og specifikke bestemmelser pålægger medlemsstaterne at indføre særlige foranstaltninger for at sikre, at eksperterne har de konkrete midler til at handle uafhængigt, sådan som det kræves i forslaget. Forslaget giver også mulighed for en bedre tilrettelæggelse af panelernes arbejde.

4) **Styrkelse af risikokommunikation mellem henholdsvis Kommissionen/EFSA/medlemsstaterne og almenheden/interessenterne.** Det foreslås, at de generelle mål og principper for risikokommunikation skal fastsættes i lovgivningen under hensyntagen til de respektive roller for risikoanalytikere og de ansvarlige for risikostyring, jf. artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, og at der på grundlag af disse generelle principper og mål udarbejdes en generel plan for risikokommunikation ("den generelle plan"). Den generelle bør fastlægge, hvilke nøglefaktorer der skal tages i betragtning, når der tages stilling til karakteren og omfanget af de fornødne kommunikationsaktiviteter, sikre instrumenter og kanaler for de relevante risikokommunikationsinitiativer under hensyntagen til de relevante målgrupper, samt indføre passende mekanismer til at sikre en sammenhængende risikokommunikation.

1.4.3. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagens/initiativets gennemførelse.

Antal dokumenter, som (helt eller delvist) er omfattet af anmodninger om fortrolig behandling
Antal anmodninger om aktindsigt til dokumenter, der er sendt til EFSA og Kommissionen.

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

De udfordringer, der skal imødegås i forbindelse med gennemsigtheden og bæredygtigheden i EU's risikovurderingssystem (som for godkendelse af produkter/stoffer er et centraliseret system, med undtagelse af de trestrengede system til godkendelse af pesticider), og efterspørgslen efter mere effektiv risikokommunikation.

Borgerne/civilsamfundet opfatter risikovurderingsprocessen som uigennemsigtig og efterspørger mere gennemsigthed på grund af de forskellige regler om gennemsigthed og fortrolighed, der gælder for risikovurdering og beslutningsprocessen, hvilket gør systemet komplekst og uensartet.

Den seneste tids debat har givet anledning til betænkeligheder med hensyn til gennemsigtheden og uafhængigheden i de undersøgelser og data, som virksomhederne tilvejebringer. EFSA's vurderinger af ansøgninger om godkendelse er i alt væsentligt baseret

på virksomhedernes undersøgelser (bevisbyrden for produktsikkerhed påhviler ansøgeren), hvilket civilsamfundet ligeledes opfatter som uigennemsigtigt.

- 1.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side (kan skyldes forskellige faktorer, f.eks. fordele ved koordination, retssikkerhed, større effektivitet eller komplementaritet). For så vidt angår dette punkt skal der ved "Merværdien ved en indsats fra EU's side" forstås merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, der ellers ville være opnået med medlemsstaternes foranstaltninger på egen hånd.*

Begrundelse for handling på EU-plan (ex ante)

Med henblik på at imødegå nye udfordringer inden for fødevarelovgivningen i lyset af de hidtil indhøstede erfaringer (kvalitetskontrol af den generelle fødevarelovgivning offentliggjort den 15. januar 2018) og Kommissionens svar på det europæiske borgerinitiativ. Ethvert tiltag inden for disse områder skal nødvendigvis ske på EU-plan og fortrinsvis inden for de eksisterende lovgivningsmæssige rammer, der er etableret ved forordningen om den generelle fødevarelovgivning og syv andre relevante sektorspecifikke lovgivningsmæssige retsakter.

Forventet merværdi på EU-plan (ex post)

Forslaget forventes at bidrage til, at Unionens risikovurderingssystem opnår større legitimitet over for Unionens forbrugere og almenheden, øge tilliden til dets resultat og sikre, at det bliver mere ansvarligt over for EU-borgerne. Samtidig forventes forslaget at sikre den langsigtede bæredygtighed af EFSA's videnskabelige ekspertise.

- 1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Dette presserende forslag bygger videre på resultaterne af kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning og på de tilsagn, som Kommissionen gav i sin meddelelse som svar på det europæiske borgerinitiativ.

- 1.5.4. *Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

At forbedre gennemsigtigheden af undersøgelserne og imødekomme samfundets ønsker om en mere gennemsigtig og uafhængig risikovurdering og en mere effektiv risikokommunikation.

At bringe EFSA's bestyrelse i overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale om at inkludere medlemsstaterne i bestyrelsen i lighed med andre EU-agenturer, og i højere grad inddrage medlemsstaterne i udnævnelsen af videnskabelige eksperter, sådan som det er tilfældet i andre lignende videnskabelige EU-agenturer.

At sikre, at der opretholdes et højt niveau af videnskabelig ekspertise i EFSA og i dens risikovurderingskapacitet med henblik på at sikre bæredygtigheden af EU's risikovurderingssystem, som danner grundlag for alle foranstaltninger vedrørende fødevarer sikkerhed.

Laboratorierelateret audit kan udføres af det eksisterende direktorat F (Audit og analyse på sundheds- og fødevareområdet) i Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer sikkerhed.

- 1.6. **Varighed og finansielle virkninger**

☐ Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

- ☐ Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

X Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

- Iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2020 til 2022
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)⁴²

☐ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen via

- ☐ gennemførelsesorganer

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

X **Indirekte forvaltning** ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

- ☐ internationale organisationer og deres organer (angives nærmere)
- ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond

X de organer, der er omhandlet i artikel 208 og 209

☐ offentligretlige organer

☐ privatretlige organer, der har fået overdraget samfundsopgaver, forudsat at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier

☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som stiller tilstrækkelige finansielle garantier

☐ personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er udpeget i den relevante basisretsakt

Bemærkninger

Indvirkning på Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)

⁴² Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

EFSA enhedsprogrammeringsdokument (SPD), EFSA's bestyrelsesmøde (ansvarlig for forvaltning), EFSA's årsberetningsaktiviteter.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

Da risiciene ved alvorlig eksponering for potentielle interessekonflikter i EU's decentrale agenturer og videnskabelige komitéer bedømmes som væsentlige (jf. GD SANTE's forvaltningsplan for 2017), fokuserer GD SANTE's planlagte aktioner på at forbedre håndteringen af situationer med interessekonflikter.

2.2.2. EFSA har indført og overvåger nøje sine regler om "uafhængighed" og "interessekonflikt"; Påtænkt(e) kontrolmetode(r)

GD SANTE overvåger aktivt overholdelsen af agenturernes uafhængighedspolitikker med Kommissionens retningslinjer om uafhængighed gennem en taskforce internt i SANTE, som omfatter alle SANTE's agenturer, og gennem bilaterale kontakter. Foruden overvågning af overholdelsen fastlægger og udbreder GD SANTE god praksis i samarbejde med agenturerne.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

Ud over at anvende alle forskriftsmæssige kontrolmekanismer vil de ansvarlige tjenestegrene udarbejde en strategi for bekæmpelse af svig i tråd med Kommissionens strategi for bekæmpelse af svig (Commission Anti-fraud Strategy - CAFS), der blev vedtaget den 24. juni 2011, for bl.a. at sikre, at dens interne kontrolordninger til bekæmpelse af svig er i fuld overensstemmelse med CAFS, og at dens tilgang til forvaltning af risiko for svig egner sig til at afdække områder med risiko for svig og give passende respons. Om nødvendigt vil der blive etableret netværksgrupper og passende IT-værktøjer til at analysere tilfælde af svig i tilknytning til finansieringen af aktiviteter til gennemførelse af denne forordning.

Navnlig vil der blive indført en række foranstaltninger, bl.a.:

- afgørelser, aftaler og kontrakter, der følger af finansieringen af gennemførelsesaktiviteter for denne forordning, skal udtrykkeligt give Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten beføjelse til at foretage revisioner, kontroller og inspektioner på stedet
- under evalueringsfasen for en indkaldelse af forslag/udbud kontrolleres forslagsstillerne og tilbudsgiverne i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og systemet for tidlig opdagelse og udelukkelse (EDES)
- reglerne om omkostningers støtteberettigelse vil blive forenklet i overensstemmelse med finansforordningens bestemmelser
- alle medarbejdere, der er involveret i kontraktforvaltning, samt revisorer og inspektører, der kontrollerer de støtteberettigedes erklæringer på stedet, uddannes regelmæssigt i spørgsmål om svig og uregelmæssigheder.

Derudover vil der blive sikret en stringent anvendelse af de bestemmelser om interessekonflikter, der er indeholdt i forslaget.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiften Sart	Bidrag			
	Nummer [Budgetpost..... ...]	OB/IOB ⁴³	fra EFTA- lande ⁴⁴	fra kandidat- lande ⁴⁵	fra tredje- lande	iht. finansforord- ningens artikel 21, stk. 2, litra b)
3	17.03 11 Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet	Opdelte	JA	NEJ	NEJ	NEJ

Den anslåede virkning for udgifterne og personalet fra 2021 og fremover i denne finansieringsoversigt er tilføjet som illustration og foregriber ikke den næste flerårige finansielle ramme.

Bemærk venligst, at inflationsjusteringer af tallene i nedenstående tabeller må påregnes fra 2023 og fremefter.

- Nye budgetposter, som der er søgt om.

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Budgetpost..... ...]	OB/IOB	fra EFTA- lande	fra kandidatla- nde	fra tredje- lande	iht. finans- forordningens artikel 21, stk. 2, litra b)

⁴³ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

⁴⁴ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

⁴⁵ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	JA/ NEJ	JA /NEJ	JA NEJ	JA/NEJ
-------	------------------------	-------	------------	------------	-----------	--------

3.2. Anslåede virkninger for EFSA's udgifter

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	3	Sikkerhed og unionsborgerskab
--	----------	-------------------------------

i mio. EUR (tre decimaler)

[Organ]: <EFSA>			År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 ff. (jf. punkt 1.6)			I ALT
Afsnit 1: Personaleudgifter	Forpligtelser	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Betalinger	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Afsnit 2: Infrastruktur- og driftsudgifter	Forpligtelser	(1a)								
	Betalinger	(2 a)								
Afsnit 3: Driftsudgifter	Forpligtelser	(3 a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Betalinger	(3b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
Bevillinger I ALT til [organet] <EFSA>	Forpligtelser	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Betalinger	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	5	"Administrationsudgifter"
--	----------	---------------------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 ff. (jf. punkt 1.6)			I ALT
GD: <.....>									
• Menneskelige ressourcer									
• Andre administrationsudgifter									
I ALT GD <....>	Bevillinger								

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 ff. (jf. punkt 1.6)			I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Betalinger	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

3.2.2. Anslåede virkninger for [organet]s bevillinger

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultater			År 2020		År 2021		År 2022		År 2023		2024 ff. (jf. punkt 1.6)						RESULTATER	
	I ALT																	
	Type ⁴⁶	Resultaterne s gnsntl . om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal resul-tater i alt	Omkost-ninger i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1 ⁴⁷ at forbedre og præcisere reglerne om gennemsigtighed, navnlig med hensyn til de videnskabelige undersøgelser, der understøtter risikovurdering																		
Register over bestilte undersøgelser	Udvikling og drift			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).
⁴⁷ Som beskrevet i punkt 1.4.2. "Specifikke mål ...".

IT-støtte til offentliggørelse af data	Licenser/vedligeholdelse/agring/sikkerh			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400					9,840
Subtotal for specifikt mål nr. 1				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800					11,480
SPECIFIKT MÅL NR. 2 at øge garantien for pålidelighed, objektivitet og uafhængighed i de undersøgelser, som EFSA anvender i sin risikovurdering i forbindelse med ansøgninger om godkendelse																	
Supplerende ad hoc-undersøgelser		16 ad hoc-undersøgelser		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					61,500
Subtotal for specifikt mål nr. 2				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					61,500
SPECIFIKT MÅL NR. 3 at forbedre forvaltningen, styrke inddragelsen af medlemsstaterne og imødegå de begrænsninger, der påvirker EFSA's videnskabelige kapacitet																	

på længere sigt																
Bestyrelsen sammen med medlemsstaterne og observatører	27 medlemsstater og 4-6	Samlede omkostninger pr.		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120				0,492
21 panelmedlemmer	10 paneler med hver 6	Samlede omkostninger		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553				2,267
Ny godtgørelsesordning for ekspertpaneler	Panel medlemmer 2520 dage pr. år	Samlede omkostninger pr. dag		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520				14,432
Ny godtgørelsesordning for arbejdsgrupper	I alt Antal eksperter på	Samlede omkostninger		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426				26,347
Kapacitetsopbygning	10 paneler med 21 medlemmer	7 dages uddannelse pr. år		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560				2,296
Forberedende arbejdsdeling med medlemstaterne		tilskud /indkøb		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800				52,480
Subtotal for specifikt mål nr. 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979				98,314

SPECIFIKT MÅL NR. 4 at udvikle en mere effektiv og gennemsigtig risikokommunikation med almenheden i samarbejde med medlemsstaterne																
Inddragelse af interessenterne i risikovurderings processen	50 arrangementer pr. år	10 paneler med 5 arrang		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500				6,150
Mere tilbundsgående analyse af samfundsvidens				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250				5,125
Intensivering af kampagner: målrettede budskaber, beretninger, oversættelser, mv.	Øget målrettet kommunikation om vigtige emner	Tiltag om videns		1,700		2,975		4,250		4,250		4,250				17,425
Subtotal for specifikt mål nr. 4				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000				28,700
OMKOSTNINGER I ALT				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779				199,994

3.2.3. Anslåede virkninger for [organet]'s menneskelige ressourcer

3.2.3.1. Resumé

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger

– X Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 ff. (jf. punkt 1.6)	I ALT
--	------------	------------	------------	------------	--------------------------	-------

Tjenestemænd (AD)								
Tjenestemænd (AST)								
Kontraktansat personale	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Midlertidigt ansatte	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Udstationerede nationale eksperter								

I ALT	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
-------	-------	-------	--------	--------	--------	--	--	--------

Anslåede virkninger for medarbejderne (yderligere årsværk) — stillingsfortegnelsen

Ansættelsesgrupper og lønklasser	År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 ff. (jf. punkt 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					

AD12					
AD11					
AD10					
AD9					
AD8					
AD7					
AD6					
AD5					
AD i alt					
AST11					
AST10					
AST9					
AST8					
AST7					
AST6					
AST5					
AST4					
AST3					
AST2					
AST1					
AST i alt					
AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					

AST/SC 3					
AST/SC 2					
AST/SC 1					
AST/SC i alt					
TILSAMMEN	34	60	85	85	85

Anslåede virkninger for medarbejderne (yderligere) – eksternt personale

Kontraktansatte	År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 ff. (jf. punkt 1.6)
Ansættelsesgruppe IV					
Ansættelsesgruppe III					
Ansættelsesgruppe II					
Ansættelsesgruppe I					
I alt	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Udstationerede nationale eksperter	År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 ff. (jf. punkt 1.6)
I alt					

Det planlagte ansættelsestidspunkt angives, beløbet tilpasses i overensstemmelse hermed (hvis ansættelsen finder sted i juli, opføres kun 50 % af de gennemsnitlige udgifter), og der redegøres nærmere i et bilag.

1) at forbedre og præcisere reglerne om gennemsigtighed

Aktioner og samlet antal årsværk	Nærmere oplysninger	Nærmere oplysninger		2020 (mio.)		2021 (mio.)		2022 (mio.)
Fortrolighedskontrol 25,2 årsværk	12 600 undersøgelser 450 dossierer	80 % fortrolighedsundersøgelser pr. 0,4 dags granskning Gennemsnitligt		1,302		2,279		3,256
Klager 8,4 årsværk	450 / dossier 10 % = 45 klager	10 % anmodninger om fortrolig behandling		0,432		0,757		1,081

2) at øge pålideligheden, objektiviteten og uafhængigheden af undersøgelserne

Aktioner og samlet antal årsværk	Nærmere oplysninger	Nærmere oplysninger		2020 (mio.)		2021 (mio.)		2022 (mio.)
Register over bestilte undersøgelser 2 årsværk				0,103		0,181		0,258
Møder, inden ansøgningen indgives (uden offentlig høring) 6,2 årsværk	176 dossierer og møder	7 dage pr. dossier		0,318		0,557		0,796
Møder, inden ansøgningen indgives, for alle ansøgninger om fornavnelse/forlæns	74 ansøgninger	7 arbejdsdage +		0,220		0,385		0,550
Offentlig høring om alle dossierer 8,5 årsværk	376 dossierer til offentlig	0,5 dag + 4 dage til		0,437		0,765		1,093
Laboratorierelateret audit 2 årsværk				0,103		0,181		0,258
Supplerende ad hoc-undersøgelser 4 årsværk				0,207		0,362		0,517
Toksikologiske undersøgelser (H2020-FP9) 2 årsværk				0,103		0,181		0,258

3) at forbedre forvaltningen, styrke inddragelsen af medlemsstaterne og imødegå de begrænsninger, der påvirker EFSA's videnskabelige kapacitet på længere sigt

Aktioner og samlet antal	Nærmere	Nærmer e		2020 (mio.)		2021 (mio.)		2022 (mio.)
Bestyrelse med medlemsstaterne og observatører 0,2 årsværk				0,010		0,018		0,025
Kapacitetsopbygning 2,4 årsværk				0,124		0,217		0,310
Forberedende arbejdsdeling med medlemsstaterne 6,0 årsværk				0,356		0,624		0,891
Insourcing af rutineopgaver 15 årsværk				0,775		1,357		1,938

4) at udvikle en mere effektiv og gennemsigtig risikokommunikation med almenheden i samarbejde med medlemsstaterne

Aktioner og samlet antal årsværk	Nærmere oplysninger	Nærmere oplysninger		2020 (mio.)		2021 (mio.)		2022 (mio.)
Inddragelse af interessenterne i risikovurderingsprocessen 12,5				0,646		1,131		1,615
Mere tilbunds gående analyse af samfundsvidenskabelige				0,103		0,181		0,258
Intensivering af kampagner: målrettede budskaber, beretninger, oversættelser, mv. 4.8 årsværk				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer i det overordnede generaldirektorat

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i hele tal (eller med højst én decimal)

	År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 ff. (jf. punkt 1.6)		
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
XX 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)							
XX 01 01 02 (i delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekte forskning)							
10 01 05 01 (direkte forskning)							
• Eksternt personale (i årsværk)⁴⁸							
XX 01 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)							
XX 01 02 02 (KA, LA, UNE, V og JED i delegationerne)							
XX 01 04 ^{yy}⁴⁹	- i hovedsædet ⁵⁰						
	- i delegationer						
XX 01 05 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)							
10 01 05 02 (KA, UNE, V – direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							

⁴⁸ KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED: junioreksperter ved delegationerne.

⁴⁹ Delofter for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

⁵⁰ Angår især strukturfondene, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

I ALT							
-------	--	--	--	--	--	--	--

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	
Eksternt personale	

Beskrivelsen af, hvordan udgifterne til fuldtidsækvivalenterne er beregnet, bør medtages i afsnit 3 i bilag V.

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- ☒ Forslaget er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme, men kan medføre anvendelse af særlige instrumenter som anført i Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 1311/2013.
- ☐ Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse

[...]

- ☐ Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres⁵¹.

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse

[...]

⁵¹ Se artikel 11 og 17 i Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 1311/2013 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2014-2020.

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- ☒ Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.
- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 ff. (jf. punkt 1.6)			I alt
Angiv organ, som deltager i samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

3.3. Anslåede virkninger for EFSA's udgifter

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - ☐ for egne indtægter
 - ☐ for diverse indtægter

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁵²						
		År 2020	År 2021	År 2022	År 2023	2024 ff. (jf. punkt 1.6)		
Artikel...								

⁵² Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 25 %.

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

[...]

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

[...]