Raad van de
Europese Unie

Brussel, 2 mei 2018
(OR. en)

8518/18

Interinstitutioneel dossier:
2018/0088 (COD)

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	12 april 2018
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
Nr. Comdoc.:	COM(2018) 179 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen]

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2018) 179 final.

Bijlage: COM(2018) 179 final

EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen]

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2018) 97 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- **Motivering en doel van het voorstel**

Verordening (EG) nr. 178/2002 inzake de algemene levensmiddelenwetgeving (hierna de „verordening algemene levensmiddelenwetgeving" genoemd), voorziet in een alomvattend, geharmoniseerd wettelijk kader. Zij bevat bepaalde algemene beginselen die ten grondslag moeten liggen aan alle toekomstige Europese en nationale levensmiddelenwetgeving, waarvan het beginsel van de risicoanalyse het belangrijkste is. Het beginsel van de risicoanalyse bestaat uit drie afzonderlijke, maar onderling samenhangende onderdelen: risicobeoordeling, risicomanagement en risicocommunicatie. Risicobeoordeling word gedefinieerd als het wetenschappelijk gefundeerde proces dat uit vier stappen bestaat: gevareninventarisatie, gevarenkarakterisatie, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie. Risicomanagement wordt gedefinieerd als het van risicobeoordeling te onderscheiden proces waarin de beleidsalternatieven in overleg met de belanghebbenden tegen elkaar worden afgewogen, rekening houdende met de risicobeoordeling en andere legitieme factoren, en, zo nodig, de passende preventie- en beheersingsmaatregelen worden gekozen. Risicocommunicatie wordt gedefinieerd als de interactieve uitwisseling van informatie en standpunten gedurende het hele risicoanalyseproces betreffende gevaren en risico's, met de risico's verband houdende factoren en risicopercepties, tussen risicobeoordelaars, risicomanagers, consumenten, levensmiddelen- en diervoederbedrijven en de academische wereld, met inbegrip van de toelichting van de resultaten van de risicobeoordeling en de grondslag voor risicomanagementbeslissingen.

Op het niveau van de Unie wordt de risicobeoordeling uitgevoerd door een bij de verordening algemene levensmiddelenwetgeving opgericht autonoom agentschap, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), onafhankelijk van de risicomanagementfunctie van de instellingen van de Unie, en dan vooral van de Commissie. De belangrijkste taak van de EFSA is om op verzoek van de Commissie, de lidstaten en het Europees Parlement en uit eigen beweging wetenschappelijk advies uit te brengen. Haar mandaat is ruim en omvat alle aangelegenheden die direct of indirect betrekking hebben op de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders (met inbegrip van de evaluatie van dossiers die worden ingediend om een vergunning te verkrijgen voor stoffen[1]), diergezondheid en dierenwelzijn, plantgezondheid, menselijke voeding, en kwesties rond ggo's.

Zoals wordt bevestigd in de onlangs gepubliceerde geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving (hierna de „geschiktheidscontrole algemene levensmiddelenwetgeving" genoemd)[2], heeft de strikte invoering van het beginsel van de risicoanalyse in de wetgeving van de Unie over het geheel genomen op verschillende manieren tot een hoger niveau van bescherming tegen mogelijke risico's voor de voedselveiligheid geleid. De wetenschappelijk gefundeerde

[1] Vergunningen in het kader van de levensmiddelenwetgeving hebben betrekking op verschillende zaken: stoffen, producten, gezondheidsclaimes en processen, maar om de leesbaarheid van de tekst te vergroten worden deze alle samengevat onder het woord „stof".

[2] Werkdocument van de diensten van de Commissie „The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)", SWD(2018)38 final van 15.1.2018.

benadering van de levensmiddelenwetgeving, op gecentraliseerd niveau geschraagd door de oprichting en werking van de EFSA, heeft inderdaad over het geheel genomen gezorgd voor een betere wetenschappelijke basis voor maatregelen op het gebied van levensmiddelenwetgeving en verder bijgedragen tot harmonisatie van de opvattingen van de lidstaten over de belangrijkste veiligheidskwesties, alsmede tot de wereldwijde erkenning van de productveiligheid in de Unie.

De aanzet voor de verordening algemene levensmiddelenwetgeving werd gegeven in reactie op een opeenvolging van crises op het gebied van voedingsmiddelen, met name de BSE-crisis (boviene spongiforme encefalopathie), mond-en-klauwzeer en dioxine aan het eind van de jaren 1990 en het begin van de jaren 2000. Deze brachten grote risico's voor de volksgezondheid met zich mee en leidden tot zeer kostbare marktondersteunende maatregelen en verstoringen van de handel. Ook ondermijnden zij het vertrouwen van het publiek in het regelgevingskader van de Unie voor de voedselveiligheid. De politieke reactie hierop was de vaststelling van het Witboek over voedselveiligheid in januari 2000. Hiermee werd het pad geëffend voor een volledige herziening van het regelgevingskader, waarbij de verordening algemene levensmiddelenwetgeving van 2002 centraal stond. De scheiding van risicobeoordeling en risicomanagement, waarbij de pas opgerichte EFSA verantwoordelijk werd voor de risicobeoordeling, was de belangrijkste innovatie in de verordening algemene levensmiddelenwetgeving.

In haar mededeling in antwoord op het Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen"[3], kondigde de Commissie tevens de opstelling van een wetgevingsvoorstel aan waarin „[...] transparantie over wetenschappelijke beoordelingen [...] [,] [...] kwaliteit en onafhankelijkheid van de wetenschappelijke studies die de basis vormen van de risicobeoordeling van de EU die door de EFSA wordt uitgevoerd [...] en [...] het bestuur van de EFSA [...] aan de orde zullen komen". Tegelijkertijd is het mechanisme voor wetenschappelijk advies van de Commissie gevraagd een advies uit te brengen over de toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen.

Deze ontwikkelingen vonden plaats tegen de achtergrond van een publieke controverse over de aanpak van de beoordeling en het beheer van gevoelige stoffen, zoals genetisch gemodificeerde organismen en gewasbeschermingsmiddelen, met name middelen die glyfosaat bevatten, of van de potentiële negatieve effecten van hormoonontregelende stoffen op de gezondheid.

De belangrijkste doelstellingen van dit initiatief zijn om de verordening algemene levensmiddelenwetgeving te actualiseren teneinde:

- de regels inzake transparantie aan te scherpen en te verduidelijken, vooral met betrekking tot de wetenschappelijke studies die als basis voor de door de EFSA uitgevoerde risicobeoordeling worden gebruikt;
- de waarborgen voor de betrouwbaarheid, objectiviteit en onafhankelijkheid van de door de EFSA bij haar risicobeoordeling gebruikte studies, in het bijzonder in het kader van vergunningsaanvragen, te versterken;
- het bestuur van de EFSA te verbeteren en de wetenschappelijke samenwerking van de lidstaten met en hun betrokkenheid in de EFSA te vergroten;

[3] C(2017) 8414 final.

- de capaciteit van de EFSA om een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid te handhaven op de verschillende gebieden waarop zij werkzaam is, en met name haar vermogen om uitmuntende wetenschappers aan te trekken om zitting te nemen in haar wetenschappelijke panels, te versterken, zonder de desbetreffende financiële en budgettaire aspecten uit het oog te verliezen, en
- een alomvattende en doeltreffende communicatiestrategie te ontwikkelen, met betrokkenheid van de Commissie, de lidstaten en de EFSA gedurende het hele risicoanalyseproces, gecombineerd met een open dialoog tussen alle belanghebbenden.

Problemen die met dit initiatief aangepakt moeten worden

Uit de geschiktheidscontrole algemene levensmiddelenwetgeving en recente openbare debatten is gebleken dat bepaalde aspecten van het huidige wetgevingskader moeten worden aangepakt. Het gaat daarbij met name om het volgende:

- de burgers verwachten dat het risicobeoordelingsproces op het gebied van de levensmiddelenwetgeving (en de daarop gebaseerde besluitvorming) transparanter wordt. De regels inzake transparantie en vertrouwelijkheid lopen momenteel uiteen naargelang het deelgebied van de betrokken regelgeving;
- veel belanghebbenden en burgers klagen dat de beoordeling door EFSA van vergunningsaanvragen voornamelijk gebaseerd is op studies, gegevens en informatie die worden gegenereerd (en betaald) door de aanvrager van de vergunning. De huidige procedures zijn gebaseerd op het beginsel dat het aan de verzoekende partij is om aan te tonen dat het voorwerp van een vergunningsprocedure voldoet aan de veiligheidsvoorschriften van de Unie, uitgaande van de wetenschappelijke kennis waarover zij beschikt. Dit beginsel berust op de veronderstelling dat de volksgezondheid beter wordt beschermd wanneer het tot de verantwoordelijkheid van de aanvrager wordt gemaakt om aan te tonen dat een bepaald levensmiddel of diervoeder veilig is voordat het in de handel wordt gebracht, terwijl anders de overheidsinstanties aan zouden moeten tonen dat het onveilig is. Bovendien zou overheidsgeld niet mogen worden gebruikt om dure studies (die duizenden tot zelfs miljoenen euro's kunnen kosten) in opdracht te geven, die uiteindelijk het bedrijfsleven zullen helpen een product in de handel te brengen. Dit beginsel blijft valide, maar de bezorgdheid over de transparantie en onafhankelijkheid van door het bedrijfsleven gegenereerde studies en gegevens moet worden aangepakt;
- Ook de risicocommunicatie werd niet doeltreffend genoeg geacht. Er waren aanwijzingen voor het zich bij gelegenheid voordoen van verschillen in opvatting en, in een zeer beperkt aantal gevallen, tegenstrijdige uitspraken van risicobeoordelaars en risicomanagers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau, die een negatieve invloed kunnen hebben op het beeld dat het publiek heeft van de beoordeling en het beheer van risico's in verband met de landbouw- en voedselketen. Verschillen in opvatting tussen risicobeoordelaars op het niveau van de Unie en op nationaal niveau geven echter niet noodzakelijkerwijs aanleiding tot twijfel aan het werk van de verschillende wetenschappelijke instanties. Zij kunnen worden verklaard door een aantal verschillende factoren, zoals: het rechtskader waarop de vraag betrekking heeft, het soort vragen die de desbetreffende risicomanagers aan de

wetenschappelijke instanties voorleggen en hoe deze zijn geformuleerd, of de beoordeling betrekking heeft op een gevaar of risico, de gevolgde methoden, of de gebruikte gegevens. De achterliggende redenen voor de verschillen in de beoordelingen en conclusies van de wetenschappelijke instanties moeten beter aan het publiek worden gecommuniceerd om bij te dragen tot een beter begrip daarvan. Bovendien staan verschillen in wetenschappelijke opvattingen met betrekking tot de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders bijzonder hoog op de publieke agenda, ongeacht of deze reëel zijn of slechts als zodanig worden ervaren, met name wanneer er ook andere maatschappelijke keuzes op het spel staan, zoals de bescherming van het milieu of het recht van de consumenten om te kiezen welk soort levensmiddelen zij consumeren. De EFSA is momenteel gemachtigd op eigen initiatief mededelingen te doen op de gebieden die tot haar opdracht behoren, onverminderd de bevoegdheid van de Commissie om haar risicomanagementbeslissingen bekend te maken. Gezien de grenzen van haar bevoegdheden kunnen de communicatieactiviteiten van de EFSA echter niet ingaan op vragen die andere dan wetenschappelijke kwesties betreffen, met name ook niet op de risicomanagementbeslissingen die op basis van haar wetenschappelijke adviezen worden genomen. Het is daarom noodzakelijk te zorgen voor een meer alomvattend en doorlopend risicocommunicatieproces gedurende het risicoanalyseproces, met betrokkenheid van de risicobeoordelaars en risicomanagers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau, gecombineerd met een open dialoog tussen alle belanghebbenden;

- de doeltreffendheid van EFSA hangt af van haar vermogen om expertise uit de lidstaten aan te trekken en bijeen te brengen. De volgende factoren zijn hierop van invloed:
  - moeilijkheden bij het aantrekken van nieuwe deskundigen vanwege onvoldoende erkenning van hun wetenschappelijke carrière, ontoereikende financiële compensatie, met name voor hun werkgevers, en buitensporige aanspraken op hun tijd;
  - afhankelijkheid van een klein aantal lidstaten, die meer dan twee derde van de deskundigen voor de wetenschappelijke panels van de EFSA leveren, en moeilijkheden bij het verkrijgen van voldoende steun voor haar wetenschappelijke werkzaamheden (bv. studies of gegevens) uit een groot aantal lidstaten.

Daarnaast is, anders dan bij andere agentschappen van de Unie, het bestuur van de EFSA nog niet in overeenstemming gebracht met de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen van de Unie, onder meer wat betreft de samenstelling van de raad van bestuur.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Wat de aspecten van transparantie en vertrouwelijkheid betreft, is het nodig om niet alleen de verordening algemene levensmiddelenwetgeving te wijzigen, maar ook de volgende acht aanvullende sectorale wetgevingshandelingen met betrekking tot de

voedselketen: Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad[4], Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad[5], Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad[6], Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad[7], Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad[8], Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad[9], Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad[10] en Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad[11].

Verordening (EG) nr. 178/2002, Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1829/2003, Verordening (EG) nr. 1831/2003 en Verordening (EG) nr. 2065/2003 zijn momenteel opgenomen in het wetgevingsvoorstel van de Commissie voor horizontale aanpassing, dat in 2016 is vastgesteld[12]. Zoals uiteengezet in de toelichting bij dat voorstel heeft de Commissie onder meer Verordening (EG) nr. 1935/2004, Verordening (EG) nr. 1331/2008 en Verordening (EG) nr. 1107/2009 niet opgenomen in haar wetgevingsvoorstel voor horizontale aanpassingen, omdat zij zich nog beraadt over een eventueel betere manier om deze handelingen te structureren, wat betreft individuele vergunningen/vaststelling van waarden/opneming van specifieke stoffen in de lijst op basis van de specifieke criteria in de handeling, daarbij rekening houdend met de verbeterde aanpak die de medewetgevers hebben gevolgd in het kader van Verordening (EU) 2015/2283 en de lopende Refit-evaluatie van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EG) nr. 1107/2009. Deze redenen gelden nog steeds. Het onderhavige voorstel voorziet in één machtiging voor het vaststellen van een gedelegeerde handeling in het kader van Verordening (EG) nr. 178/2002, die momenteel het voorwerp is van horizontale aanpassing.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

---

4 Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

5 Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

6 Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29).

7 Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's (PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1).

8 Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

9 Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1).

10 Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

11 Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

12 Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot aanpassing van een aantal rechtshandelingen die verwijzen naar de regelgevingsprocedure met toetsing, aan artikel 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (COM(2016) 799 final van 14.12.2016).

Er worden gerichte aanpassingen voorgesteld om de samenstelling van de raad van bestuur van de EFSA en de procedure voor de externe evaluatie van de EFSA af te stemmen op de gemeenschappelijke aanpak zoals beschreven in de bijlage bij de interinstitutionele gemeenschappelijke verklaring van 2012 over de gedecentraliseerde agentschappen van de Unie.

Aangezien een aantal specifieke wijzigingen van de werking van de EFSA (advies voorafgaand aan de indiening, samenstelling van de panels) wordt voorgesteld, is er zorg voor gedragen de door andere wetenschappelijke agentschappen gevolgde procedures in aanmerking te nemen, met bijzondere aandacht voor het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Het voorstel is gebaseerd op de artikelen 43, 114 en 168, lid 4, onder b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Uit de geschiktheidscontrole algemene levensmiddelenwetgeving is duidelijk gebleken dat een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid en de belangen van de consument in de gehele Unie met betrekking tot levensmiddelen het best wordt verwezenlijkt door optreden van de Unie. Met name heeft de systematische tenuitvoerlegging van het beginsel van de risicoanalyse op het niveau van de Unie het algemene niveau van bescherming van de menselijke gezondheid in de gehele Unie verhoogd en de verschillen in aanpak tussen de lidstaten van de belangrijkste risico's op het gebied van de voedselveiligheid tot een minimum teruggebracht. Dit zorgt er weer voor dat er een gemeenschappelijke visie op en aanpak van de voedselveiligheid is die zowel de effectieve tenuitvoerlegging en handhaving van de wetgeving bevorderen als de werking van de interne markt in een belangrijke sector van de Europese economie vergemakkelijken. De lidstaten beseffen dat de uitdagingen op het gebied van voedselveiligheid, in de context van zeer hoge handelsniveaus en een complexe voedselvoorzieningsketen, een sterk regelgevingssysteem van de kant van de Unie vereisen. Het bedrijfsleven en belanghebbenden uit het maatschappelijk middenveld denken hier eveneens zo over. De schade die vóór de verordening levensmiddelenwetgeving door opeenvolgende voedselveiligheidscrises werd veroorzaakt, en die de geloofwaardigheid van de Unie als hoedster van de voedselveiligheid ernstig ondermijnde, ligt nog vers in het geheugen. Zoals aangegeven in de geschiktheidscontrole algemene levensmiddelenwetgeving hebben maatregelen op het gebied van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders bovendien het grootste effect wanneer zij op het niveau van de Unie worden genomen.

- **Evenredigheid**

Gezien de hierboven gesignaleerde problemen heeft deze verordening tot doel wijzigingen aan te brengen in het bestaande rechtskader die niet verder gaan dan wat strikt noodzakelijk is om de doelstellingen te verwezenlijken die voor het initiatief zijn geformuleerd, teneinde het vertrouwen van de burgers en belanghebbenden in de transparantie en duurzaamheid van de aanpak van de Unie van de voedselveiligheid, met name wat betreft de risicobeoordeling, te vergroten.

In het bijzonder zou een hoger niveau van transparantie en verantwoording met betrekking tot de studies die de EFSA gebruikt om de risico's te beoordelen, niet kunnen worden bereikt zonder deze studies en de gegevens die ervoor zijn gebruikt aan publieke toetsing bloot te stellen. Bovendien lopen de huidige regels inzake vertrouwelijkheid uiteen naargelang het desbetreffende deelgebied, waardoor zij niet zorgen voor een samenhangende omgang met transparantie. Het is evenredig om deze regels te harmoniseren, waar nodig met behoud van de specifieke belangenafweging in sectorale wetgeving. Er zijn passende bepalingen opgenomen ter bescherming van de rechten van commerciële aanvragers.

In de effectbeoordeling is uiteengezet hoe het voorstel op zo evenwichtig mogelijke wijze de doelstellingen van het initiatief verwezenlijkt en voordelen oplevert voor burgers, belanghebbenden en lidstaten, zonder ingrijpende gevolgen voor het bedrijfsleven en de innovatie. Uit de uitgevoerde raadpleging blijkt dat de belanghebbenden het initiatief in het algemeen steunen.

De regelgeving inzake voedselveiligheid moet solide zijn om de geloofwaardigheid en doeltreffendheid ervan te waarborgen. Problemen op het gebied van de veiligheid hebben een enorme impact op het consumentenvertrouwen en dus op de stabiliteit van de markt, de handelsstromen en het klimaat voor innovatie.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

De conclusie van de op 15 januari 2018 afgeronde geschikheidscontrole algemene levensmiddelenwetgeving luidde dat de systematische invoering van het beginsel van de risicoanalyse in de levensmiddelenwetgeving van de Unie het algemene niveau van bescherming van de volksgezondheid heeft verhoogd. De oprichting van de EFSA heeft de maatregelen van de Unie voorzien van een solidere wetenschappelijke basis. Zij heeft belangrijke vooruitgang geboekt bij het vergroten van haar vermogen tot het beschikken over wetenschappelijke expertise en de kwaliteit van haar wetenschappelijke output, het uitbreiden van haar verzameling wetenschappelijke gegevens en het ontwikkelen en harmoniseren van risicobeoordelingsmethoden. Ook heeft zij de samenwerking met nationale en internationale wetenschappelijke instanties en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten, de Commissie en de EFSA zelf geïntensiveerd. Dit heeft geresulteerd in een wederzijds begrip van risico's, dubbel werk tot een minimum beperkt en het aantal wetenschappelijke verschillen van opvatting tussen de EFSA en andere organen voor risicobeoordeling teruggedrongen. De EFSA stelt haar strenge beleid inzake onafhankelijkheid, transparantie en openheid ook regelmatig bij, en verstevigt dat beleid nog verder.

Desalniettemin zijn de volgende uitdagingen vastgesteld: er zijn nationale verschillen geconstateerd in de tenuitvoerlegging van de verordening algemene levensmiddelenwetgeving op het niveau van de lidstaten, die in sommige gevallen voor een ongelijk speelveld voor ondernemingen zorgen; de transparantie in het risicoanalyseproces werd als ontoereikend ervaren; de risicocommunicatie wordt over het algemeen als niet doeltreffend genoeg beschouwd, hetgeen een negatief effect op het vertrouwen van de consument en de acceptatie van risicomanagementbeslissingen heeft; het vermogen van de EFSA om op de lange termijn voldoende expertise te waarborgen en alle lidstaten ten volle te betrekken bij

de wetenschappelijke samenwerking te betrekken, is op bepaalde punten beperkt; de vergunningsprocedures zijn in bepaalde sectoren erg lang.

Met dit voorstel worden die uitdagingen, die rechtstreeks verband houden met de verordening algemene levensmiddelenwetgeving en de EFSA, aangepakt.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De lidstaten zijn geraadpleegd tijdens een vergadering van de deskundigengroep algemene levensmiddelenwetgeving op 5 maart 2018. De nationale voedselveiligheidsinstanties van de lidstaten (vergadering van het adviesforum van de EFSA op 6 februari 2018[13]) en het wetenschappelijk comité van de EFSA (15 februari 2018) zijn eveneens geraadpleegd.

Europese belangenorganisaties van landbouwers, coöperaties, de levensmiddelenindustrie, de detailhandel, consumenten, beroepsbeoefenaren en het maatschappelijk middenveld zijn geraadpleegd tijdens een ad-hocvergadering van de adviesgroep voor de voedselketen en de gezondheid van dieren en planten, op 5 februari 2018[14].

Een openbare raadpleging over het initiatief in alle officiële talen van de Unie ging van start op 23 januari 2018 en liep tot 20 maart 2018; er werden 471 antwoorden ontvangen (318 van burgers en 153 van organisaties).

De bijdragen van burgers en belanghebbenden bevestigden het belang van de aspecten van het risicobeoordelingsmodel van de Unie voor de voedselveiligheid die in dit voorstel aan bod komen, alsmede de noodzaak om ervoor te zorgen al die aspecten met het voorstel worden versterkt, met behoud van de beginselen waarop het voedselveiligheidssysteem berust.

Bij het opstellen van het voorstel is voor maatregelen op vier specifieke gebieden rekening gehouden met de bijdragen: publicatie van studies die dienen ter ondersteuning van aanvragen door bedrijven voor gereguleerde producten, waarbij vertrouwelijke en persoonsgegevens worden beschermd; garanties op het niveau van de Unie om de betrouwbaarheid en onafhankelijkheid van uit studies van bedrijven afkomstig bewijsmateriaal te verifiëren; efficiëntere risicocommunicatie; en versterking van de duurzaamheid en het bestuur van de EFSA terwijl tegelijkertijd de onafhankelijkheid en uitmuntendheid van de door de lidstaten van de Unie aan de Autoriteit ter beschikking gestelde expertise wordt gewaarborgd.

De resultaten van alle raadplegingsactiviteiten zijn opgenomen in het samenvattend verslag[15].

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

In het kader van de geschiktheidscontrole algemene levensmiddelenwetgeving[16] heeft een uitgebreide raadpleging plaatsgevonden en zijn veel gegevens verzameld (met inbegrip van externe studies, uitgebreide enquêtes, casestudy's en workshops, alsmede diepte-interviews met relevante belanghebbenden) over de kwesties die in dit voorstel aan bod komen

13 https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180206/180206-m.pdf
14 https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en
15 Werkdocument van de diensten van de Commissie, samenvatting (SWD(2018) 97 final van 11.4.2018).
16 https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

- **Effectbeoordeling**

Zoals toegelicht in de routekaart[17] is geen effectbeoordeling uitgevoerd voor dit initiatief, aangezien de op grond van dit voorstel in te voeren maatregelen voornamelijk betrekking zullen hebben op de transparantie en de manier waarop de Commissie als risicomanager en de EFSA als risicobeoordelaar op basis van ongewijzigde criteria het bewijsmateriaal zullen verzamelen en beheren dat nodig is om hun taken uit te voeren. Die maatregelen zullen derhalve naar verwachting geen grote sociaal-economische en milieueffecten hebben die vooraf duidelijk identificeerbaar zijn.

Tijdens de voorbereidingsfase zijn echter wel de volgende effecten in aanmerking genomen:

transparantie: het voorstel heeft tot doel de transparantie van het risicobeoordelingsproces ve versterken. Hierdoor zou de EFSA een grotere legitimiteit in de ogen van de consumenten en het algemene publiek verkrijgen, waardoor hun vertrouwen in haar werk zou toenemen. Aangezien informatie waarvan het vertrouwelijke karakter naar behoren is gemotiveerd, wordt beschermd, zouden de stimulansen voor innovatie behouden moeten blijven. Het voorstel doet geen afbreuk aan de intellectuele-eigendomsrechten die kunnen rusten op de documenten of de inhoud ervan, noch aan bepalingen in de sectorale wetgeving van de Unie met betrekking tot de landbouw- en voedselketen die dienen ter bescherming van investeringen (de zogenoemde „regels inzake gegevensexclusiviteit"). De nalevingskosten voor ondernemingen zullen niet toenemen, omdat de bestaande regels reeds voorschrijven dat aanvragen samen met de bijbehorende studies worden ingediend bij de desbetreffende regelgevende instantie, bijvoorbeeld de Commissie, de EFSA en de lidstaten, gevolgd door eventuele verzoeken om vertrouwelijke behandeling. De voornaamste geconstateerde kosten komen voor rekening van de EFSA, aangezien zij de hoofdverantwoordelijkheid zal dragen voor het nemen van een beslissing, binnen krappe termijnen om te vermijden dat de vergunningsprocedures langer worden, over alle door aanvragers in het kader van vergunningsprocedures ingediende verzoeken om vertrouwelijke behandeling, in gevallen waarin een advies van de EFSA moet worden verstrekt;

bestuur en grotere betrokkenheid van de lidstaten bij de raad van bestuur: met het voorstel zal het bestuur van de EFSA worden afgestemd op het model dat voor andere agentschappen van de Unie wordt gebruikt, overeenkomstig de interinstitutionele gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen van de Unie, waardoor de algemene samenhang van het model voor de raad van bestuur van de agentschappen van de Unie wordt vergroot. Dit zou een positief moeten effect hebben, aangezien de ervaring van andere agentschappen van de Unie laat zien dat dit model zorgt voor een doeltreffend toezicht op de werking van de agentschappen en voor de afstemming van standpunten tussen het niveau van de Unie en het nationale niveau. Net als bij de andere agentschappen wordt de onafhankelijkheid van de EFSA naar behoren gewaarborgd door de benoemingscriteria, die voorschrijven dat de leden een risicobeoordelaarsprofiel moeten hebben, en de strenge bepalingen inzake onafhankelijkheid en transparantie, aangezien de regels die voorschrijven dat de leden van de raad van bestuur onafhankelijk en in het algemeen belang moeten optreden en jaarlijks een openbare

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

belangenverklaring moeten afgeven, ongewijzigd blijven. Daarnaast zijn de werkzaamheden van de raad van bestuur gericht op administratie en financiën;

bestuur en grotere betrokkenheid van de lidstaten bij de benoeming van deskundigen in de wetenschappelijke panels: een grotere betrokkenheid van de lidstaten bij dit aspect van de werkzaamheden van de EFSA zal naar verwachting het voordel bieden dat zij toegang krijgt tot een voldoende grote groep van onafhankelijke en uitmuntende deskundigen om aan haar behoeften te voldoen voor de verschillende vakgebieden waarop zij werkzaam is. Dit zal naar verwachting weer een positief effect hebben op de duurzaamheid van het risicobeoordelingssysteem van de Unie. Het risico dat sommige lidstaten wellicht niet over voldoende deskundigen beschikken om de EFSA van waardevolle kandidaten te voorzien, wordt verzacht doordat de EFSA de mogelijkheid heeft op eigen initiatief extra deskundigen te selecteren en benoemen en de lidstaten de mogelijkheid hebben deskundigen voor te dragen die de nationaliteit van een andere lidstaat hebben. Dit risico wordt ook ondervangen door de betere financiële compensatie van de lidstaten die aan de werkzaamheden van de EFSA bijdragen door deskundigen te sturen of voorbereidende werkzaamheden te verrichten. Bepalingen met betrekking tot de voordracht, selectie en benoeming van deskundigen voorzien in strenge criteria voor de onafhankelijkheid en zorgen dus voor passende waarborgen. De betrokkenheid van de uitvoerend directeur van de EFSA bij het selectieproces biedt nog een extra garantie dat aan de onafhankelijkheidcriteria wordt voldaan. Meer in het bijzonder is het zo dat de uitvoerend directeur, die tot taak heeft het onafhankelijke perspectief en de belangen van de EFSA te verdedigen, de voor benoeming in de raad van bestuur voorgestelde deskundigen selecteert uit de grote groep van door de lidstaten voorgedragen deskundigen. Het proces van selectie door de uitvoerend directeur omvat een controle of de voorgestelde deskundigen aan het beleid en de regels van de EFSA inzake onafhankelijkheid voldoen, gezien de specifieke rol van de uitvoerend directeur zal deze naar verwachting goed op dit voor de EFSA zeer belangrijke punt toezien;

met betrekking tot de betrouwbaarheid en robuustheid van de door het bedrijfsleven in het kader van vergunningsprocedures ingediende studies, zijn met name de volgende effecten in aanmerking genomen:

de maatregelen tot vaststelling van een register van in opdracht gegeven studies en de maatregel die voorziet in een raadpleging over de ingediende studies zullen voordelen opleveren doordat zij ervoor zorgen dat de EFSA toegang heeft tot zo veel mogelijk bewijsmateriaal voor een stof die voor beoordeling bij haar is ingediend. Het register van in opdracht gegeven studies zal een positief effect hebben op het objectieve karakter van de door het bedrijfsleven ingediende gegevens, doordat het een extra garantie biedt dat de aanvragers **alle studies** die zij voor een stof hebben uitgevoerd indienen, ongeacht de resultaten ervan. Meer in het bijzonder wordt de EFSA in staat gesteld de informatie over de uitgevoerde studies te toetsen (waarbij de laboratoria een externe bron van informatie vormen). De raadpleging over de ingediende studies zal andere beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens of studies over een vergunningsplichtige stof aan het licht brengen, waardoor de EFSA over een sterkere empirische basis beschikt en minder afhankelijk is van studies van bedrijven alleen. Het effect op de termijnen van de vergunningverlening is minimaal, aangezien de kennisgeving van in opdracht gegeven studies plaatsvindt in de fase vóór de indiening en de risicobeoordeling gelijktijdig met de raadpleging over de ingediende studies wordt uitgevoerd.

De kennisgeving van in opdracht gegeven studies brengt minimale lasten met zich mee. De raadpleging over de ingediende studies brengt geen extra lasten met zich mee, aangezien de verplichting om studies bij de EFSA, de Commissie en de lidstaten in te dienen, reeds bestaat. Het risico dat kennisgeving door laboratoria, dat wil zeggen alleen door de laboratoria van de Unie, negatieve gevolgen zou kunnen hebben voor hun concurrentievermogen ten opzichte van laboratoria buiten de Unie, of dat de algemene doeltreffendheid van de maatregel kan worden ondermijnd doordat aanvragers besluiten de studies in laboratoria buiten de Unie uit te voeren teneinde de kennisgevingsverplichting te omzeilen, is uiterst klein. De reden hiervoor is dat ondernemingen die naar laboratoria buiten de Unie stappen daarmee het risico zouden lopen dat het beeld ontstaat dat zij de regels proberen te omzeilen;

de specifieke verplichtingen in het geval van verlengingen van vergunningen: de verplichting om de EFSA in kennis te stellen van geplande studies en die om systematisch over te gaan tot raadplegingen over deze geplande studies, waarbij de stelselmatig advies uitbrengt over de inhoud van de beoogde aanvraag, zullen naar verwachting per saldo positieve effecten opleveren. In aanmerking nemend dat zij betrekking hebben op de toelating van een stof die al een aantal jaren in de handel is, en gericht zijn op geplande studies, blijkt uit de ervaring met de vergelijkbare procedures van het ECHA dat er publieke kennis beschikbaar is, en in sommige gevallen ook nieuwe gegevens, waarvoor het nuttig is ze te delen met betrekking tot de stof in kwestie. Dergelijke verplichtingen voorkomen onnodige herhaling van proeven op gewervelde dieren en zorgen ervoor dat de EFSA over een bredere empirische basis beschikt, zonder dat dit ten koste gaat van het concurrentievermogen van de betrokken aanvrager. De kennisgeving van geplande studies brengt in feite slechts relatief geringe lasten voor de aanvrager met zich mee. Deze verplichting is ook evenredig, aangezien de aanvrager na de raadpleging over de geplande studies nuttig advies kan krijgen over de inhoud van de beoogde aanvraag, en wel in een vroeg stadium van het proces. De gevolgen voor de duur van de vergunningsprocedures zijn minimaal, aangezien deze procedure wordt doorlopen in de fase vóór de indiening en zelfs een gunstig effect kan hebben op de duur van de vergunningsprocedures, aangezien bedenkingen in een vroeg stadium kunnen worden gesignaleerd en aangepakt. De gevolgen in termen van kosten en benodigde middelen komen vooral van rekening van de EFSA;

de procedure voorafgaand aan de indiening waarborgt nog een aanvullende betrokkenheid van de EFSA, met als doel ervoor te zorgen dat de aanvrager op de hoogte is van en kan voldoen aan de toepasselijke vereisten voor de inhoud van vergunningsaanvragen. Hiermee wordt ingegaan op de roep vanuit het bedrijfsleven (met name van kleine en middelgrote ondernemingen) om extra ondersteuning bij het opstellen van de vergunningsaanvraag. De procedure moet er ook toe leiden dat adequater en vollediger bewijsmateriaal wordt ingediend, hetgeen ten goede zou komen aan de doelmatigheid van het risicobeoordelingsproces bij de EFSA. Zij zal de aanvragers, met name kleine en middelgrote ondernemingen, helpen te begrijpen hoe zij hun vergunningsaanvragen moeten opstellen. De onafhankelijkheid van de EFSA zal geenszins worden aangetast, aangezien de reikwijdte van het door de EFSA verleende advies beperkt blijft tot een toelichting van de relevante bepalingen en de vereiste inhoud van de aanvraag in kwestie. Bovendien zal de EFSA het advies verlenen zonder tussenkomst van de wetenschappelijke panels. De EFSA verleent dit advies op transparante wijze, aangezien zij het openbaar maakt.

De maatregelen inzake de betrouwbaarheid en robuustheid van studies zouden geen negatieve gevolgen voor de innovatie moeten hebben. Zoals opgemerkt, brengen de maatregelen geringe extra lasten voor de aanvragers met zich mee, aangezien zij beperkt zijn tot kennisgeving van in opdracht gegeven studies, voor alle gevallen, en van geplande studies, voor verlengingen, aangezien de bestaande wetgeving reeds voorziet in de indiening van studies bij een vergunningsaanvraag. De potentiële gevolgen van het onthullen van de bedrijfsstrategie van een onderneming door de kennisgeving van in opdracht gegeven studies over een nieuwe stof zijn geneutraliseerd, aangezien deze informatie pas openbaar wordt gemaakt op het moment waarop de bij de desbetreffende vergunningsaanvraag opgenomen studies openbaar worden gemaakt, dus op een moment waarop een dergelijke bekendmaking niet meer tot gevolg kan hebben dat de bedrijfsstrategie wordt onthuld. Bovendien is in de regels inzake vertrouwelijkheid, zoals in het voorstel opgenomen, bepaald dat alle gegevens waaruit de bedrijfsstrategie van de aanvrager kan worden afgeleid, vertrouwelijk zijn. De gevolgen voor innovatie (onthulling bedrijfsstrategie) van de kennisgeving van geplande studies zijn niet significant in het geval van verlengingen, aangezien de stof reeds bekend is en de datum van verlenging in wetgeving is neergelegd. De procedure voorafgaand aan de indiening zal de kmo's helpen toegang te krijgen tot innovatie en vindt plaats op verzoek van de aanvrager, behalve bij verlengingen, die echter een specifiek geval vormen en slechts een beperkt aantal aanvragen betreffen. Zij zal niet leiden tot het ombuigen van positieve investeringen voor innovatie naar defensieve investeringen, aangezien de maatregelen beperkt blijven tot het verstrekken van transparante informatie over studies die de aanvrager ook op grond van de reeds bestaande wetgeving in ieder geval uit moet voeren. Een grotere transparantie zal naar verwachting bijdragen tot een klimaat van consumentenvertrouwen dat gunstig is voor de stimulering van innovatie en voor de wereldwijde erkenning van de productveiligheid in de Unie. Het effect op de termijnen van de vergunningverlening is minimaal, zoals voor elk van de maatregelen gespecificeerd.

Alles bij elkaar genomen, zullen deze maatregelen ook bijdragen tot een grotere betrokkenheid van de belanghebbenden bij de risicobeoordeling en bijgevolg tot een doeltreffendere risicocommunicatie;

wat betreft de extra controles op de uitvoering van studies, zullen de twee voorgestelde maatregelen (audits/controles door inspecteurs van de Unie en de mogelijkheid om in uitzonderlijke omstandigheden ad-hocstudies in opdracht te geven teneinde het door de EFSA bij haar risicobeoordeling gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren), aanvullende garanties bieden voor de kwaliteit en de objectiviteit van de door de EFSA voor haar risicobeoordeling gebruikte studies, zonder van invloed te zijn op de innovatie aangezien zij beperkt zijn tot specifieke of uitzonderlijke gevallen;

audits door de Europese Commissie: deze zullen de garanties voor de kwaliteit van de door de EFSA bij haar risicobeoordelingen in aanmerking genomen studies versterken, met name wat betreft de reproduceerbaarheid van resultaten. Het risico van overlapping met door de lidstaten in het kader van de OESO-overeenkomsten uitgevoerde werkzaamheden wordt aangepakt doordat het auditprogramma van de Commissie een aanvulling zal vormen op en gecoördineerd zal worden met de auditprogramma's voor de goede laboratoriumpraktijken (GLP) van de OESO, in het kader waarvan momenteel om de tien jaar een audit wordt uitgevoerd bij de toezichthoudende autoriteit van elke lidstaat. Het ontbreken van een rechtsgrondslag

voor audits bij de toezichthoudende autoriteiten van landen buiten de Europese Unie wordt aangepakt door coördinatie van de activiteiten met de lidstaten en de GLP-programma's van de OESO, en door te streven naar het afsluiten van bilaterale internationale overeenkomsten. Er zijn geen negatieve gevolgen voor de duur van vergunningsprocedures, aangezien het een gelijktijdig uitgevoerde activiteit betreft. De beperkte kosten zullen door de Commissie worden gedragen;

de mogelijkheid om de EFSA te vragen bij wijze van uitzondering studies in opdracht te geven: dit is een extra instrument voor het geval het wetenschappelijke bewijsmateriaal waarop de EFSA zich baseert, moet worden geverifieerd. Het zorgt ervoor dat op het niveau van de Unie de actie kan worden ondernomen in uitzonderlijke omstandigheden waarin sprake is van ernstige controverses of tegenstrijdige resultaten. Het risico dat dit instrument onevenredig wordt gebruikt om onnodig studies in opdracht te geven, is beperkt: het moet door de Commissie worden geactiveerd, aangezien het uit de begroting van de Unie zal worden gefinancierd, en alleen in uitzonderlijke omstandigheden. Er is geen risico dat overheidsinstanties verantwoordelijk worden voor het verstrekken van bewijsmateriaal voor de veiligheid van een stof voor de beoordeling door de EFSA, aangezien het beginsel dat het de verantwoordelijkheid van het bedrijfsleven (de aanvragers) is dergelijk bewijsmateriaal te verstrekken gedurende het risicobeoordelingsproces, behouden blijft. Er is geen risico op overlapping met de eigenlijke bevoegdheid van de EFSA om wetenschappelijke studies te laten verrichten om haar taken te kunnen vervullen (artikel 32 van de verordening algemene levensmiddelenwetgeving), aangezien dit moet worden beschouwd als een instrument voor risicomanagement.

Overwogen alternatieven:

De opties waarbij de lidstaten in uitzonderlijke omstandigheden de EFSA zouden vragen om studies in opdracht te geven, alsook de optie waarbij de EFSA uit eigen beweging dergelijke studies in opdracht zou geven, zijn uiteindelijk niet gekozen, om redenen van evenredigheid (overheidsfinanciering), maar ook omdat de EFSA en de lidstaten al specifieke redenen om van dit specifieke instrument gebruik te maken, onder de aandacht van de Commissie kunnen brengen.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Zoals aangekondigd in de mededeling in antwoord op het Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen", is dit voorstel is een gerichte herziening van de verordening algemene levensmiddelenwetgeving (en andere in het kader daarvan vastgestelde maatregelen) ter verbetering van de transparantie in de risicobeoordeling, de betrouwbaarheid, objectiviteit en onafhankelijkheid van de door de EFSA bij haar risicobeoordeling gebruikte studies, de risicocommunicatie en het bestuur van de EFSA. Aangezien het gaat om een herziening van bestaande wetgeving waarop net programma van de Commissie voor gezonde en resultaatgerichte regelgeving (Refit) van toepassing is, heeft de Commissie gekeken naar mogelijkheden voor vereenvoudiging en lastenverlichting. Gezien het gerichte karakter van deze herziening, waarbij de nadruk ligt op transparantie, heeft het belangrijkste vereenvoudigingsaspect betrekking op de invoering van een advies voorafgaand aan de indiening, dat aanvragers, met name kleine en middelgrote ondernemingen, moet helpen meer inzicht te krijgen in de specificaties die gelden voor de inhoud van aanvragen.

Een ander vereenvoudigingsaspect is bijvoorbeeld de harmonisering van de regels inzake vertrouwelijkheid tussen de verschillende sectoren, waardoor alle aanvragers uit het bedrijfsleven wat betreft de voorspelbaarheid te maken krijgen met een vergelijkbaar basisscenario.

Wat transparantie betreft, bieden de voorgenomen maatregelen (d.w.z. proactieve openbaarmaking van niet-vertrouwelijke gegevens, register van in opdracht gegeven studies, vrijwillige procedure voorafgaand aan de indiening, voorafgaande kennisgeving van, en advies over, geplande studies in geval van verlengingen, raadpleging van derden over de ingediende studies) een robuust kader dat evenredig is met de doelstelling om het vertrouwen van de burgers in de transparantie van het systeem te vergroten. De Commissie ziet geen ruimte om deze stappen te vereenvoudigen of te beperken, aangezien dit niet alleen negatieve gevolgen zou hebben voor de perceptie van de transparantie van het systeem, maar ook voor de garantie dat het voor de beoordelingen van de EFSA gepresenteerde bewijsmateriaal volledig is.

- **Grondrechten**

Om te bepalen bij welk niveau van openbaarmaking een passend evenwicht wordt bereikt, wordt het publieke belang van een grotere transparantie in het risicobeoordelingsproces afgewogen tegen de op het spel staande commerciële belangen. Dit betekent dat rekening moet worden gehouden met de algemene doelstellingen van de verordening algemene levensmiddelenwetgeving, namelijk een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid en de belangen van de consument en de goede werking van de interne markt. Hiertoe voorziet het voorstel in een sectoroverschrijdende lijst van gegevens waarvan de openbaarmaking kan worden geachte de betrokken commerciële belangen aanzienlijk te schaden en die derhalve niet openbaar mogen worden gemaakt. Het voorstel bepaalt ook dat persoonsgegevens moeten worden beschermd, rekening houdend met het toepasselijke regelgevingskader van de Unie inzake de verwerking van dergelijke gegevens.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het hoofddoel van het voorstel is de bij de risicobeoordeling gebruikte studies transparanter te maken en in te gaan op de roep vanuit de samenleving om een transparanter en onafhankelijker risicobeoordelingsproces en een doeltreffendere risicocommunicatie. Door het bestuur van de EFSA te versterken en de risicobeoordeling duurzamer te maken, zal het ervoor zorgen dat de EFSA een fundamentele rol blijft spelen in het voedselveiligheidsysteem van de Unie en bij blijft dragen tot de gezondheid en het welzijn van de burgers van de Unie en tot een innoverende en concurrerende landbouw- en levensmiddelensector.

Om deze problemen aan te pakken, heeft de Commissie een breed en ambitieus voorstel opgesteld dat een aanzienlijke toename vereist van de middelen waarover de EFSA kan beschikken, om haar in staat te stellen te voldoen aan haar bestaande en voorgestelde nieuwe verantwoordelijkheden.

Lidstaten die de EFSA voorzien van deskundigheid moeten ook meer compensatie ontvangen.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

De geschiktheidscontrole algemene levensmiddelenwetgeving heeft ook uitgewezen dat er behoefte is aan een meer alomvattend systeem voor het toezicht op de uitvoering van de levensmiddelenwetgeving van de Unie, zodat de beleidsmakers en het publiek kunnen beschikken over betrouwbaardere gegevens en een empirische basis voor een regelmatig beoordeling van de relevante effecten. Benadrukt werd dat deze lacune moet worden aangepakt in het kader van toekomstige beleidsontwikkelingen, bijvoorbeeld door beter gecoördineerd gebruik van de bestaande rapportageverplichtingen. Hoewel een herziening van Verordening (EG) nr. 178/2002 in beginsel kan worden aangegrepen als een kans om een meer alomvattend systeem voor het toezicht op de uitvoering van de levensmiddelenwetgeving van de Unie op te zetten, is de beoogde reikwijdte van dit voorstel te beperkt om er de invoering van een dergelijk systeem in op te nemen.

Er wordt voorzien in overgangsmaatregelen. Het onderhavige voorstel voorziet in een periodieke algemene evaluatie van het agentschap, in opdracht van de Commissie, overeenkomstig de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen.

- **Artikelsgewijze toelichting**

1) **Het voorstel zorgt ervoor dat wetenschappers en burgers in een vroeg stadium van de risicobeoordeling toegang hebben tot belangrijke veiligheidsgerelateerde informatie die door de EFSA wordt beoordeeld**. De nieuwe bepalingen voorzien er met name in dat alle ondersteunende gegevens en informatie met betrekking tot vergunningsaanvragen door de EFSA na ontvangst openbaar worden gemaakt (aangezien de aanvragen ofwel rechtstreeks bij de EFSA worden ingediend, ofwel door de lidstaten of de Commissie aan de EFSA worden doorgestuurd), waaronder aanvullende informatie, met uitzondering van informatie waarvan het vertrouwelijke karakter naar behoren is gemotiveerd. In dit verband wordt in het voorstel vastgesteld welk type informatie als vertrouwelijk moet worden beschouwd. De transparantiebepalingen doen geen afbreuk aan eventuele bestaande intellectuele-eigendomsrechten en bepalingen inzake gegevensexclusiviteit in de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie. Tevens wordt de procedure vastgesteld die moet worden gevolgd voor de afhandeling van verzoeken om vertrouwelijke behandeling.

2) **Het zal bijdragen tot een groter vertrouwen van de burgers in de geloofwaardigheid van wetenschappelijke studies en bijgevolg tot een groter vertrouwen in het risicobeoordelingssysteem van de Unie**. Het voorstel voorziet in een reeks maatregelen die ervoor moeten zorgen dat de EFSA toegang heeft tot een zo breed mogelijke verzameling relevant wetenschappelijk bewijsmateriaal in verband met een vergunningsaanvraag en die de waarborgen voor de betrouwbaarheid, objectiviteit en onafhankelijkheid van de door de EFSA bij haar risicobeoordeling gebruikte studies moeten versterken. Ten eerste zal een door de EFSA te beheren register van de Unie worden ingericht van in opdracht gegeven studies over stoffen die het voorwerp vormen van procedures in het kader van een vergunningsstelsel uit hoofde van de levensmiddelenwetgeving. De tweede maatregel voorziet in een procedure voorafgaand aan de indiening, volgens welke de EFSA advies kan verlenen aan een aanvrager (zonder in de opzet van de studie te

treden) en dit advies openbaar wordt gemaakt. In het geval van verlengingen bepaalt de procedure voorafgaand aan de indiening dat de EFSA in kennis moet worden gesteld van de door een potentiële aanvrager geplande studies en dat de EFSA, na een openbare raadpleging over deze geplande studies, de aanvragers stelselmatig adviseert. De derde maatregel bepaalt dat in het stadium van de indiening van de vergunningsaanvraag, wanneer alle studies openbaar worden gemaakt overeenkomstig de nieuwe bepalingen inzake transparantie, een raadpleging van derden wordt gehouden om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn. De vierde maatregel voorziet in controles en audits door inspecteurs van de Commissie met betrekking tot studies. Tot slot introduceert het voorstel de mogelijkheid voor de Commissie om de EFSA in uitzonderlijke omstandigheden (bv. bij controverses) te vragen studies in opdracht te geven voor verificatiedoeleinden.

3) **De lidstaten beter bij de beheersstructuur en de wetenschappelijke panels van de EFSA te betrekken en aldus de duurzaamheid van de risicobeoordeling door de EFSA op de lange termijn te ondersteunen, zonder afbreuk te doen aan haar onafhankelijkheid**. Met het voorstel wordt de samenstelling van de raad van bestuur van de EFSA afgestemd op de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen door er vertegenwoordigers van alle lidstaten in op te nemen. Hij voorstel gaat ook in op de bevindingen van de geschiktheidscontrole algemene levensmiddelenwetgeving, waarin werd gewezen op uitdagingen voor het vermogen van de EFSA om haar hoge niveau van wetenschappelijke deskundigheid te handhaven, door te zorgen voor een grotere betrokkenheid van de lidstaten bij de procedure voor de benoeming van de leden van de panels. Het voorstel houdt rekening met de behoefte van de EFSA aan onafhankelijkheid, uitmuntendheid en multidisciplinaire expertise. Met name worden de bestaande strenge criteria inzake onafhankelijkheid gehandhaafd en zijn specifieke bepalingen opgenomen die voorschrijven dat de lidstaten specifieke maatregelen moeten treffen om ervoor te zorgen dat de deskundigen beschikken over concrete middelen om onafhankelijk op te kunnen treden, zoals vereist door het voorstel. Het voorstel voorziet ook in een betere organisatie van de werkzaamheden van de panels.

4) **De risicocommunicatie tussen de Commissie/EFSA/lidstaten en het publiek/de belanghebbenden versterken**. Voorgesteld wordt om de doelstellingen en de algemene beginselen die van toepassing zijn op de risicocommunicatie in wetgeving vast te leggen, rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en -managers overeenkomstig artikel 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, en op basis van deze doelstellingen en algemene beginselen een algemeen plan voor risicocommunicatie (hierna het „algemene plan” genoemd) op te stellen. In het algemene plan moeten de voornaamste factoren worden aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het soort communicatieactiviteiten dat nodig is, en het niveau daarvan, de instrumenten en kanalen worden bepaald voor de relevante initiatieven op het gebied van risicocommunicatie, rekening houdend met de relevante doelgroepen; en passende mechanismen worden vastgesteld om een samenhangende risicocommunicatie te waarborgen.

Voorgesteld wordt de Commissie te machtigen om door middel van gedelegeerde handelingen dit algemene plan op te stellen met het oog op de toepassing van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Naast de wetgevingsmaatregelen zal de Commissie de voedselveiligheid ook blijven ondersteunen via haar onderzoeks- en innovatiebeleid en zal zij blijven bijdragen tot het versterken van de coördinatie, samenwerking en samenhang van onderzoeks- en innovatieactiviteiten in de Unie en haar lidstaten op het gebied van de voedselveiligheid, met name bij de ontwikkeling van het aankomende negende Europese kaderprogramma voor onderzoek en innovatie.

2018/0088 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen]

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 43, 114 en 168, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[18],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[19],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad[20] zijn de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving vastgelegd, die een gemeenschappelijke basis moeten vormen voor maatregelen op het gebied van de levensmiddelenwetgeving op zowel op het niveau van de Unie als dat van de lidstaten. Zij bevat onder meer de bepaling dat de levensmiddelenwetgeving gebaseerd moet zijn op risicoanalyse, tenzij dit wegens de omstandigheden of de aard van de maatregel niet toepasselijk is.

(2) In Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt „risicoanalyse" gedefinieerd als een proces bestaande uit drie samenhangende onderdelen: risicobeoordeling, risicomanagement en risicocommunicatie. Voor de risicobeoordeling op het niveau van de Unie wordt bij die

18 PB C [...] van [...], blz. [...].

19 PB C [...] van [...], blz. [...].

20 Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

verordening de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit" genoemd) opgericht als de bevoegde risicobeoordelingsinstantie van de Unie op het gebied van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders. Risicocommunicatie is een essentieel onderdeel van het risicoanalyseproces.

(3) Bij de evaluatie van Verordening (EG) nr. 178/2002[21] (hierna „de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving" genoemd) werd vastgesteld dat de risicocommunicatie over het algemeen niet doeltreffend genoeg wordt geacht, hetgeen een weerslag heeft op het vertrouwen van de consument in de uitkomsten van het risicoanalyseproces.

(4) Het is daarom noodzakelijk te zorgen voor een alomvattend en doorlopend risicocommunicatieproces gedurende de risicoanalyse, met betrokkenheid van de risicobeoordelaars en risicomanagers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau. Dat proces moet worden gecombineerd met een open dialoog tussen alle belanghebbenden om te zorgen voor coherentie en samenhang binnen het risicoanalyseproces.

(5) Bijzondere nadruk moet worden gelegd op een coherente, geschikte en tijdige uitleg, niet alleen van de resultaten van de risicobeoordeling op zich, maar ook van de wijze waarop die, in voorkomend geval naast andere ter zake dienende factoren, worden benut ter onderbouwing van beslissingen inzake risicomanagement.

(6) Hiertoe is het noodzakelijk de algemene doelstellingen en beginselen van de risicocommunicatie vast te stellen, rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en -managers.

(7) Op basis van deze algemene doelstellingen en beginselen moet in nauwe samenwerking met de Autoriteit en de lidstaten, en na desbetreffende openbare raadplegingen, een algemeen plan voor risicocommunicatie worden opgesteld.

(8) In dit algemene plan moeten de voornaamste factoren worden aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden wanneer risicocommunicatieactiviteiten worden overwogen, zoals de verschillende risiconiveaus, de aard van het risico en de mogelijke effecten ervan voor de volksgezondheid, de personen, dieren en zaken die direct of indirect door het risico wordt getroffen, de niveaus van blootstelling aan risico's, de mogelijkheden voor risicobeheersing en andere factoren die van invloed zijn op de risicoperceptie, met inbegrip van de urgentie, alsmede het toepasselijke wetgevingskader en de desbetreffende marktcontext. In het algemene plan moeten ook de te gebruiken instrumenten en kanalen worden aangewezen en passende mechanismen worden vastgesteld om een samenhangende risicocommunicatie te waarborgen.

(9) Transparantie van het risicobeoordelingsproces draagt bij tot een grotere legitimiteit van de Autoriteit in de ogen van de consumenten en het grote publiek bij de vervulling van haar opdracht en meer vertrouwen van hen in haar werk, en waarborgt een grotere verantwoording van de Autoriteit ten opzichte van de burgers van de Unie binnen een democratisch systeem. Het is derhalve essentieel het vertrouwen van het grote publiek en andere belanghebbenden in het risicoanalyseproces dat de grondslag vormt van de levensmiddelenwetgeving van de Unie, en met name in de risicobeoordeling, te behouden, inclusief de organisatie en onafhankelijkheid van de Autoriteit en transparantie.

(10) Het is passend de samenstelling van de raad van bestuur van de Autoriteit aan te passen aan de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen, overeenkomstig de

[21] Werkdocument van de diensten van de Commissie „The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)", SWD(2018)38 final van 15.1.2018.

gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie van 2012 over de gedecentraliseerde agentschappen[22].

(11) De ervaring leert dat de rol van de raad van bestuur van de Autoriteit is toegespitst op administratieve en financiële aspecten en geen gevolgen voor de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van de Autoriteit. Het is derhalve passend om vertegenwoordigers van alle lidstaten in de raad van bestuur van de Autoriteit op te nemen, waarbij moet worden bepaald dat die vertegenwoordigers moeten beschikken over ervaring, met name op het gebied van risicobeoordeling.

(12) Bij het selecteren van de raad van bestuur moeten de hoogste graad van bekwaamheid en relevante ervaring op een breed terrein van de vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en het Europees Parlement vooropstaan.

(13) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving zijn bepaalde tekortkomingen aan het licht gekomen wat betreft het vermogen van de Autoriteit om op de lange termijn haar hoge niveau van deskundigheid te handhaven. Meer in het bijzonder daalde het aantal gegadigden dat solliciteerde naar posities als leden van de wetenschappelijke panels. Het systeem moet derhalve worden verstevigd en de lidstaten moeten een actievere rol spelen om te waarborgen dat een voldoende grote groep deskundigen beschikbaar is die aan de behoeften van de risicobeoordeling van de Unie kan voldoen wat betreft een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid, onafhankelijkheid en multidisciplinaire expertise.

(14) Om de onafhankelijkheid van de risicobeoordeling ten opzicht van risicomanagement en van andere belangen op het niveau van de Unie te bewaren, is het passend dat de benoeming van de leden van de wetenschappelijke panels door de lidstaten, hun selectie door de uitvoerend directeur van de Autoriteit en hun benoeming door de raad van bestuur van de Autoriteit op strenge criteria berusten die de uitmuntendheid en onafhankelijkheid van de deskundigen garanderen, en tegelijkertijd ook de vereiste multidisciplinaire expertise van elk panel waarborgen. Hiertoe is het ook van essentieel belang is dat de uitvoerend directeur, die tot taak heeft de belangen van EFSA, en met name het onafhankelijke karakter van haar expertise, te verdedigen, een rol speelt bij de selectie en benoeming van die wetenschappelijke deskundigen. Ook moeten aanvullende maatregelen worden getroffen om ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke deskundigen beschikken over de middelen om onafhankelijk op te kunnen treden.

(15) Het is van essentieel belang om de efficiënte werking van de Autoriteit te waarborgen en de duurzaamheid van haar expertise te verbeteren. Het is derhalve noodzakelijk de ondersteuning door de Autoriteit en de lidstaten van de werkzaamheden van de wetenschappelijke panels van de Autoriteit te versterken. Meer in het bijzonder moet de Autoriteit de organisatie van de voorbereidende werkzaamheden ter ondersteuning van de taken van het panel op zich nemen, onder meer door het personeel van de Autoriteit of nationale wetenschappelijke organisaties uit het netwerk van de Autoriteit te verzoeken voorbereidende wetenschappelijke adviezen op te stellen die door de panels collegiaal worden getoetst en worden aangenomen.

(16) De vergunningsprocedures zijn gebaseerd op het beginsel dat het aan de verzoekende partij is om aan te tonen dat het voorwerp van een vergunningsprocedure voldoet aan de veiligheidsvoorschriften van de Unie, uitgaande van de wetenschappelijke kennis waarover zij beschikt. Dit beginsel berust op de veronderstelling dat de volksgezondheid beter wordt

[22] https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_nl.pdf

beschermd wanneer de bewijslast bij de aanvrager ligt, aangezien die moet aantonen dat een bepaalde zaak veilig is voordat deze in de handel wordt gebracht, terwijl anders de overheidsinstanties aan zouden moeten tonen dat een zaak onveilig is teneinde deze van de markt te weren. Bovendien zou overheidsgeld niet mogen worden gebruikt om dure studies in opdracht te geven, die uiteindelijk het bedrijfsleven zullen helpen een product in de handel te brengen. Op basis van dit beginsel en overeenkomstig de toepasselijke wettelijke vereisten, zijn aanvragers verplicht ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie relevante studies, met inbegrip van tests, in te dienen om de veiligheid en soms ook de werkzaamheid van een zaak aan te tonen.

(17) Er gelden bepalingen voor de inhoud van vergunningsaanvragen. Het is van essentieel belang dat de bij de Autoriteit met het oog op de uitvoering van een risicobeoordeling ingediende vergunningsaanvraag aan de toepasselijke specificaties voldoet, om de best mogelijke wetenschappelijke beoordeling door de Autoriteit te waarborgen. Aanvragers — en met name kleine en middelgrote ondernemingen — hebben niet altijd een duidelijk begrip van deze specificaties. Het zou derhalve passend zijn als de Autoriteit een potentiële aanvrager op diens verzoek adviseert over de toepasselijke regels en de vereiste inhoud van een vergunningaanvraag voordat die aanvraag formeel wordt ingediend, waarbij zij echter niet treedt in de opzet van de in te dienen studies, waarvoor de aanvrager verantwoordelijk blijft. Met het oog op de transparantie van dit proces moeten de adviezen van de Autoriteit openbaar worden gemaakt.

(18) De Autoriteit moet op de hoogte zijn van het onderwerp van alle door een aanvrager met het oog op een toekomstige aanvraag van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie uitgevoerde studies. Hiertoe is het noodzakelijk en passend dat exploitanten van bedrijven die de studies in opdracht geven en de laboratoria die deze uitvoeren, de Autoriteit in kennis stellen van die studies zodra deze in opdracht worden gegeven. Informatie over de ter kennis gebrachte studies mag pas openbaar worden gemaakt wanneer een overeenkomstige vergunningsaanvraag openbaar is gemaakt overeenkomstig de toepasselijke regels inzake transparantie.

(19) In het geval van aanvragen voor de verlenging van een vergunning is de toegelaten stof of het toegelaten product al een aantal jaren in de handel. Er is dus ervaring en kennis opgedaan met betrekking tot deze stof of dit product. Het is derhalve passend dat de Autoriteit door de aanvrager in kennis moet worden gesteld van geplande studies ter ondersteuning van aanvragen voor verlengingen en dat zij, na raadpleging van derden over deze geplande studies, de aanvragers systematisch adviseert over de inhoud van de voorgenomen verlengingsaanvraag, rekening houdend met de ontvangen opmerkingen.

(20) Er is sprake van een bepaalde publieke bezorgdheid over het feit dat de beoordeling door de Autoriteit in de eerste plaats is gebaseerd op studies van bedrijven. De Autoriteit doorzoekt momenteel reeds de wetenschappelijke literatuur om rekening te kunnen houden met andere beschikbare gegevens en studies over het bij haar ter beoordeling ingediende onderwerp. Teneinde te zorgen voor een bijkomende garantie dat de Autoriteit toegang heeft tot alle beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens en studies met betrekking tot het voorwerp van een vergunningsprocedure, is het passend te voorzien in een raadpleging van derden om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn. Om de raadpleging doeltreffender te maken, moet deze plaatsvinden wanneer de door bedrijven in het kader van een vergunningsaanvraag ingediende studies openbaar worden gemaakt, overeenkomstig de regels van deze verordening inzake transparantie.

(21) De studies, met inbegrip van tests, die door exploitanten van bedrijven ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie

worden ingediend, zijn doorgaans in overeenstemming met internationaal erkende beginselen, die een uniforme basis bieden voor de kwaliteit ervan, met name wat betreft de reproduceerbaarheid van resultaten. In sommige gevallen kunnen zich echter problemen voordoen met betrekking tot de naleving van de toepasselijke normen; er zijn daarom nationale stelsels ingericht om toe te zien op die naleving. Het is passend te zorgen voor bijkomende garanties om het grote publiek gerust te stellen ten aanzien van de kwaliteit van de studies en een verbeterd auditsysteem vast te stellen waarbij controles door de lidstaten op de tenuitvoerlegging van die beginselen door de laboratoria die die tests en studies uitvoeren, door de Commissie zullen geverifieerd.

(22) Voedselveiligheid is een gevoelige kwestie die van het grootste belang is voor alle burgers van de Unie. Zonder afbreuk te doen aan het beginsel dat de bewijslast om aan te tonen dat aan de vereisten van de Unie wordt voldaan bij het bedrijfsleven ligt, is het van belang om te voorzien in een extra verificatiemechanisme voor specifieke gevallen van groot maatschappelijk belang, waarbij er sprake is van controverse over veiligheidskwesties, namelijk het in opdracht geven van aanvullende studies om het in het kader van de risicobeoordeling gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. Overwegende dat dit vanuit de begroting van de Unie zou worden gefinancierd en dat het gebruik van dit uitzonderlijke verificatiemechanisme evenredig moet blijven, moet de Commissie verantwoordelijk zijn voor het in gang zetten van het in opdracht geven van dergelijke verificatiestudies. Er moet rekening worden gehouden met het feit dat het in bepaalde specifieke gevallen nodig kan zijn dat de studies een bredere reikwijdte hebben dan alleen het bewijsmateriaal in kwestie (bijvoorbeeld het beschikbaar komen van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen).

(23) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving is gebleken dat de Autoriteit weliswaar aanzienlijke vooruitgang heeft geboekt op het gebied van transparantie, maar dat het risicobeoordelingsproces, met name in het kader van de vergunningsprocedures op het gebied van de landbouw- en voedselketen, niet altijd als volledig transparant worden gezien. Dit is voor een deel ook te wijten aan de verschillende regels inzake transparantie en vertrouwelijkheid die niet alleen in Verordening (EG) nr. 178/2002, maar ook in andere wetgevingshandelingen van de Unie betreffende de landbouw- en voedselketen zijn neergelegd. De wisselwerking daartussen kan gevolgen hebben voor de aanvaardbaarheid van de risicobeoordeling voor het grote publiek.

(24) Het Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen” bevestigde opnieuw dat er bezorgdheid bestaat over de transparantie met betrekking tot door het bedrijfsleven in opdracht gegeven studies die in het kader van een vergunningsaanvraag worden ingediend[23].

(25) Het is derhalve noodzakelijk om de transparantie van het risicobeoordelingsproces op proactieve wijze te verbeteren. De toegang van het publiek tot alle wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, alsook andere verzoeken om wetenschappelijke output, moet worden gewaarborgd in een zo vroeg mogelijk stadium van het risicobeoordelingsproces. Dit proces mag echter geen afbreuk doen aan bestaande intellectuele-eigendomsrechten of aan bepalingen in de levensmiddelenwetgeving van de Unie ter bescherming van de investeringen die innovatoren hebben gedaan om de bij de desbetreffende vergunningsaanvragen ingediende ondersteunende informatie en gegevens te verzamelen.

---

[23] Mededeling van de Commissie over het Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen”, C(2017) 8414 final.

(26) Wanneer de Autoriteit om advies wordt gevraagd in verband met de vergunningsprocedures krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, moet de Autoriteit, gezien haar verplichting om de toegang van het publiek tot alle ondersteunende informatie met betrekking tot haar wetenschappelijke output te verzekeren, verantwoordelijk zijn voor het beoordelen van verzoeken om vertrouwelijke behandeling.

(27) Om te bepalen bij welk niveau van openbaarmaking een passend evenwicht wordt bereikt, moeten de desbetreffende rechten van het publiek op transparantie in het risicobeoordelingsproces worden afgewogen tegen de rechten van de commerciële aanvragers, rekening houdend met de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 178/2002.

(28) Met betrekking tot de procedures voor vergunningsaanvragen waarin de levensmiddelenwetgeving van de Unie voorziet, is uit de tot dusver opgedane ervaring gebleken dat bepaalde gegevens over het algemeen als gevoelig worden beschouwd en vertrouwelijk moeten blijven in de verschillende sectorale vergunningsprocedures. Het is passend om in Verordening (EG) nr. 178/2002 een horizontale lijst op te nemen van gegevens waarvan de openbaarmaking kan worden geacht de betrokken commerciële belangen aanzienlijk te schaden en die derhalve niet openbaar mogen worden gemaakt (een „algemene horizontale lijst van vertrouwelijke gegevens"). Alleen in zeer beperkte en uitzonderlijke omstandigheden, die betrekking hebben op de te verwachten gezondheidseffecten en de dringende noodzaak de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu te beschermen, moet die informatie openbaar worden gemaakt.

(29) Omwille van de duidelijkheid en ter vergroting van de rechtszekerheid, is het noodzakelijk de specifieke procedurele voorschriften vast te stellen die moeten worden gevolgd ten aanzien van een verzoek om vertrouwelijke behandeling van informatie die met het oog op de vergunningsprocedures in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Unie is ingediend.

(30) Het is tevens noodzakelijk specifieke eisen vast te stellen met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens in het kader van de transparantie van het risicobeoordelingsproces, waarbij rekening moet worden gehouden met Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad[24] en Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad[25]. Bijgevolg mogen krachtens deze verordening geen persoonsgegevens openbaar worden gemaakt, tenzij dit noodzakelijk en evenredig is om de transparantie, onafhankelijkheid en betrouwbaarheid van het risicobeoordelingsproces te waarborgen en daarbij belangenconflicten te voorkomen.

(31) Om te zorgen voor meer transparantie en te waarborgen dat door de Autoriteit ontvangen verzoeken om specifieke producten van wetenschappelijke output op een doeltreffende manier worden verwerkt, moeten gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten worden ontwikkeld. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 178/2002 met betrekking tot de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden

---

[24] Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

[25] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad[26].

(32) Gezien het feit dat de Autoriteit wetenschappelijke gegevens, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, zou moeten opslaan, is het noodzakelijk ervoor te zorgen dat bij deze opslag een hoog beveiligingsniveau in acht word genomen.

(33) Bovendien is het, ter beoordeling van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de verschillende bepalingen die van toepassing zijn op de Autoriteit, ook noodzakelijk te voorzien in een evaluatie door de Commissie van de Autoriteit, overeenkomstig de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen. Bij de evaluatie moet met name worden gekeken naar de procedures voor de selectie van de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, de transparantie, de kosteneffectiviteit, en de vraag of de onafhankelijkheid en competentie kunnen worden gewaarborgd en belangenconflicten kunnen worden vermeden.

(34) Teneinde de samenhang met de voorgestelde aanpassingen in Verordening (EG) nr. 178/2002 te waarborgen, moeten de bepalingen met betrekking tot de toegang van het publiek en de bescherming van vertrouwelijke informatie in Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad[27], Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad[28], in Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad[29], in Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad[30], in Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad[31], in Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad[32], in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad[33] en in Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad[34] worden gewijzigd.

(35) Met het oog op het waarborgen van de transparantie van het risicobeoordelingsproces, is het ook noodzakelijk het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat momenteel beperkt is tot de levensmiddelenwetgeving, uit te breiden tot vergunningsaanvragen in het kader van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wat betreft toevoegingsmiddelen voor diervoeding, Verordening (EG) nr. 1935/2004 wat betreft materialen die met

---

26 Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

27 Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

28 Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

29 Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29).

30 Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's (PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1).

31 Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

32 Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1).

33 Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

34 Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

levensmiddelen in contact komen en Verordening (EG) nr. 1107/2009 wat betreft gewasbeschermingsmiddelen.

(36) Om te waarborgen dat specifieke sectorale aspecten met betrekking tot vertrouwelijke informatie in aanmerking worden genomen, is het noodzakelijk om de desbetreffende rechten van het publiek op transparantie in het risicobeoordelingsproces, met inbegrip van die welke voortvloeien uit het Verdrag van Aarhus[35], af te wegen tegen de rechten van commerciële aanvragers, rekening houdend met de specifieke doelstellingen van de sectorale wetgeving van de Unie alsook met de opgedane ervaring. Het is derhalve noodzakelijk Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1829/2003, Verordening (EG) nr. 1831/2003, Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EG) nr. 1107/2009 te wijzigen om te voorzien in aanvullende vertrouwelijke gegevens ten opzichte van die in Verordening (EG) nr. 178/2002.

(37) Teneinde de band tussen risicobeoordelaars en risicomanagers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau, alsmede de coherentie en samenhang van de risicocommunicatie verder te versterken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om te voorzien in een algemeen plan voor risicocommunicatie met betrekking tot aangelegenheden op het gebied van de landbouw- en voedselketen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

(38) Om de Autoriteit en de exploitanten van bedrijven in staat te stellen zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de Autoriteit goed blijft functioneren, is het noodzakelijk te voorzien in overgangsmaatregelen voor de toepassing van deze verordening.

(39) Aangezien de benoeming van de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels afhangt van het aantreden van de nieuwe raad van bestuur, is het noodzakelijk te voorzien in specifieke overgangsbepalingen op grond waarvan de huidige ambtstermijn van de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels kan worden verlengd.

(40) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad geraadpleegd[36] en heeft op [...] een advies uitgebracht,

---

35 Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB L 264 van 25.9.2006, blz. 13).

36 Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002

Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt als volgt gewijzigd:

1) In hoofdstuk II wordt de volgende AFDELING 1 BIS ingevoegd:

„AFDELING 1 BIS

RISICOCOMMUNICATIE

Artikel 8 bis

Doelstellingen van risicocommunicatie

Met risicocommunicatie worden de volgende doelstellingen nagestreefd, rekening houdend met de respectieve rollen van risicobeoordelaars en risicomanagers:

a) bevorderen van het besef van en het inzicht in de specifieke kwesties die tijdens het gehele risicoanalyseproces aan de orde komen;

b) bevorderen van de samenhang en transparantie bij het formuleren van aanbevelingen met betrekking tot risicomanagement;

c) verschaffen van een deugdelijke basis voor het begrip van risicomanagementbeslissingen;

d) bevorderen van het inzicht van het publiek in het risicoanalyseproces teneinde het vertrouwen in de resultaten ervan te vergroten;

e) bevorderen van een juiste mate van betrokkenheid van alle belanghebbenden; en

f) zorgen voor een goede uitwisseling van informatie met de belanghebbenden met betrekking tot de risico's in verband met de landbouw- en voedselketen.

Artikel 8 ter

Algemene beginselen van risicocommunicatie

Rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en risicomanagers, hoort risicocommunicatie:

a) te zorgen voor een interactieve uitwisseling van nauwkeurige, passende en tijdige informatie, op basis van de beginselen van transparantie, openheid en reactiviteit;

b) transparante informatie te verstrekken in elke fase van het risicoanalyseproces, van de formulering van verzoeken om wetenschappelijk advies tot de bepaling van de risicobeoordeling en het nemen van risicomanagementbeslissingen;

c) rekening te houden met risicopercepties;

d) bij te dragen tot begrip en dialoog tussen alle belanghebbenden; en

e) toegankelijk te zijn, ook voor mensen die niet rechtstreeks bij het proces betrokken zijn, met inachtneming van de vertrouwelijkheid en de bescherming van persoonsgegevens.

Artikel 8 quater

Algemeen plan voor risicocommunicatie

1. Aan de Commissie wordt de bevoegdheid toegekend om, in nauwe samenwerking met de Autoriteit en de lidstaten en na passende openbare raadplegingen, overeenkomstig artikel 57 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde een

algemeen plan op te stellen voor risicocommunicatie inzake aangelegenheden met betrekking tot de landbouw- en voedselketen, rekening houdend met de relevante doelstellingen en algemene beginselen zoals neergelegd in de artikelen 8 bis en 8 ter.

2. Het algemene plan voor risicocommunicatie heeft tot doel een geïntegreerd kader voor risicocommunicatie te bevorderen, dat zowel de risicobeoordelaars als de risicomanagers op coherente en systematische wijze in acht nemen, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau. In het plan worden:

   a) de voornaamste factoren aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het soort risicocommunicatieactiviteiten dat nodig is, en het niveau daarvan;

   b) de belangrijkste voor de voor risicocommunicatiedoeleinden te gebruiken instrumenten en kanalen aangewezen, rekening houdend met de behoeften van relevante doelgroepen; en

   c) passende mechanismen vastgesteld ter versterking van de samenhang van de risicocommunicatie tussen risicobeoordelaars en risicomanagers en gezorgd voor een open dialoog tussen alle belanghebbenden.

3. De Commissie stelt het algemene plan voor risicocommunicatie binnen [*twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening*] en houdt het actueel, rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de opgedane ervaring.”.

2) Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Elke lidstaat draagt een lid en een plaatsvervangend lid van de raad van bestuur voor. De aldus voorgedragen leden en plaatsvervangende leden worden door de Raad benoemd en hebben stemrecht. ”;

b) de volgende leden 1 bis en 1 ter worden ingevoegd:

„1 bis. Naast de in lid 1 bedoelde gewone leden en plaatsvervangende leden omvat de raad van bestuur:

   a) twee leden en plaatsvervangende leden die door de Commissie worden benoemd en die de Commissie vertegenwoordigen, met stemrecht.

   b) één door het Europees Parlement benoemd lid, met stemrecht.

   c) vier leden met stemrecht die de belangen van het maatschappelijk middenveld en de voedselketen vertegenwoordigen, te weten één uit de kringen van consumentenorganisaties, één uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, één uit de kringen van landbouworganisaties en één uit de kringen van brancheorganisaties. Die leden worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na kennisgeving, kan het Europees Parlement zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die leden.

1 ter. Bij de benoeming van de leden van de raad van bestuur en, in voorkomend geval, de plaatsvervangende leden wordt erop gelet dat zij over een grote

deskundigheid op het gebied van risicobeoordeling met betrekking tot de voedselveiligheid beschikken, alsmede over vaardigheden op het gebied van wetgeving en beleid met betrekking tot de veiligheid van de voedselketen en relevante bestuurlijke, administratieve en budgettaire/financiële vaardigheden.”;

c) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De ambtstermijn van de leden en de plaatsvervangende leden bedraagt vier jaar. De ambtstermijn van de in lid 1 bis, onder a) en b), bedoelde leden is echter van onbeperkte duur. De ambtstermijn van de in lid 1 bis, onder c), bedoelde leden mag slechts eenmaal kunnen worden verlengd.”;.

d) lid 5, tweede alinea, wordt vervangen door:

„Tenzij anders bepaald, worden de besluiten van de raad van bestuur met gewone meerderheid genomen. Een plaatsvervangend lid vervangt het lid in zijn/haar afwezigheid en stemt namens hem/haar.”.

3) Artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 5 wordt vervangen door:

„5. De leden van het wetenschappelijk comité die geen lid van een wetenschappelijk panel zijn, en de in lid 5 ter bedoelde extra leden van de wetenschappelijke panels worden op voordracht van de uitvoerend directeur door de raad van bestuur benoemd voor een termijn van vijf jaar, die kan worden verlengd, nadat hiervoor in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, in geschikte toonaangevende wetenschappelijke publicaties en op de website van de Autoriteit een oproep tot het tonen van belangstelling is verschenen.”;

b) de volgende leden 5 bis tot en met 5 octies worden ingevoegd:

„5 bis. De leden van de wetenschappelijke panels worden benoemd door de raad van bestuur voor een hernieuwbare ambtstermijn van vijf jaar, overeenkomstig de volgende procedure:

a) de uitvoerend directeur dient, na raadpleging van de raad van bestuur, het verzoek inzake de voor ieder wetenschappelijk panel benodigde specifieke multidisciplinaire expertise in bij de lidstaten en vermeldt het aantal door de lidstaten voor te dragen deskundigen. De uitvoerend directeur stelt de lidstaten in kennis van het onafhankelijkheidsbeleid en de uitvoeringsbepalingen van de Autoriteit die van toepassing zijn op leden van wetenschappelijke panels. De lidstaten doen hun voordrachten op basis van een oproep tot het tonen van belangstelling. De uitvoerend directeur stelt de raad van bestuur in kennis van de bij de lidstaten ingediende verzoeken.

b) De lidstaten dragen deskundigen voor teneinde gezamenlijk tot het door de uitvoerend directeur aangegeven aantal te komen. Elke lidstaat draagt ten minste twaalf wetenschappelijke deskundigen voor. De lidstaten kunnen ook staatsburgers van andere lidstaten voordragen.

c) Op basis van de voordrachten door de lidstaten stelt de uitvoerend directeur voor elk wetenschappelijk panel een lijst van deskundigen op die meer namen bevat dan het aantal te benoemen leden. De uitvoerend directeur hoeft een dergelijke langere lijst niet op te stellen, als hij/zij kan aantonen op basis van de ontvangen voordrachten en gelet op de onder d) vastgestelde selectiecriteria niet in staat te zijn een langere lijst op te

stellen. De uitvoerend directeur dient de lijst in bij de raad van bestuur met het oog op de benoeming van de leden.

d) Bij de voordrachten door de lidstaten, de selectie door de uitvoerend directeur en de benoemingen door de raad van bestuur worden de volgende criteria gehanteerd:

i) een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid;

ii) onafhankelijkheid en afwezigheid van belangenconflicten, overeenkomstig artikel 37, lid 2, alsmede het onafhankelijkheidsbeleid van de Autoriteit en de uitvoeringsbepalingen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de wetenschappelijke panels;

iii) de mate waarin wordt voorzien in de behoeften wat betreft de benodigde specifieke multidisciplinaire expertise van het panel waarin zij zullen worden benoemd en de toepasselijke talenregeling.

e) De raad van bestuur ziet erop toe dat bij de definitieve benoemingen een zo breed mogelijke geografische spreiding wordt bereikt.

5 ter. Indien de Autoriteit vaststelt dat er in een of meerdere panels gebrek is aan specifieke expertise, draagt de uitvoerend directeur extra leden van het (de) panel(s) voor voor benoeming in de raad van bestuur overeenkomstig de procedure van lid 5.

5 quater. De raad van bestuur stelt, op basis van een voorstel van de uitvoerend directeur, regels vast betreffende de nadere organisatie en tijdsplanning van de procedures in de leden 5 bis en 5 ter.

5 quinquies. De lidstaten nemen maatregelen om ervoor te zorgen dat de leden van de wetenschappelijke panels onafhankelijk en vrij van belangenconflicten optreden, overeenkomstig artikel 37, lid 2, en de interne maatregelen van de Autoriteit. De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels over de middelen beschikken om de nodige tijd en inspanning te besteden aan het bijdragen tot de werkzaamheden van de Autoriteit. De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels geen enkele instructie op nationaal niveau ontvangen en dat hun onafhankelijke wetenschappelijke bijdrage tot het systeem voor risicobeoordeling op het niveau van de Unie als een prioritaire taak voor de bescherming van de veiligheid van de voedselketen wordt erkend.

5 sexies. De lidstaten zorgen ervoor dat de overheidsinstanties waar deze wetenschappelijke deskundigen in dienst zijn, alsmede de overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor het vaststellen van de prioriteiten van de wetenschappelijke instanties waar die deskundigen in dienst zijn, de maatregelen van lid 5 quinquies ten uitvoer leggen.

5 septies. De Autoriteit ondersteunt de taken van de panels door de organisatie van hun werkzaamheden op zich te nemen, in het bijzonder wat betreft de door het personeel van de Autoriteit of door de aangewezen nationale wetenschappelijke organisaties zoals bedoeld in artikel 36 uit te voeren voorbereidende werkzaamheden, onder meer door de mogelijkheid te scheppen voor het opstellen van wetenschappelijke adviezen die collegiaal worden getoetst door de panels voordat zij ze aannemen.

5 octies. Elk panel heeft maximaal 21 leden.";

c) lid 9, onder b), wordt vervangen door:

„het aantal leden van elk wetenschappelijk panel, binnen het in lid 5 octies bedoelde maximum.”.

4) De volgende artikelen 32 bis, 32 ter, 32 quater, 32 quinquies en 32 sexies worden ingevoegd:

„Artikel 32 bis

Algemeen advies

Op verzoek van een potentiële aanvrager van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving geeft het personeel van de Autoriteit advies over de toepasselijke bepalingen en de vereiste inhoud van de vergunningsaanvraag. Het door het personeel van de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de vergunningsaanvragen.

Artikel 32 ter

EU-register van studies

1. Er wordt een EU-register ingesteld van studies die door exploitanten van bedrijven in opdracht zijn gegeven met het oog op het verkrijgen van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Exploitanten van bedrijven stellen de Autoriteit onverwijld in kennis van het onderwerp waarop elke studie die in opdracht is gegeven ter ondersteuning van een toekomstige aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, betrekking heeft. Het register wordt beheerd door de Autoriteit.

2. De kennisgevingverplichting in lid 1 geldt ook voor de laboratoria van de Unie die die studies uitvoeren.

3. De meegedeelde gegevens worden uitsluitend openbaar gemaakt indien een overeenkomstige vergunningsaanvraag is ontvangen en nadat de Autoriteit heeft beslist over de openbaarmaking van de begeleidende studies overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies.

4. De Autoriteit legt in haar huishoudelijk reglement de praktische regelingen voor de uitvoering van kennisgevingsverplichtingen in de leden 1 en 2 vast, met inbegrip van de gevolgen van niet-naleving van de kennisgevingsverplichting. Deze regelingen moeten echter overeenstemmen met deze verordening en andere sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie.

Artikel 32 quater

Raadpleging van derden

1. Wanneer in de levensmiddelenwetgeving van de Unie is bepaald dat een vergunning kan worden verlengd, stelt de potentiële aanvrager de Autoriteit in kennis van de studies die hij voor dat doel wil uitvoeren. Na deze kennisgeving houdt de Autoriteit een raadpleging van de belanghebbenden en het publiek over de beoogde onderzoeken voor de verlenging en geeft zij advies over de inhoud van de voorgenomen verlengingsaanvraag, rekening houdend met de ontvangen opmerkingen. Het door de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de aanvragen tot verlenging van een vergunning.

2. De Autoriteit raadpleegt de belanghebbenden en het publiek over de studies ter ondersteuning van vergunningsaanvragen zodra deze door de Autoriteit openbaar

zijn gemaakt overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies, om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn over het voorwerp van de vergunningsaanvraag. Deze bepaling is niet van toepassing op de indiening van eventuele aanvullende informatie door de aanvragers gedurende het risicobeoordelingsproces.

3. De Autoriteit legt in haar huishoudelijk reglement de praktische regeling voor de uitvoering van de in artikel 32 bis en dit artikel bedoelde procedures vast.

Artikel 32 quinquies

Controles

De deskundigen van de Commissie verrichten controles, met inbegrip van audits, om zekerheid te verkrijgen dat testfaciliteiten voldoen aan de toepasselijke normen voor het uitvoeren van tests en studies die aan de Autoriteit worden voorgelegd in het kader van een aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze controles worden georganiseerd in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Artikel 32 sexies

Verificatiestudies

Onverminderd het feit dat aanvragers van vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving verplicht zijn de veiligheidsaspecten van het voorwerp van een procedure in het kader van een vergunningsstelsel aan te tonen, kan de Commissie in uitzonderlijke omstandigheden de Autoriteit verzoeken wetenschappelijke studies in opdracht te geven teneinde het in het risicobeoordelingsproces gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. De in opdracht gegeven studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het te verifiëren bewijsmateriaal.”.

5) Artikel 38 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De Autoriteit verricht haar werkzaamheden met een hoge mate van transparantie. Zij maakt met name het volgende onverwijld openbaar:

a) de agenda’s en notulen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels en de werkgroepen ervan;

b) al haar wetenschappelijke output, met inbegrip van de goedgekeurde adviezen van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, waarbij ook altijd de minderheidsstandpunten en de uitkomsten van de tijdens het risicobeoordelingsproces uitgevoerde raadplegingen worden opgenomen;

c) wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, met inbegrip van de door de aanvragers verstrekte aanvullende informatie, alsmede andere wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke informatie en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

d) de informatie waarop haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, is gebaseerd, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke gegevens en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

e) de jaarlijkse verklaringen omtrent de belangen van de leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur, de leden van het adviesforum en de leden van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels en de werkgroepen ervan, alsmede de verklaringen omtrent hun belangen in verband met agendapunten van de vergaderingen;

f) haar wetenschappelijke studies overeenkomstig de artikelen 32 en 32 sexies;

g) het jaarlijkse verslag over haar werkzaamheden;

h) verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie of een lidstaat om wetenschappelijke adviezen, die geweigerd of gewijzigd zijn, alsook de motiveringen voor de weigering of wijziging.

i) advies dat de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 32 bis en 32 quater aan potentiële aanvragers heeft verleend in de fase vóór de indiening.

De in de eerste alinea bedoelde gegevens worden openbaar gemaakt op een speciaal daarvoor bestemd deel van de website van de Autoriteit. Dat deel moet openbaar en gemakkelijk toegankelijk zijn. De relevante gegevens moeten in elektronische vorm kunnen worden gedownload, geprint en doorzocht.”;

b) het volgende lid 1 bis wordt ingevoegd:

„1 bis. De openbaarmaking van de in lid 1, onder c), genoemde informatie doet geen afbreuk aan:

a) de intellectuele-eigendomsrechten die kunnen rusten op documenten of de inhoud ervan; en

b) bepalingen in de levensmiddelenwetgeving van de Unie ter bescherming van de investeringen die innovatoren hebben gedaan om de bij de desbetreffende vergunningsaanvragen ingediende ondersteunende informatie en gegevens te verzamelen („regels inzake gegevensexclusiviteit”).

De openbaarmaking van de in lid 1), onder c), genoemde informatie mag niet worden beschouwd als een expliciete of impliciete toestemming of vergunning om de desbetreffende gegevens en informatie en de inhoud daarvan te gebruiken, reproduceren of anderszins te exploiteren, en de Europese Unie draagt geen verantwoordelijkheid voor het gebruik ervan door derden.”;

c) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De Autoriteit legt in haar huishoudelijk reglement de praktische regelingen voor de uitvoering van de in de leden 1, 1 bis en 2 van dit artikel bedoelde regels inzake transparantie vast, rekening houdend met de artikelen 39 tot en met 39 octies en 41.”;

6) Artikel 39 wordt vervangen door:

„Artikel 39

Geheimhouding

1. In afwijking van artikel 38 maakt de Autoriteit geen informatie openbaar waarvoor onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden is verzocht om deze als vertrouwelijk te behandelen.

2. De Autoriteit kan alleen akkoord gaan met vertrouwelijke behandeling met betrekking tot de volgende informatie, waarvan de openbaarmaking op grond van een verifieerbare motivering kan worden geacht de betrokken belangen aanzienlijk te schaden:

   1) de methode, en andere technische en industriële specificaties in verband met die methode, die worden gebruikt voor de vervaardiging of productie van de zaak waarop het verzoek om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, betrekking heeft;

   2) commerciële banden tussen een producent of importeur en de aanvrager of de vergunningshouder, voor zover van toepassing;

   3) commerciële informatie waaruit gegevens over de bevoorrading, marktaandelen of bedrijfsstrategie van de aanvrager kunnen worden afgeleid; en

   4) de kwantitatieve samenstelling van het onderwerp waarop het verzoek om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, betrekking heeft.

3. De lijst van informatie in lid 2 doet geen afbreuk aan eventuele specifieke levensmiddelenwetgeving van de Unie.

4. In afwijking van de leden 2 en 3 wordt de volgende informatie evenwel openbaar gemaakt:

   a) wanneer onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties, kan de Autoriteit de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie openbaar maken; en

   b) informatie die deel uitmaakt van de conclusies van specifieke producten van de wetenschappelijke output van de Autoriteit, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, en die betrekking heeft op de te verwachten gezondheidseffecten.”.

7) De volgende artikelen 39 bis tot en met 39 octies worden ingevoegd:

„Artikel 39 bis

Verzoek om vertrouwelijke behandeling

1. Bij de indiening van een vergunningsaanvraag, ondersteunende wetenschappelijke gegevens en andere aanvullende informatie overeenkomstig de levensmiddelenwetgeving van de Unie, kan de aanvrager verzoeken bepaalde delen van de ingediende informatie overeenkomstig artikel 39, leden 2 en 3, vertrouwelijk te behandelen. Een dergelijk verzoek gaat vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van de desbetreffende informatie de betrokken belangen aanzienlijk schaadt, overeenkomstig artikel 39, leden 2 en 3.

2. Wanneer een aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling indient, verstrekt hij een niet-vertrouwelijke en een vertrouwelijke versie van de ingediende informatie in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies beschikbaar zijn. Uit de niet-vertrouwelijke versie wordt de informatie die de aanvrager overeenkomstig artikel 39, leden 2 en 3, vertrouwelijk acht, weggelaten. De vertrouwelijke versie bevat alle ingediende informatie, met

inbegrip van informatie die de aanvrager vertrouwelijk acht. Informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd, wordt in de vertrouwelijke versie duidelijk als zodanig aangegeven. De aanvrager geeft duidelijk aan op welke gronden om vertrouwelijke behandeling van de verschillende informatie-elementen wordt verzocht.

Artikel 39 ter

Beslissing over de vertrouwelijke behandeling

1. De Autoriteit:

   a) maakt de niet-vertrouwelijke versie, zoals ingediend door de aanvrager, onverwijld openbaar;

   b) gaat onverwijld over tot een concrete en individuele beoordeling van het verzoek om vertrouwelijke behandeling overeenkomstig dit artikel;

   c) stelt de aanvrager schriftelijk in kennis van haar voornemen om informatie openbaar te maken en de redenen daarvoor, voordat de Autoriteit formeel een besluit neemt over het verzoek om vertrouwelijke behandling. Indien de aanvrager het niet eens is met de beoordeling van de Autoriteit kan hij binnen twee weken vanaf de datum waarop hij in kennis werd gesteld van het standpunt van de Autoriteit zijn standpunten kenbaar maken of zijn aanvraag intrekken;

   d) neemt een met redenen omklede beslissing over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, waarbij rekening wordt gehouden met de opmerkingen van de aanvrager, binnen tien weken na de datum van ontvangst van het verzoek om vertrouwelijke behandeling in het geval van vergunningsaanvragen en zonder onnodige vertraging in het geval van aanvullende gegevens en informatie, en stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis en deelt deze mede aan de Commissie en de lidstaten, naargelang van het geval. en

   e) maakt eventuele aanvullende gegevens en informatie openbaar waarvoor het verzoek om vertrouwelijke behandeling niet als gerechtvaardigd is erkend, ten vroegste twee weken nadat de aanvrager in kennis is gesteld van haar beslissing, zoals bepaald onder d).

   Tegen de beslissingen van de Autoriteit op grond van dit artikel kan onder de in de artikelen 263 respectievelijk 278 van het Verdrag neergelegde voorwaarden beroep worden ingesteld bij het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Artikel 39 quater

Herbeoordeling van de vertrouwelijke behandeling

Alvorens de Autoriteit haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, verstrekt, beoordeelt zij opnieuw of eerder als vertrouwelijk erkende gegevens toch openbaar kunnen worden gemaakt overeenkomstig artikel 39, lid 4, onder b). Mocht dat het geval zijn, dan volgt de Autoriteit de procedure van artikel 39 ter, dat van overeenkomstige toepassing is.

Artikel 39 quinquies

Verplichtingen met betrekking tot de vertrouwelijke behandeling

1. De Autoriteit stelt op verzoek alle informatie die in haar bezit is met betrekking tot een vergunningsaanvraag of een verzoek van het Europees Parlement, de Commissie of de lidstaten om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip

van een wetenschappelijk advies, aan de Commissie en de lidstaten ter beschikking, tenzij anders is aangegeven in de specifieke levensmiddelenwetgeving van de Unie.

2. De Commissie en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de door hen in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Unie ontvangen informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd, niet openbaar wordt gemaakt voordat door de Autoriteit is beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling en die beslissing definitief is geworden. De Commissie en de lidstaten nemen ook de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat informatie waarvoor de Autoriteit ermee heeft ingestemd dat deze vertrouwelijk moet worden behandeld, niet openbaar wordt gemaakt.

3. Indien een aanvrager in het kader van een vergunningsprocedure een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, zoals aanvaard door de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies. De aanvraag wordt geacht te zijn ingetrokken vanaf het moment waarop het schriftelijke verzoek daartoe is ontvangen door de bevoegde instantie die de oorspronkelijke aanvraag in ontvangst had genomen. Indien aanvraag is ingetrokken voordat de Autoriteit heeft beslist over het desbetreffende verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd.

4. De leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur, de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels en de externe deskundigen die aan de werkgroepen daarvan deelnemen, de leden van het adviesforum en het personeel van de Autoriteit zijn ook na beëindiging van hun functie onderworpen aan de geheimhoudingsplicht van artikel 339 van het Verdrag.

5. De Autoriteit legt in haar huishoudelijk reglement de praktische regelingen voor de toepassing van de in de artikelen 39, 39 bis, 39 ter en 39 sexies en in dit artikel bedoelde regels inzake vertrouwelijkheid vast, met inbegrip van regelingen voor de indiening en de afhandeling van verzoeken om vertrouwelijke behandeling met betrekking tot uit hoofde van artikel 38 openbaar te maken informatie, en met inachtneming van de artikelen 39 septies en 39 octies.

Artikel 39 sexies

Bescherming van persoonsgegevens

1. Met betrekking tot verzoeken om wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen uit hoofde van de levensmiddelenwetgeving van de Unie, maakt de Autoriteit het volgende altijd openbaar:

   a) de naam en het adres van de aanvrager;

   b) de namen van de auteurs van gepubliceerde of openbaar beschikbare studies die dienen ter ondersteuning van dergelijke verzoeken; en

   c) de namen van alle deelnemers aan de vergaderingen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels en de werkgroepen ervan;

2. In afwijking van lid 1, wordt het openbaar maken van de namen en adressen van natuurlijke personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren of bij het verkrijgen van toxicologische informatie geacht aanzienlijke schade toe te brengen aan de persoonlijke levenssfeer en integriteit van die natuurlijke personen; die gegevens worden derhalve niet openbaar gemaakt, tenzij een hoger openbaar belang dit gebiedt.

3. Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad[37] en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad[38] zijn van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van deze verordening. Alle op grond van artikel 38 en dit artikel openbaar gemaakte persoonsgegevens worden uitsluitend gebruikt om de transparantie van het risicobeoordelingsproces uit hoofde van deze verordening te waarborgen en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt, in de zin van artikel 5, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2016/679 en van artikel 4, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 45/2001, naargelang van het geval.

Artikel 39 septies

Gestandaardiseerde gegevensformaten

1. Voor de toepassing van artikel 38, lid 1, onder c), en met het oog op een efficiënte verwerking van de verzoeken aan de Autoriteit om een specifiek product van wetenschappelijke output, worden gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten vastgesteld waarmee documenten kunnen worden ingediend, doorzocht, gekopieerd en afgedrukt onder naleving van de wettelijke vereisten zoals vastgesteld in de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten mogen niet gebaseerd zijn op propriëtaire normen en moeten de interoperabiliteit met bestaande benaderingen voor het indienen van gegevens zo veel mogelijk waarborgen.

2. Voor de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten wordt de volgende procedure gevolgd:

   a) de Autoriteit stelt een ontwerp op van gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten voor de verschillende vergunningsprocedures in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Unie en de desbetreffende verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten om een specifiek product van wetenschappelijke output;

   b) Rekening houdend met de toepasselijke vereisten in de verschillende vergunningsprocedures en andere wetgevingskaders en na eventuele benodigde aanpassingen, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen gestandaardiseerde gegevensformaten en software vast. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig artikel 58, lid 2.

   c) De Autoriteit stelt de standaard gegevensformaten en softwarepakketten, zoals vastgesteld, ter beschikking op haar website.

   d) Wanneer op grond van dit artikel gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten zijn vastgesteld, worden in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Unie gedane aanvragen, alsmede verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk

[37] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

[38] Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

advies, uitsluitend ingediend overeenkomstig de gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten zoals in die handelingen vastgesteld.

Artikel 39 octies

Informatiesystemen

De informatiesystemen die de Autoriteit gebruikt om gegevens op te slaan, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, moeten zo zijn ontworpen dat zij een hoog beveiligingsniveau bieden dat past bij de betrokken beveiligingsrisico's, met inachtneming van de artikelen 39 tot en met 39 septies van deze verordening. Voor de toegang wordt ten minste een systeem met tweefactorauthenticatie gebruikt, of een systeem dat een gelijkwaardig beveiligingsniveau biedt. Het systeem moet ervoor zorgen dat de toegang volledig controleerbaar is.".

8) In artikel 40, lid 3, wordt de tweede alinea vervangen door:

„De autoriteit publiceert alle wetenschappelijke output, met inbegrip van de wetenschappelijke adviezen die zij heeft uitgebracht en ondersteunende wetenschappelijke gegevens en andere informatie, overeenkomstig de artikelen 38 en 39 bis tot en met 39 septies.".

9) In artikel 41 wordt aan het einde van lid 1 de volgende zin toegevoegd:

„Waar het milieu-informatie betreft, zijn de artikelen 6 en 7 van Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad[39] eveneens van toepassing.".

10) Het volgende artikel 57 bis wordt ingevoegd na de titel van afdeling 1 van hoofdstuk V:

"*Artikel 57 bis*

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 8, onder c), bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van [datum van inwerkingtreding van deze verordening].

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 8, onder c), bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven[40].

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

---

39 Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB L 264 van 25.9.2006, blz. 13).

40 PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

6. Een overeenkomstig artikel 8, onder c), vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.”.

11) Artikel 61 wordt vervangen door:

„*Artikel 61*

Evaluatieclausule

1. De Commissie draagt zorg voor een regelmatige evaluatie van de toepassing van deze verordening.

2. Uiterlijk vijf jaar na de in artikel [inwerkingtreding van de verordening tot wijziging van de algemene levensmiddelenwetgeving] bedoelde datum en vervolgens om de vijf jaar evalueert de Commissie de prestaties van de Autoriteit met betrekking tot haar doelstellingen, mandaat, taken, procedures en locatie, overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie. Deze evaluatie richt zich op de vraag of het mandaat van de Autoriteit moet worden gewijzigd en op de financiële gevolgen van dergelijke wijzigingen.

3. Als de Commissie van oordeel is dat het voortbestaan van de Autoriteit niet langer gerechtvaardigd is in het licht van zijn doelstellingen, mandaat en taken, kan zij voorstellen om de desbetreffende bepalingen van deze verordening dienovereenkomstig te wijzigen of in te trekken.

4. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en de raad van bestuur over de resultaten van de evaluatie. De resultaten van de evaluatie worden openbaar gemaakt.”.

Artikel 2

Wijziging van Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu

Richtlijn 2001/18/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 6 wordt het volgende lid 2 bis ingevoegd:

„2 bis. De in lid 1 bedoelde kennisgeving wordt ingediend in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn.”.

2) In artikel 13 wordt het volgende lid 2 bis ingevoegd:

„2 bis. De in lid 1 bedoelde kennisgeving wordt ingediend in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn.”.

3) Artikel 25 wordt vervangen door:

„*Artikel 25*

Vertrouwelijkheid

1. Overeenkomstig de voorwaarden en procedures in de artikelen 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en in dit artikel,

   a) kan de kennisgever/aanvrager een verzoek doen, dat vergezeld moet gaan van een verifieerbare motivering, om bepaalde uit hoofde van deze richtlijn ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen; en

   b) beoordeelt de bevoegde autoriteit het verzoek van de kennisgever/aanvrager om vertrouwelijke behandeling.

2. In aanvulling op artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 en op grond van artikel 39, lid 3, van die verordening, die van overeenkomstige toepassing zijn, kan akkoord worden gegaan met vertrouwelijke behandeling met betrekking tot de volgende informatie, waarvan de openbaarmaking op grond van een verifieerbare motivering kan worden geacht de betrokken belangen aanzienlijk te schaden:

a) DNA-sequentie-informatie, met uitzondering van sequenties die worden gebruikt voor de detectie, identificatie en kwantificering van de transformatiestap; en

b) teeltpatronen en -strategieën.”.

4) Aan artikel 28 wordt het volgende lid 4 toegevoegd:

„4. Indien het terzake bevoegde wetenschappelijke comité op grond van lid 1 wordt geraadpleegd, maakt het de kennisgeving/aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de kennisgever/aanvrager, alsmede zijn eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38 en 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 25 van deze richtlijn.”.

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 wordt de aanhef vervangen door:

„De aanvraag wordt ingediend in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn, en gaat vergezeld van het volgende:”;

b) lid 3, onder l), wordt vervangen door:

„l) een identificatie van de delen van de aanvraag en eventuele andere aanvullende informatie waarvoor de aanvrager verzoekt om vertrouwelijke behandeling, met een verifieerbare motivering van dat verzoek, overeenkomstig artikel 30 van deze verordening en artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002; ”;

c) in lid 3 wordt het volgende toegevoegd onder m):

„m) een samenvatting van het dossier in gestandaardiseerde vorm.”.

2) Artikel 6, lid 7, wordt vervangen door:

„7. De EAV maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar nadat de overeenkomstig artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 30 van deze verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd. Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze bekendmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.”;

3) Artikel 10, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie brengt de EAV advies uit over de vraag of een vergunning voor een in artikel 3, lid 1, vermeld product nog steeds voldoet aan de voorwaarden van de onderhavige verordening. Zij zendt dit advies onverwijld toe aan de Commissie, de vergunninghouder en de lidstaten. De EAV maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar nadat de overeenkomstig artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 30 van deze verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd. Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze bekendmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.”;

4) In artikel 11, lid 2, wordt de aanhef vervangen door:

„2. De aanvraag wordt ingediend in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn, en gaat vergezeld van het volgende:”.

5) Artikel 17 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 wordt de aanhef vervangen door:

„De aanvraag wordt ingediend in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn, en gaat vergezeld van het volgende:”;

b) lid 3, onder l), wordt vervangen door:

„l) een identificatie van de delen van de aanvraag en eventuele andere aanvullende informatie waarvoor de aanvrager verzoekt om vertrouwelijke behandeling, met een verifieerbare motivering van dat verzoek, overeenkomstig artikel 30 van deze verordening en de artikelen 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002; ”;

c) in lid 3 wordt het volgende toegevoegd onder m):

„m) een samenvatting van het dossier in gestandaardiseerde vorm.”.

6) Artikel 18, lid 7, wordt vervangen door:

„7. De EAV maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar nadat de overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 30 van deze verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd. Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze bekendmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.”;

7) Artikel 22, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie brengt de EAV advies uit over de vraag of een vergunning voor een product zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, nog voldoet aan de voorwaarden van de onderhavige verordening. Zij zendt dit advies onverwijld toe aan de Commissie, de vergunninghouder en de lidstaten. De EAV maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar nadat de overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 30 van deze verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd. Het publiek kan gedurende 30 dagen na deze bekendmaking opmerkingen aan de Commissie doen toekomen.”;

8) In artikel 23, lid 2, wordt de aanhef vervangen door:

„2. De aanvraag wordt ingediend in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn, en gaat vergezeld van het volgende:”.

9) Artikel 29, leden 1 en 2, worden vervangen door:

„1. De EAV maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen en de adviezen van de in artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde bevoegde autoriteiten openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en met inachtneming van artikel 30 van deze verordening.

2. De EAV past bij de behandeling van aanvragen om toegang tot door de EAV bewaarde documenten Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot de documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie toe.”.

10) Artikel 30 wordt vervangen door:

„Artikel 30

Geheimhouding

1. Overeenkomstig de voorwaarden en procedures in de artikelen 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in dit artikel,

a) kan de aanvrager een verzoek doen, dat vergezeld moet gaan van een verifieerbare motivering, om bepaalde uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen; en

b) beoordeelt de EAV het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling.

2. In aanvulling op het bepaalde in artikel 39, lid 2, van Verordening nr. 178/2002 en krachtens artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens akkoord gaan met vertrouwelijke behandeling voor de volgende informatie, waarvan de openbaarmaking op grond van een verifieerbare motivering kan worden geacht de betrokken belangen aanzienlijk te schaden:

a) DNA-sequentie-informatie, met uitzondering van sequenties die worden gebruikt voor de detectie, identificatie en kwantificering van de transformatiestap; en

b) teeltpatronen en -strategieën.

3. Het gebruik van detectiemethoden en het reproduceren van referentiematerialen zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, en artikel 17, lid 3, voor de toepassing van deze verordening op GGO's, levensmiddelen of diervoeders waarop een aanvraag betrekking heeft, worden niet door de uitoefening van intellectuele-eigendomsrechten of anderszins beperkt.”.

Artikel 4

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding

Verordening (EG) nr. 1831/2003 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Om de in artikel 4 bedoelde vergunning te verkrijgen, wordt een aanvraag toegezonden aan de Commissie in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is, beschikbaar zijn.”. De Commissie brengt de lidstaten onverwijld op de hoogte en doet de aanvraag toekomen aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de Autoriteit” genoemd.”;

b) lid 2, onder c), wordt vervangen door:

„c) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag en alle door de aanvrager verstrekte informatie, overeenkomstig artikel 18.”;

2) Artikel 18 wordt vervangen door:

„Artikel 18

Transparantie en vertrouwelijkheid

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn.

2. Overeenkomstig de voorwaarden en procedures in de artikelen 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in dit artikel, kan de aanvrager een verzoek doen, dat vergezeld moet gaan van een verifieerbare motivering, om bepaalde uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen, en beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling.

3. In aanvulling op het bepaalde in artikel 39, lid 2, van Verordening nr. 178/2002 en krachtens artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens akkoord gaan met vertrouwelijke behandeling voor de volgende informatie, waarvan de openbaarmaking op grond van een verifieerbare motivering kan worden geacht de betrokken belangen aanzienlijk te schaden:

   a) het onderzoeksplan voor studies die de doeltreffendheid van een toevoegingsmiddel aantonen met betrekking tot het beoogde gebruik ervan, zoals omschreven in artikel 6, lid 1, van en bijlage I bij deze verordening; en

   b) de specificaties van de onzuiverheden van de werkzame stof en de desbetreffende, door de aanvrager intern ontwikkelde analysemethoden, met uitzondering van de onzuiverheden die ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.”.

Artikel 5

Wijziging van Verordening (EG) nr. 2065/2003 inzake rookaroma’s

Verordening (EG) nr. 2065/2003 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

   a) lid 2, onder c), wordt vervangen door:

      „c) De Autoriteit:

         i) stelt de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de aanvraag en stelt hun de aanvraag en de eventuele aanvullende informatie van de aanvrager ter beschikking; en

         ii) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, overeenkomstig de artikelen 14 en 15.”;

   b) lid 4 wordt vervangen door:

      „De Autoriteit publiceert, na hierover overeenstemming te hebben bereikt met de Commissie, uitvoerige richtsnoeren voor het opstellen en indienen van de aanvraag zoals bedoeld in lid 1, met inachtneming van de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn”;

2) Artikel 14, lid 1, wordt vervangen door:

   „1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002.”;

3) Artikel 15 wordt vervangen door:

„Artikel 15

Vertrouwelijke behandeling van gegevens

Overeenkomstig de voorwaarden en procedures in de artikelen 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002,

a) kan de aanvrager een verzoek doen, dat vergezeld moet gaan van een verifieerbare motivering, om bepaalde uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen; en

b) beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling.”.

Artikel 6

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1935/2004 inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen

Verordening (EG) nr. 1935/2004 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1, onder c), wordt vervangen door:

„c) De Autoriteit:

i) stelt de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de aanvraag en stelt hun de aanvraag en de eventuele aanvullende informatie van de aanvrager ter beschikking; en

ii) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, overeenkomstig de artikelen 19 en 20.”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De Autoriteit brengt uitvoerige richtsnoeren uit en publiceert deze, na hierover overeenstemming te hebben bereikt met de Commissie, voor het opstellen en indienen van de aanvraag, met inachtneming van de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze beschikbaar zijn overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is.”;

2) Artikel 19, lid 1, wordt vervangen door:

„1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 20 van deze verordening.”.

3) Artikel 20 wordt vervangen door:

„Artikel 20

Geheimhouding

1. Overeenkomstig de voorwaarden en procedures in de artikelen 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in dit artikel:

a) kan de aanvrager een verzoek doen, dat vergezeld moet gaan van een verifieerbare motivering, om bepaalde uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen; en

b) beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling.

2. In aanvulling op het bepaalde in artikel 39, lid 2, van Verordening nr. 178/2002 en krachtens artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens akkoord gaan met vertrouwelijke behandeling voor de volgende informatie, waarvan de openbaarmaking op grond van een verifieerbare motivering kan worden geacht de betrokken belangen aanzienlijk te schaden:

a) alle informatie die is vervat in uitvoerige beschrijvingen van de uitgangsstoffen en -preparaten die worden gebruikt voor de vervaardiging van de stof waarvoor toelating wordt aangevraagd, de samenstelling van preparaten, materialen of voorwerpen waarin de aanvrager voornemens is deze stof te gebruiken, de methoden voor de vervaardiging van deze preparaten, materialen of voorwerpen, onzuiverheden en resultaten van migratietests;

b) het handelsmerk waaronder de stof op de markt gebracht wordt, alsmede de handelsnaam van preparaten, materialen of voorwerpen waarin zij wordt gebruikt, indien van toepassing; en

c) alle andere informatie die als vertrouwelijk wordt beschouwd in het kader van de specifieke procedurevoorschriften zoals bedoeld in artikel 5, lid 1, onder n), van deze verordening.”.

Artikel 7

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1331/2008 inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma’s

Verordening (EG) nr. 1331/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 6 wordt het volgende lid 5 toegevoegd:

„5. De Autoriteit waarborgt de toegang van het publiek tot door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie, overeenkomstig de artikelen 11 en 12.”.

2) Artikel 11 wordt vervangen door:

Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening haar advies inwint, maakt de Autoriteit de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Bovendien maakt zij de adviesaanvragen en de in artikel 6, lid 1, van deze verordening bedoelde termijnverlengingen openbaar.”;

3) Artikel 12 wordt vervangen door:

„Artikel 12

Vertrouwelijkheid

1. De aanvrager kan bij de indiening van de aanvraag een verzoek doen, dat vergezeld moet gaan van een verifieerbare motivering, om bepaalde uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen.

2. Indien overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening een advies van de Autoriteit vereist is, beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling, overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002.

3. Indien overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening geen advies van de Autoriteit vereist is, beoordeelt de Commissie het verzoek van de aanvrager om

vertrouwelijke behandeling. De artikelen 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn van overeenkomstige toepassing.”.

Artikel 8

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende gewasbeschermingsmiddelen

Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Een aanvraag voor de goedkeuring van een werkzame stof of voor een wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring wordt door de producent van de werkzame stof bij een lidstaat, hierna de „lidstaat-rapporteur” genoemd, ingediend, samen met een beknopt en een volledig dossier, zoals omschreven in artikel 8, leden 1 en 2, van deze verordening, dan wel een wetenschappelijke verantwoording waarin is aangegeven waarom bepaalde delen van die dossiers niet zijn ingediend en waaruit blijkt dat de werkzame stof voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van deze verordening. De aanvraag wordt ingediend in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is, beschikbaar zijn.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Bij het indienen van zijn aanvraag mag de aanvrager verzoeken om bepaalde informatie, met inbegrip van bepaalde dossiergedeelten, in overeenstemming met artikel 63 vertrouwelijk te houden en houdt hij deze informatie fysiek gescheiden van de overige informatie.

De verzoeken om vertrouwelijkheid worden beoordeeld door de lidstaten. Indien om toegang tot informatie wordt gevraagd, besluiten de lidstaten-rapporteurs, na raadpleging van de Autoriteit, welke informatie vertrouwelijk dient te blijven, overeenkomstig artikel 63.”.

2) Artikel 10 wordt vervangen door:

„Artikel 10

Toegang van het publiek tot de dossiers

De Autoriteit maakt de in artikel 8 van deze verordening bedoelde dossiers, met inbegrip van eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, onverwijld toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van de informatie waarvoor in overeenstemming met de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 63 van deze verordening om een vertrouwelijke behandeling is verzocht waarmee de Autoriteit heeft ingestemd.”;

3) Artikel 15, lid 1, wordt vervangen door:

„1. De verlengingsaanvraag als bepaald in artikel 14 van deze verordening, moet uiterlijk drie jaar voordat de goedkeuring vervalt, door een producent van de werkzame stof bij een lidstaat worden ingediend, met kopie aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit. De aanvraag wordt ingediend in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is, beschikbaar zijn.”.

4) Artikel 16 wordt vervangen door:

„Artikel 16

Toegang tot de informatie met het oog op verlenging

De Autoriteit beoordeelt eventuele verzoeken om vertrouwelijkheid onverwijld en maakt de informatie die de aanvrager uit hoofde van artikel 15 heeft verstrekt, alsmede eventuele andere door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie, toegankelijk voor het publiek, behalve de informatie waarvoor in overeenstemming met de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 63 van deze verordening om een vertrouwelijke behandeling is verzocht waarmee de Autoriteit heeft ingestemd.”.

5) Artikel 63, leden 1 en 2, worden vervangen door:

„1. Overeenkomstig de voorwaarden en procedures in artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in dit artikel, kan de aanvrager een verzoek doen, dat vergezeld moet gaan van een verifieerbare motivering, om bepaalde uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen.

2. In aanvulling op artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 en op grond van artikel 39, lid 3, van die verordening, kan akkoord worden gegaan met vertrouwelijke behandeling met betrekking tot de volgende informatie, waarvan de openbaarmaking op grond van een verifieerbare motivering kan worden geacht de betrokken belangen aanzienlijk te schaden:

a) de specificatie van de onzuiverheid van de werkzame stof en de daarmee verband houdende methoden voor de analyse van onzuiverheden in de werkzame stof zoals die geproduceerd wordt, met uitzondering van onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht als relevant worden beschouwd en de daarmee verband houdende methoden voor de analyse van dergelijke onzuiverheden;

b) de resultaten over productiepartijen van de werkzame stof die onzuiverheden bevatten; en

c) informatie over de volledige samenstelling van een gewasbeschermingsmiddel;”.

Artikel 9

Wijziging van Verordening (EU) 2015/2283 betreffende nieuwe voedingsmiddelen

Verordening (EU) 2015/2283 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De in artikel 9 van deze verordening voorziene toelatingsprocedure voor het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst wordt ingeleid op initiatief van de Commissie of nadat de Commissie een aanvraag van een aanvrager heeft ontvangen in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn. De Commissie stelt de aanvraag onverwijld ter beschikking van de lidstaten.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Wanneer de Commissie haar advies inwint, waarborgt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit”) de toegang van het publiek tot de aanvraag, overeenkomstig artikel 23, en brengt zij advies uit over de vraag of de bijwerking van de lijst gevolgen voor de menselijke gezondheid kan hebben.”;

2) in artikel 15 wordt aan het einde van lid 1 de volgende zin toegevoegd:

„De Autoriteit waarborgt de toegang van het publiek tot de kennisgeving, overeenkomstig artikel 23.”.

3) Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan het einde van de eerste alinea wordt de volgende zin toegevoegd:

„De aanvraag wordt ingediend in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn.”;

b) aan het einde van de tweede alinea wordt de volgende zin toegevoegd:

“De Autoriteit waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, overeenkomstig artikel 23.”;

4) Artikel 23 wordt vervangen door:

„Artikel 23

Transparantie en vertrouwelijkheid

1. Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 3, en artikel 16 van deze verordening haar advies inwint, maakt de Autoriteit de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en dit artikel.

2. De aanvrager kan bij de indiening van de aanvraag een verzoek doen, dat vergezeld moet gaan van een verifieerbare motivering, om bepaalde uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen.

3. Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 3, en artikel 16 van deze verordening haar advies inwint,, beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling, overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002.

4. Wanneer de Commissie niet op grond van de artikelen 10 en 16 het advies van de Autoriteit inwint, beoordeelt de Commissie het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling. De artikelen 39 en 39 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn van overeenkomstig toepassing.”.

Artikel 10

Overgangsmaatregelen

De bepalingen van deze verordening zijn niet van toepassing op aanvragen voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie of op verzoeken om specifieke producten van wetenschappelijke output die vóór [*algemene datum waarop de bepalingen van toepassing worden: 18 maanden na de datum van inwerkingtreding*] bij de Autoriteit worden ingediend.

Artikel 11

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van [*18 months after its entry into force*], met uitzondering van de volgende bepalingen:

a) artikel 1, lid 2, is van toepassing met ingang van 1 juli 2022;

b) artikel 1, lid 3, is van toepassing met ingang van de datum van de benoeming van de leden van de wetenschappelijke panels, die wordt bekendgemaakt in een kennisgeving in de C-reeks van het *Publicatieblad van de Europese Unie*. De huidige ambtstermijn van de leden van het wetenschappelijk comité wordt tot die datum verlengd.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

1.4. Doelstelling(en)

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.6. Duur en financiële gevolgen

1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de kredieten van [de instantie]

3.2.3. Geraamde gevolgen voor het personeel van [de instantie]

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

3.2.5. Bijdragen van derden

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen].

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

Beleidsterrein: [Voedselveiligheid]

Activiteit: [Algemene levensmiddelenwetgeving]

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

☐ Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie**

☐ Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**[41]

☐ Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**

XHet voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie

In haar mededeling in antwoord op het Europees burgerinitiatief (EBI) „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen" erkende de Commissie dat „transparantie over wetenschappelijke beoordelingen en over de besluitvorming cruciaal is voor het vertrouwen in het regelgevingssysteem. Ook blijft zij belang hechten aan de kwaliteit en onafhankelijkheid van de wetenschappelijke studies die de basis vormen van de risicobeoordeling van de EU die door de EFSA wordt uitgevoerd." Daarom verplichtte de Commissie zich ertoe uiterlijk in mei 2018 een wetgevingsvoorstel te doen waarin deze aspecten en andere aspecten, zoals het bestuur van de EFSA, aan de orde zouden komen, en dat zou berusten op de uitkomsten van de geschiktheidscontrole van de verordening algemene levensmiddelenwetgeving en voorafgegaan worden door een openbare raadpleging.

41 In de zin van artikel 54, lid 2, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

De openbare raadpleging van de Commissie is gepubliceerd op: https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

Specifieke doelstelling nr.

[1) de regels inzake transparantie, vooral met betrekking tot de wetenschappelijke studies ter ondersteuning van de risicobeoordeling, verbeteren en verduidelijken;

2) de waarborgen voor de betrouwbaarheid, objectiviteit en onafhankelijkheid van de door de EFSA bij haar risicobeoordeling gebruikte studies, in het bijzonder in het kader van vergunningsaanvragen, versterken;

3) het bestuur van de EFSA verbeteren, zorgen voor een grotere betrokkenheid van de lidstaten en de beperkingen voor de wetenschappelijke capaciteit van de EFSA op de lange termijn aanpakken, tevens rekening houdend met de bijbehorende financiële en budgettaire aspecten;

4) in samenwerking met de lidstaten een doeltreffendere en transparantere risicocommunicatie met het publiek ontwikkelen]

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

1) **Het voorstel zorgt ervoor dat wetenschappers en burgers in een vroeg stadium van de risicobeoordeling toegang hebben tot belangrijke veiligheidsgerelateerde informatie die door de EFSA wordt beoordeeld**. De nieuwe bepalingen voorzien er met name in dat alle ondersteunende gegevens en informatie met betrekking tot vergunningsaanvragen door de EFSA na ontvangst openbaar worden gemaakt (aangezien de aanvragen ofwel rechtstreeks bij de EFSA worden ingediend, ofwel door de lidstaten of de Commissie aan de EFSA worden doorgestuurd), waaronder aanvullende informatie, met uitzondering van informatie waarvan het vertrouwelijke karakter naar behoren is gemotiveerd. In dit verband wordt in het voorstel vastgesteld welk type informatie als vertrouwelijk moet worden beschouwd. De transparantiebepalingen doen geen afbreuk aan eventuele bestaande intellectuele-eigendomsrechten en bepalingen inzake gegevensexclusiviteit in de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie. Tevens wordt de procedure vastgesteld die moet worden gevolgd voor de afhandeling van verzoeken om vertrouwelijke behandeling.

2) **Het zal bijdragen tot een groter vertrouwen van de burgers in de geloofwaardigheid van wetenschappelijke studies en bijgevolg tot een groter vertrouwen in het risicobeoordelingssysteem van de Unie**. Het voorstel voorziet in een reeks maatregelen die ervoor moeten zorgen dat de EFSA toegang heeft tot een zo breed mogelijke verzameling relevant wetenschappelijk bewijsmateriaal in verband met een vergunningsaanvraag en die de waarborgen voor de betrouwbaarheid, objectiviteit en onafhankelijkheid van de door de EFSA bij haar risicobeoordeling gebruikte studies moeten versterken. Ten eerste zal een door de EFSA te beheren register van de Unie worden ingericht van in opdracht gegeven studies over stoffen die het voorwerp vormen van procedures in het kader van een vergunningsstelsel uit hoofde van de levensmiddelenwetgeving. De tweede maatregel voorziet in een procedure voorafgaand aan de indiening, volgens welke de EFSA advies kan verlenen aan een aanvrager (zonder in de opzet van de studie te treden) en dit advies openbaar wordt gemaakt. In het geval van verlengingen, bepaald de procedure

voorafgaand aan de indiening dat de EFSA in kennis moet worden gesteld van de door een potentiële aanvrager geplande studies en dat de EFSA, na raadpleging van derden over deze geplande studies, de aanvragers stelselmatig adviseert. De derde maatregel bepaalt dat in het stadium van de indiening van de vergunningsaanvraag, wanneer alle studies openbaar worden gemaakt overeenkomstig de nieuwe bepalingen inzake transparantie, een raadpleging van derden wordt gehouden om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn. De vierde maatregel voorziet in controles en audits door inspecteurs van de Commissie met betrekking tot studies. Tot slot introduceert het voorstel de mogelijkheid voor de Commissie om de EFSA in uitzonderlijke omstandigheden (bv. bij controverses) te vragen studies in opdracht te geven voor verificatiedoeleinden.

3) **De lidstaten beter bij de beheersstructuur en de wetenschappelijke panels van de EFSA te betrekken en aldus de duurzaamheid van de risicobeoordeling door de EFSA op de lange termijn te ondersteunen, zonder afbreuk te doen aan haar onafhankelijkheid**. Met het voorstel wordt de samenstelling van de raad van bestuur van de EFSA afgestemd op de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen van de Unie door er vertegenwoordigers van alle lidstaten in op te nemen. Hij voorstel gaat ook in op de bevindingen van de geschiktheidscontrole algemene levensmiddelenwetgeving, waarin werd gewezen op uitdagingen voor het vermogen van de EFSA om haar hoge niveau van wetenschappelijke deskundigheid te handhaven, door te zorgen voor een grotere betrokkenheid van de lidstaten bij de procedure voor de benoeming van de leden van de panels. Het voorstel houdt rekening met de behoefte van de EFSA aan onafhankelijkheid, uitmuntendheid en multidisciplinaire expertise. Met name worden de bestaande strenge criteria inzake onafhankelijkheid gehandhaafd en zijn specifieke bepalingen opgenomen die voorschrijven dat de lidstaten specifieke maatregelen moeten treffen om ervoor te zorgen dat de deskundigen beschikken over concrete middelen om onafhankelijk op te kunnen treden, zoals vereist door het voorstel. Het voorstel voorziet ook in een betere organisatie van de werkzaamheden van de panels.

4) **De risicocommunicatie tussen de Commissie/EFSA/lidstaten en het publiek/de belanghebbenden versterken**. Voorgesteld wordt om de doelstellingen en de algemene beginselen die van toepassing zijn op de risicocommunicatie in wetgeving vast te leggen, rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en -managers overeenkomstig artikel 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, en op basis van deze doelstellingen en algemene beginselen een algemeen plan voor risicocommunicatie (hierna het „algemene plan” genoemd) op te stellen. In het algemene plan moeten de voornaamste factoren worden aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het soort communicatieactiviteiten dat nodig is, en het niveau daarvan, de instrumenten en kanalen worden bepaald voor de relevante initiatieven op het gebied van risicocommunicatie, rekening houdend met de relevante doelgroepen; en passende mechanismen worden vastgesteld om een samenhangende risicocommunicatie te waarborgen.

1.4.3. Resultaat- en effectindicatoren

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

Aantal documenten (of delen daarvan) waarvoor om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht;

aantal aan de EFSA en de Commissie gerichte verzoeken om toegang tot documenten.

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoefte(n) waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

De aan te pakken uitdagingen houden verband met de transparantie, de duurzaamheid van het risicobeoordelingssysteem van de EU (dat wat betreft vergunningen voor producten/stoffen een gecentraliseerd EU-systeem is, met uitzondering van het gemengde systeem voor pesticiden) en de roep om een doeltreffendere risicocommunicatie.

De burgers / het maatschappelijk middenveld beschouwen het risicobeoordelingsproces als ondoorzichtig en vragen om meer transparantie, als gevolg van het naast elkaar bestaan van uiteenlopende regels inzake transparantie en vertrouwelijkheid die van toepassing zijn op de risicobeoordeling en het besluitvormingsproces, waardoor het systeem complex en niet eenvormig is.

In recente debatten is bezorgdheid geuit over de transparantie en onafhankelijkheid van door het bedrijfsleven gegenereerde studies en gegevens. De evaluaties van vergunningsaanvragen door de EFSA zijn voornamelijk gebaseerd op studies van bedrijven (de bewijslast voor de veiligheid van producten ligt bij de aanvrager), hetgeen ook als niet-transparant wordt beschouwd door het maatschappelijk middenveld.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de betrokkenheid van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, o.a. coördinatiewinst, rechtszekerheid, een grotere doeltreffendheid en complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder „toegevoegde waarde van de betrokkenheid van de Unie" verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die zou zijn gecreëerd indien alleen de lidstaat een maatregel had getroffen.

Redenen voor een EU-optreden (vooraf)

Het hoofd bieden aan de nieuwe uitdagingen op het gebied van de levensmiddelenwetgeving, in het licht van de tot op heden opgedane ervaring (geschiktheidscontrole van de verordening algemene levensmiddelenwetgeving, gepubliceerd op 15 januari 2018) en het antwoord van de Commissie op het EBI. Acties op deze gebieden moeten plaatsvinden op het niveau van de Unie en in de eerste plaats binnen het bestaande wetgevingskader van de Unie, dat door de verordening algemene levensmiddelenwetgeving en zeven andere relevante sectorale wetgevingshandelingen is vastgesteld.

Verwachte gegenereerde meerwaarde voor de Unie (achteraf)

Het voorstel zal naar verwachting bijdragen tot een grotere legitimiteit van het risicobeoordelingssysteem van de Unie in de ogen van de consumenten in de Unie en het grote publiek, hun vertrouwen in de resultaten ervan vergroten en ervoor zorgen dat het meer verantwoording aflegt aan de burgers van de Unie. Tegelijkertijd zal het voorstel naar verwachting de duurzaamheid op de lange termijn waarborgen van het vermogen van de EFSA om over wetenschappelijke expertise te beschikken.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

Voor dit urgente voorstel is gebruikgemaakt van de bevindingen van de geschiktheidscontrole van de verordening algemene levensmiddelenwetgeving en het is gebaseerd op de toezeggingen van de Commissie in haar mededeling in antwoord op het EBI.

1.5.4. Verenigbaarheid en eventuele synergie met andere passende instrumenten

De transparantie van studies verbeteren en ingaan op de maatschappelijke behoefte aan een transparanter en onafhankelijker risicobeoordelingsproces en een doeltreffendere risicocommunicatie. De raad van bestuur van de EFSA afstemmen op de interinstitutionele overeenkomst om de lidstaten in de raad van bestuur op te nemen, net als bij andere agentschappen van de Unie en zorgen voor een grotere betrokkenheid van de lidstaten bij de benoeming van wetenschappelijke deskundigen zoals het geval is bij andere soortgelijke wetenschappelijke agentschappen van de Unie. De instandhouding waarborgen van een hoog niveau van wetenschappelijke expertise bij EFSA en haar risicobeoordelingscapaciteiten, om de duurzaamheid van het risicobeoordelingssysteem van de Unie te waarborgen, dat de basis vormt van alle maatregelen op het gebied van de voedselveiligheid. Laboratoriumaudits kunnen worden uitgevoerd door de bestaande dienst SANTE.F „Audits en analyses inzake gezondheid en voedsel”.

1.6. Duur en financiële gevolgen

☐ Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**

– ☐ Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ

– ☐ Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

X Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

– Uitvoering met een opstartperiode vanaf 2020 tot en met 2022,

– gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)[42]

☐ **Direct beheer** door de Commissie via

– ☐ uitvoerende agentschappen

☐ **Gedeeld beheer** met lidstaten

X **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:

☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);

☐de EIB en het Europees Investeringsfonds;

X de in de artikelen 208 en 209 bedoelde organen;

☐publiekrechtelijke organen;

[42] Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

☐privaatrechtelijke organen met een openbaredienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;

☐privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;

☐personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.

Opmerkingen

Gevolgen voor de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

Enig programmeringsdocument (EPD) van de EFSA, vergadering van de raad van bestuur van de EFSA (verantwoordelijk voor het bestuur van de Autoriteit), jaarlijkse rapportageactiviteiten van de EFSA.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Mogelijke risico's

Aangezien de risico's ten gevolge van een aanzienlijke blootstelling aan mogelijke belangenconflicten in de gedecentraliseerde EU-agentschappen en wetenschappelijke comités als significant worden beoordeeld (zie het beheersplan 2017 van DG SANTE), zijn de door DG SANTE geplande acties gericht op een betere omgang met situaties waarin sprake is van belangenconflicten.

2.2.2. De EFSA beschikt over regels inzake „onafhankelijkheid" en „belangenconflict", en houdt daar strikt toezicht op"; Controlemiddel(en)

DG SANTE houdt actief toezicht op de overeenstemming van het onafhankelijkheidsbeleid van de agentschappen met de richtsnoeren van de Commissie voor onafhankelijkheid, door middel van een taskforce van DG SANTE waarin alle agentschappen van SANTE zijn opgenomen, en via bilaterale contacten. Naast het toezicht op de overeenstemming identificeert en verspreidt DG SANTE goede praktijken in samenwerking met de agentschappen.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

De verantwoordelijke diensten zullen niet alleen alle controlemechanismen waarin de regelgeving voorziet toepassen, maar zullen ook een fraudebestrijdingsstrategie ontwikkelen overeenkomstig de op 24 juni 2011 goedgekeurde nieuwe fraudebestrijdingsstrategie van de Commissie (CAFS), om er onder meer voor te zorgen dat hun interne fraudebestrijdingscontroles volledig in overeenstemming worden gebracht met de CAFS en dat de aanpak van het frauderisicobeheer wordt gericht op de identificatie van frauderisicogebieden en passende bestrijdingsmaatregelen. Zo nodig zullen netwerkgroepen worden opgericht en passende IT-instrumenten worden ontwikkeld voor de analyse van fraudegevallen in verband met de uitvoeringsactiviteiten van de verordening waarmee financiering gemoeid is.

In het bijzonder zal een reeks maatregelen worden genomen, zoals:

- in besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de uitvoeringsactiviteiten van de verordening, zal expliciet worden vermeld dat de Commissie/EFSA, inclusief OLAF, en de Rekenkamer bevoegd zijn om audits, controles ter plaatse en inspecties te verrichten;

- tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding wordt aan de hand van verklaringen en het systeem voor vroegtijdige opsporing en uitsluiting (EDES) gecontroleerd of de bekendgemaakte uitsluitingscriteria niet op de indieners van de voorstellen en de inschrijvers van toepassing zijn;

- de regels in verband met de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;

- alle personeelsleden die betrokken zijn bij contractbeheer, alsook auditors en controleurs die de verklaringen van de begunstigden ter plaatse onderzoeken, krijgen geregeld opleiding over thema's die verband houden met fraude en onregelmatigheden.

Bovendien zal worden gewaarborgd dat de regels inzake belangenconflicten waarin het voorstel voorziet, strikt worden toegepast.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer [Omschrijving……..…… …]	GK/ NGK[43]	van EVA-landen[44]	van kandidaat - lidstaten [45]	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, onder b), van het Financieel Reglement
3	17.03 11 Europese Autoriteit voor voedselveiligheid	GK	JA	NEE	NEE	NEE

De in dit financieel memorandum opgenomen raming van de gevolgen van dit voorstel voor de uitgaven en personele middelen vanaf 2021 zijn bedoeld ter illustratie en doen geen afbreuk aan het volgende meerjarige financiële kader.

NB: vanaf het jaar 2023 moeten inflatiecorrecties van de in de onderstaande tabellen genoemde cijfers in aanmerking worden genomen.

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer [Omschrijving…… …]	GK/ NGK	van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, onder b), van het Financieel Reglement
[…]	[XX.YY.YY.YY] […]	[…]	JA/ NEE	JA /NEE	JA NEE	JA/NEE

43 GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

44 EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

45 Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven van de EFSA

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

Rubriek van het meerjarige financiële kader	**3**	Veiligheid en burgerschap

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

[Instantie]: <EFSA.>			Jaar **2020**	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	**2024 e.v.** (zie punt 1.6)			**TOTAAL**
Titel 1: Personeelsuitgaven	Vastleggingen	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			**56,276**
	Betalingen	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			**56,276**
Titel 2: Infrastructuur- en operationele uitgaven	Vastleggingen	(1a)								
	Betalingen	(2a)								
Titel 3: Operationele uitgaven	Vastleggingen	(3a)	**19,512**	**34,145**	**48,779**	**48,779**	**48,779**			**199,994**
	Betalingen	(3b)	**19,512**	**34,145**	**48,779**	**48,779**	**48,779**			**199,994**
TOTAAL kredieten voor [instantie] <EFSA.>	Vastleggingen	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**
	Betalingen	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**

Rubriek van het meerjarige financiële kader	**5**	"Administratieve uitgaven"

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar **2020**	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	**2024 e.v.** (zie punt 1.6)			**TOTAAL**
DG: <…….>									
• Personele middelen									
• Andere administratieve uitgaven									
TOTAAL DG <…….>	Kredieten								

TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)								

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar **2020**	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	**2024 e.v.** (zie punt 1.6)			**TOTAAL**
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**
	Betalingen	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de kredieten van [de instantie]

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig

– X Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs ⇩			Jaar **2020**		Jaar **2021**		Jaar **2022**		Jaar **2023**		**2024 e.v.** (zie punt 1.6)						**TOTAAL**	
	OUTPUTS																	
	Soort [46]	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1 [47] de regels inzake transparantie, vooral met betrekking tot de wetenschappelijke studies ter ondersteuning van de risicobeoordeling, verbeteren en verduidelijken																		
Register van in opdracht gegeven studies	Ontwikkeling &			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

[46] Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen enz.).

[47] Zoals beschreven in punt 1.4.2 „Specifieke doelstelling(en)…”.

IT-ondersteuning voor openbaarmaking van gegevens	Licenties/onderhoud/opslag/beveiliging			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400						9,840
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800						11,480
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2 . de waarborgen voor de betrouwbaarheid, objectiviteit en onafhankelijkheid van de door de EFSA bij haar risicobeoordeling voor vergunningsdoeleinden gebruikte studies versterken																		
Aanvullende ad-hocstudies		16 ad-hocstudies		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 3 het bestuur van de EFSA verbeteren, zorgen voor een grotere betrokkenheid van de lidstaten en de beperkingen voor de																		

wetenschappelijke capaciteit van de EFSA op de lange termijn aanpakken																	
Raad van bestuur met lidstaten & waarnemers	27 lidstaten + 4/6 waarnemers	Tot. dagelijkse kosten =		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120						0,492
21 panelleden	10 panels x6vergaderin	Tot. dagelijkse kosten		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553						2,267
Nieuwe vergoedingsregeling deskundigen panels	2 520 panelleden-dagen/jaar	Tot. dagelijkse kosten = 2 549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520						14,432
Nieuwe vergoedingsregeling werkgroepen	Tot. Aantal werkdagen	Tot. dagelijkse kosten		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426						26,347
Capaciteitsopbouw	10 panels/ 21 leden	7 dagen/ opleiding /j		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560						2,296
Met lidstaten gedeelde voorbereidende		subsidies/overheids		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800						52,480

Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979						98,314
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 4 in samenwerking met de lidstaten een doeltreffendere en transparantere risicocommunicatie met het publiek ontwikkelen																		
Betrokkenheid belanghebbenden in het RB-proces	50 evenementen /jaar	10 panels, 5 evenemente		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500						6,150
Versterkte analyse: sociale wetenschappen, enquête, analyse				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250						5,125
Versterken belangenbehartiging: gerichte boodschappen, discours, vertalingen enz.	Meer gerichte communicatie essentiële onderwerpen Acties			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250						17,425
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 4				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000						28,700
TOTALE KOSTEN				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779						199,994

3.2.3. Geraamde gevolgen voor het personeel van [de instantie]

3.2.3.1. Samenvatting

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig

– X Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar **2020**	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	**2024 e.v.** (zie punt 1.6)			**TOTAAL**
Ambtenaren (AD)								
Ambtenaren (AST)								
Arbeidscontractanten	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			**6,446**
Tijdelijke functionarissen	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			**49,830**
Gedetacheerde nationale deskundigen								
TOTAAL	**5,490**	**9,608**	**13,726**	**13,726**	**13,726**			**56,276**

Geraamde gevolgen voor het personeel (aanvullende VTE) – lijst van het aantal ambten

Functiegroep en rang	Jaar **2020**	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	**2024 e.v.** (zie punt 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					
AD8					
AD7					
AD6					
AD5					
Totaal AD					
AST11					
AST10					
AST9					
AST8					
AST7					
AST6					
AST5					
AST4					

AST3 AST2 AST1					
Totaal AST					
AST/SC 6 AST/SC 5 AST/SC 4 AST/SC 3 AST/SC 2 AST/SC 1					
Totaal AST/SC					
TOTAAL-GENERAAL	34	60	85	85	85

Geraamde gevolgen voor het personeel (aanvullende) – extern personeel

Arbeidscontractanten	Jaar **2020**	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	**2024 e.v.** (zie punt 1.6)
Functiegroep IV Functiegroep III Functiegroep II Functiegroep I					
Totaal	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Gedetacheerde nationale deskundigen	Jaar **2020**	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	**2024 e.v.** (zie punt 1.6)
Totaal					

Vermeld de geplande datum van indiensttreding en pas het aantal dienovereenkomstig aan (als de indiensttreding in juli plaatsvindt, wordt slechts rekening gehouden met 50 % van de gemiddelde kosten). Vermeld nadere informatie in een bijlage.

1) verbetering en verduidelijking van de regels inzake transparantie

Acties en totaal aantal VTE's	Details	Details		2020 miljoen		2021 miljoen		2022 miljoen
Vertrouwelijkheidscontroles 25,2 VTE's	12 600 studies 450 dossiers	80 %vertrouwelijke studies 0,4dag toetsing Gemiddeld aantal studies		1,302		2,279		3,256
Beroepsprocedures 8,4 VTE's	450/ dossier 10 % = 45 beroepsprocedures	10 % verzoeken vertrouwelijke behan		0,432		0,757		1,081

2) versterking van de betrouwbaarheid, objectiviteit en onafhankelijkheid van studies

Acties en totaal aantal VTE's	Details	Details		2020 miljoen		2021 miljoen		2022 miljoen
Register van in opdracht gegeven studies 2 VTE's				0,103		0,181		0,258
Besprekingen voorafgaand aan indiening zonder OR 6,2 VTE's	176 dossiers & besprekingen	7 dagen/ dossier		0,318		0,557		0,796
Besprekingen voorafgaand aan indiening voor alle verlengingen	74aanvragen	7 mandagen+ 4 OR		0,220		0,385		0,550
OR over alle dossiers 8,5 VTE's	376dossiers voor OR	0,5 inspanning/dag+4 resulta		0,437		0,765		1,093

Laboratoriumaudits 2VTE's				0,103		0,181		0,258
Aanvullende ad-hocstudies 4VTE's				0,207		0,362		0,517
Toxicologische studies (H2020-KP9) 4VTE's				0,103		0,181		0,258

3) het bestuur van de EFSA verbeteren, zorgen voor een grotere betrokkenheid van de lidstaten en de beperkingen voor de wetenschappelijke capaciteit van de EFSA op de lange termijn aanpakken

Acties en totaal aantal VTE's	Details	Details		2020 miljoe		2021 miljoe		2022 miljoe
RvB met LS & waarnemers 0,2 VTE's				0,010		0,018		0,025
Capaciteitsopbouw 2,4 VTE's				0,124		0,217		0,310
Met lidstaten gedeelde voorbereidende werkzaamheden 6,9 VTE's				0,356		0,624		0,891
Inbesteding routinewerk 15 VTE's				0,775		1,357		1,938

4) in samenwerking met de lidstaten een doeltreffendere en transparantere risicocommunicatie met het publiek ontwikkelen

Acties en totaal aantal VTE's	Details	Details		2020 miljoen		2021 miljoen		2022 miljoen
Betrokkenheid belanghebbenden in het RB-proces 12,5				0,646		1,131		1,615
Versterkte analyse: sociale wetenschappen, enquête, analyse 2 VTE's				0,103		0,181		0,258
Versterken belangenbehartiging: gerichte boodschappen, discours, vertalingen enz. 4,8 VTE's				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften voor het verantwoordelijke DG

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig.

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in een geheel getal (of met hoogstens 1 decimaal)

		Jaar **2020**	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	**2024 e.v.** (zie punt 1.6)		
• **Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)**								
XX 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)								
XX 01 01 02 (delegaties)								
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)								
10 01 05 01 (eigen onderzoek)								
•**Extern personeel (in voltijdequivalenten VTE)**[48]								
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JED in de delegaties)								
XX 01 04 ***jj***[49]	- zetel[50]							
	- delegaties							
XX 01 05 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)								

48 AC = Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL = Agent Local (plaatselijk functionaris); END = Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JED= Jeune Expert en Délégation (jonge deskundige in delegaties).

49 Subplafond voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

50 Voornamelijk voor de structuurfondsen, het Europees Landbouwfonds voor plattelandsontwikkeling (Elfpo) en het Europees Visserijfonds (EVF).

10 01 05 02 (AC, END, SNE – eigen onderzoek)							
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)							
TOTAAL							

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

Voor de benodigde personele middelen zal een beroep worden gedaan op het personeel van het DG dat reeds voor het beheer van deze actie is toegewezen en/of binnen het DG is herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	
Extern personeel	

De beschrijving van de kostenberekening per voltijdequivalent dient in het derde onderdeel van bijlage V te worden opgenomen.

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

– X Het voorstel is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader en kan gepaard gaan met het gebruik van speciale instrumenten als omschreven in Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad.

– ☐ Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader.

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen. […]

– ☐ Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader[51].

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen. […]

[51] Zie de artikelen 11 en 17 van Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2014-2020.

3.2.5. Bijdragen van derden

– **X** Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden.

– Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar **2020**	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	**2024 e.v.** (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten van de EFSA

– **X** Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.

– ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:

– ☐ voor de eigen middelen

– ☐ voor de diverse ontvangsten

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief[52]				
		Jaar **2020**	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	**2024 e.v.** (zie punt 1.6)

[52] Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25 % aan inningskosten.

Artikel …….								

Voor de diverse ontvangsten die worden "toegewezen", vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

[…]

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

[…]