

## I

(Gesetzgebungsakte)

## VERORDNUNGEN

### VERORDNUNG (EU) 2019/1381 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 20. Juni 2019

**über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG**

(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, Artikel 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 Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen <sup>(2)</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> sind die allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts als gemeinsame Grundlage für lebensmittelrechtliche Maßnahmen sowohl auf Unionsebene als auch auf nationaler Ebene 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 „Behörde“) 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 REFIT-Bewertung des allgemeinen Lebensmittelrechts (Verordnung (EG) Nr. 178/2002) von 2018 („Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts“) hat ergeben, dass die Risikokommunikation insgesamt nicht als hinreichend wirksam angesehen wird. Dies wirkt sich auf das Vertrauen der Verbraucher in das Ergebnis des Risikoanalyseprozesses aus.

<sup>(1)</sup> ABl. C 440 vom 6.12.2018, S. 158.

<sup>(2)</sup> ABl. C 461 vom 21.12.2018, S. 225.

<sup>(3)</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 17. April 2019 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 13. Juni 2019.

<sup>(4)</sup> 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) Daher ist es erforderlich, über die gesamte Risikoanalyse hinweg eine transparente, kontinuierliche und inklusive Risikokommunikation zu gewährleisten, an der EU- und nationale Risikobewerter und Risikomanager beteiligt sind. Diese Risikokommunikation sollte das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger darin stärken, dass die Risikoanalyse auf das Ziel ausgerichtet ist, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen zu gewährleisten. Diese Risikokommunikation sollte auch geeignet sein, zu einem partizipativen und offenen Dialog zwischen allen interessierten Kreisen beizutragen, um sicherzustellen, dass das Primat des öffentlichen Interesses, und die Richtigkeit, Vollständigkeit, Transparenz, Konsistenz und Rechenschaftspflicht im Rahmen des Risikoanalyseprozesses berücksichtigt werden.
- (5) Bei der Risikokommunikation sollte der Schwerpunkt insbesondere darauf gelegt werden, präzise, klar, umfassend, kohärent, angemessen und rechtzeitig nicht nur die Ergebnisse der Risikobewertung selbst zu erklären, sondern auch zu erläutern, wie diese Ergebnisse, gegebenenfalls zusammen mit anderen berücksichtigungswerten Faktoren, benutzt werden, um Risikomanagemententscheidungen zu begründen. So sollte darüber informiert werden, wie die Risikomanagemententscheidungen getroffen wurden, welche Faktoren die Risikomanager neben den Ergebnissen der Risikobewertung berücksichtigt haben und wie jene Faktoren gegeneinander abgewogen wurden.
- (6) Da in der öffentlichen Wahrnehmung kein eindeutiger Unterschied zwischen den Begriffen Gefahr und Risiko besteht, sollte bei der Risikokommunikation versucht werden, diesen Unterschied zu erläutern, damit er von der Öffentlichkeit besser verstanden wird.
- (7) Besteht hinreichender Verdacht, dass ein Lebensmittel oder Futtermittel aufgrund von vorsätzlichen Verstößen gegen das geltende Unionsrecht, die im Zuge betrügerischer oder irreführender Praktiken begangen wurden, ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier mit sich bringen kann, sollten die Behörden möglichst vollständig aufzeigen, um welche Produkte es geht und welche Risiken von ihnen ausgehen können, und die Öffentlichkeit umgehend entsprechend unterrichten.
- (8) Es ist erforderlich, die allgemeinen Ziele und Grundsätze der Risikokommunikation festzulegen und dabei die jeweiligen Funktionen der Risikobewerter und Risikomanager zu berücksichtigen, während gleichzeitig deren Unabhängigkeit sicherzustellen ist.
- (9) Auf der Grundlage dieser allgemeinen Ziele und Grundsätze sollte in enger Zusammenarbeit mit der Behörde und den Mitgliedstaaten und im Anschluss an die einschlägigen öffentlichen Konsultationen ein allgemeiner Plan für die Risikokommunikation aufgestellt werden. Dieser allgemeine Plan sollte einen integrierten Risikokommunikationsrahmen für alle Risikobewerter und Risikomanager auf Unionsebene und auf nationaler Ebene in Bezug auf sämtliche die Lebensmittelkette betreffende Fragen fördern. Er sollte zudem die erforderliche Flexibilität zulassen und sich nicht auf Fälle erstrecken, die unter den Plan für das Krisenmanagement fallen.
- (10) In dem allgemeinen Plan zur Risikokommunikation sollten die Schlüsselfaktoren benannt werden, die bei der Prüfung der Frage, welche Art von Maßnahmen der Risikokommunikation benötigt werden und auf welche Ebene sie erfolgen sollen, berücksichtigt werden müssen, etwa die unterschiedlichen Risikoniveaus, die Art des Risikos und seine potenziellen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und gegebenenfalls die Umwelt, wer und was direkt oder indirekt von dem Risiko betroffen ist, in welchem Ausmaß die Betroffenen einer Gefahr ausgesetzt sind, die Dringlichkeitsstufe und die Fähigkeit zur Beherrschung der Risiken sowie andere Faktoren, die die Risikowahrnehmung beeinflussen, einschließlich des geltenden Rechtsrahmens und des jeweiligen Marktcontextes.
- (11) Der allgemeine Plan zur Risikokommunikation sollte zudem die zu verwendenden Instrumente und Kanäle aufzeigen, und geeignete Mechanismen für die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den an der Risikoanalyse beteiligten Risikobewertern und Risikomanagern auf Unionsebene und auf nationaler Ebene schaffen, insbesondere wenn mehrere Unionsagenturen wissenschaftliche Ergebnisse zu denselben oder mit einander zusammenhängenden Themen bereitstellen, um eine kohärente Risikokommunikation und einen offenen Dialog zwischen allen interessierten Kreisen zu gewährleisten.
- (12) Die Transparenz des Risikobewertungsprozesses trägt dazu bei, dass die Behörde 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 Behörde in einem demokratischen System gegenüber den Unionsbürgerinnen und -bürgern stärker rechenschaftspflichtig ist. Daher ist es von wesentlicher Bedeutung, dass das Vertrauen der breiten Öffentlichkeit und anderer interessierter Kreise in die dem einschlägigen Unionsrecht zugrunde liegende Risikoanalyse und insbesondere in die Risikobewertung, einschließlich deren Transparenz sowie der Organisation, der Arbeitsweise und der Unabhängigkeit der Behörde, gestärkt wird.
- (13) Es empfiehlt sich, die Rolle der Mitgliedstaaten und die aktive Mitwirkung aller Beteiligten im Verwaltungsrat der Behörde (im Folgenden „Verwaltungsrat“) zu verstärken.

- (14) Die Erfahrung zeigt, dass sich die Funktion des Verwaltungsrates auf administrative und finanzielle Aspekte konzentriert und die Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Arbeit der Behörde nicht beeinträchtigt. Es ist daher angebracht, Vertreter aller Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments und der Kommission sowie von Organisationen der Zivilgesellschaft und von Industrieorganisationen in den Verwaltungsrat aufzunehmen und vorzusehen, dass diese Vertreter über Erfahrung und Fachwissen nicht nur auf dem Gebiet der Gesetzgebung zur Lebensmittelkette und der diesbezüglichen politischen Maßnahmen einschließlich der Risikobewertung, sondern auch in den Bereichen Management, Verwaltung, Finanzen und Recht verfügen, und zu gewährleisten, dass sie unabhängig im öffentlichen Interesse handeln.
- (15) Die Auswahl und Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats sollte so erfolgen, dass höchste Kompetenz sowie ein möglichst breites Spektrum an einschlägiger Erfahrung gewährleistet sind.
- (16) Bei der Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts wurden einige Defizite festgestellt, die daran zweifeln lassen, dass die Behörde langfristig in der Lage sein wird, ihr hohes fachliches Niveau aufrechtzuerhalten. Insbesondere ist die Zahl der Bewerbungen um eine Mitgliedschaft in den Wissenschaftlichen Gremien der Behörde 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.
- (17) Damit die Risikobewertung weiterhin unabhängig von Risikomanagement- und anderen Interessen auf Unionsebene erfolgt, sollten bei der Auswahl der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien der Behörde durch den Geschäftsführenden Direktor der Behörde und bei ihrer Ernennung durch den Verwaltungsrat strenge Kriterien zugrunde gelegt werden, die die herausragende Kompetenz und die Unabhängigkeit der Sachverständigen gewährleisten und gleichzeitig das erforderliche fachübergreifende Fachwissen der einzelnen Wissenschaftlichen Gremien sicherstellen. Hierfür ist es von wesentlicher Bedeutung, dass der Geschäftsführende Direktor, dessen Aufgabe es ist, die Interessen der Behörde und insbesondere die Unabhängigkeit ihres Fachwissens zu wahren, in die Auswahl dieser wissenschaftlichen Sachverständigen einbezogen wird. Der Verwaltungsrat sollte versuchen, so weit wie möglich sicherzustellen, dass die Sachverständigen, die als Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien ernannt werden, Wissenschaftler sind, die auch aktiv forschen und ihre Forschungsergebnisse in von Fachleuten überprüften wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlichen, sofern sie den strengen Kriterien hinsichtlich herausragender Kompetenz und Unabhängigkeit entsprechen. Eine angemessene finanzielle Vergütung der Sachverständigen sollte gewährleistet sein. Darüber hinaus sollten weitere Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass wissenschaftliche Sachverständige über die Mittel verfügen, unabhängig zu handeln.
- (18) Es ist unbedingt notwendig, das effiziente Funktionieren der Behörde sicherzustellen und die Zukunftsfähigkeit ihres Fachwissens zu verbessern. Daher müssen die Behörde und die Mitgliedstaaten die Arbeit des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien stärker unterstützen. Insbesondere sollte die Behörde die vorbereitenden Arbeiten zur Unterstützung der Tätigkeit der Wissenschaftlichen Gremien organisieren, u. a. indem sie das Personal der Behörde oder mit der Behörde vernetzte nationale wissenschaftliche Organisationen beauftragt, vorbereitende wissenschaftliche Gutachten zu erstellen, die von diesen Wissenschaftlichen Gremien einem Peer-Review unterzogen und angenommen werden. Die Unabhängigkeit der von der Behörde durchgeführten wissenschaftlichen Bewertungen sollte dadurch nicht beeinträchtigt werden.
- (19) Die Zulassungsverfahren beruhen auf dem Grundsatz, dass der Antragsteller oder der Anmelder nachweisen muss, dass der Gegenstand eines Antrags oder einer Meldung den Anforderungen der Union entspricht. Dieser Grundsatz beruht auf der Prämisse, dass die Gesundheit von Mensch und Tier und gegebenenfalls die Umwelt besser geschützt werden, wenn die Beweislast beim Antragsteller oder beim Anmelder liegt, da dieser vor dem Inverkehrbringen nachweisen muss, dass der Gegenstand seines Antrags oder seiner Meldung sicher ist, und nicht die Behörden die Bedenklichkeit dieses Gegenstands nachweisen müssen, um ihn vom Markt nehmen zu können. Nach diesem Grundsatz und gemäß den geltenden rechtlichen Anforderungen müssen Antragsteller oder Anmelder für Anträge oder Meldungen nach dem sektorspezifischen Unionsrecht einschlägige Studien, einschließlich Tests, vorlegen, um die Sicherheit und in einigen Fällen auch die Wirksamkeit eines Gegenstands nachzuweisen.
- (20) Im Unionsrecht ist der Inhalt von Anträgen und Meldungen geregelt. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass Anträge oder Meldungen, die der Behörde zum Zweck der Risikobewertung übermittelt werden, den geltenden Spezifikationen entsprechen, um eine bestmögliche wissenschaftliche Bewertung durch die Behörde zu gewährleisten. Antragsteller oder Anmelder und insbesondere kleine und mittlere Unternehmen haben nicht immer eine klare Vorstellung von diesen Spezifikationen. Daher sollte die Behörde, wenn sie um die Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse gebeten wird, einen potenziellen Antragsteller oder Anmelder auf Anfrage beraten, bevor ein Antrag oder eine Meldung förmlich eingereicht wird. Diese Beratung vor Antragstellung sollte die für einen Antrag oder eine Meldung geltenden Vorschriften und die darin erforderlichen Angaben betreffen und nicht auf das jeweilige Studiendesign eingehen, weil dieses weiterhin in die Zuständigkeit des Antragstellers fällt.

- (21) Wird die Behörde um die Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse gebeten, sollte sie Kenntnis von allen Studien haben, die ein Antragsteller zur Stützung eines Antrags nach dem Unionsrecht durchgeführt hat. Zu diesem Zweck ist es erforderlich und angebracht, dass Unternehmer, wenn sie im Hinblick auf einen Antrag oder eine Meldung Studien in Auftrag geben oder durchführen, diese Studien der Behörde melden. Die Pflicht, diese Studien zu melden, 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. Um eine wirksame Umsetzung dieser Verpflichtung zu gewährleisten, sollten bestimmte verfahrensrechtliche Konsequenzen bei Nichteinhaltung der Anforderungen vorgesehen werden. Die Behörde sollte in diesem Zusammenhang praktische Modalitäten dafür festlegen, wie dieser Verpflichtung nachzukommen ist und nach welchen Verfahren Begründungen für die Nichteinhaltung angefordert und diese Begründungen öffentlich zugänglich gemacht werden.
- (22) Tierversuche sollten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> ersetzt, verringert oder weiterentwickelt werden. Daher sollte im Anwendungsbereich dieser Verordnung eine doppelte Durchführung von Tierversuchen wenn möglich verhindert werden.
- (23) Im Falle von Anträgen oder Meldungen zur Verlängerung oder Genehmigung befinden sich der zugelassene oder genehmigte Stoff oder das zugelassene oder genehmigte Produkt bereits seit mehreren Jahren auf dem Markt. Somit existieren bereits Erfahrungswerte und Kenntnisse zu diesem Stoff oder diesem Produkt. Wird die Behörde um die Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse gebeten, ist es angebracht, dass die Studien, die zur Stützung von Verlängerungsanträgen geplant sind, einschließlich der Informationen über das vorgeschlagene Studiendesign, und die der Behörde vom Antragsteller oder Anmelder gemeldet werden, Dritten zur Konsultation vorgelegt werden. Die Behörde sollte die Antragsteller oder Anmelder systematisch zum Inhalt des beabsichtigten Verlängerungsantrags sowie zum Studiendesign beraten, wobei sie die eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt.
- (24) In der Öffentlichkeit gibt es gewisse Bedenken, dass sich von der Behörde im Hinblick auf Zulassungsverfahren durchgeführte Bewertungen in erster Linie auf Studien der Industrie stützen. Es ist von größter Bedeutung, dass die Behörde Recherchen in der wissenschaftlichen Literatur durchführt, um andere Daten und Studien zu dem zu bewertenden Gegenstand prüfen zu können. Als zusätzliche Gewähr dafür, dass die Behörde auf alle einschlägigen wissenschaftlichen Daten und Studien zugreifen kann, die zu dem Gegenstand eines Antrags oder Meldung zur Zulassung oder auf Verlängerung einer Zulassung oder Genehmigung 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, sobald die von der Industrie im Rahmen eines Antrags oder der Meldung vorgelegten Studien nach den geltenden Transparenzvorschriften öffentlich zugänglich gemacht werden. Besteht die Gefahr, dass die Ergebnisse einer öffentlichen Konsultation aufgrund der geltenden Fristen nicht angemessen berücksichtigt werden können, sollte eine begrenzte Verlängerung dieser Fristen vorgesehen werden.
- (25) Die Lebensmittelsicherheit ist ein sensibles Thema, das für alle Bürgerinnen und Bürger der Union von größter Bedeutung ist. Am Grundsatz, wonach die Industrie den Nachweis erbringen muss, dass die Unionsvorschriften eingehalten werden, sollte festgehalten werden, wobei für spezifische Fälle von großer gesellschaftlicher Bedeutung, bei denen es gravierende Kontroversen oder widersprüchliche Ergebnisse gibt, ein zusätzliches Überprüfungsinstrument eingeführt werden sollte, nämlich die Vergabe von Aufträgen für zusätzliche Studien mit dem Ziel, die im Rahmen der Risikobewertung herangezogenen Nachweise zu überprüfen. Da diese Studien zu Überprüfungszwecken aus dem Unionshaushalt finanziert würden und der Einsatz dieses außerordentlichen Überprüfungsinstruments verhältnismäßig bleiben sollte, sollten diese Studien zu Überprüfungszwecken von der Kommission unter Berücksichtigung der Ansichten des Europäischen Parlaments und der Mitgliedstaaten in Auftrag gegeben werden. Es sollte berücksichtigt werden, dass die in Auftrag gegebenen Studien zu Überprüfungszwecken in einigen spezifischen Fällen möglicherweise weiter gefasst werden müssen als die in Frage stehenden Nachweise (z. B. bei neuen wissenschaftlichen Entwicklungen).
- (26) Die Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts hat ergeben, dass die Behörde zwar erhebliche Fortschritte bei der Transparenz gemacht hat, der Risikobewertungsprozess jedoch nicht immer als völlig transparent empfunden wird, insbesondere bei Zulassungsverfahren im Bereich der Lebensmittelkette. Dies ist zum Teil auf die unterschiedlichen Transparenz- und Vertraulichkeitsbestimmungen zurückzuführen, denn diese sind in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und in anderen sektorspezifischen Rechtsakten der Union festgelegt. Das Zusammenspiel dieser Rechtsakte kann sich auf die Akzeptanz der Risikobewertung in der breiten Öffentlichkeit auswirken.
- (27) Überdies hat die Europäische Bürgerinitiative „Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“ bestätigt, dass Bedenken hinsichtlich der Transparenz bei den von der Industrie in Auftrag gegebenen Studien zur Stützung eines Zulassungsverfahrens bestehen.

<sup>(5)</sup> Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

- (28) Daher ist es erforderlich, die Transparenz der Risikobewertung proaktiv zu verstärken. Alle wissenschaftlichen Daten und Informationen, die die Anträge auf Zulassung oder Genehmigung nach dem Unionsrecht stützen, sowie andere Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse sollten zu einem möglichst frühen Zeitpunkt innerhalb des Risikobewertungsprozesses proaktiv der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden und leicht zugänglich sein. Diese Offenlegung sollte jedoch Vorschriften betreffend die Rechte des geistigen Eigentums oder Bestimmungen des Unionsrechts zum Schutz der Investitionen, die Innovatoren zur Beschaffung oder Meldungen von Informationen und Daten im Zusammenhang mit den entsprechenden Anträgen getätigt haben, nicht berühren. Es sollte sichergestellt werden, dass diese Offenlegung nicht als Erlaubnis für eine weitere Verwendung oder Auswertung angesehen wird, ohne jedoch den proaktiven Charakter der Offenlegung und den einfachen öffentlichen Zugang zu den offengelegten Daten und Informationen zu gefährden.
- (29) Um die Transparenz der Risikobewertung zu gewährleisten, sollte eine Zusammenfassung der Beratung vor Antragstellung erst dann öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn ein entsprechender Antrag oder eine entsprechende Meldung gemäß den geltenden Transparenzvorschriften öffentlich zugänglich gemacht wurde.
- (30) Wird die Behörde im Zusammenhang mit nach dem Unionsrecht eingereichten Anträgen oder Meldungen 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.
- (31) Um festzustellen, wie weit die proaktive Offenlegung bei Wahrung eines angemessenen Gleichgewichts gehen darf, sollten die jeweiligen Rechte der Öffentlichkeit auf Transparenz im Risikobewertungsprozess und die Rechte der Antragsteller und Anmelder unter Berücksichtigung der Ziele der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gegeneinander abgewogen werden.
- (32) Im Hinblick auf die im Unionsrecht vorgesehenen Antrags- oder Meldeverfahren haben die bisherigen Erfahrungen gezeigt, dass bestimmte Informationen generell als sensibel gelten und in sämtlichen sektorspezifischen Verfahren vertraulich behandelt werden sollten. Es ist daher angezeigt, in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eine Querschnittsliste mit den Informationen festzulegen, deren Offenlegung nach Darlegung durch den Antragsteller oder Anmelder den betreffenden Wirtschaftsinteressen in erheblichem Maße schaden könnte und die daher der Öffentlichkeit nicht offengelegt werden sollten. Hierzu sollten Informationen über den Herstellungs- und Produktionsprozess, einschließlich des Verfahrens und dessen innovativer Aspekte sowie diesem Prozess inhärenter technischer und industrieller Spezifikationen wie Verunreinigungen, zählen, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen. Diese Informationen sollten nur in sehr begrenzten Ausnahmefällen, in denen gesundheitliche oder — falls in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eine Umweltprüfung verlangt wird — ökologische Wirkungen zu erwarten sind, offengelegt werden, oder aber wenn die zuständigen Behörden festgestellt haben, dass die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt dringend geschützt werden müssen.
- (33) Im Interesse der Klarheit und Rechtssicherheit ist es erforderlich, besondere vom Antragsteller oder Anmelder zu beachtende Verfahrensvorschriften für Anträge auf vertrauliche Behandlung von Informationen festzulegen, die zur Stützung eines Antrags oder Meldung nach Unionsrecht vorgelegt werden.
- (34) Außerdem ist es erforderlich, im Interesse der Transparenz des Risikobewertungsprozesses besondere Vorschriften für den Schutz und die Vertraulichkeit personenbezogener Daten festzulegen und dabei die Verordnungen (EU) 2018/1725 <sup>(6)</sup> und (EU) 2016/679 <sup>(7)</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates zu berücksichtigen. Daher sollten im Rahmen dieser Verordnung keine personenbezogenen Daten öffentlich zugänglich gemacht werden, es sei denn, dies ist notwendig und verhältnismäßig, um die Transparenz, Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit der Risikobewertung zu gewährleisten und dabei Interessenkonflikte zu vermeiden. Um Transparenz zu gewährleisten und Interessenkonflikte zu vermeiden, ist es insbesondere notwendig, die Namen der Teilnehmer und Beobachter bestimmter Sitzungen der Behörde zu veröffentlichen.
- (35) Im Interesse einer größeren Transparenz und einer effizienten Bearbeitung von bei der Behörde eingegangenen Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse sollten Standarddatenformate entwickelt werden.

<sup>(6)</sup> Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

<sup>(7)</sup> 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).

- (36) Da die Behörde wissenschaftliche Daten, einschließlich vertraulicher und personenbezogener Daten, speichern muss, muss sichergestellt werden, dass diese Speicherung unter strengen Sicherheitsvorkehrungen erfolgt.
- (37) Damit die Wirksamkeit und Effizienz der verschiedenen für die Behörde geltenden rechtlichen Bestimmungen beurteilt werden können, sollte auch vorgesehen werden, dass die Behörde von der Kommission bewertet wird. Bei dieser Bewertung sollte insbesondere überprüft werden, inwieweit die Verfahren für die Auswahl der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien transparent, kostenwirksam und dazu angetan sind, Unabhängigkeit und Kompetenz zu gewährleisten und Interessenkonflikte zu verhindern.
- (38) 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 Standards wie denjenigen der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(8)</sup> oder den von der Internationalen Normungsorganisation entwickelten Normen geben, weshalb internationale und nationale Systeme zur Überprüfung der Einhaltung vorhanden sind. Daher sollte die Kommission Sondierungsbesuche durchführen, um zu überprüfen, ob die Laboratorien und anderen Untersuchungseinrichtungen die einschlägigen Standards für die Durchführung von Untersuchungen und Studien einhalten, die der Behörde als Teil eines Antrags vorgelegt werden. Durch diese Sondierungsbesuche wäre es der Kommission möglich, etwaige Schwachstellen im System sowie Verstöße festzustellen, sich um ihre Beseitigung zu bemühen und eine zusätzliche Gewähr zu bieten, um die allgemeine Öffentlichkeit von der Qualität der Studien zu überzeugen. Auf Grundlage der bei diesen Sondierungsbesuchen gewonnenen Erkenntnisse könnte die Kommission geeignete Gesetzgebungsmaßnahmen vorschlagen, die eine bessere Einhaltung der einschlägigen Standards sicherstellen.
- (39) 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: Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 <sup>(9)</sup>, (EG) Nr. 1831/2003 <sup>(10)</sup>, (EG) Nr. 2065/2003 <sup>(11)</sup>, (EG) Nr. 1935/2004 <sup>(12)</sup>, (EG) Nr. 1331/2008 <sup>(13)</sup>, (EG) Nr. 1107/2009 <sup>(14)</sup> und (EU) 2015/2283 <sup>(15)</sup> und Richtlinie 2001/18/EG <sup>(16)</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates.
- (40) Um zu gewährleisten, dass sektorale Besonderheiten bei den vertraulichen Informationen berücksichtigt werden, müssen die jeweiligen Rechte der Öffentlichkeit auf Transparenz beim Risikobewertungsprozess gegen die Rechte der Antragsteller oder Anmelder abgewogen werden, und zwar unter Berücksichtigung der jeweiligen Ziele der sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union sowie der gewonnenen Erfahrungen. Dementsprechend ist es erforderlich, die Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009 und (EU) 2015/2283 und die Richtlinie 2001/18/EG entsprechend zu ändern, um die Liste der in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten vertraulichen Angaben zu ergänzen.

<sup>(8)</sup> Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44).

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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).

<sup>(11)</sup> 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).

<sup>(12)</sup> 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).

<sup>(13)</sup> 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).

<sup>(14)</sup> 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).

<sup>(15)</sup> 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).

<sup>(16)</sup> 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).

- (41) Das in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(17)</sup> verankerte Recht auf Zugang zu Dokumenten und — bei Umweltinformationen — die in der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 <sup>(18)</sup> und in der Richtlinie 2003/4/EG <sup>(19)</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates verankerten Rechte werden von der vorliegenden Verordnung nicht berührt. Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über die aktive Verbreitung von Informationen und die jeweilige Bewertung des Ersuchens um vertrauliche Behandlung sollten durch die durch die genannten Rechtsakte verliehenen Rechte in keiner Weise beschränkt werden.
- (42) Damit die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in Bezug auf die Annahme eines allgemeinen Plans für die Risikokommunikation und die Annahme von Standarddatenformaten unter einheitlichen Bedingungen erfolgt, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(20)</sup> ausgeübt werden.
- (43) Damit die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Behörde, und die Unternehmer sich an die neuen von dieser Verordnung aufgestellten Anforderungen anpassen können und die Behörde gleichzeitig weiter reibungslos funktioniert, müssen Übergangsmaßnahmen für die Anwendung dieser Verordnung vorgesehen werden.
- (44) Da die Ernennung der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien vom Amtsantritt des neuen Verwaltungsrats abhängt, ist es erforderlich, besondere Übergangsbestimmungen vorzusehen, die eine Verlängerung der derzeitigen Amtszeit der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien ermöglichen.
- (45) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(21)</sup> angehört —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

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

1. In Artikel 6 wird folgender Absatz angefügt:

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

2. In Kapitel II wird folgender ABSCHNITT 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 fördert das Verständnis für die spezifischen Fragen, die während des gesamten Risikoanalyseprozesses geprüft werden, auch in Fällen, in denen es abweichende wissenschaftliche Bewertungen gibt,
- b) sie sorgt für Kohärenz, Transparenz und Klarheit bei der Ausarbeitung von Empfehlungen und Entscheidungen betreffend das Risikomanagement,

<sup>(17)</sup> 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 (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

<sup>(18)</sup> 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).

<sup>(19)</sup> 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).

<sup>(20)</sup> 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).

<sup>(21)</sup> 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).

- c) sie bereitet eine solide Grundlage — gegebenenfalls auch eine wissenschaftliche Grundlage — für das Verständnis von Risikomanagemententscheidungen,
- d) sie verbessert die allgemeine Wirksamkeit und Effizienz der Risikoanalyse,
- e) sie sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit die Risikoanalyse, einschließlich der jeweiligen Aufgaben und Zuständigkeiten der Risikobewerter und Risikomanager, besser versteht, damit das Vertrauen in deren Ergebnisse zunimmt,
- f) sie stellt sicher, dass Verbraucher, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, die Wissenschaft und alle anderen interessierten Kreise in geeigneter Weise einbezogen werden,
- g) sie gewährleistet einen geeigneten und transparenten Informationsaustausch mit den interessierten Kreisen über die mit der Lebensmittelkette verbundenen Risiken,
- h) sie stellt sicher, dass die Verbraucher über Strategien zur Risikovermeidung informiert werden und
- i) sie leistet einen Beitrag zum Kampf gegen die Verbreitung von Fehlinformationen und ihre Quellen.

#### 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 der Transparenz, Offenheit und Nutzerfreundlichkeit — präzise Informationen und alle geeigneten Informationen interaktiv und rechtzeitig mit allen interessierten Kreisen ausgetauscht werden und diese Informationen korrekt sind,
- b) sie bietet in jeder Phase des Risikoanalyseprozesses, von der Ausarbeitung von Ersuchen um wissenschaftliche Beratung über die Durchführung von Risikobewertungen bis zu den konkreten Risikomanagemententscheidungen, transparente Informationen auch darüber, wie die Risikomanagemententscheidungen zustande gekommen sind und welche Faktoren dabei berücksichtigt wurden,
- c) sie berücksichtigt die Risikowahrnehmungen aller interessierten Kreise,
- d) sie fördert das gegenseitige Verständnis und den Dialog aller interessierten Kreise und
- e) sie ist klar und verständlich, auch für jene, die nicht direkt an dem Prozess beteiligt sind oder keinen wissenschaftlichen Hintergrund haben, wobei die geltenden rechtlichen Bestimmungen über die Vertraulichkeit und den Schutz personenbezogener Daten gebührend zu beachten sind.

#### Artikel 8c

#### **Allgemeiner Plan für die Risikokommunikation**

(1) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten einen allgemeinen Plan für die Risikokommunikation, um die in Artikel 8a genannten Ziele im Einklang mit den in Artikel 8b enthaltenen allgemeinen Grundsätzen zu erreichen. Die Kommission aktualisiert diesen allgemeinen Plan unter Berücksichtigung technischer und wissenschaftlicher Fortschritte und gewonnener Erfahrungen regelmäßig. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Verfahren gemäß Artikel 58 Absatz 2 erlassen. Bei der Vorbereitung dieser Durchführungsrechtsakte konsultiert die Kommission die Behörde.

(2) Der allgemeine Plan für die Risikokommunikation fördert einen integrierten Risikokommunikationsrahmen, der von den Risikobewertern und den Risikomanagern auf Unionsebene und auf nationaler Ebene konsequent und systematisch befolgt wird. Der Plan

- a) enthält die Schlüsselfaktoren, die berücksichtigt werden müssen, wenn geprüft wird, wie und auf welcher Ebene die Risikokommunikationsmaßnahmen erfolgen sollen;
- b) bestimmt die verschiedenen Arten von Risikokommunikationsmaßnahmen und die verschiedenen Ebenen, auf denen sie erfolgen, sowie die geeigneten wichtigsten Tools und Kanäle, die dabei zu benutzen sind, wobei die Bedürfnisse der jeweiligen Zielgruppen berücksichtigt werden,
- c) richtet geeignete Mechanismen der Koordinierung und Zusammenarbeit ein, um die Kohärenz der Risikokommunikation unter Risikobewertern und Risikomanagern zu stärken und
- d) richtet geeignete Mechanismen ein, um einen offenen Dialog zwischen Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, der Wissenschaft und allen anderen interessierten Kreisen sowie eine geeignete Einbeziehung all dieser Kreise zu gewährleisten.“



3. In Artikel 22 Absatz 7 erhält der zweite Unterabsatz folgende Fassung:

„Sie handelt in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, die ähnliche Aufgaben wahrnehmen wie die Behörde, und gegebenenfalls mit den einschlägigen Unionsagenturen.“

4. Artikel 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Jeder Mitgliedstaat benennt als seine 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 werden eingefügt:

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

a) zwei Mitglieder und zwei stellvertretende Mitglieder, die von der Kommission als ihre Vertreter ernannt werden und die stimmberechtigt sind,

b) zwei stimmberechtigte Mitglieder, die vom Europäischen Parlament ernannt werden,

c) vier stimmberechtigte Mitglieder und vier stimmberechtigte stellvertretende Mitglieder als Vertreter der Interessen der Zivilgesellschaft und der Lebensmittelkette, und zwar ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied der Verbraucherorganisationen, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied der Nichtregierungsorganisationen im Umweltbereich, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied der landwirtschaftlichen Organisationen und ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied der Industrieorganisationen.

Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe c werden vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission zu erstellen und dem Rat zu übermitteln ist, und die mehr Namen enthält, als Posten zu besetzen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament durch den Rat gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und spätestens innerhalb von drei Monaten nach Eingang dieser Liste kann das Europäische Parlament seine Positionen zur Prüfung dem Rat vorlegen, der diese Mitglieder dann ernennt.

(1b) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Verwaltungsrats werden aufgrund ihrer einschlägigen Erfahrungen und ihres Fachwissens bezüglich des Rechts und der Politik im Bereich der Lebensmittelkette einschließlich der Risikobewertung benannt und ernannt, wobei sichergestellt wird, dass einschlägiges Fachwissen in den Bereichen Management, Verwaltung, Finanzen und Recht im Verwaltungsrat 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 und stellvertretenden Mitglieder gemäß Absatz 1a Unterabsatz 1 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. Stellvertretende Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für diese ab.“

5. 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 Behörde vom Verwaltungsrat auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors für eine Amtszeit von fünf Jahren ernannt, die verlängert werden kann. Die Behörde veröffentlicht diesen Aufruf zur Interessenbekundung, nachdem sie die Mitgliedstaaten über die erforderlichen Kriterien und Fachwissensbereiche informiert hat.

Die Mitgliedstaaten

a) veröffentlichen den Aufruf zur Interessenbekundung auf den Websites ihrer zuständigen Behörden und ihrer mit vergleichbaren Aufgaben wie die Behörde 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 zur Interessenbekundung.“
- b) Die folgenden Absätze 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) Gestützt auf diesen Entwurf einer Liste ernennt der Verwaltungsrat die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien und stellt die Reserveliste der Bewerber für den Wissenschaftlichen Ausschuss und die Wissenschaftlichen Gremien auf.
- c) Das Auswahlverfahren und die Ernennung der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien erfolgt auf Grundlage der folgenden Kriterien:
- i) herausragendes wissenschaftliches Fachwissen;
- ii) Unabhängigkeit und Nichtbestehen von Interessenkonflikten gemäß Artikel 37 Absatz 2 sowie Unabhängigkeitspolitik der Behörde und Durchführung dieser Politik in Bezug auf die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien;
- iii) Deckung des Bedarfs des ins Auge gefassten Wissenschaftlichen Gremiums an fachübergreifendem Fachwissen sowie geltende Sprachregelung.
- d) Wenn Bewerber über gleichwertiges wissenschaftliches Fachwissen verfügen, sorgt der Verwaltungsrat bei den Ernennungen für die größtmögliche geografische Streuung.
- (5b) Wenn die Behörde feststellt, dass in einem Wissenschaftlichen Gremium oder in mehreren Wissenschaftlichen Gremien Fachwissen fehlt, schlägt der Geschäftsführende Direktor dem Verwaltungsrat die Ernennung zusätzlicher Mitglieder für das betreffende Wissenschaftliche Gremium/die betreffenden Wissenschaftlichen 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 festgelegten Verfahren.
- (5d) Die Mitgliedstaaten und die Arbeitgeber der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien verzichten darauf, diesen Mitgliedern oder den an den Arbeitsgruppen des Wissenschaftlichen Ausschusses und den Wissenschaftlichen Gremien beteiligten externen Sachverständigen Anweisungen zu erteilen, die mit den Aufgaben dieser Mitglieder und Sachverständigen oder mit den Aufgaben, den Zuständigkeiten und der Unabhängigkeit der Behörde nichtvereinbar sind.
- (5e) Die Behörde unterstützt die Aufgaben des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, indem sie deren Arbeit organisiert, insbesondere die vorbereitenden Arbeiten, die von Mitarbeitern der Behörde 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 Wissenschaftlichen Gremien einem Peer-Review unterziehen, bevor sie diese genehmigen.
- (5f) Ein Wissenschaftliches Gremium umfasst höchstens 21 Mitglieder.
- (5g) Den Mitgliedern Wissenschaftlicher Gremien werden ausführliche Schulungen zur Risikobewertung angeboten.“
- c) Absatz 9 Buchstabe b erhält folgende Fassung:
- „b) die Anzahl der Mitglieder jedes Wissenschaftlichen Gremiums, die jedoch nicht die in Absatz 5f genannte Höchstzahl überschreiten darf.“

6. Die folgenden Artikel werden eingefügt:

„Artikel 32a

#### **Beratung vor Antragstellung**

(1) Sind im Unionsrecht Vorschriften enthalten, wonach die Behörde wissenschaftliche Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten vorlegen muss, bieten die Mitarbeiter der Behörde auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers oder Anmelders vor der Antragstellung Beratung zu den für den Antrag oder die Meldung geltenden Vorschriften und zu den darin erforderlichen Angaben an. Eine solche von den Mitarbeitern der Behörde erteilte Beratung ist unverbindlich und greift keiner späteren Bewertung von Anträgen oder Meldungen durch die Wissenschaftlichen Gremien vor. Die Mitarbeiter der Behörde, die den Rat erteilen, dürfen nicht an wissenschaftlichen oder technischen Arbeiten beteiligt sein, die direkt oder indirekt für den Antrag oder die Meldung, der oder die Gegenstand der Beratung ist, relevant sind.

(2) Die Behörde veröffentlicht auf ihrer Website allgemeine Leitlinien zu den für die Anträge und Meldungen geltenden Vorschriften und zu den darin erforderlichen Angaben, gegebenenfalls auch zum Design der erforderlichen Studien.

Artikel 32b

#### **Meldung von Studien**

(1) Die Behörde richtet eine Datenbank der Studien ein, die von Unternehmen in Auftrag gegeben oder durchgeführt wurden, um einen Antrag oder eine Meldung zu stützen, für die im Unionsrecht Vorschriften enthalten sind, wonach die Behörde ein wissenschaftliches Ergebnis, einschließlich eines wissenschaftlichen Gutachtens, vorlegen muss, und verwaltet diese Datenbank.

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 melden die Unternehmer der Behörde unverzüglich auch den Titel und den Anwendungsbereich jeder Studie, die sie zur Stützung eines Antrags oder einer Meldung in Auftrag gegeben oder selbst durchgeführt haben, sowie die Labore oder Untersuchungseinrichtungen, die diese Studie durchführen, und das Datum ihres Beginns und ihres geplanten Abschlusses.

(3) Für die Zwecke des Absatzes 1 melden die Labore und Untersuchungseinrichtungen in der Union der Behörde unverzüglich auch den Titel und den Anwendungsbereich jeder Studie, die von einem Unternehmer Auftrag gegeben wurde und die von ihnen zur Stützung eines Antrags oder einer Meldung durchgeführt wurde, sowie den Namen des Unternehmers, der die Studie in Auftrag gegeben hat.

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

(4) Ein Antrag oder eine Meldung wird nicht für gültig oder zulässig befunden, wenn sie sich auf Studien stützt, die zuvor nicht gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet wurden, es sei denn der Antragsteller oder Anmelder legt eine stichhaltige Begründung dafür vor, dass diese Studien nicht gemeldet wurden.

Wurden Studien zuvor nicht gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet und wurde keine stichhaltige Begründung vorgelegt, kann ein Antrag oder eine Meldung erneut eingereicht werden, wenn der Antragsteller oder Anmelder der Behörde diese Studien — und insbesondere deren Titel und Anwendungsbereich, die Labore oder Untersuchungseinrichtungen, die die Studien durchführen, sowie das Datum ihres Beginns und ihres geplanten Abschlusses — meldet.

Die Bewertung der Gültigkeit oder der Zulässigkeit eines solchen erneut eingereichten Antrags oder einer erneut eingereichten Meldung beginnt sechs Monate nach dem Tag, an dem die Studien gemäß Unterabsatz 2 gemeldet wurden.

(5) Ein Antrag oder eine Meldung wird nicht für gültig oder zulässig befunden, wenn Studien, die zuvor gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet wurden, nicht im Antrag oder in der Meldung enthalten sind, es sei denn, der Antragsteller oder Anmelder legt eine stichhaltige Begründung dafür vor, dass diese Studien nicht enthalten sind.

Sind Studien, die zuvor gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet wurden, nicht in dem Antrag oder der Meldung enthalten und wurde keine stichhaltige Begründung vorgelegt, kann ein Antrag oder eine Meldung erneut eingereicht werden, wenn der Antragsteller oder Anmelder alle Studien einreicht, die gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet wurden.

Die Bewertung der Gültigkeit oder der Zulässigkeit des erneut eingereichten Antrags oder der erneut eingereichten Meldung beginnt sechs Monate nach dem Tag, an dem die Studien gemäß Unterabsatz 2 eingereicht wurden.

(6) Stellt die Behörde während der Risikobewertung fest, dass Studien, die gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet wurden, nicht vollständig in dem entsprechenden Antrag oder der Meldung enthalten sind und dass keine stichhaltige Begründung des Antragstellers oder Anmelders dafür vorliegt, wird die Frist, in der die Behörde ein wissenschaftliches Ergebnis vorlegen muss, ausgesetzt. Diese Aussetzung endet sechs Monate nach der Einreichung aller Daten dieser Studien.

(7) Die Behörde veröffentlicht die gemeldeten Angaben nur dann, wenn ein entsprechender Antrag oder eine entsprechende Meldung eingegangen ist, und nachdem sie gemäß den Artikeln 38 bis 39e über die Offenlegung der begleitenden Studien entschieden hat.

(8) Die Behörde legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der Bestimmungen dieses Artikels fest; dazu zählen auch die Vorkehrungen für die Anforderung und Veröffentlichung der stichhaltigen Begründungen in den Fällen gemäß den Absätzen 4, 5 und 6. Diese Vorkehrungen müssen mit dieser Verordnung und anderen einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts in Einklang stehen.

Artikel 32c

### **Konsultation Dritter**

(1) Bei Genehmigungen oder Zulassungen, auch durch Meldung, die nach den einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts verlängert werden können, meldet der potenzielle Antragstellers oder Anmelder, der eine Verlängerung zu beantragen beabsichtigt, der Behörde die Studien, die er zu diesem Zweck durchführen will, wobei er angibt, wie bei der Durchführung der verschiedenen Studien die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen sichergestellt wird. Nach dieser Meldung der Studien leitet die Behörde eine Konsultation der Interessenträger und der Öffentlichkeit zu den zum Zweck einer Verlängerung geplanten Studien sowie der vorgeschlagenen Studiendesigns ein. Die Behörde bietet unter Berücksichtigung der von den Interessenträgern und der Öffentlichkeit übermittelten Anmerkungen, die für die Risikobewertung der angestrebten Verlängerung von Bedeutung sind, eine Beratung zum Inhalt des geplanten Antrags auf Verlängerung sowie zum Studiendesign an. Der von der Behörde erteilte Rat ist unverbindlich und greift der späteren Bewertung des Antrags oder der Anmeldung auf Verlängerung einer Zulassung durch die Wissenschaftlichen Gremien nicht vor.

(2) Die Behörde konsultiert die Interessenträger und die Öffentlichkeit auf der Grundlage der nicht vertraulichen Fassung des Antrags oder der Anmeldung, die von der Behörde gemäß den Artikeln 38 bis 39e öffentlich gemacht wurde, unverzüglich nach dieser Offenlegung, um festzustellen, ob zu dem Gegenstand des Antrags oder der Anmeldung 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 wegen der Frist, in der die Behörde ein wissenschaftliches Ergebnis vorlegen muss, nicht angemessen berücksichtigt werden können, dürfen diese Fristen um höchstens sieben Wochen verlängert werden. Dieser Absatz berührt nicht die Verpflichtungen der Behörde gemäß Artikel 33 und gilt nicht für ergänzende Informationen, die die Antragsteller oder Anmelder während des Risikobewertungsprozesses vorlegen.

(3) Die Behörde legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der in diesem Artikel und in Artikel 32a genannten Verfahren fest.

Artikel 32d

### **Studien zu Überprüfungszwecken**

Wenn außergewöhnliche Umstände in Form gravierender Kontroversen oder widersprüchlicher Ergebnisse vorliegen, kann die Kommission die Behörde ersuchen, wissenschaftliche Studien in Auftrag zu geben, um die Nachweise zu überprüfen, die sie bei ihrem Risikobewertungsprozess verwendet; dies geschieht unbeschadet der Pflicht der Antragsteller, die Sicherheit eines zur Zulassung vorgelegten Gegenstands nachzuweisen. Die in Auftrag gegebenen Studien können einen breiteren Anwendungsbereich haben als die zu überprüfenden Nachweise.“

7. Artikel 38 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Behörde übt ihre Tätigkeiten mit einem hohen Maß an Transparenz aus. Sie macht insbesondere Folgendes öffentlich zugänglich:

a) die Tagesordnungen, Teilnehmerlisten und Protokolle der Sitzungen des Verwaltungsrats, des Beirats, des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien und deren Arbeitsgruppen;

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 der personenbezogenen Daten gemäß den Artikeln 39 bis 39e;
- 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 39e;
- e) die von den Mitgliedern des Verwaltungsrats, vom Geschäftsführenden Direktor und von den Mitgliedern des Beirats, des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie von den Mitgliedern der Arbeitsgruppen jährlich abgegebenen Interessenerklärungen und die Interessenerklärungen in Bezug auf Tagesordnungspunkte von Sitzungen;
- f) ihre wissenschaftlichen Studien gemäß den Artikeln 32 und 32d;
- 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 Behörde Unternehmern vor der Antragstellung erteilt hat.

Die in Unterabsatz 1 genannten Informationen werden unverzüglich veröffentlicht, mit Ausnahme der unter den Buchstaben c (in Zusammenhang mit Anträgen) und i erwähnten Informationen, die veröffentlicht werden, sobald ein Antrag für gültig oder zulässig befunden wurde.

Die in Unterabsatz 2 genannten Informationen werden in einem gesonderten Bereich auf der Website der Behörde öffentlich gemacht. Dieser gesonderte Bereich steht der Öffentlichkeit zur Verfügung und ist leicht zugänglich. Diese Informationen können in einem elektronischen Format heruntergeladen, ausgedruckt und durchsucht werden.“

- b) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(1a) Die Veröffentlichung der Informationen gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben c, d und i berührt weder

- a) bestehende Vorschriften betreffend die Rechte des geistigen Eigentums, die die Verwendung der veröffentlichten Dokumente oder ihres Inhalts zu bestimmten Zwecken einschränken, noch
- 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 Unterabsatz 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 Union übernimmt bei Verwendung durch Dritte keine Verantwortung. Die Behörde stellt sicher, dass diejenigen, denen der Zugriff auf die einschlägigen Informationen gewährt wird, zuvor klare Zusicherungen oder unterzeichnete Erklärungen abgeben.“

- c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Behörde 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.“

- 8. Artikel 39 erhält folgende Fassung:

„Artikel 39

#### **Vertraulichkeit**

- (1) Abweichend von Artikel 38 gibt die Behörde keine Informationen öffentlich bekannt, für die gemäß den Bedingungen dieses Artikels um vertrauliche Behandlung ersucht wurde.

(2) Auf Ersuchen eines Antragstellers darf die Behörde eine vertrauliche Behandlung nur für die folgenden Informationen gewähren, wenn der Antragsteller darlegt, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen erheblich schaden könnte:

- a) den Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich des Verfahrens und dessen innovativer Aspekte, sowie sonstiger technischer und betrieblicher Spezifikationen für diesen Prozess oder dieses Verfahren, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;
- b) Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;
- c) Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen und
- d) die quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen.

(3) Die Liste der Informationen gemäß Absatz 2 lässt sektorspezifische Bestimmungen des Unionsrechts unberührt.

(4) Ungeachtet der Absätze 2 und 3 gilt:

- a) Wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, kann die Behörde die Informationen gemäß den Absätzen 2 und 3 offenlegen.
- b) Informationen, die Teil der Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ergebnisse, auch wissenschaftlicher Gutachten, der Behörde sind und sich auf vorhersehbare Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt beziehen, werden dennoch offengelegt.“

9. Die folgenden Artikel 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 Ersuchen um vertrauliche Behandlung 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 sind keine Informationen enthalten, die der Antragsteller auf der Grundlage von Artikel 39 Absätze 2 und 3 als vertraulich einstuft, und werden die Stellen, an denen Informationen entfernt wurden, als solche gekennzeichnet. 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 Behörde

- a) macht die nicht vertrauliche Fassung des Antrags, wie sie vom Antragsteller vorgelegt wurde, unverzüglich 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 Behörde einverstanden, kann er dazu Stellung nehmen oder seinen Antrag innerhalb von zwei Wochen ab dem Datum, an dem ihm die Position der Behörde 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 Anträgen und unverzüglich im Fall ergänzender Daten und Informationen; sie gibt dem Antragsteller ihre Entscheidung bekannt, stellt ihm Informationen zu seinem Recht auf Zweitanzugstellung 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 Behörde über sein Vertraulichkeitsersuchen gemäß Absatz 1 kann der Antragsteller einen Zweitantrag stellen, um die Behörde um die Überprüfung ihrer Entscheidung zu ersuchen. Der Zweitantrag hat aufschiebende Wirkung. Die Behörde prüft die Gründe für den Zweitantrag und trifft eine begründete Entscheidung über diesen Zweitantrag. Sie unterrichtet den Antragsteller binnen drei Wochen nach Zweitantragstellung über ihre Entscheidung und unterrichtet den Antragsteller gleichzeitig über mögliche Rechtsbehelfe, das heißt die Erhebung einer Klage beim Gerichtshof der Europäischen Union (Gerichtshof) gegen die Behörde gemäß Absatz 3. Die Behörde 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 Behörde gemäß diesem Artikel kann beim Gerichtshof unter den in den Artikeln 263 und 278 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) festgelegten Bedingungen Klage erhoben werden.

*Artikel 39c*

### **Überprüfung der Vertraulichkeit**

Vor der Herausgabe ihrer wissenschaftlichen Ergebnisse, auch ihrer wissenschaftlichen Gutachten, überprüft die Behörde, 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 Behörde entsprechend das Verfahren gemäß Artikel 39b.

*Artikel 39d*

### **Pflichten im Hinblick auf die Vertraulichkeit**

(1) Die Behörde 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 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 Behörde eine Entscheidung über die vertrauliche Behandlung getroffen hat und diese endgültig ist. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen des Weiteren mit den erforderlichen Maßnahmen dafür, dass Informationen, deren vertrauliche Behandlung die Behörde gewährt hat, nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.

(3) Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so wahren die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit von Informationen, die die Behörde in Übereinstimmung mit den Artikeln 39 bis 39e gewährt hat. Der Antrag gilt als zurückgezogen, sobald bei der zuständigen Einrichtung, bei der der Antrag zuerst eingereicht wurde, das entsprechende schriftliche Ersuchen eingegangen ist. Wird der Antrag zurückgezogen, bevor die Behörde gegebenenfalls gemäß Artikel 39b Absätze 1 oder 2 endgültig über das Vertraulichkeitsersuchen befunden hat, sehen die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Behörde davon ab, die Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde, öffentlich zugänglich zu machen.

(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 Behörde unterliegen auch nach ihrem Ausscheiden aus der jeweiligen Funktion dem Berufsgeheimnis gemäß Artikel 339 AEUV.

(5) Die Behörde legt im Benehmen mit der Kommission die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der Vertraulichkeitsregeln gemäß den Artikeln 39, 39a, 39b, 39e und 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. Für die Beurteilung von Zweitanträgen gemäß Artikel 39b Absatz 2 stellt die Behörde eine angemessene Arbeitsteilung sicher.

*Artikel 39e***Schutz personenbezogener Daten**

(1) Bei Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse, auch wissenschaftliche Gutachten nach dem Unionsrecht, gibt die Behörde 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 und Beobachter in Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, deren Arbeitsgruppen oder jeder anderen Ad-hoc-Gruppe, die zu diesem Thema zusammentritt.

(2) Ungeachtet des Absatzes 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 den Verordnungen (EU) 2016/679 (\*) und (EU) 2018/1725 (\*\*) des Europäischen Parlaments und des Rates nichts anderes festgelegt ist.

(3) Die Verordnung (EU) 2016/679 und die Verordnung (EU) 2018/1725 gelten für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der vorliegenden Verordnung. Alle gemäß Artikel 38 der vorliegenden Verordnung und gemäß dem vorliegenden Artikel veröffentlichten personenbezogenen Daten dürfen nur verwendet werden, um die Transparenz der Risikobewertung gemäß der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, und sie dürfen nicht in einer Weise weiter verarbeitet werden, die gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 bzw. Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/1725 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 Behörde gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse werden Standarddatenformate gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels festgelegt, um Dokumente übermitteln, durchsuchen, kopieren und ausdrucken zu können; dabei wird auf die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen der Union geachtet. Diese 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 der in Absatz 1 genannten Standarddatenformate ist folgendes Verfahren zu befolgen:

- a) Die Behörde 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 nach dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.
- c) Die Behörde 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 Behörde zum Speichern ihrer Daten, auch vertraulichen und personenbezogenen Daten, verwalteten Informationssysteme sind so konzipiert, dass gewährleistet ist, dass jeder Zugriff vollständig nachprüfbar ist und dass sie die den bestehenden Sicherheitsrisiken angemessenen höchsten Sicherheitsstandards erfüllen, wobei sie Artikel 39 bis 39f Rechnung tragen.

(\*) 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).

(\*\*) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).“

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

„Die Behörde macht alle gemäß den Artikeln 38 bis 39e von ihr herausgegebenen wissenschaftlichen Ergebnisse, auch die wissenschaftlichen Gutachten, sowie die stützenden wissenschaftlichen Daten und sonstigen Informationen, öffentlich zugänglich.“

11. Artikel 41 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Ungeachtet der Vertraulichkeitsvorschriften gemäß den Artikeln 39 bis 39d der vorliegenden Verordnung gilt für Dokumente im Besitz der Behörde die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 (\*) des Europäischen Parlaments und des Rates.

Bei Umweltinformationen findet auch die Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (\*\*) Anwendung. In Bezug auf Umweltinformationen in Besitz der Mitgliedstaaten findet — ungeachtet der Vertraulichkeitsvorschriften gemäß den Artikeln 39 bis 39d der vorliegenden Verordnung — die Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (\*\*\*) Anwendung.

(\*) 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 (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

(\*\*) 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).

(\*\*\*) 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).“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Der Verwaltungsrat erlässt bis zum 27. März 2020 die praktischen Durchführungsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und die Artikel 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006, wobei ein größtmöglicher Zugang zu den Dokumenten in seinem Besitz gewährleistet wird.“

12. Artikel 61 erhält folgende Fassung:

„Artikel 61

**Überprüfungsklausel**

(1) Die Kommission gewährleistet die regelmäßige Überprüfung der Anwendung dieser Verordnung.

(2) Bis zum 28. März 2026 und danach alle fünf Jahre bewertet die Kommission entsprechend den Leitlinien der Kommission die Leistung der Behörde im Verhältnis zu ihren Zielen, ihrem Mandat, ihren Aufgaben, ihren Verfahren und ihrem Standort. Diese Bewertung erstreckt sich zudem auf die Auswirkungen von Artikel 32a auf die Arbeitsweise der Behörde, wobei der jeweiligen Arbeitsbelastung und Mobilisierung der Mitarbeiter und der Frage, ob dies zu Veränderungen bei der Verteilung der Ressourcen der Behörde auf Kosten der Tätigkeiten von öffentlichem Interesse geführt hat, besondere Aufmerksamkeit zu widmen ist. Diese Bewertung betrifft die eventuell erforderliche Änderung des Mandats der Behörde und die finanziellen Auswirkungen einer solchen Änderung.

(3) Im Rahmen der in Absatz 2 genannten Überprüfung bewertet die Kommission, ob der organisatorische Rahmen der Behörde im Hinblick auf Entscheidungen über Vertraulichkeitsersuchen und Zweitanträge weiter aktualisiert werden muss, und zwar durch die Einrichtung einer eigenen Beschwerdekammer oder durch andere geeignete Mittel.

(4) Ist die Kommission der Auffassung, dass Ziele, Mandat und Aufgaben der Behörde die Fortführung ihrer Tätigkeiten nicht länger rechtfertigen, kann sie eine entsprechende Änderung oder Aufhebung der betreffenden Bestimmungen dieser Verordnung vorschlagen.

(5) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat über die Ergebnisse ihrer Prüfungen und Bewertungen gemäß diesem Artikel Bericht. Diese Ergebnisse werden öffentlich zugänglich gemacht.“

13. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 61a

**Sondierungsbesuche**

Experten der Kommission führen auf Sondierungsbesuche in den Mitgliedstaaten durch, um zu überprüfen, ob die Labore und anderen Untersuchungseinrichtungen die einschlägigen Normen für die Durchführung von Untersuchungen und Studien einhalten, die der Behörde als Teil eines Antrags vorgelegt werden, und ob die Meldepflicht gemäß Artikel 32b Absatz 3 bis zum 28. März 2025 eingehalten wird. Bis zu diesem Zeitpunkt und sofern das in den einschlägigen Abkommen oder Vereinbarungen mit Drittländern, auch im Sinne des Artikels 49, vorgesehen ist, führen Experten der Kommission auch Sondierungsbesuche in Drittländern durch, um zu überprüfen, ob dortige Labore und andere Untersuchungseinrichtungen diese Normen einhalten.

Die bei diesen Sondierungsbesuchen festgestellten Verstöße werden der Kommission, den Mitgliedstaaten, der Behörde sowie den überprüften Laboren und anderen Untersuchungseinrichtungen, mitgeteilt. Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass mit geeigneten Maßnahmen auf diese festgestellten Verstöße reagiert wird.

Das Ergebnis dieser Sondierungsbesuche wird in einem zusammenfassenden Bericht dargelegt. Die Kommission legt auf der Grundlage dieses Berichts gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vor, der insbesondere Bestimmungen zu möglicherweise notwendigen Kontrollverfahren, einschließlich Audits, enthält.“

Artikel 2

**Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003**

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

1. Artikel 5 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Der einleitende Satzteil erhält 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) 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) Folgender Buchstabe wird angefügt:

„m) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form.“

2. Artikel 6 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Die Behörde macht gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Stellungnahme öffentlich zugänglich, nachdem sie alle gemäß Artikel 39 bis 39e 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 der Kommission oder eines Mitgliedstaats gibt die Behörde eine Stellungnahme zu der Frage ab, ob eine Zulassung für ein in Artikel 3 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genanntes Erzeugnis die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt. Sie übermittelt diese Stellungnahme unverzüglich der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Zulassungsinhaber. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, nachdem sie alle gemäß den Artikeln 39 bis 39e 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 einleitende Satzteil 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 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Der einleitende Satzteil erhält 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) 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 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht;“

c) Folgender Buchstabe wird angefügt:

„m) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form.“

6. Artikel 18 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Die Behörde macht gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Stellungnahme öffentlich zugänglich, nachdem sie alle gemäß den Artikeln 39 bis 39e 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 der Kommission oder eines Mitgliedstaats gibt die Behörde 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, den Mitgliedstaaten und dem Zulassungsinhaber. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, nachdem sie alle gemäß den Artikeln 39 bis 39e 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 einleitende Satzteil 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 Behörde macht gemäß den Artikeln 38 bis 39e 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 Behörde wendet bei der Behandlung von Anträgen auf Zugang zu Dokumenten, die sich im Besitz der Behörde 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.

(\*) 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 (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).“

10. Artikel 30 erhält folgende Fassung:

„Artikel 30

#### **Vertraulichkeit**

(1) In Übereinstimmung mit den Bedingungen und Verfahren der Artikel 39 bis 39e 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 Behörde das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.

(2) Zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 Buchstaben a, b und c und Artikel 39 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die Behörde, wenn der Antragsteller darlegt, 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.

(4) Dieser Artikel gilt unbeschadet des Artikels 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.“

### Artikel 3

## Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

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 der vorliegenden Verordnung 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 ‚Behörde‘) 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 Behörde macht in Übereinstimmung mit den Artikeln 38 bis 39e 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 39e 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 Behörde bewertet das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.

(3) Zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die Behörde, wenn der Antragsteller darlegt, 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 relevanten, vom Antragsteller selbst entwickelten Analysemethoden, außer bei Verunreinigungen, die sich nachteilig auf die Gesundheit von Tier oder Mensch oder die Umwelt auswirken können.

(4) Dieser Artikel gilt unbeschadet des Artikels 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.“

## Artikel 4

**Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003**

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 Behörde

- i) unterrichtet unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über den Antrag und stellt ihnen den Antrag und 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:

„(4) Die Behörde veröffentlicht entsprechend der Vereinbarung mit der Kommission ausführliche Leitlinien für die Erstellung und Einreichung der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Anträgen, 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 Behörde macht gemäß den Artikeln 38 bis 39e 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**

(1) In Übereinstimmung mit den Bedingungen und Verfahren der Artikel 39 bis 39e 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 Behörde das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.

(2) Dieser Artikel gilt unbeschadet des Artikels 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 der Kommission.“

## Artikel 5

**Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004**

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 Behörde wird unverzüglich tätig:

- i) Sie unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über den Antrag und stellt ihnen den Antrag sowie alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzliche Informationen zur Verfügung und
- ii) macht in Übereinstimmung mit den Artikeln 19 und 20 den Antrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen öffentlich zugänglich.“

## b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Behörde 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 Behörde veröffentlicht in Übereinstimmung mit den Artikeln 38 bis 39e 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 vorgelegten zusätzlichen 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 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie dieses Artikels

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

(2) Zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die Behörde, wenn der Antragsteller darlegt, 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 der vorliegenden Verordnung als vertraulich betrachtet werden.
- (3) Dieser Artikel gilt unbeschadet des Artikels 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 der Kommission.“

*Artikel 6*

**Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008**

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

1. In Artikel 6 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Behörde macht die vom Antragsteller übermittelten zusätzlichen Informationen in Übereinstimmung mit den Artikeln 11 und 12 öffentlich zugänglich.“

2. Artikel 11 erhält folgende Fassung:

„Artikel 11

**Transparenz**

Wenn die Kommission die Behörde gemäß Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, macht diese in Übereinstimmung mit den Artikeln 38 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten unverzüglich öffentlich zugänglich. Außerdem veröffentlicht die Behörde 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 Antragstellung kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte Teile der im Rahmen der vorliegenden Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden.

(2) Ist gemäß Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung ein Gutachten der Behörde erforderlich, so bewertet sie gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.

(3) Zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die Behörde, wenn der Antragsteller darlegt, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen 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 oder Produkte, in denen der Antragsteller den Stoff, für den die Zulassung beantragt wird, verwenden will, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;
- b) gegebenenfalls detaillierte Analysedaten zur Variabilität und Stabilität von einzelnen hergestellten Chargen des Stoffes, für den die Zulassung beantragt wird, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen.

(4) Ist gemäß Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung kein Gutachten der Behörde erforderlich, so bewertet die Kommission das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung. Die Artikel 39, 39a und 39d der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Absatz 3 des vorliegenden Artikels gelten entsprechend.

(5) Dieser Artikel gilt unbeschadet des Artikels 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 der Kommission.“

#### Artikel 7

### Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

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 (im Folgenden ‚berichterstattender Mitgliedstaat‘) 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 der vorliegenden 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 der vorliegenden 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 beantragen, dass bestimmte Informationen, einschließlich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden; diese Informationen sind gesondert vorzulegen.“

Die Mitgliedstaaten bewerten die Anträge auf Vertraulichkeit. Nach Absprache mit der Behörde entscheidet der berichterstattende Mitgliedstaat darüber, welche Informationen gemäß Artikel 63 vertraulich zu behandeln sind.

Um sicherzustellen, dass die Bewertungen kohärent sind, legt die Behörde im Anschluss an Konsultationen mit den Mitgliedstaaten die praktischen Vorkehrungen für diese Bewertungen fest.“

2. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

#### Öffentlicher Zugang zu den Dossiers

Die Behörde veröffentlicht unverzüglich die in Artikel 8 genannten Dossiers, einschließlich aller vom Antragsteller vorgelegten ergänzenden Informationen, mit Ausnahme der Informationen, für die der berichterstattende Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit Artikel 63 eine vertrauliche Behandlung gewährt hat.“

3. Artikel 15 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der Hersteller des Wirkstoffs übermittelt einem Mitgliedstaat, mit Kopie an die Kommission, die anderen Mitgliedstaaten und die Behörde, den in Artikel 14 der vorliegenden 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 Erneuerung**

Die Behörde bewertet unverzüglich etwaige Ersuchen um vertrauliche Behandlung und macht der Öffentlichkeit die vom Antragsteller gemäß Artikel 15 vorgelegten Informationen sowie alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen zugänglich, mit Ausnahme der Informationen, für die die Behörde in Übereinstimmung mit Artikel 63 eine vertrauliche Behandlung gewährt hat.

Um sicherzustellen, dass die Bewertungen kohärent sind, legt die Behörde im Anschluss an Konsultationen mit den Mitgliedstaaten die praktischen Vorkehrungen für diese Bewertungen fest.“

5. In Artikel 63 erhalten die Absätze 1, 2 und 3 folgende Fassung:

„(1) Ein Antragsteller kann unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte Teile der im Rahmen der vorliegenden Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden.

(2) Eine vertrauliche Behandlung darf nur in Bezug auf folgende Informationen gewährt werden, wenn der Antragsteller darlegt, 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.

(2a) Wenn die Behörde Ersuchen um vertrauliche Behandlung nach der vorliegenden Verordnung prüft, gelten die Bedingungen und Verfahren der Artikel 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und des Absatzes 2.

(2b) Wenn die Mitgliedstaaten Ersuchen um vertrauliche Behandlung nach der vorliegenden Verordnung prüfen, gelten die folgenden Anforderungen und Verfahren:

- a) Eine vertrauliche Behandlung darf nur in Bezug auf die in Absatz 2 genannten Informationen gewährt werden;
- b) wenn der Mitgliedstaat entschieden hat, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, unterrichtet er den Antragsteller über seine Entscheidung;
- c) die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit Informationen, deren vertrauliche Behandlung gewährt wurde, nicht öffentlich gemacht werden;
- d) Artikel 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt entsprechend;
- e) ungeachtet des Absatzes 2 und der Buchstaben c und d dieses Absatzes gilt:
  - i) wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, kann der zuständige Mitgliedstaat die Informationen gemäß Absatz 2 offenlegen;
  - ii) Informationen, die Teil der Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ergebnisse, auch wissenschaftlicher Gutachten, der Behörde sind und sich auf vorhersehbare Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder 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 Behörde die in Übereinstimmung mit diesem Artikel gewährte Vertraulichkeit. Wird der Antrag zurückgezogen, bevor der Mitgliedstaat über das entsprechende Vertraulichkeitsersuchen befunden hat, sehen die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde davon ab, die Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde, öffentlich zugänglich zu machen.



(3) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2003/4/EG (\*) und der Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 (\*\*) und (EG) Nr. 1367/2006 (\*\*\*) des Europäischen Parlaments und des Rates.

(\*) 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).

(\*\*) 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 (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

(\*\*\*) 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).“

## Artikel 8

### Änderung der Verordnung (EU) 2015/2283

Die Verordnung (EU) 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 der vorliegenden 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. Die Kommission macht eine Zusammenfassung des Antrags, die auf den Informationen nach Absatz 2 Buchstaben a, b und e dieses Artikels beruht, öffentlich zugänglich.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Fordert die Kommission ein Gutachten von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden ‚Behörde‘), so macht die Behörde in Übereinstimmung mit Artikel 23 den Antrag öffentlich und gibt ein Gutachten dazu ab, ob die Aktualisierung voraussichtlich Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hat.“

2. Artikel 15 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Innerhalb von vier Monaten nach Weiterleitung einer gültigen Meldung durch die Kommission gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedstaat oder die Behörde der Kommission mit einer hinreichenden Begründung versehene Einwände in Bezug auf die Sicherheit des Inverkehrbringens des jeweiligen traditionellen Lebensmittels in der Union übermitteln. Wenn die Behörde mit einer hinreichenden Begründung versehene Einwände in Bezug auf die Sicherheit einreicht, macht sie die Meldung gemäß Artikel 23, der entsprechend gilt, unverzüglich öffentlich.“

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 Behörde 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 Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 16 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, so veröffentlicht diese in Übereinstimmung mit den Artikeln 38 bis 39e 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 der vorliegenden Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden.
- (3) Wenn die Kommission die Behörde 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) Zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die Behörde, wenn der Antragsteller darlegt, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen 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 Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien, in denen der Antragsteller dieses neuartige Lebensmittel verwenden will, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;
  - b) gegebenenfalls detaillierte analytische Daten zur Variabilität und Stabilität von einzelnen hergestellten Chargen, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen.
- (5) Wenn die Kommission die Behörde nicht gemäß den Artikeln 10 und 16 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, so bewertet sie selbst das vom Antragsteller gestellte Ersuchen um vertrauliche Behandlung. Die Artikel 39, 39a und 39d der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Absatz 4 des vorliegenden Artikels gelten entsprechend.
- (6) Dieser Artikel gilt unbeschadet des Artikels 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 der Kommission.“

#### Artikel 9

### Änderung der Richtlinie 2001/18/EG

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

1. In Artikel 6 wird folgender Absatzeingefügt:

„(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 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 die zuständige Behörde 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) Auf Ersuchen des Anmelders darf die zuständige Behörde eine vertrauliche Behandlung nur für die folgenden Informationen gewähren, wenn der Anmelder unter Angabe nachprüfbarer Gründe darlegt, dass deren Offenlegung seinen Interessen erheblich schaden könnte:

- a) Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 Buchstaben a, b und c 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. Kommission

(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 von Artikel 39e und Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten entsprechend.

(7) Ungeachtet der Absätze 3, 5 und 6 des vorliegenden Artikels gilt:

- a) Wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch oder 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 oder 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 gewährte 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 angefügt:

„(4) Wird der betreffende Wissenschaftliche Ausschuss gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels konsultiert, so macht/machen er/sie unverzüglich in Übereinstimmung mit Artikel 25 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 gewährt hat, öffentlich zugänglich.“

#### Artikel 10

### Übergangsmaßnahmen

(1) Diese Verordnung gilt nicht für Anträge unter dem Unionsrecht und Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse, die der Behörde vor dem 27. März 2021 vorgelegt werden.

(2) Die Amtszeit der Mitglieder des Verwaltungsrats der Behörde (im Folgenden „Verwaltungsrat“), die am 30. Juni 2022 ihr Amt bekleiden, endet an diesem Tag. Das Verfahren für die Benennung und Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats gemäß Artikel 1 Absatz 4 findet ungeachtet der Fristen für den Geltungsbeginn gemäß Artikel 11 Anwendung, damit die nach diesen Bestimmungen ernannten Mitglieder ab dem 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 ungeachtet der Fristen für den Geltungsbeginn gemäß Artikel 11 so lange verlängert, bis die nach den Auswahl- und Ernennungsverfahren gemäß Artikel 1 Absatz 5 ernannten Mitglieder dieses Wissenschaftlichen Ausschusses und dieser Wissenschaftlichen Gremien ihr Amt antreten.

#### Artikel 11

### Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 27. März 2021.

Artikel 1 Absätze 4 und 5 gelten jedoch ab dem 1. Juli 2022.

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

Geschehen zu Brüssel am 20. Juni 2019.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

A. TAJANI

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

G. CIAMBA

---