



Rat der
Europäischen Union

047880/EU XXVI. GP
Eingelangt am 14/12/18

Brüssel, den 13. Dezember 2018
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2018/0088(COD)

15559/18
ADD 1

LIMITE

AGRILEG 228
DENLEG 111
MI 996
SAN 473
CONSOM 362
RECH 540
CODEC 2344

A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Rat

Nr. Vordok.: 15148/18 + ADD 1

Nr. Komm.dok.: COM(2018) 179 final - 8518/18

Betr.: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 [allgemeines Lebensmittelrecht], der Richtlinie 2001/18/EG [absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt], der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 [genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel], der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 [Futtermittelzusatzstoffe], der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 [Raucharomen], der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [Lebensmittelkontaktmaterialien], der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 [einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen], der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 [Pflanzenschutzmittel] und der Verordnung (EU) 2015/2283 [neuartige Lebensmittel]
– Allgemeine Ausrichtung

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 [allgemeines Lebensmittelrecht], der Richtlinie 2001/18/EG [absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt], der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 [genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel], der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 [Futtermittelzusatzstoffe], der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 [Raucharomen], der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [Lebensmittelkontaktmaterialien], der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 [einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen], der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 [Pflanzenschutzmittel] und der Verordnung (EU) 2015/2283 [neuartige Lebensmittel]

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 *Absatz 2*, 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

¹ ABl. C vom , S. .

² ABl. C vom , S. .

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates³ sind die allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts als gemeinsame Grundlage für lebensmittelrechtliche Maßnahmen sowohl auf Unionsebene als auch auf Ebene der Mitgliedstaaten festgelegt. Darin ist unter anderem vorgesehen, dass sich das Lebensmittelrecht auf Risikoanalysen stützen muss, außer wenn dies nach den Umständen oder der Art der Maßnahme unangebracht wäre.
- (2) In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist „Risikoanalyse“ als Prozess definiert, der aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation besteht. Für die Zwecke der Risikobewertung auf Unionsebene wurde mit der genannten Verordnung die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) als die für die Risikobewertung in Fragen der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit zuständige EU-Stelle eingerichtet. [...]
- (3) **Die Risikokommunikation ist ein wesentlicher Bestandteil des Risikoanalyseprozesses.** Die Bewertung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁴ („Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts“) hat ergeben, dass die Risikokommunikation insgesamt nicht als hinreichend wirksam angesehen wird, was sich auf das Vertrauen der Verbraucher in das Ergebnis des Risikoanalyseprozesses auswirkt.
- (4) Daher ist es erforderlich, über die gesamte Risikoanalyse hinweg eine umfassende und kontinuierliche Risikokommunikation zu gewährleisten, an der EU- und nationale Risikobewerter und Risikomanager beteiligt sind. Dieser Prozess sollte mit einem offenen Dialog zwischen allen interessierten Kreisen einhergehen, um Kohärenz und Konsistenz im Rahmen des Risikoanalyseprozesses zu gewährleisten.
- (5) Besonderer Schwerpunkt sollte dabei sein, nicht nur die Ergebnisse der Risikobewertung selbst auf kohärente, angemessene und zeitnahe Weise zu erläutern, sondern auch, wie diese dazu beitragen, Risikomanagemententscheidungen zu begründen, gegebenenfalls zusammen mit anderen berücksichtigungswerten Faktoren.
- (6) Zu diesem Zweck ist es erforderlich, allgemeine Ziele und Grundsätze der Risikokommunikation festzulegen und dabei die jeweiligen Funktionen von Risikobewertern und Risikomanagern zu berücksichtigen.

³ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit [...] (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

⁴ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, „The REFIT evaluation of the General Food Law“ (REFIT-Evaluierung zum allgemeinen Lebensmittelrecht) (Verordnung (EG) Nr. 178/2002), SWD(2018)38 final vom 15. Januar 2018.

- (7) Auf der Grundlage dieser [...] Ziele und Grundsätze **sollte die Kommission in enger Zusammenarbeit mit der EFSA und den Mitgliedstaaten** und im Anschluss an die einschlägigen öffentlichen Konsultationen **Leitlinien für einen allgemeinen Plan für die Risikokommunikation ausarbeiten. Der Plan sollte einen integrierten Risikokommunikationsrahmen für alle Risikobewerter und Risikomanager auf nationaler und auf Unionsebene in Bezug auf sämtliche Fragen im Zusammenhang mit der Lebensmittelkette fördern. Der Plan sollte allgemein sein, die erforderliche Flexibilität zulassen und sich nicht auf Fälle erstrecken, die unter den Plan für das Krisenmanagement fallen.**
- (8) Der allgemeine Plan sollte auf die **Benennung** der Schlüsselfaktoren **abzielen**, die bei der Erwägung **der Art und des Umfangs der erforderlichen** Maßnahmen der Risikokommunikation zu berücksichtigen sind, etwa die unterschiedlichen Risikoniveaus, die Art des Risikos und seine potenziellen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, wer und was direkt oder indirekt von dem Risiko betroffen ist, die Risikoexpositionsniveaus, **die Dringlichkeitsstufe und** die Fähigkeit zur Überwachung von Risiken und andere Faktoren, die die Risikowahrnehmung beeinflussen, einschließlich [...] des geltenden Rechtsrahmens und des jeweiligen Marktkontextes.
- (8a) Der allgemeine Plan sollte auch **darauf abzielen**, die zu verwendenden Instrumente und Kanäle aufzuzeigen, und geeignete Mechanismen **für die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den an der Risikoanalyse beteiligten Risikobewertern und Risikomanagern auf nationaler und auf Unionsebene** schaffen, **insbesondere wenn mehrere Unionsagenturen wissenschaftliche Ergebnisse zu demselben oder mit einander zusammenhängenden Themen bereitstellen**, um eine kohärente Risikokommunikation und einen offenen Dialog zwischen allen interessierten Kreisen zu gewährleisten.
- (9) Die Transparenz des Risikobewertungsprozesses trägt dazu bei, dass die EFSA bei der Wahrnehmung ihrer Aufgabe eine größere Legitimität in den Augen der Verbraucher und der breiten Öffentlichkeit erwirbt, stärkt deren Vertrauen in ihre Arbeit und stellt sicher, dass die EFSA in einem demokratischen System gegenüber den Unionsbürgerinnen und -bürgern stärker rechenschaftspflichtig ist. Daher ist es von wesentlicher Bedeutung, das Vertrauen der breiten Öffentlichkeit und anderer interessierter Kreise in den dem EU-Lebensmittelrecht zugrunde liegenden Risikoanalyseprozess und insbesondere in die Risikobewertung zu wahren, einschließlich der Organisation und Unabhängigkeit der EFSA und der Transparenz.
- (10) Es empfiehlt sich, die Zusammensetzung des Verwaltungsrats der EFSA in Übereinstimmung mit der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der Europäischen Union und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen von 2012⁵ an das Gemeinsame Konzept für die dezentralen Agenturen anzupassen **und somit die Rolle der Mitgliedstaaten sowie die Bemühungen und die Mitwirkung aller an der Leitung der EFSA Beteiligten zu verstärken.**

⁵https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_de.pdf

- (11) Die Erfahrung zeigt, dass sich die Funktion des Verwaltungsrates der EFSA auf administrative und finanzielle Aspekte konzentriert und die Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Arbeit der EFSA nicht beeinträchtigt. Es ist daher angebracht, Vertreter aller Mitgliedstaaten in den Verwaltungsrat der EFSA aufzunehmen und vorzusehen, dass diese Vertreter über Erfahrung **und Fachwissen [...] nicht nur auf dem Gebiet der Rechtsvorschriften zur Lebensmittelkette und der diesbezüglichen politischen Maßnahmen einschließlich der Risikobewertung, sondern auch in allgemeinen, finanziellen und rechtlichen Fragen verfügen, und zu gewährleisten, dass sie unabhängig im öffentlichen Interesse handeln.**
- (12) **Die Mitglieder des** Verwaltungsrats sollten so **ausgewählt** werden, dass bei den Vertretern der Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments und der Kommission höchste Kompetenz sowie ein breites Spektrum an einschlägiger Erfahrung gewährleistet sind.
- (13) Aus der Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts gingen einige Elemente hervor, die daran zweifeln lassen, dass die EFSA langfristig in der Lage sein wird, ihr hohes fachliches Niveau aufrechtzuerhalten. Insbesondere ist die Zahl der Bewerbungen um eine Mitgliedschaft in den Wissenschaftlichen Gremien zurückgegangen. Das System muss daher gestärkt werden, und die Mitgliedstaaten sollten aktiver dazu beitragen, dass ein ausreichender Pool von Sachverständigen zur Verfügung steht, der den Anforderungen des Risikobewertungssystems der Union in Bezug auf hohes wissenschaftliches Fachwissen, Unabhängigkeit und fachübergreifendes Fachwissen gerecht wird.
- (14) Um die Unabhängigkeit der Risikobewertung von Risikomanagement- und anderen Interessen auf Unionsebene zu wahren, ist es angebracht, dass die **Auswahl der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien durch den Geschäftsführenden Direktor [...] und ihre Ernennung durch den Verwaltungsrat der EFSA** auf strengen Kriterien beruhen, mit denen die herausragende Kompetenz und die Unabhängigkeit der Sachverständigen gewährleistet und gleichzeitig das erforderliche fachübergreifende Fachwissen der einzelnen Gremien sichergestellt werden. Hierfür ist es auch von wesentlicher Bedeutung, dass der Geschäftsführende Direktor, dessen Aufgabe es ist, die Interessen der **EFSA** und insbesondere die Unabhängigkeit ihres Fachwissens zu wahren, in die Auswahl [...] dieser wissenschaftlichen Sachverständigen einbezogen wird. Darüber hinaus sollten weitere Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass wissenschaftliche Sachverständige über die Mittel verfügen, unabhängig zu handeln.
- (15) Es ist von wesentlicher Bedeutung, das effiziente Funktionieren der EFSA sicherzustellen und die Zukunftsfähigkeit ihres Fachwissens zu verbessern. Daher ist es notwendig, dass die EFSA und die Mitgliedstaaten die Arbeit der Wissenschaftlichen Gremien der EFSA stärker unterstützen. Insbesondere sollte die EFSA die vorbereitenden Arbeiten zur Unterstützung der Tätigkeit der Gremien organisieren, u. a. indem sie das Personal der EFSA oder mit der EFSA vernetzte nationale wissenschaftliche Organisationen beauftragt, vorbereitende wissenschaftliche Gutachten zu erstellen, die von den Gremien einem Peer-Review unterzogen und angenommen werden.

- (16) Die Zulassungsverfahren beruhen auf dem Grundsatz, dass der Antragsteller nachweisen muss, dass der Gegenstand eines [...] **Antrags** aufgrund der ihm vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse den [...] Anforderungen der Union entspricht. Dieser Grundsatz beruht auf der Prämisse, dass die öffentliche Gesundheit besser geschützt wird, wenn die Beweislast beim Antragsteller liegt, da dieser vor dem Inverkehrbringen nachweisen muss, dass ein bestimmter Gegenstand sicher ist, und nicht die Behörden die Bedenklichkeit eines Gegenstands nachweisen müssen, um ihn vom Markt nehmen zu können. Nach diesem Grundsatz und gemäß den geltenden rechtlichen Anforderungen müssen Antragsteller für [...] Anträge nach dem sektorspezifischen Unionsrecht [...] einschlägige Studien, einschließlich Tests, vorlegen, um die Sicherheit und in einigen Fällen auch die Wirksamkeit eines Gegenstands nachzuweisen.
- (17) Der Inhalt von [...] Anträgen ist in entsprechenden Vorschriften geregelt. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass der [...] Antrag, der der EFSA zum Zweck der Risikobewertung übermittelt wird, den geltenden Spezifikationen entspricht, damit eine bestmögliche wissenschaftliche Bewertung durch die EFSA gewährleistet werden kann. Antragsteller und insbesondere kleine und mittlere Unternehmen haben nicht immer eine klare Vorstellung von diesen Spezifikationen. Es ist daher angebracht, dass die **EFSA, wenn sie um die Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse gebeten wird**, einen potenziellen Antragsteller auf Anfrage [...] berät. **Diese Beratung in Bezug auf** die geltenden Vorschriften und den geforderten Inhalt eines [...] Antrags sollte erfolgen, bevor ein Antrag förmlich gestellt wird, ohne jedoch auf das jeweilige Studiendesign einzugehen, das in die Zuständigkeit des Antragstellers fällt. Um die Transparenz dieses Prozesses zu gewährleisten, sollte **eine Zusammenfassung** des [...] erteilten Rates **erst dann** öffentlich zugänglich gemacht werden, **wenn ein entsprechender Antrag gemäß den geltenden Transparenzvorschriften öffentlich zugänglich gemacht wurde**.
- (18) **Wird die EFSA um die Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse gebeten**, sollte sie Kenntnis von [...] allen Studien haben, die ein Antragsteller **zur Stützung** eines [...] Antrags nach dem EU-[...]Recht durchführt. Zu diesem Zweck ist es erforderlich und angebracht, dass Unternehmer, **wenn sie im Hinblick auf einen Antrag** Studien in Auftrag geben [...] **oder durchführen, diese Studien der EFSA melden [...]. Die Meldepflicht sollte auch für die Laboratorien und andere Untersuchungseinrichtungen gelten, die die Studien durchführen**. Informationen über die gemeldeten Studien sollten erst dann öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn ein entsprechender [...] Antrag gemäß den geltenden Transparenzvorschriften öffentlich zugänglich gemacht wurde. **Die EFSA sollte praktische Modalitäten dafür festlegen, wie der Meldepflicht nachzukommen ist und nach welchen Verfahren Begründungen für deren Nichteinhaltung angefordert und diese Begründungen öffentlich zugänglich gemacht werden**.

- (19) Im Falle von Verlängerungsanträgen befinden sich der zugelassene Stoff oder das zugelassene Produkt bereits seit mehreren Jahren auf dem Markt. Somit existieren Erfahrungswerte und Kenntnisse über diesen Stoff oder dieses Produkt. **Wird die EFSA um Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse gebeten**, ist es [...] angebracht, dass die Studien, die zur Stützung von [...] Verlängerungsanträgen geplant und der EFSA vom Antragsteller gemeldet werden, Dritten zur Konsultation [...] **vorgelegt werden und dass** die EFSA die Antragsteller systematisch zum Inhalt des beabsichtigten Verlängerungsantrags berät, wobei sie die eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt.
- (20) In der Öffentlichkeit gibt es gewisse Bedenken dahin gehend, dass von der EFSA im Hinblick auf Zulassungen durchgeführte Bewertungen sich in erster Linie auf Studien der Industrie stützen. Die EFSA führt im Vorfeld selbst Recherchen in der wissenschaftlichen Literatur durch, um andere Daten und Studien zu dem zu bewertenden Gegenstand prüfen zu können. Als zusätzliche Gewähr dafür, dass die EFSA auf alle einschlägigen wissenschaftlichen Daten und Studien zugreifen kann, die zu dem Gegenstand eines **Antrags auf Zulassung oder Verlängerung einer Zulassung** [...] vorliegen, sollte eine Konsultation Dritter vorgesehen werden, durch die ermittelt werden kann, ob weitere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien verfügbar sind. Um die Wirksamkeit der Konsultation zu erhöhen, sollte diese erfolgen, nachdem die von der Industrie im Rahmen eines [...] Antrags vorgelegten Studien nach den **geltenden** Transparenzvorschriften [...] öffentlich zugänglich gemacht worden sind. **Besteht die Gefahr, dass die Ergebnisse einer öffentlichen Konsultation aufgrund der geltenden Fristen nicht gebührend berücksichtigt werden können, ist es angezeigt, eine begrenzte Verlängerung dieser Fristen vorzusehen.**
- (21) Die Studien, einschließlich Tests, die Unternehmen zur Stützung von [...] Anträgen [...] vorlegen, entsprechen in der Regel international anerkannten Grundsätzen, die insbesondere im Hinblick auf die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse eine einheitliche qualitative Anforderung bieten. Allerdings kann es in einigen Fällen Probleme bei der Einhaltung der geltenden Normen **wie der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis⁶ und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen** oder der von der Internationalen Normungsorganisation entwickelten Normen geben, weshalb **internationale und nationale** Systeme zur Überprüfung der Compliance vorhanden sind. **Daher** ist es angebracht, **dass [...] die Kommission Informationsreisen durchführt, um zu überprüfen, ob die Laboratorien und anderen Untersuchungseinrichtungen die einschlägigen Normen für die Durchführung von Untersuchungen und Studien einhalten, die der EFSA als Teil eines Antrags vorgelegt werden. Dadurch wäre es möglich, etwaige Schwachstellen im System festzustellen, sich um deren Beseitigung zu bemühen und** eine zusätzliche Gewähr einführen, um die allgemeine Öffentlichkeit von der Qualität der Studien zu überzeugen [...]. **Anhand der Feststellungen dieser Informationsreisen könnte die Kommission entsprechende Gesetzgebungsmaßnahmen zur besseren Einhaltung dieser Normen vorschlagen.**

⁶ **Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 28).**

- (22) Die Lebensmittelsicherheit ist ein sensibles Thema, das für alle Bürgerinnen und Bürger der Union von höchster Bedeutung ist. Der Grundsatz, wonach die Industrie den Nachweis erbringen muss, dass die Unionsvorschriften eingehalten werden, sollte beibehalten werden, aber es ist wichtig, ein zusätzliches Überprüfungsinstrument einzuführen, um auf spezifische Fälle von großer gesellschaftlicher Bedeutung einzugehen, in denen die Sicherheit umstritten ist, und zwar indem zusätzliche Studien mit dem Ziel in Auftrag gegeben werden können, die im Rahmen der Risikobewertung herangezogenen Nachweise zu überprüfen. Da dieses Instrument aus dem Unionshaushalt finanziert würde und der Einsatz dieses außerordentlichen Überprüfungsinstruments verhältnismäßig bleiben sollte, sollte die Kommission **unter Berücksichtigung der Ansichten der Mitgliedstaaten und des Europäischen Parlaments** solche Überprüfungsstudien in Auftrag geben. Es sollte berücksichtigt werden, dass die in Auftrag gegebenen Studien in einigen spezifischen Fällen möglicherweise weiter gefasst werden müssen als die in Frage stehenden Nachweise (z. B. bei neuen wissenschaftlichen Entwicklungen).
- (23) Die Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts hat ergeben, dass die EFSA zwar erhebliche Fortschritte bei der Transparenz gemacht hat, der Risikobewertungsprozess jedoch nicht immer als völlig transparent empfunden wird, insbesondere im Zusammenhang mit Zulassungsverfahren im Bereich der Lebensmittelkette. Dies ist zum Teil auf die unterschiedlichen Transparenz- und Vertraulichkeitsbestimmungen zurückzuführen, denn diese sind nicht nur in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, sondern auch in anderen **sektorspezifischen** Rechtsakten der Union [...] festgelegt. Ihr Zusammenspiel kann sich auf die Akzeptanz der Risikobewertung durch die breite Öffentlichkeit auswirken.
- (24) Die Europäische Bürgerinitiative „Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“ bestätigte ferner Bedenken hinsichtlich der Transparenz bei den von der Industrie in Auftrag gegebenen Studien zur Stützung eines Zulassungsantrags⁷.
- (25) Daher ist es erforderlich, die Transparenz des Risikobewertungsprozesses proaktiv zu stärken. Der Zugang der Öffentlichkeit zu allen wissenschaftlichen Daten und Informationen, die die Zulassungsanträge nach dem Lebensmittelrecht der Union stützen, sowie zu anderen angeforderten wissenschaftlichen Ergebnissen sollte zu einem möglichst frühen Zeitpunkt innerhalb des Risikobewertungsprozesses gewährleistet werden. Dieses Vorgehen sollte jedoch bestehende Rechte des geistigen Eigentums oder Bestimmungen des [...] Unionsrechts zum Schutz der Investitionen nicht berühren, die Innovatoren zur Beschaffung von Informationen und Daten im Zusammenhang mit den entsprechenden [...] Anträgen getätigt haben.
- (26) Wird die EFSA im Zusammenhang mit nach dem [...] Unionsrecht **gestellten** [...] Anträgen um ein Gutachten ersucht, sollte sie angesichts ihrer Verpflichtung, der Öffentlichkeit Zugang zu allen Informationen zu geben, auf die sie ihre wissenschaftlichen Ergebnisse stützt, über Vertraulichkeitsanträge befinden dürfen.

⁷ Mitteilung der Kommission über die Europäische Bürgerinitiative „Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“, C(2017) 8414 final.

- (27) Um festzustellen, wie weit die Offenlegung zur Wahrung eines angemessenen Gleichgewichts gehen darf, sollten die jeweiligen Rechte der Öffentlichkeit auf Transparenz im Risikobewertungsprozess und die Rechte der [...] Antragsteller unter Berücksichtigung der Ziele der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gegeneinander abgewogen werden.
- (28) Im Hinblick auf die im [...] Unionsrecht vorgesehenen *Antragsverfahren* haben die bisherigen Erfahrungen gezeigt, dass bestimmte Informationen generell als sensibel gelten und in sämtlichen sektorbezogenen [...] Verfahren vertraulich behandelt werden sollten. Es ist angezeigt, in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eine Querschnittsliste mit Informationen festzulegen, für die *der Antragsteller aufzeigt*, dass ihre Offenlegung den betreffenden Wirtschaftsinteressen *in erheblichem Maße* schaden *könnte*, und die daher der Öffentlichkeit nicht offengelegt [...] werden sollten ("allgemeine Querschnittsliste der vertraulichen Elemente"). *Zu diesen Elementen sollten u.a. der Herstellungs- und Produktionsprozess einschließlich diesem Prozess inhärenter technischer und industrieller Spezifikationen wie Verunreinigungen gehören, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen.* Diese Informationen sollten nur unter sehr begrenzten und außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit vorhersehbaren gesundheitlichen *oder ökologischen* Wirkungen und bei einem *von den betreffenden Behörden festgestellten* dringenden Erfordernis des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt offengelegt werden.
- (29) Aus Gründen der Klarheit und zur Erhöhung der Rechtssicherheit ist es erforderlich, besondere *vom Antragsteller zu beachtende* Verfahrensvorschriften für Anträge auf vertrauliche Behandlung von Informationen festzulegen, die [...] *zur Stützung eines nach dem Unionsrecht gestellten Antrags* [...] vorgelegt werden.
- (30) Außerdem ist es erforderlich, für die Zwecke der Transparenz im Risikobewertungsprozess besondere Vorschriften für den Schutz personenbezogener Daten festzulegen und dabei die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ und die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ zu berücksichtigen. Daher sollten im Rahmen dieser Verordnung keine personenbezogenen Daten öffentlich zugänglich gemacht werden, es sei denn, dies ist notwendig und verhältnismäßig, um Transparenz, Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit der Risikobewertung zu gewährleisten und dabei Interessenkonflikte zu vermeiden.

⁸ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

⁹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

- (31) Für die Zwecke einer größeren Transparenz und zur Gewährleistung einer effizienten Bearbeitung von bei der EFSA eingegangenen Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse sollten Standarddatenformate [...] entwickelt werden. Damit einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hinsichtlich der Annahme von Standarddatenformaten [...] sichergestellt werden können, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ ausgeübt werden.
- (32) Da die EFSA wissenschaftliche Daten, einschließlich vertraulicher und personenbezogener Daten, speichern muss, muss sichergestellt werden, dass diese Speicherung unter strengen Sicherheitsvorkehrungen erfolgt.
- (33) Außerdem sollte zum Zweck der Beurteilung von Wirksamkeit und Effizienz der verschiedenen für die EFSA geltenden Bestimmungen auch vorgesehen werden, dass die EFSA im **Einklang** [...] mit dem Gemeinsamen Konzept zu den dezentralen Agenturen von der Kommission bewertet wird. Bei der Bewertung sollten insbesondere die Verfahren für die Auswahl der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, für ihren Transparenzgrad, ihre Kostenwirksamkeit und ihre Eignung zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Kompetenz sowie zur Vermeidung von Interessenkonflikten überprüft werden.

¹⁰ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

(34) Um die Kohärenz mit den für die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgeschlagenen Anpassungen zu gewährleisten, sollten die Bestimmungen über den öffentlichen Zugang zu vertraulichen Informationen und ihren Schutz in folgenden Rechtsakten geändert werden: Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹, Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates¹², Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³, Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴, Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵, Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶, Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ und Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸.

(35) [...]

-
- ¹¹ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).
- ¹² Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).
- ¹³ Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).
- ¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln (ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1).
- ¹⁵ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).
- ¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1).
- ¹⁷ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).
- ¹⁸ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

(36) Um zu gewährleisten, dass sektorbezogene Besonderheiten bei den vertraulichen Informationen berücksichtigt werden, müssen die jeweiligen Rechte der Öffentlichkeit hinsichtlich der Transparenz im Risikobewertungsprozess [...] ¹⁹ abgewogen werden gegen die Rechte [...] der Antragsteller, und zwar unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der sektorbezogenen Rechtsvorschriften der Union sowie der gewonnenen Erfahrungen. Dementsprechend ist es *insbesondere* erforderlich, die Richtlinie 2001/18/EG, die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, die *Verordnung (EG) Nr. 1331/2008*, [...] die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 *und die Verordnung (EG) Nr. 2015/2283* zu ändern, um die Liste der in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten vertraulichen Angaben zu ergänzen.

(36a) Es sollte als vereinbart gelten, dass die Vertraulichkeitsvorschriften gemäß Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nicht den Zugang zu Informationen auf Anfrage behindern sollen.

37. [...]

(38) Damit die EFSA und die Unternehmer sich an die neuen Anforderungen anpassen können und ein reibungsloser Weiterbetrieb der EFSA sicherzustellen, ist es erforderlich, Übergangsmaßnahmen für die Anwendung dieser Verordnung vorzusehen.

(39) Da die Ernennung der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien vom Amtsantritt des neuen Verwaltungsrats abhängig ist, ist es erforderlich, besondere Übergangsbestimmungen vorzusehen, die eine Verlängerung der derzeitigen Amtszeit der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien ermöglichen.

¹⁹ [...]

- (40) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ angehört und hat am [...] eine Stellungnahme abgegeben –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird wie folgt geändert:

0. In Artikel 6 wird folgender Absatz eingefügt:

"(4) Risikokommunikation erfüllt die Ziele und entspricht den allgemeinen Grundsätzen, die in den Artikeln 8a und 8b festgelegt sind."

1. In Kapitel II wird folgender ABSCHNITT 1a eingefügt:

"ABSCHNITT 1a

RISIKOKOMMUNIKATION

Artikel 8a

Ziele der Risikokommunikation

Unter Berücksichtigung der Aufgaben der Risikobewerter und der Risikomanager verfolgt die Risikokommunikation folgende Ziele:

- a) sie ***schärft*** das Bewusstsein und das Verständnis für die einzelnen spezifischen Themen im gesamten Prozess der Risikoanalyse;
 - b) sie ***sorgt für*** Kohärenz und Transparenz bei der Ausarbeitung von Empfehlungen ***und Entscheidungen*** für das Risikomanagement;
 - c) sie bereitet eine solide Grundlage für das Verständnis von Risikomanagemententscheidungen;
- ca) sie verbessert die allgemeine Wirksamkeit und Effizienz des Risikoanalyseprozesses;***

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

- d) sie stärkt das Verständnis in der Öffentlichkeit für den Risikoanalyseprozess, um das Vertrauen in dessen Ergebnisse zu erhöhen;
- e) sie **stellt** eine geeignete Einbeziehung aller interessierten Kreise sicher und
- f) sie gewährleistet einen geeigneten Informationsaustausch mit interessierten Kreisen über Risiken in Verbindung mit der Lebensmittelkette.

Artikel 8b

Allgemeine Grundsätze der Risikokommunikation

Unter Berücksichtigung der Aufgaben der Risikobewerter und der Risikomanager gewährleistet die Risikokommunikation Folgendes:

- a) sie sorgt dafür, dass gestützt auf die Grundsätze Transparenz, Offenheit und Nutzerfreundlichkeit präzise, geeignete und zeitnahe Informationen interaktiv ausgetauscht werden;
- b) sie bietet in jeder Phase des Risikoanalyseprozesses transparente Informationen, von der Ausarbeitung von Ersuchen um wissenschaftliche Beratung über die Durchführung von Risikobewertungen bis zu den konkreten Risikomanagemententscheidungen;
- c) sie berücksichtigt Risikowahrnehmungen **aller interessierten Kreise**;
- d) sie fördert das Verständnis und den Dialog in allen interessierten Kreisen und
- e) sie ist **eindeutig und** offen, auch für jene, die nicht direkt an dem Prozess beteiligt sind **oder keinen wissenschaftlichen Hintergrund haben**, während die **geltenden Bestimmungen über** die Vertraulichkeit und den Schutz personenbezogener Daten gebührend beachtet werden.

Artikel 8c

Allgemeiner Plan für die Risikokommunikation

- (1) **Innerhalb von zwei Jahren nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung** xxx/xxxx²¹ soll die Kommission in enger Zusammenarbeit mit der **Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit** [...] **und** den Mitgliedstaaten [...] auf Grundlage der einschlägigen Ziele und allgemeinen Grundsätze gemäß den Artikeln 8a und 8b unverbindliche Leitlinien für einen allgemeinen Plan für die Risikokommunikation [...] **ausarbeiten** und diesen unter **Berücksichtigung technischer und wissenschaftlicher Fortschritte und gewonnener Erfahrungen regelmäßig aktualisieren**.

²¹ **ABL.: Bitte die Nummer dieser Änderungsverordnung einfügen.**

- (2) Der allgemeine Plan für die Risikokommunikation **zielt auf** [...] die konsequente und systematische Förderung eines integrierten Risikokommunikationsrahmens **für** [...] die Risikobewerter und [...] die Risikomanager auf Unions- und nationaler Ebene ab. Der Plan **zielt ab auf die Benennung**
- a) [...] der Schlüsselfaktoren, die berücksichtigt werden müssen, wenn Art und Umfang der erforderlichen Risikokommunikationsmaßnahmen erwogen werden;
 - b) [...] **der jeweiligen Art und des jeweiligen Umfangs der Risikokommunikationsmaßnahmen** und der geeigneten wichtigsten Tools und Kanäle für die Risikokommunikation je nach Zielgruppe; [...]
 - c) [...] geeigneter Mechanismen **der Abstimmung und Zusammenarbeit**, um die Kohärenz der Risikokommunikation unter Risikobewertern und Risikomanagern zu stärken, und
 - d) **geeigneter Mechanismen** zur Gewährleistung eines offenen Dialogs zwischen allen interessierten Kreisen.
- (3) [...]

2. Artikel 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Jeder Mitgliedstaat benennt **als Vertreter** ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Verwaltungsrat. Die so benannten Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden vom Rat ernannt und **[...] sind stimmberechtigt.**"

b) Die folgenden Absätze 1a und 1b werden eingefügt:

"(1a) Neben den Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern gemäß Absatz 1 gehören dem Verwaltungsrat an:

- a) zwei stimmberechtigte Mitglieder und deren Stellvertreter, die von der Kommission ernannt werden und diese vertreten,
- b) ein stimmberechtigtes Mitglied **und dessen Stellvertreter, die** vom Europäischen Parlament ernannt werden,

c) vier stimmberechtigte Mitglieder **und deren Stellvertreter**, die die Interessen der Zivilgesellschaft und der Lebensmittelkette vertreten, im Einzelnen: ein Vertreter von Verbraucherorganisationen, ein Vertreter von Nichtregierungsorganisationen im Umweltbereich, ein Vertreter landwirtschaftlicher Organisationen und ein Vertreter von Industrieorganisationen. Diese Mitglieder **und ihre Stellvertreter** werden vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission erstellt wird und die mehr Namen enthält, als Posten zu besetzen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen zur Prüfung dem Rat vorlegen, der diese Mitglieder dann ernennt.

(1b) Die Mitglieder des Verwaltungsrats und [...] ihre Stellvertreter werden **aufgrund ihrer einschlägigen Erfahrungen und ihres Fachwissens bezüglich der Rechtsvorschriften und der Politik im Bereich der Lebensmittelkette einschließlich der Risikobewertung benannt und ernannt, wobei sichergestellt wird, dass einschlägiges Fachwissen in den Bereichen allgemeine, finanzielle und rechtliche Angelegenheiten vorhanden ist.**"

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Die Amtszeit der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder beträgt vier Jahre **und kann verlängert werden**. [...] Die Amtszeit der Mitglieder gemäß Absatz 1a Buchstabe c kann **jedoch** nur einmal verlängert werden."

d) Absatz 5 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Sofern nicht anders vorgesehen, ist für die Beschlüsse des Verwaltungsrats die Mehrheit seiner Mitglieder erforderlich. [...] Stellvertreter vertreten **die Mitglieder** in **deren** Abwesenheit und stimmen für die Mitglieder ab."

3. Artikel 28 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

"(5) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und die [...] Mitglieder **der Wissenschaftlichen Gremien** werden im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union, in den einschlägigen führenden wissenschaftlichen Publikationen und auf der Website der EFSA vom Verwaltungsrat auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors für eine Amtszeit von fünf Jahren ernannt, **die verlängert werden kann. Die EFSA veröffentlicht den Aufruf, nachdem sie die Mitgliedstaaten über die Kriterien und die Fachwissensbereiche informiert hat. Die Mitgliedstaaten**

a) veröffentlichen den Aufruf auf den Websites ihrer zuständigen Behörden und ihrer mit vergleichbaren Aufgaben wie die EFSA betrauten zuständigen Behörden,

b) informieren die in ihrem Hoheitsgebiet ansässigen einschlägigen wissenschaftlichen Organisationen,

c) fordern potenzielle Bewerber zur Bewerbung auf und

d) treffen andere geeignete Maßnahmen zur Unterstützung des Aufrufs."

b) Die folgenden Absätze 5a bis 5g werden eingefügt:

"(5a) Die **Auswahl und die** Ernennung der Mitglieder **des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und der Mitglieder** der Wissenschaftlichen Gremien [...] erfolgt nach dem folgenden Verfahren:

a) Der Geschäftsführende Direktor erstellt **auf der Grundlage der Bewerbungen, die infolge eines Aufrufs zur Interessenbekundung eingegangen sind, den Entwurf einer Liste geeigneter Bewerber, die mindestens die doppelte Anzahl an Bewerbern umfasst, die zur Besetzung der Stellen im Wissenschaftlichen Ausschuss und in den Wissenschaftlichen Gremien benötigt wird, und übermittelt diesen Entwurf einer Liste dem Verwaltungsrat, wobei er angibt**, welches fachübergreifende Fachwissen für die einzelnen Wissenschaftlichen Gremien erforderlich ist [...]. [...]

b) [...]

- c) Gestützt auf den *Entwurf* einer Liste ernennt der Verwaltungsrat **die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien und legt die Reserveliste der Bewerber für den Wissenschaftlichen Ausschuss und die Wissenschaftlichen Gremien fest.**
 - d) Die Auswahl und die Ernennung **der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien erfolgt** gestützt auf die folgenden Kriterien:
 - i) herausragendes wissenschaftliches Fachwissen;
 - ii) Unabhängigkeit und Abwesenheit von Interessenkonflikten gemäß Artikel 37 Absatz 2 sowie Unabhängigkeitspolitik [...] der EFSA **und deren Durchführung in Bezug auf die** Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien;
 - iii) Deckung des Bedarfs des ins Auge gefassten Gremiums an fachübergreifendem Fachwissen sowie geltende Sprachregelung.
 - e) **Wenn Bewerber über gleichwertiges wissenschaftliches Fachwissen verfügen,** sorgt der Verwaltungsrat bei den [...] Ernennungen für die größtmögliche geografische Streuung.
- (5b) Wenn die EFSA feststellt, dass in **einem** Gremium oder in mehreren Gremien Fachwissen fehlt, schlägt der Geschäftsführende Direktor **dem Verwaltungsrat** die Ernennung zusätzlicher Mitglieder für das Gremium/die Gremien [...] **in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß den Absätzen 5 und 5a vor.**
- (5c) Der Verwaltungsrat beschließt auf der Grundlage eines Vorschlags des Geschäftsführenden Direktors Vorschriften für den genauen organisatorischen und zeitlichen Ablauf der in den Absätzen 5a und 5b dieses Artikels festgelegten Verfahren.

(5d) [...] **Die Mitgliedstaaten und die Arbeitgeber der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien verzichten darauf, den Mitgliedern des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien oder den an deren Arbeitsgruppen beteiligten externen Sachverständigen Anweisungen zu erteilen, die mit den Aufgaben dieser Personen oder mit den Aufgaben, den Zuständigkeiten und der Unabhängigkeit der EFSA nicht vereinbar sind.**

(5e) [...]

(5f) Die EFSA unterstützt die Aufgaben **des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien**, indem sie deren Arbeit organisiert, insbesondere die vorbereitenden Arbeiten, die von Mitarbeitern der EFSA oder den benannten nationalen wissenschaftlichen Organisationen im Sinne des Artikels 36 durchgeführt werden; dazu zählt auch die Schaffung einer Grundlage für die Ausarbeitung wissenschaftlicher Stellungnahmen, die die Gremien einem Peer-Review unterziehen, bevor sie diese genehmigen.

(5g) Ein Gremium umfasst höchstens 21 Mitglieder."

c) Absatz 9 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

"die Anzahl der Mitglieder jedes Wissenschaftlichen Gremiums im Rahmen der Höchstzahl gemäß Absatz 5g,"

4. Die folgenden Artikel 32a, 32b, 32c, 32d und 32e werden eingefügt:

"Artikel 32a

[...] **Beratung vor Antragstellung**

[...] **Wenn im Unionsrecht vorgesehen ist, dass die EFSA ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten vorlegen muss**, bieten die Mitarbeiter der EFSA **auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers vor der Antragstellung Beratung** in Bezug auf die einschlägigen Bestimmungen und die erforderlichen Angaben im [...] Antrag an. Die von den Mitarbeitern der EFSA erteilte Beratung ist unverbindlich und greift **einer** späteren Bewertung von [...] Anträgen durch die Wissenschaftlichen Gremien nicht vor.

Artikel 32b

Meldung [...] von [...] Studien

1. **Die EFSA richtet eine [...] Datenbank** der Studien ein, die von Unternehmern in Auftrag gegeben **oder durchgeführt wurden, um einen Antrag oder eine Meldung zu stützen, für die die EFSA nach dem Unionsrecht ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein Wissenschaftliches Gutachten, vorlegen muss, und verwaltet diese Datenbank.**

(1a) **Für die Zwecke des Absatzes 1** melden die Unternehmer der EFSA unverzüglich [...] **für jede Studie, die sie zur Stützung eines [...] Antrags oder einer Meldung** in Auftrag gegeben haben, **Titel und Anwendungsbereich, die Labore oder Untersuchungseinrichtungen, die die Studie durchführen, sowie das Anfangsdatum und das geplante Abschlussdatum.** [...]

2. Die Meldepflicht gemäß Absatz 1 gilt auch[...] für [...]Labore und **andere Untersuchungseinrichtungen in der Union**, die solche Studien durchführen.

Diese Bestimmung gilt entsprechend auch für Labore und andere Untersuchungseinrichtungen in Drittländern, sofern das in den einschlägigen Abkommen oder Vereinbarungen, auch im Sinne von Artikel 49, vorgesehen ist.

(3)Die gemeldeten Angaben werden nur öffentlich gemacht, wenn ein entsprechender [...] Antrag eingegangen ist und nachdem die EFSA gemäß Artikel 38 und den Artikeln 39 bis 39f über die Offenlegung der begleitenden Studien entschieden hat.

(4)Die EFSA legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der Meldepflichten gemäß den Absätzen 1a und 2 [...] fest; dazu zählen auch die **Vorkehrungen für die Anforderung und Veröffentlichung von Begründungen** bei einem Verstoß gegen diese Meldepflicht. Diese Vorkehrungen müssen [...] mit der vorliegenden Verordnung und anderen **einschlägigen** Bestimmungen des Unionsrechts in Einklang stehen.

Artikel 32c

Konsultation Dritter

- (1)Bei Zulassungen, die nach den **einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts** verlängert werden können, meldet der Unternehmer, der eine Verlängerung zu beantragen beabsichtigt, der EFSA die Studien, die er zu diesem Zweck durchführen will. Nach dieser Meldung leitet die EFSA eine Konsultation der Interessenträger und der Öffentlichkeit zu den zum Zweck einer Verlängerung geplanten Studien ein und bietet unter Berücksichtigung der eingegangenen Anmerkungen eine Beratung zum Inhalt des geplanten Antrags auf Verlängerung an. Der von der EFSA erteilte Rat ist unverbindlich und greift der späteren Bewertung des Antrags auf Verlängerung einer Zulassung durch die Wissenschaftlichen Gremien nicht vor.
- (2)Die EFSA konsultiert die Interessenträger und die Öffentlichkeit **auf der Grundlage der nicht vertraulichen Fassung des Antrags, der** von der EFSA gemäß Artikel 38 und den Artikeln 39 bis 39f öffentlich gemacht wurde, um festzustellen, ob zu dem Gegenstand des [...] Antrags andere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien verfügbar sind. **Wenn in gebührend begründeten Fällen die Gefahr besteht, dass die Ergebnisse der nach diesem Absatz durchgeführten öffentlichen Konsultation aufgrund der Fristen, die für die Vorlage eines wissenschaftlichen Ergebnisses durch die EFSA gelten, nicht entsprechend berücksichtigt werden können, dürfen diese Fristen um höchstens sieben Wochen verlängert werden.** Diese Bestimmung gilt nicht für ergänzende Informationen, die die Antragsteller während des Risikobewertungsprozesses vorlegen.
- (3)Die EFSA legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der in Artikel 32a und in diesem Artikel genannten Verfahren [...] fest.

Artikel[...] 61a²²
[...] Informationsreisen

[...] Experten der Kommission begeben sich auf **Informationsreisen in Mitgliedstaaten, um zu überprüfen, ob die Labore und anderen** Untersuchungseinrichtungen die einschlägigen Normen **für die** Durchführung von Untersuchungen und Studien einhalten, die der EFSA als Teil eines [...] Antrags [...] vorgelegt werden.

Sofern das in den einschlägigen Abkommen oder Vereinbarungen, auch im Sinne des Artikels 49, vorgesehen ist, begeben sich Experten der Kommission auch auf Informationsreisen in Drittländer, um zu überprüfen, ob dortige Labore und andere Untersuchungseinrichtungen diese Normen einhalten.

Die Ergebnisse dieser Informationsreisen werden innerhalb von vier Jahren nach dem Geltungsbeginn der Verordnung xxx/xxxx²³ in einem Bericht dargelegt.

Artikel 32d
Studien zu Überprüfungszwecken

Unbeschadet der Pflicht der Antragsteller, die Sicherheit eines zur Zulassung vorgelegten Gegenstands [...] nachzuweisen, kann die Kommission die EFSA unter außergewöhnlichen Umständen ersuchen, wissenschaftliche Studien in Auftrag zu geben, um die Nachweise zu überprüfen, die sie bei ihrem Risikobewertungsprozess verwendet. Die in Auftrag gegebenen Studien können einen breiteren **Anwendungsbereich** haben als die zu überprüfenden Nachweise."

5. Artikel 38 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Die EFSA übt ihre Tätigkeiten mit einem hohen Maß an Transparenz aus. Sie macht insbesondere [...] Folgendes öffentlich zugänglich:

a) die Tagesordnungen und Protokolle der Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien und deren Arbeitsgruppen;

²² Dieser Artikel wird verschoben und als neuer Artikel 61a eingefügt.

²³ **ABL.: Bitte die Nummer dieser Änderungsverordnung einfügen.**

- b) alle ihre wissenschaftlichen Ergebnisse, einschließlich der Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien nach ihrer Annahme, immer unter Beifügung der Positionen von Minderheiten und der Ergebnisse der während des Risikobewertungsprozesses durchgeführten Konsultationen;
 - c) wissenschaftliche Daten, Studien und sonstige Informationen zur Stützung von [...] Anträgen [...]; dazu zählen von den Antragstellern vorgelegte ergänzende Informationen sowie sonstige wissenschaftliche Daten und Informationen zur Stützung von Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission oder eines Mitgliedstaats um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, unter Berücksichtigung des Schutzes vertraulicher Informationen und personenbezogener Daten gemäß den Artikeln 39 bis 39f;
 - d) die Informationen, auf denen ihre wissenschaftlichen Ergebnisse, auch die wissenschaftlichen Gutachten, beruhen, unter Berücksichtigung des Schutzes vertraulicher Informationen und personenbezogener Daten gemäß den Artikeln 39 bis 39f;
 - e) die von den Mitgliedern des Verwaltungsrats, vom Geschäftsführenden Direktor, von Mitgliedern des Beirats und Mitgliedern des Wissenschaftlichen Ausschusses, der Wissenschaftlichen Gremien und deren Arbeitsgruppen jährlich abgegebenen Interessenerklärungen sowie die Interessenerklärungen in Bezug auf Tagesordnungspunkte von Sitzungen;
 - f) ihre wissenschaftlichen Studien gemäß den Artikeln 32 und 32[...]**d**;
 - g) ihren jährlichen Tätigkeitsbericht;
 - h) abgelehnte oder geänderte Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission oder eines Mitgliedstaats um wissenschaftliche Gutachten sowie die Gründe für die Ablehnung bzw. Änderung;
 - i) **eine Zusammenfassung der** Beratung gemäß den Artikeln 32a und 32c, die die EFSA Unternehmern vor der Antragstellung erteilt hat.
- (2) **Die in den Buchstaben a, b, d, e, f, g und h genannten Unterlagen werden unverzüglich öffentlich gemacht. Die in den Buchstaben c und i genannten Unterlagen werden öffentlich gemacht, sobald ein Antrag für gültig oder zulässig befunden wurde.**

Die in Unterabsatz 1 genannten Unterlagen werden in einem gesonderten Bereich auf der Website der EFSA öffentlich gemacht. Dieser Bereich steht der Öffentlichkeit zur Verfügung und ist leicht zugänglich. Die einschlägigen Unterlagen können in einem elektronischen Format heruntergeladen, ausgedruckt und durchsucht werden."

b) Folgender Absatz 1a wird eingefügt:

"(1a) Die Offenlegung der Informationen gemäß Absatz 1 Buchstabe c berührt nicht

- a) [...] die Rechte des geistigen Eigentums, die gegebenenfalls an Unterlagen oder deren Inhalt bestehen, und
- b) die Bestimmungen des Unionsrechts [...] zum Schutz der Investitionen, die Innovatoren zur Beschaffung von Informationen und Daten im Zusammenhang mit Zulassungsanträgen getätigt haben ("Unterlagenschutz").

Die Offenlegung der Informationen gemäß Absatz 1 Buchstabe c kann nicht als ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis oder Genehmigung betrachtet werden, die relevanten Daten und Informationen und ihren Inhalt **unter Missachtung von Rechten des geistigen Eigentums oder des Unterlagenschutzes** zu verwenden, zu kopieren oder anderweitig auszuwerten, und die Europäische Union kann bei Verwendung durch Dritte nicht zur Verantwortung gezogen werden."

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Die EFSA legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der Transparenzregeln gemäß den Absätzen 1, 1a und 2 dieses Artikels [...] fest; dabei berücksichtigt sie die Artikel 39 bis 39g sowie Artikel 41."

6. Artikel 39 erhält folgende Fassung:

"Artikel 39
Vertraulichkeit

- (1) Abweichend von Artikel 38 gibt die EFSA Informationen, für die gemäß den Bedingungen dieses Artikels um vertrauliche Behandlung ersucht wurde, nicht öffentlich bekannt.
- (2) Die EFSA darf eine vertrauliche Behandlung **auf Ersuchen eines Antragstellers** [...] **in Bezug auf die in diesem Absatz genannten Informationen nur zusagen, wenn der Antragsteller den Nachweis erbringt, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen erheblich schaden könnte.** [...]

Bei diesen Informationen handelt es sich um:

1. ***den Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich*** des Verfahrens und sonstiger technischer und betrieblicher Spezifikationen für diesen ***Prozess oder*** dieses Verfahren, ***mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen*** [...];
 2. Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;
 3. Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen, und
 4. die quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens [...].
- (3) Die Liste der Informationen gemäß Absatz 2 lässt ***sektorspezifische*** Bestimmungen des Unionsrechts unberührt.
4. Unbeschadet der Absätze 2 und 3 [...]gilt:
- a) Wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, kann die EFSA die Informationen gemäß ***diesen*** Absätzen [...] offenlegen.
 - b) Informationen, die Teil der Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ergebnisse, auch wissenschaftlicher Gutachten, der EFSA sind und sich auf vorhersehbare ***Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt*** beziehen, ***werden dennoch offengelegt.***"
7. Die folgenden Artikel 39a bis 39g werden eingefügt:

"Artikel 39a

Ersuchen um vertrauliche Behandlung

- (1) Wenn ein Antragsteller einen [...] Antrag, stützende wissenschaftliche Daten und andere ergänzende Informationen gemäß dem [...] Unionsrecht übermittelt, kann er darum ersuchen, dass Teile der vorgelegten Informationen gemäß Artikel 39 Absätze 2 und 3 vertraulich behandelt werden. Diesem Ersuchen sind nachprüfbare Belege beizulegen, aus denen hervorgeht, wie die Offenlegung der betreffenden Informationen den betroffenen Interessen gemäß Artikel 39 Absätze 2 und 3 erheblich schaden könnte.

- (2) Bei einem Vertraulichkeitsersuchen legt der Antragsteller eine nicht vertrauliche und eine vertrauliche Fassung der in den Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f – soweit vorhanden – übermittelten Informationen vor. In der nicht vertraulichen Fassung fehlen die Informationen, die der Antragsteller gemäß Artikel 39 Absätze 2 und 3 als vertraulich einstuft. Die vertrauliche Fassung enthält alle übermittelten Informationen, auch die Informationen, die der Antragsteller als vertraulich einstuft. Die Informationen, die in der vertraulichen Fassung vertraulich behandelt werden sollen, sind eindeutig zu kennzeichnen. Der Antragsteller muss eindeutig angeben, aus welchen Gründen er die vertrauliche Behandlung der verschiedenen Informationen beantragt.

Artikel 39b

Entscheidung über die vertrauliche Behandlung

- (1) Die EFSA
- a) macht [...] die nicht vertrauliche Fassung ***des Antrags***, wie sie vom Antragsteller vorgelegt wurde, öffentlich zugänglich, ***sobald der Antrag für gültig oder zulässig befunden wurde***;
 - b) nimmt unverzüglich eine konsequente und gezielte Untersuchung des Ersuchens um vertrauliche Behandlung in Übereinstimmung mit diesem Artikel vor;
 - c) unterrichtet den Antragsteller schriftlich darüber, dass und warum sie Informationen offenlegen möchte, bevor sie förmlich über das Vertraulichkeitsersuchen befindet. Ist der Antragsteller nicht mit der Einschätzung der EFSA einverstanden, kann er dazu Stellung nehmen oder seinen Antrag innerhalb von zwei Wochen ab dem Datum, an dem ihm die Position[...] der EFSA mitgeteilt wurde, zurückziehen;
 - d) trifft unter Berücksichtigung der Bemerkungen des Antragstellers eine begründete Entscheidung über das Vertraulichkeitsersuchen, und zwar innerhalb von zehn Wochen ab dem Datum des Eingangs des Vertraulichkeitsersuchens im Fall von Zulassungsanträgen und unverzüglich im Fall ergänzender Daten und Informationen; [...]sie gibt dem Antragsteller ihre Entscheidung bekannt, ***stellt ihm Informationen zu seinem Recht auf Zweitantragstellung gemäß Absatz 2 zur Verfügung*** und unterrichtet die Kommission und gegebenenfalls die Mitgliedstaaten ***über ihre Entscheidung*** und

- e) macht alle zusätzlichen Daten und Informationen öffentlich zugänglich, für die eine vertrauliche Behandlung als unbegründet abgelehnt wurde, und zwar frühestens zwei Wochen, nachdem sie dem Antragsteller ihre Entscheidung gemäß Buchstabe d bekannt gegeben hat.
- (2) ***Binnen zwei Wochen ab Unterrichtung des Antragstellers über die Entscheidung der EFSA über sein Vertraulichkeitsersuchen gemäß Absatz 1 kann der Antragsteller einen Zweitantrag stellen, um die EFSA um die Überprüfung ihrer Entscheidung zu ersuchen. Der Zweitantrag hat aufschiebende Wirkung. Die EFSA prüft die Gründe für den Zweitantrag, trifft eine begründete Entscheidung über diesen Zweitantrag und unterrichtet den Antragsteller binnen drei Wochen nach Zweitantragstellung über ihre Entscheidung. Die EFSA macht alle zusätzlichen Daten und Informationen öffentlich zugänglich, für die sie das Vertraulichkeitsersuchen als unbegründet abgelehnt hat, und zwar frühestens zwei Wochen, nachdem sie den Antragsteller gemäß diesem Absatz über ihre begründete Entscheidung über den Zweitantrag unterrichtet hat.***
- (3) Gegen Entscheidungen der EFSA gemäß diesem Artikel kann beim Gerichtshof der Europäischen Union unter den in den Artikeln 263 bzw. 278 des Vertrags festgelegten Bedingungen Klage erhoben werden.

Artikel 39c

Überprüfung der Vertraulichkeit

Vor der Herausgabe ihrer wissenschaftlichen Ergebnisse, auch ihrer wissenschaftlichen Gutachten, überprüft die EFSA, ob bereits früher als vertraulich akzeptierte Informationen dennoch gemäß Artikel 39 Absatz 4 Buchstabe b öffentlich zugänglich gemacht werden können. Sollte dies der Fall sein, befolgt die EFSA entsprechend das Verfahren gemäß Artikel 39b.

Artikel 39d

Pflichten im Hinblick auf die Vertraulichkeit

- (1) Die EFSA stellt der Kommission und den Mitgliedstaaten alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen im Zusammenhang mit einem [...] Antrag oder einem Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission oder der Mitgliedstaaten um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, zur Verfügung, sofern dies nicht in spezifischen [...] Bestimmungen des Unionsrechts anders angegeben ist.

2. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen mit den erforderlichen Maßnahmen dafür, dass nach dem [...] Unionsrecht bei ihnen eingegangene Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wird, erst dann öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn die EFSA eine Entscheidung über die vertrauliche Behandlung getroffen hat und diese endgültig ist. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen auch mit den erforderlichen Maßnahmen dafür, dass Informationen, deren vertrauliche Behandlung die EFSA zugesagt hat, nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.
- (3) Zieht ein Antragsteller [...] seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so wahren die EFSA, die Kommission und die Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit von [...] Informationen, die die EFSA in Übereinstimmung mit den Artikeln 39 bis 39f zugesagt hat. Der Antrag gilt als zurückgezogen, sobald bei der zuständigen Einrichtung, bei der der Antrag zuerst eingereicht wurde, das schriftliche Ersuchen eingegangen ist. Wird der Antrag zurückgezogen, bevor die EFSA über das entsprechende Vertraulichkeitsersuchen befunden hat, sehen die EFSA, die Kommission und die Mitgliedstaaten davon ab, die Informationen zu öffentlich zugänglich zu machen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde.
- (4) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Geschäftsführende Direktor, die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie die an deren Arbeitsgruppen beteiligten externen Sachverständigen, die Mitglieder des Beirats sowie die Beamten und sonstigen Bediensteten der EFSA unterliegen auch nach ihrem Ausscheiden aus der jeweiligen Funktion dem Berufsgeheimnis gemäß Artikel 339 des Vertrags.
- (5) Die EFSA legt **im Benehmen mit der Kommission** die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der Vertraulichkeitsregeln gemäß den Artikeln 39, 39a, 39b, 39e und in diesem Artikel [...] fest, auch Vorkehrungen betreffend die Übermittlung und Behandlung von Ersuchen um vertrauliche Behandlung von Informationen, die gemäß Artikel 38 öffentlich zugänglich zu machen sind; dabei berücksichtigt sie die Artikel 39f und 39g.

Artikel 39e

Schutz personenbezogener Daten

- (1) Bei Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse, auch wissenschaftliche Gutachten nach dem [...] Unionsrecht, gibt die EFSA in jedem Fall Folgendes bekannt:
 - a) den Namen und die Anschrift des Antragstellers,
 - b) die Namen der Verfasser der veröffentlichten oder öffentlich verfügbaren Studien, die solche Ersuchen unterstützen, und
 - c) die Namen aller Teilnehmer an Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien und deren Arbeitsgruppen.

- (2) Unbeschadet Absatz 1 wird davon ausgegangen, dass die Offenlegung der Namen und Anschriften natürlicher Personen, die an Versuchen mit Wirbeltieren oder an der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind, die Privatsphäre und die Integrität dieser natürlichen Personen erheblich verletzt, **weshalb diese Informationen nicht offengelegt werden, sofern in Absatz 3 nichts anderes festgelegt ist.** [...]
- (3) Die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ und die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ gelten für die Behandlung personenbezogener Daten gemäß der vorliegenden Verordnung. Alle gemäß Artikel 38 und diesem Artikel veröffentlichten personenbezogenen Daten dürfen nur verwendet werden, um die Transparenz des Risikobewertungsprozesses gemäß der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, und sie dürfen nicht in einer Weise weiter verarbeitet werden, die im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 bzw. Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 nicht mit diesem Zweck vereinbar ist.

Artikel 39f

Standarddatenformate

- (1) Für die Zwecke von Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c und im Interesse der effizienten Verarbeitung der an die EFSA gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse werden Standarddatenformate [...] festgelegt, um Dokumente übermitteln, durchsuchen, kopieren und ausdrucken zu können; dabei wird auf die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen [...] der Union geachtet. Die [...] Standarddatenformate [...]
- a)* stützen sich nicht auf herstellerspezifische Standards; [...]
- b)* gewährleisten nach Möglichkeit die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen; [...]
- c)* **sind benutzerfreundlich und auf die Nutzung durch kleine und mittlere Unternehmen zugeschnitten.**
- (2) Bei der Festlegung von Standarddatenformaten [...] ist folgendes Verfahren zu befolgen:

²⁴ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

²⁵ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

- a) Die EFSA schlägt für die verschiedenen [...] Zulassungsverfahren und relevanten Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission und der Mitgliedstaaten um ein wissenschaftliches Ergebnis Standarddatenformate [...] vor.
- b) Die Kommission genehmigt die Standarddatenformate [...] im Wege von Durchführungsrechtsakten, wobei sie die geltenden Anforderungen der verschiedenen Zulassungsverfahren und anderen Rechtsrahmen berücksichtigt und alle erforderlichen Anpassungen vornimmt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß Artikel 58 Absatz 2 erlassen.
- c) Die EFSA stellt die Standarddatenformate [...] nach ihrer Genehmigung auf ihrer Website zur Verfügung.
- d) Sobald Standarddatenformate [...] gemäß diesem Artikel genehmigt worden sind, können Anträge sowie Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission und der Mitgliedstaaten [...] um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, nur noch in Übereinstimmung mit *diesen* Standarddatenformaten [...] übermittelt werden.

Artikel 39g

Informationssysteme

Die von der EFSA zum Speichern ihrer Daten, auch vertraulichen und personenbezogenen Daten, verwalteten Informationssysteme sind so konzipiert, dass sie ein hohes Maß an Sicherheit bieten, das den bestehenden Sicherheitsrisiken angemessen ist, wobei sie Artikel 39 bis 39f dieser Verordnung Rechnung tragen. [...]”;

8. Artikel 40 Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

"Die EFSA veröffentlicht gemäß Artikel 38 und den Artikeln 39a bis 39f alle von ihr herausgegebenen wissenschaftlichen Ergebnisse, auch die wissenschaftlichen Gutachten, sowie die stützenden wissenschaftlichen Daten und sonstigen Informationen."

9. In Artikel 41 [...]:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Unbeschadet der Vertraulichkeitsvorschriften gemäß den Artikeln 39 bis 39d gilt für Dokumente im Besitz der EFSA die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶.

²⁶ **Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten der EU-Organe (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).**

Bei Umweltinformationen findet [...] auch die Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁷ Anwendung. ***In Bezug auf Umweltinformationen in Besitz der Mitgliedstaaten findet – unbeschadet der Vertraulichkeitsvorschriften gemäß den Artikeln 39 bis 39d – Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸ Anwendung.***

b) erhält Absatz 2 folgende Fassung:

"(2) Der Verwaltungsrat erlässt innerhalb von sechs Monaten nach dem in Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. xxxx/xxxx²⁹ genannten Geltungsbeginn die praktischen Durchführungsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates und die Artikel 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates.

[...] [...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

²⁷ Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft (ABl. L 264 vom 25.9.2006, S. 13)."

²⁸ ***Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen und zur Aufhebung der Richtlinie 90/313/EWG des Rates (ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26–32).***

²⁹ ***ABL.: Bitte die Nummer dieser Änderungsverordnung einfügen."***

[...] ³⁰

[...]

[...]

11. Artikel 61 erhält folgende Fassung:

"Artikel 61
Überprüfungsklausel

- (1) Die Kommission gewährleistet die regelmäßige Überprüfung der Anwendung dieser Verordnung.
- (2) Spätestens fünf Jahre nach dem [...] *Geltungsbeginn der Verordnung xxx/xxxx*³¹ und danach alle fünf Jahre bewertet die Kommission entsprechend den Leitlinien der Kommission die Leistung der EFSA im Verhältnis zu ihren Zielen, ihrem Mandat, ihren Aufgaben, ihren Verfahren und ihrem Standort. Die Bewertung betrifft die eventuell erforderliche Änderung des Mandats der EFSA und die finanziellen Auswirkungen einer solchen Änderung.
- (3) Ist die Kommission der Auffassung, dass Ziele, Mandat und Aufgaben der EFSA deren Fortbestehen nicht länger rechtfertigen, kann sie eine entsprechende Änderung oder Aufhebung der betreffenden Bestimmungen dieser Verordnung vorschlagen.
- (4) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat über das Ergebnis der Bewertung Bericht. Die Ergebnisse der Bewertung werden öffentlich zugänglich gemacht."

³⁰ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

³¹ ***ABL.: Bitte die Nummer dieser Änderungsverordnung einfügen.***

Artikel 2

Änderung der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt

Die Richtlinie 2001/18/EG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 6 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

"(2a) Die Anmeldung gemäß Absatz 1 muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit **im Unionsrecht vorgesehen** – [...] vorgelegt werden."

2. In Artikel 13 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

"(2a) Die Anmeldung gemäß Absatz 1 muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit **im Unionsrecht vorgesehen** – [...] vorgelegt werden."

3. Artikel 25 erhält folgende Fassung:

"Artikel 25

Vertraulichkeit

(1) **Der Anmelder kann unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte Teile von im Rahmen dieser Richtlinie übermittelten Informationen gemäß den Absätzen 3 und 6 vertraulich behandelt werden.**

[...]

(2) **Die zuständige Behörde bewertet das vom Anmelder übermittelte Vertraulichkeitsersuchen.**

[...]

- (3) *Die zuständige Behörde darf eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die in diesem Absatz genannten Informationen nur zusagen, wenn der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe nachweist, dass deren Offenlegung seinen Interessen erheblich schaden könnte:*
- a) *Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 Unterabsätze 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;*
- (b) [...] *DNA-Sequenzinformationen, außer über Sequenzen, die für den Nachweis, die Identifizierung und die Quantifizierung des Transformationsereignisses verwendet werden, und*
- (c) [...] *Zuchtprofile und Zuchtstrategien.*
- (4) *Die zuständige Behörde entscheidet nach vorheriger Anhörung des Anmelders darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und unterrichtet den Anmelder über ihre Entscheidung.*
- (5) *Die Mitgliedstaaten, die Kommission und der/die entsprechende(n) Wissenschaftliche(n) Ausschuss/Ausschüsse treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit im Rahmen dieser Richtlinie mitgeteilte oder ausgetauschte vertrauliche Informationen nicht öffentlich gemacht werden.*
- (6) *Die einschlägigen Bestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten nach Artikel 39e und über den Zugang zu Dokumenten nach Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten ebenfalls entsprechend.*
- (7) *Ungeachtet der Absätze 3, 5 und 6 gilt:*
- a) *Wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, kann die zuständige Behörde die Informationen gemäß Absatz 3 offenlegen, und*
- b) *Informationen, die zu den Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Ergebnisse des/der entsprechenden Wissenschaftlichen Ausschusses/Ausschüsse oder zu den Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte gehören und sich auf vorhersehbare Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt beziehen, werden dennoch öffentlich zugänglich gemacht. In diesem Fall findet Artikel 39c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Anwendung.*

(8) Bei Rücknahme der Anmeldung durch den Anmelder wahren die Mitgliedstaaten, die Kommission und der/die einschlägige(n) Wissenschaftliche(n) Ausschuss/Ausschüsse die durch die zuständige Behörde nach diesem Artikel zugesagte Vertraulichkeit. Wird die Anmeldung zurückgezogen, bevor die zuständige Behörde über das entsprechende Vertraulichkeitsersuchen befunden hat, sehen die Mitgliedstaaten, die Kommission und der/die betreffende(n) Wissenschaftliche(n) Ausschuss/Ausschüsse davon ab, die Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde, öffentlich zu machen."

4. In Artikel 28 wird folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Wird der betreffende Wissenschaftliche Ausschuss gemäß Absatz 1 konsultiert, macht er in Übereinstimmung mit [...] Artikel 25 der vorliegenden Richtlinie die Anmeldung [...], relevante stützende Informationen und alle vom Anmelder [...] übermittelten ergänzenden Informationen sowie seine wissenschaftlichen Stellungnahmen, **mit Ausnahme von Informationen, in deren Fall die zuständige Behörde eine vertrauliche Behandlung zugesagt hat**, öffentlich zugänglich."

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 5 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

"Der Antrag muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gestellt werden; dem Antrag ist Folgendes beizufügen:"

b) Absatz 3 Buchstabe l erhält folgende Fassung:

"l) einen Verweis auf die Teile des Antrags und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 30 der vorliegenden Verordnung und Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht,"

c) In Absatz 3 wird folgender Buchstabe m angefügt:

"m) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form."

2. Artikel 6 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

"(7) Die EFSA macht gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Stellungnahme öffentlich zugänglich, nachdem sie alle gemäß Artikel 39 *bis 39f* der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen."

3. Artikel 10 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder der Kommission gibt die EFSA eine Stellungnahme zu der Frage ab, ob eine Zulassung für ein in Artikel 3 Absatz 1 genanntes Erzeugnis die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt. Sie übermittelt diese Stellungnahme unverzüglich der Kommission, dem Zulassungsinhaber und den Mitgliedstaaten. Die EFSA macht gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Stellungnahme öffentlich zugänglich, nachdem sie alle gemäß Artikel 39 *bis 39f* der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen."

4. In Artikel 11 Absatz 2 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

"(2) Der Antrag muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gestellt werden; dem Antrag ist Folgendes beizufügen:"

5. Artikel 17 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

"Der Antrag muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gestellt werden; dem Antrag ist Folgendes beizufügen:"

b) Absatz 3 Buchstabe l erhält folgende Fassung:

"l) einen Verweis auf die Teile des Antrags und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 30 der vorliegenden Verordnung und Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht;"

c) In Absatz 3 wird folgender Buchstabe m angefügt:

"m) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form."

6. Artikel 18 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

"(7) Die EFSA macht gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Stellungnahme öffentlich zugänglich, nachdem sie alle gemäß Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen."

7. Artikel 22 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder der Kommission gibt die EFSA eine Stellungnahme zu der Frage ab, ob eine Zulassung für ein in Artikel 15 Absatz 1 genanntes Erzeugnis die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt. Sie übermittelt diese Stellungnahme unverzüglich der Kommission, dem Zulassungsinhaber und den Mitgliedstaaten. Die EFSA macht gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Stellungnahme öffentlich zugänglich, nachdem sie alle gemäß Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen."

8. In Artikel 23 Absatz 2 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

"(2) Der Antrag muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gestellt werden; dem Antrag ist Folgendes beizufügen:"

9. In Artikel 29 erhalten die Absätze 1 und 2 folgende Fassung:

"(1) Die EFSA macht in Übereinstimmung mit Artikel 38 **und** den Artikeln 39 bis 39f [...] der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie unter Berücksichtigung von Artikel 30 der vorliegenden Verordnung den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten und die Stellungnahmen der in Artikel 4 der Richtlinie 2001/18/EG genannten zuständigen Behörden öffentlich zugänglich.

(2) Die EFSA wendet bei der Behandlung von Anträgen auf Zugang zu Dokumenten, die sich im Besitz der EFSA befinden, die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission an."

10. Artikel 30 erhält folgende Fassung:

"Artikel 30
Vertraulichkeit

- (1) In Übereinstimmung mit den in den Artikeln 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Bedingungen und Verfahren sowie mit diesem Artikel
 - a) kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte **Teile der** im Rahmen dieser Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden, und
 - b) bewertet die EFSA das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.

- (2) Zusätzlich zu den **Informationen gemäß Unterabsätzen (1), (2) und (3) von** Artikel 39 Absatz 2 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA, wenn der Antragsteller den Nachweis dafür erbringt, dass die **Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen erheblich schaden könnte**, auch eine vertrauliche Behandlung **in Bezug** auf die folgenden Informationen **gewähren**:
 - a) DNA-Sequenzinformationen, außer über Sequenzen, die für den Nachweis, die Identifizierung und die Quantifizierung des Transformationsereignisses verwendet werden, und
 - b) Zuchtprofile und Zuchtstrategien.

- (3) Die Nutzung der Nachweisverfahren und die Vermehrung von Referenzmaterialien im Sinne von Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 17 Absatz 3 zum Zwecke der Anwendung dieser Verordnung auf GVO, Lebensmittel oder Futtermittel, auf die sich ein Antrag bezieht, dürfen nicht durch die Geltendmachung von Rechten geistigen Eigentums oder in sonstiger Weise eingeschränkt werden."

Artikel 4
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über Futtermittelzusatzstoffe

Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 7 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Ein Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 4 ist in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt, an die Kommission zu richten. Die Kommission unterrichtet unverzüglich die Mitgliedstaaten und leitet den Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden "die EFSA") weiter."

b) Absatz 2 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

"c) **macht** [...] in Übereinstimmung mit Artikel 18 [...] den Antrag und alle vom Antragsteller übermittelten Informationen öffentlich zugänglich."

2. Artikel 18 erhält folgende Fassung:

"Artikel 18

Transparenz und Vertraulichkeit

- (1) Die EFSA macht in Übereinstimmung mit Artikel 38 **und** den Artikeln 39 bis 39f [...] der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die entsprechend gelten, den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten öffentlich zugänglich.
- (2) In Übereinstimmung mit den Bedingungen und Verfahren der Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und dieses Artikels kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte **Teile der** im Rahmen der vorliegenden Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden; die EFSA bewertet das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.
- (3) Zusätzlich zu Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die EFSA, wenn der **Antragsteller den Nachweis dafür erbringt, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen [...] erheblich schaden könnte**, auch eine vertrauliche Behandlung **in Bezug** auf die folgenden Informationen gewähren:
 - a) den Studienplan für Studien zum Nachweis der Wirksamkeit eines Futtermittelzusatzstoffs im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Anhang I der vorliegenden Verordnung und
 - b) die Spezifikationen der Verunreinigungen in dem Wirkstoff und der vom Antragsteller selbst entwickelten Analysemethoden, außer bei Verunreinigungen, die sich nachteilig auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt auswirken können."

Artikel 5
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 über Raucharomen

Die Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

"c) Die EFSA

- i) unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über den Antrag und stellt ihnen den Antrag sowie alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen zur Verfügung; und
- ii) **macht** in Übereinstimmung mit den Artikeln 14 und 15 [...] den Antrag, relevante stützende Informationen und alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen öffentlich zugänglich."

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"Die EFSA veröffentlicht entsprechend der Vereinbarung mit der Kommission ausführliche Leitlinien für die Erstellung und Einreichung der Anträge gemäß Absatz 1, wobei sie die Standarddatenformate – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 berücksichtigt."

2. Artikel 14 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Die EFSA macht in Übereinstimmung mit Artikel 38 **und** den Artikeln 39 bis 39f [...] der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Stellungnahmen öffentlich zugänglich."

3. Artikel 15 erhält folgende Fassung:

"Artikel 15
Vertraulichkeit

In Übereinstimmung mit den Bedingungen und Verfahren der Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

- a) kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte **Teile der** im Rahmen dieser Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden, und
- b) bewertet die EFSA das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung."

Artikel 6

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Lebensmittelkontaktmaterialien

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

"c) Die EFSA wird unverzüglich tätig und

i) unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über den Antrag und stellt ihnen den Antrag sowie alle vom Antragsteller ergänzend vorgelegten Informationen zur Verfügung und

ii) **macht** in Übereinstimmung mit den Artikeln 19 und 20 [...] den Antrag, relevante stützende Informationen und alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen öffentlich zugänglich."

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Die EFSA verfasst und veröffentlicht in Absprache mit der Kommission ausführliche Leitlinien für die Erstellung und Einreichung von Anträgen, wobei sie die Standarddatenformate – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt, berücksichtigt."

2. Artikel 19 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Die EFSA veröffentlicht in Übereinstimmung mit Artikel 38 **und** den Artikeln 39 bis 39f [...] der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die entsprechend gelten, sowie mit Artikel 20 der vorliegenden Verordnung den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller ergänzend vorgelegten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Stellungnahmen."

3. Artikel 20 erhält folgende Fassung:

"Artikel 20

Vertraulichkeit

(1) In Übereinstimmung mit den Bedingungen und Verfahren der Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie mit diesem Artikel

- a) kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte **Teile der** im Rahmen dieser Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden, und
 - b) bewertet die EFSA das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.
- (2) Zusätzlich zu Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die EFSA, wenn der **Antragsteller den Nachweis dafür erbringt, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen [...] erheblich schaden könnte**, auch eine vertrauliche Behandlung **in Bezug** auf die folgenden Informationen gewähren:
- a) alle Informationen, die in den ausführlichen Beschreibungen von Ausgangsstoffen und **-gemischen** enthalten sind, die zur Herstellung des Stoffes verwendet werden, für den die Zulassung beantragt wird; ferner die Zusammensetzung von **Gemischen**, Materialien oder Gegenständen, in denen der Antragsteller diesen Stoff verwenden will, die Methoden für die Herstellung dieser **Gemische**, Materialien oder Gegenstände, Verunreinigungen und Ergebnisse von Migrationsprüfungen, **mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen**;
 - b) die Handelsmarke, unter der der Stoff in **Verkehr** gebracht wird, sowie den Handelsnamen der **Gemische**, Materialien bzw. Gegenstände, in denen er Verwendung finden wird, und
 - c) alle sonstigen Informationen, die im Rahmen der spezifischen Verfahrensregeln gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe n dieser Verordnung als vertraulich betrachtet werden."

Artikel 7

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 über das einheitliche Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen

Die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 6 wird folgender Absatz 5 angefügt:

"(5) Die EFSA **macht** [...] die vom Antragsteller übermittelten zusätzlichen Informationen in Übereinstimmung mit den Artikeln 11 und 12 öffentlich zugänglich."

2. Artikel 11 erhält folgende Fassung:

"Wenn die Kommission die EFSA gemäß Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, macht diese in Übereinstimmung mit Artikel 38 **und** den Artikeln 39 bis 39f [...] der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten öffentlich zugänglich. Außerdem veröffentlicht sie die Ersuchen um Gutachten sowie die in Artikel 6 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Fristverlängerungen."

3. Artikel 12 erhält folgende Fassung:

"Artikel 12
Vertraulichkeit

- (1) Bei der Übermittlung des Antrags kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte **Teile der** im Rahmen dieser Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden.
- (1a) ***Zusätzlich zu Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die EFSA, wenn der Antragsteller den Nachweis dafür erbringt, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen nachweislich erheblich schaden könnte, auch eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die folgenden Informationen gewähren:***
 - a) ***gegebenenfalls die Informationen, die in den ausführlichen Beschreibungen von Ausgangsstoffen und Ausgangszubereitungen enthalten sind und dazu, wie diese zur Herstellung des Stoffes verwendet werden, für den die Zulassung beantragt wird, sowie detaillierte Informationen zu Art und Zusammensetzung der Materialien/Stoffe, in denen der Antragsteller diesen Stoff verwenden will, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;***
 - b) ***gegebenenfalls detaillierte Analysedaten zur Variabilität und Stabilität von einzelnen hergestellten Chargen des Stoffs, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen.***
- (2) Ist gemäß Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung ein Gutachten der EFSA erforderlich, so bewertet sie gemäß den Artikeln 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.
- (3) Ist gemäß Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung kein Gutachten der EFSA erforderlich, so bewertet die Kommission das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung. Die Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten entsprechend."

Artikel 8

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Pflanzenschutzmittel

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 *Unterabsatz 1* erhält folgende Fassung:

"[...] Der Hersteller eines Wirkstoffs legt einem Mitgliedstaat ("berichterstattender Mitgliedstaat" genannt) einen Antrag auf Genehmigung dieses Wirkstoffs oder auf Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung vor, zusammen mit einem vollständigen Dossier und einer Kurzfassung davon gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 2 dieser Verordnung oder mit einer wissenschaftlich fundierten Begründung für die Nichtvorlage bestimmter Teile dieser Dossiers; dabei ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 dieser Verordnung erfüllt. Der Antrag muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt, vorgelegt werden."

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Bei Vorlage des Antrags kann der Antragsteller gemäß Artikel 63 darum ersuchen, dass bestimmte Informationen, einschließlich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden; diese Informationen sind gesondert vorzulegen.

Die Mitgliedstaaten bewerten die Ersuchen um Vertraulichkeit. Wird ein Zugang zu Informationen beantragt, so entscheidet der berichterstattende Mitgliedstaat nach Konsultation der EFSA darüber, welche Informationen gemäß Artikel 63 vertraulich zu behandeln sind.

Um sicherzustellen, dass die Bewertungen kohärent sind, veröffentlicht die EFSA im Anschluss an Konsultationen mit den Mitgliedstaaten praktische Durchführungsbestimmungen für diesen Absatz."

2. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

"Artikel 10

Öffentlicher Zugang zu den Dossiers

Die EFSA veröffentlicht unverzüglich die in Artikel 8 der vorliegenden Verordnung genannten Dossiers, einschließlich aller vom Antragsteller vorgelegten ergänzenden Informationen, **mit Ausnahme der Informationen, für die der berichterstattende Mitgliedstaat** in Übereinstimmung mit [...] Artikel 63 der vorliegenden Verordnung [...] **eine vertrauliche Behandlung zugesagt hat.**"

3. Artikel 15 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Der Hersteller des Wirkstoffs übermittelt einem Mitgliedstaat, mit Kopie an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die EFSA, den in Artikel 14 dieser Verordnung vorgesehenen Antrag spätestens drei Jahre vor Ablauf der Genehmigung. Der Antrag muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt, vorgelegt werden."

4. Artikel 16 erhält folgende Fassung:

"Artikel 16

Öffentlicher[...] Zugang zu den Informationen für die Verlängerung

Die EFSA bewertet unverzüglich etwaige Ersuchen um Vertraulichkeit und macht der Öffentlichkeit die vom Antragsteller gemäß Artikel 15 vorgelegten Informationen zugänglich sowie alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen, mit Ausnahme der Informationen, für die die EFSA in Übereinstimmung mit Artikel 38 [...] der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 [...] **und** Artikel 63 der vorliegenden Verordnung [...] eine vertrauliche Behandlung **zugesagt** hat.

Die EFSA veröffentlicht im Anschluss an Konsultationen mit den Mitgliedstaaten praktische Durchführungsbestimmungen für diesen Absatz."

5. In Artikel 63 erhalten die Absätze 1 und 2 folgende Fassung:

"(1) [...] **Ein** Antragsteller kann unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum bitten, dass bestimmte **Teile der** im Rahmen der vorliegenden Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden.

2. [...]

Eine vertrauliche Behandlung darf in Bezug auf die in diesem Absatz genannten Informationen nur zugesagt werden, wenn der Antragsteller nachweist, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen erheblich schaden könnte:

- a) Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;***
- (b) [...] die Angaben zu Verunreinigungen des Wirkstoffs und die diesbezüglichen Analysemethoden für Verunreinigungen in dem Wirkstoff, so wie er hergestellt wird, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden, und die entsprechenden Analysemethoden für diese Verunreinigungen;***
- (c) [...] die Ergebnisse zu hergestellten Wirkstoffchargen, einschließlich Verunreinigungen, und***
- (d) [...] die Angaben zur vollständigen Zusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels."***
- (3) Wenn die EFSA Ersuchen um vertrauliche Behandlung nach dieser Verordnung prüft, gelten die Bedingungen und Verfahren der Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und des Absatzes 1a.***
- (4) Wenn die Mitgliedstaaten Ersuchen um vertrauliche Behandlung nach dieser Verordnung prüfen, gelten die folgenden Anforderungen und Verfahren:***
 - a) Eine vertrauliche Behandlung kann nur in Bezug auf die in Absatz 2 genannten Informationen zugesagt werden;***
 - b) wenn der Mitgliedstaat entschieden hat, welche Informationen vertraulich behandelt werden, unterrichtet er den Antragsteller über seine Entscheidung;***
 - c) die Mitgliedstaaten, die Kommission und die EFSA ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit Informationen, deren vertrauliche Behandlung zugesagt wurde, nicht öffentlich gemacht werden;***
 - d) die betreffenden Bestimmungen des Artikels 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über den Schutz personenbezogener Daten gelten entsprechend;***
 - e) unbeschadet des Absatzes 2 und der Buchstaben c und d dieses Absatzes gilt:***

- i) *Wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, können die Mitgliedstaaten die Informationen gemäß Buchstabe a dieses Absatzes offenlegen,*
 - ii) *Informationen, die Teil der Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ergebnisse, auch wissenschaftlicher Gutachten, der EFSA sind und sich auf vorhersehbare Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt beziehen, werden dennoch offengelegt. In diesem Fall findet Artikel 39c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Anwendung;*
- f) *wenn der Antragsteller einen Antrag zurückzieht oder ihn zurückgezogen hat, wahren die Mitgliedstaaten, die Kommission und die EFSA die in Übereinstimmung mit diesem Artikel zugesagte Vertraulichkeit. Wird der Antrag zurückgezogen, bevor der Mitgliedstaat über das entsprechende Vertraulichkeitsersuchen befunden hat, sehen der Mitgliedstaat, die Kommission und die EFSA davon ab, die Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde, öffentlich zugänglich zu machen."*

Artikel 9

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 über neuartige Lebensmittel

Die Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Das Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und die Aktualisierung der Unionsliste gemäß Artikel 9 dieser Verordnung wird entweder von der Kommission selbst oder auf Antrag eines Antragsstellers an die Kommission eingeleitet; dieser Antrag ist in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorzulegen. Die Kommission stellt den Mitgliedstaaten den Antrag unverzüglich zur Verfügung."

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Fordert die Kommission ein Gutachten von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die "EFSA"), so sorgt die EFSA in Übereinstimmung mit Artikel 23 für den Zugang der Öffentlichkeit zu dem Antrag und gibt ein Gutachten dazu ab, ob die Aktualisierung voraussichtlich Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hat."

2. in Artikel 15 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

"Die EFSA **macht** [...] die Meldung in Übereinstimmung mit Artikel 23 öffentlich zugänglich."

3. Artikel 16 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

"Der Antrag ist in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorzulegen."

b) In Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

"Die EFSA **macht** [...] den Antrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen in Übereinstimmung mit Artikel 23 öffentlich zugänglich."

4. Artikel 23 erhält folgende Fassung:

"Artikel 23

Transparenz und Vertraulichkeit

(1) Wenn die Kommission die EFSA gemäß Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 16 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, so veröffentlicht diese in Übereinstimmung mit Artikel 38 **und** den Artikeln 39 bis 39f [...] der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie mit diesem Artikel den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten.

(2) Bei der Antragstellung kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte **Teile der** im Rahmen dieser Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden.

(2a) Zusätzlich zu Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die EFSA, wenn der Antragsteller den Nachweis dafür erbringt, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen nachweislich erheblich schaden könnte, auch eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die folgenden Informationen gewähren:

a) gegebenenfalls die Informationen, die in den ausführlichen Beschreibungen von Ausgangsstoffen und Ausgangszubereitungen enthalten sind und dazu, wie diese zur Herstellung des neuartigen Lebensmittels verwendet werden, für das die Zulassung beantragt wird, sowie detaillierte Informationen zu Art und Zusammensetzung der spezifischen Stoffe, in denen der Antragsteller dieses neuartige Lebensmittel verwenden will, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;

- b) *gegebenenfalls detaillierte Analysedaten zur Variabilität und Stabilität von einzelnen hergestellten Chargen des neuartigen Lebensmittels, für das die Zulassung beantragt wird, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen.*
- (3) Wenn die Kommission die EFSA gemäß Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 16 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, so bewertet diese gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 das vom Antragsteller gestellte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.
- (4) Wenn die Kommission die EFSA nicht gemäß den Artikeln 10 und 16 um ein Gutachten ersucht, so bewertet sie selbst das vom Antragsteller gestellte Ersuchen um vertrauliche Behandlung. Die Artikel 39 und 39a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten entsprechend."

Artikel 10 **Übergangsmaßnahmen**

- (1) Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten nicht für [...] Anträge unter dem Lebensmittelrecht der Union und Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse, die der EFSA vor dem [*genereller Geltungsbeginn: 18 Monate nach ihrem Inkrafttreten*] vorgelegt werden.
- (2) ***Die Amtszeit der Mitglieder des Verwaltungsrats der EFSA, die am 30. Juni 2022 ihr Amt bekleiden, endet an diesem Datum. Das Verfahren für die Benennung und Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats gemäß Artikel 1 Absatz 2 dieser Verordnung findet unbeschadet der Fristen für den Geltungsbeginn gemäß Artikel 11 dieser Verordnung Anwendung, damit die nach diesen Bestimmungen ernannten Mitglieder ab [Geltungsbeginn nach Artikel 11 Absatz 2: 1. Juli 2022] ihre Tätigkeiten aufnehmen können.***
- (3) ***Die Amtszeit der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, die am 30. Juni 2021 im Amt sind, wird unbeschadet der Fristen für den Geltungsbeginn gemäß Artikel 11 dieser Verordnung solange verlängert, bis die nach den Auswahl- und Ernennungsverfahren gemäß Artikel 1 Absatz 3 ernannten Mitglieder dieses Ausschusses und dieser Gremien ihr Amt antreten.***

Artikel 11 **Inkrafttreten**

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Sie gilt ab dem [*18 Monate nach ihrem Inkrafttreten*], mit Ausnahme von [...]
- [...] Artikel 1 Absätze 2 ***und 3 dieser Verordnung***, die ab dem 1. Juli 2022 gelten.

[...] [...]

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*

Der Präsident

Der Präsident
