

## I

(Wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) 2019/1381 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 20 juni 2019

**betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (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 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2, artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's <sup>(2)</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> zijn de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving vastgelegd, die een gemeenschappelijke basis moeten vormen voor maatregelen op het gebied van de levensmiddelenwetgeving zowel op Unie- als nationaal niveau. De verordening bepaalt onder meer dat de levensmiddelenwetgeving gebaseerd moet zijn op risicoanalyse, tenzij dit wegens de omstandigheden of de aard van de maatregel niet toepasselijk is.
- (2) In Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt "risicoanalyse" gedefinieerd als een proces bestaande uit drie samenhangende onderdelen: risicobeoordeling, risicomanagement en risicocommunicatie. Voor de risicobeoordeling op het niveau van de Unie wordt bij die verordening de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de "Autoriteit") opgericht als de bevoegde risicobeoordelingsinstantie van de Unie op het gebied van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders.
- (3) Risicocommunicatie is een essentieel onderdeel van het risicoanalyseproces. Bij de Refit-evaluatie van de algemene levensmiddelenwetgeving (Verordening (EG) nr. 178/2002) van 2018 ("geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving") werd vastgesteld dat de risicocommunicatie over het algemeen niet doeltreffend genoeg wordt geacht. Dit heeft een weerslag op het vertrouwen van de consument in de uitkomsten van het risicoanalyseproces.

<sup>(1)</sup> PB C 440 van 6.12.2018, blz. 158.

<sup>(2)</sup> PB C 461 van 21.12.2018, blz. 225.

<sup>(3)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 17 april 2019 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 13 juni 2019.

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

- (4) Het is daarom noodzakelijk gedurende de risicoanalyse te zorgen voor een transparant, doorlopend en inclusieve risicocommunicatie, met betrokkenheid van de risicobeoordelaars en risicomangers op Unie- en nationaal niveau. Dergelijke risicocommunicatie moet de burgers er meer doen op vertrouwen dat de risicoanalyse wordt geschraagd door de doelstelling om te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de belangen van de consument. Die risicocommunicatie moet ook kunnen bijdragen tot een participatieve en open dialoog tussen alle belanghebbenden, om te waarborgen dat het openbare belang prevaleert en om te zorgen voor nauwkeurigheid, alomvattendheid, transparantie, samenhang en verantwoordingsplicht in het risicoanalyseproces.
- (5) Bij risicocommunicatie moet vooral de nadruk worden gelegd op een nauwkeurige, duidelijke, alomvattende, coherente, geschikte en tijdige uitleg, niet alleen van de resultaten van de risicobeoordeling op zich, maar ook van de wijze waarop dergelijke resultaten, in voorkomend geval naast andere ter zake dienende factoren, worden benut ter onderbouwing van beslissingen inzake risicomanagement. Er moet informatie worden verstrekt over de manier waarop risicomanagementbeslissingen werden bereikt en over de factoren waarmee de risicomangers, naast de resultaten van de risicobeoordeling, rekening hebben gehouden, alsmede over de manier waarop die factoren tegen elkaar werden afgewogen.
- (6) Aangezien er in de publieke perceptie onduidelijkheid bestaat over het onderscheid tussen de begrippen gevaar en risico, moet er bij de risicocommunicatie naar worden gestreefd dat onderscheid te verduidelijken zodat het publiek een dergelijk onderscheid beter begrijpt.
- (7) Indien er redelijke gronden bestaan om aan te nemen dat levensmiddelen of diervoeders een risico voor de gezondheid van mens of dier kunnen inhouden als gevolg van opzettelijke inbreuken op het toepasselijke Unierecht die zijn begaan in het kader van frauduleuze of bedrieglijke praktijken, moeten de overheidsinstanties het publiek daarover zo spoedig mogelijk informeren en zo volledig mogelijk aangeven om welke producten het gaat en welk risico deze kunnen inhouden.
- (8) Hiertoe is het noodzakelijk de algemene doelstellingen en beginselen van de risicocommunicatie vast te stellen, rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en -managers, met vrijwaring van hun onafhankelijkheid.
- (9) Op basis van de algemene doelstellingen en beginselen moet in nauwe samenwerking met de Autoriteit en de lidstaten, en na openbare raadplegingen, een algemeen plan voor risicocommunicatie worden opgesteld. Dat algemene plan moet bijdragen tot een geïntegreerd kader voor risicocommunicatie voor alle risicobeoordelaars en risicomangers op Unie- en nationaal niveau die zich met voedselketenkwesties bezighouden. Het moet tevens de nodige flexibiliteit bieden en situaties die specifiek onder het algemene plan voor crisisbeheer vallen buiten beschouwing laten.
- (10) Het algemene plan voor risicocommunicatie moet de voornaamste factoren noemen waarmee rekening moet worden gehouden bij het bepalen van het soort en het niveau van risicocommunicatieactiviteiten die nodig zijn, zoals de verschillende risiconiveaus, de aard van het risico en de mogelijke gevolgen ervan voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid en, in voorkomend geval, het milieu, wie en wat direct of indirect door het risico wordt getroffen, de niveaus van blootstelling aan een gevaar, het urgentieniveau en het vermogen om risico's en andere factoren die van invloed zijn op de risicoperceptie, te beheersen, met inbegrip van het toepasselijke wettelijke kader en de relevante marktcontext.
- (11) Met het oog op een coherente risicocommunicatie en een open dialoog tussen alle belanghebbenden moet het algemene plan voor risicocommunicatie ook een beeld van de te gebruiken instrumenten en communicatiekanalen geven en passende mechanismen opzetten voor coördinatie en samenwerking tussen de risicobeoordelaars en risicomangers op Unie- en nationaal niveau die betrokken zijn bij het risicoanalyseproces, met name indien verschillende agentschappen van de Unie een wetenschappelijke output verstrekken over dezelfde of gelijkwaardige onderwerpen.
- (12) Een transparant risicobeoordelingsproces zorgt ervoor dat de Autoriteit bij de vervulling van haar taken op meer legitimiteit en vertrouwen kan rekenen bij de consumenten en het publiek, en dat zij binnen een democratisch systeem beter verantwoording kan afleggen aan de burgers van de Unie. Het is derhalve essentieel het vertrouwen van het publiek en andere belanghebbenden in de risicoanalyse dat de grondslag vormt van het toepasselijke Unierecht, en met name in de risicobeoordeling, te versterken, de transparantie daarvan alsmede wat betreft de organisatie, werking en onafhankelijkheid van de Autoriteit.
- (13) Het is dienstig de lidstaten een belangrijkere rol te geven en de actieve betrokkenheid van alle partijen in de raad van bestuur van de Autoriteit (de "raad van bestuur") te versterken.

- (14) De ervaring leert dat de rol van de raad van bestuur is toegespitst op administratieve en financiële aspecten en geen gevolgen heeft voor de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van de Autoriteit. Het is daarom passend om in de raad van bestuur vertegenwoordigers van alle lidstaten, van het Europees Parlement en van de Commissie, alsook van het maatschappelijk middenveld en brancheorganisaties op te nemen die over de ervaring en deskundigheid moeten beschikken, niet alleen op het gebied van wetgeving en beleid inzake de voedselketen, waaronder risicobeoordeling, maar ook op bestuurlijk, administratief, financieel en juridisch vlak, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat zij onafhankelijk en in het openbaar belang handelen.
- (15) Bij de selectie en benoeming van de leden van de raad van bestuur moeten de hoogste graad van bekwaamheid en zo breed mogelijke relevante ervaring vooropstaan.
- (16) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving zijn bepaalde tekortkomingen aan het licht gekomen wat betreft het vermogen van de Autoriteit om op de lange termijn haar hoge niveau van deskundigheid te handhaven. Bovendien daalde het aantal gegadigden dat solliciteerde naar een positie als lid van de wetenschappelijke panels van de Autoriteit. Het systeem moet derhalve robuuster worden en de lidstaten moeten een actievere rol spelen om te waarborgen dat een voldoende grote groep deskundigen beschikbaar is die aan de behoeften van het risicobeoordelingssysteem van de Unie kan voldoen wat betreft een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid, onafhankelijkheid en multidisciplinaire expertise.
- (17) Om de onafhankelijkheid van de risicobeoordeling ten opzichte van risicomanagement en van andere belangen op het niveau van de Unie te bewaren, moeten de selectie van de leden van het wetenschappelijk comité en van de wetenschappelijke panels van de Autoriteit door de uitvoerend directeur van de Autoriteit en hun benoeming door de raad van bestuur op strenge criteria berusten die de uitmuntendheid en onafhankelijkheid van de deskundigen garanderen, en tegelijkertijd ook de vereiste multidisciplinaire expertise van elk wetenschappelijk panel waarborgen. Hiertoe is het van essentieel belang dat de uitvoerend directeur, die tot taak heeft te waken over de belangen van de Autoriteit, en met name het onafhankelijke karakter van haar expertise, een rol speelt bij de selectie van de wetenschappelijke deskundigen. De raad van bestuur moet er zo veel mogelijk voor trachten te zorgen dat de in de wetenschappelijke panels tot leden benoemde deskundigen wetenschappers zijn die tevens actief onderzoek verrichten en hun wetenschappelijke bevindingen in collegiaal getoetste wetenschappelijke tijdschriften publiceren, mits zij voldoen aan de strenge criteria inzake uitmuntendheid en onafhankelijkheid. Er moet voor worden gezorgd dat de deskundigen een passende financiële compensatie krijgen. Ook moeten aanvullende maatregelen worden getroffen om ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke deskundigen beschikken over de middelen om onafhankelijk te kunnen handelen.
- (18) Het is van essentieel belang om de efficiënte werking van de Autoriteit te waarborgen en de duurzaamheid van haar expertise te verbeteren. Het is derhalve noodzakelijk de ondersteuning door de Autoriteit en de lidstaten van de werkzaamheden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels te versterken. De Autoriteit moet met name de organisatie van de voorbereidende werkzaamheden ter ondersteuning van de taken van de wetenschappelijke panels op zich nemen, onder meer door het personeel van de Autoriteit of nationale wetenschappelijke organisaties uit het netwerk van de Autoriteit te verzoeken voorbereidende wetenschappelijke adviezen op te stellen die door die wetenschappelijke panels collegiaal worden getoetst en worden aangenomen. Dat mag geen afbreuk doen aan de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke beoordelingen van de Autoriteit.
- (19) De vergunningsprocedures zijn gebaseerd op het beginsel dat het aan de aanvrager of de kennisgever is om aan te tonen dat het voorwerp van een aanvraag of kennisgeving voldoet aan de voorschriften van de Unie. Dat beginsel berust op de veronderstelling dat de menselijke gezondheid, diergezondheid en, in voorkomend geval, het milieu er beter mee gediend zijn indien de bewijslast bij de aanvrager of de kennisgever ligt, aangezien die moet aantonen dat de zaak die het voorwerp is van zijn aanvraag of kennisgeving veilig is voordat deze in de handel wordt gebracht, terwijl anders de overheidsinstanties zouden moeten aantonen dat die zaak onveilig is teneinde deze van de markt te weren. Overeenkomstig dat beginsel en de toepasselijke voorschriften zijn aanvragers of kennisgevers verplicht hun aanvragen of kennisgevingen uit hoofde van de sectorale wetgeving van de Unie te ondersteunen met studies, waaronder de uitslagen van tests, om de veiligheid en eventueel de werkzaamheid van een zaak aan te tonen.
- (20) De inhoud van aanvragen en kennisgevingen wordt bepaald bij Unierecht. Het is van essentieel belang dat de bij de Autoriteit met het oog op de uitvoering van een risicobeoordeling ingediende aanvraag of kennisgeving aan de toepasselijke specificaties voldoet, om de best mogelijke wetenschappelijke beoordeling door de Autoriteit te waarborgen. Aanvragers of kennisgevers, en met name kleine en middelgrote ondernemingen, hebben niet altijd een duidelijk begrip van die specificaties. Het is derhalve passend dat, indien de Autoriteit verzocht wordt om een wetenschappelijke output te verstrekken, zij een potentiële aanvrager of kennisgever op diens verzoek van advies dient, voordat die aanvraag of kennisgeving formeel wordt ingediend. Dergelijk voorafgaand advies moet betrekking hebben op de toepasselijke regels en vereiste inhoud van een aanvraag of kennisgeving en het advies mag echter niet ingaan op de opzet van de in te dienen studies, waarvoor alleen de aanvrager verantwoordelijk blijft.

- (21) Indien de Autoriteit wordt verzocht een wetenschappelijke output te verstrekken, dient zij op de hoogte te zijn van alle studies die de aanvrager heeft verricht met de bedoeling zijn aanvraag uit hoofde van het Unierecht te ondersteunen. Daartoe is het noodzakelijk en passend dat, indien exploitanten van bedrijven studies bestellen of zelf verrichten met het oog op de indiening van een aanvraag of kennisgeving, zij die studies ter kennis brengen van de Autoriteit. De kennisgevingsverplichting van dergelijke studies moet ook gelden voor de laboratoria en andere testfaciliteiten die deze verrichten. Informatie over de ter kennis gebrachte studies mag pas openbaar worden gemaakt wanneer een overeenkomstige aanvraag openbaar is gemaakt overeenkomstig de toepasselijke regels inzake transparantie. Met het oog op een effectieve uitvoering van die verplichting is het dienstig om in het geval van niet-naleving te voorzien in bepaalde procedurele gevolgen. De Autoriteit dient in dat verband praktische regelingen vast te stellen voor de uitvoering van die verplichting, met inbegrip van procedures voor het opvragen en openbaar maken van de redenen voor de niet-naleving.
- (22) Overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup> moeten dierproeven worden vervangen, verminderd of verfijnd. Daarom moet binnen het toepassingsgebied van deze verordening duplicatie van dierproeven waar mogelijk worden vermeden.
- (23) In het geval van aanvragen of kennisgevingen voor de verlenging van een vergunning of goedkeuring is de toegelaten of goedgekeurde stof of het toegelaten of goedgekeurde product al een aantal jaren in de handel. Er is dus ervaring en kennis met betrekking tot die stof of dat product. Indien de Autoriteit wordt verzocht een wetenschappelijke output te verstrekken, moeten de studies die gepland zijn ter ondersteuning van aanvragen voor verlengingen, met inbegrip van informatie over de voorgestelde opzet, welke door de aanvrager of kennisgever ter kennis van de Autoriteit zijn gebracht, ter raadpleging aan derden worden voorgelegd. De Autoriteit moet de aanvragers of kennisgevers systematisch adviseren over de inhoud van de voorgenomen verlengingsaanvraag of -kennisgeving en over de opzet van de studies, daarbij rekening houdend met de ontvangen opmerkingen.
- (24) Er is een zekere publieke bezorgdheid over het feit dat de beoordeling van vergunningprocedures door de Autoriteit in de eerste plaats is gebaseerd op studies van bedrijven zelf. Het is van het grootste belang dat de Autoriteit de wetenschappelijke literatuur doorzoekt om rekening te kunnen houden met andere beschikbare gegevens en studies over het bij haar ter beoordeling ingediende onderwerp. Teneinde te zorgen voor een bijkomende garantie dat de Autoriteit toegang heeft tot alle beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens en studies met betrekking tot het voorwerp van een aanvraag of kennisgeving voor een vergunning of voor een verlenging van een vergunning of goedkeuring, is het passend dat derden worden geraadpleegd om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn. Om de raadpleging doeltreffender te maken, moet deze plaatsvinden onmiddellijk nadat de door bedrijven in het kader van een aanvraag of een kennisgeving ingediende studies openbaar zijn gemaakt, overeenkomstig de toepasselijke transparantievoorschriften. Indien het risico bestaat dat de resultaten van een openbare raadpleging wegens de toepasselijke termijnen niet naar behoren in aanmerking kunnen worden genomen, moet een beperkte verlenging van die termijnen mogelijk zijn.
- (25) Voedselveiligheid is een gevoelige kwestie die van het grootste belang is voor alle burgers van de Unie. Zonder afbreuk te doen aan het beginsel dat de bewijslast voor naleving van de Unievereisten bij het bedrijfsleven ligt, is het van belang om te voorzien in een extra verificatiemechanisme, namelijk het bestellen van aanvullende studies om het in het kader van de risicobeoordeling gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren, voor specifieke gevallen van groot maatschappelijk belang, waarbij er sprake is van ernstige controverse of tegenstrijdige resultaten. Overwegende dat die verificatiestudies uit de begroting van de Unie zouden worden gefinancierd en dat het gebruik van dit uitzonderlijke verificatiemechanisme evenredig moet blijven, moet de Commissie het initiatief nemen voor het bestellen van dergelijke verificatiestudies, en daarbij de standpunten van het Europees Parlement en van de lidstaten in aanmerking nemen. Er moet rekening worden gehouden met het feit dat het in specifieke gevallen nodig kan zijn dat de bestelde verificatiestudies een bredere reikwijdte hebben dan alleen het bewijsmateriaal in kwestie, bijvoorbeeld wanneer nieuwe wetenschappelijke feiten beschikbaar worden).
- (26) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving is gebleken dat, hoewel de Autoriteit aanzienlijke vooruitgang heeft geboekt op het gebied van transparantie, het risicobeoordelingsproces, met name in het kader van de vergunningsprocedures op het gebied van de voedselketen, niet altijd als zijnde volledig transparant wordt gezien. Dat is voor een deel ook te wijten aan de verschillende regels inzake transparantie en vertrouwelijkheid die in Verordening (EG) nr. 178/2002, en in andere sectorale wetgevingshandelingen van de Unie zijn neergelegd. De wisselwerking tussen die handelingen kan gevolgen hebben voor de aanvaardbaarheid van de risicobeoordeling voor het publiek.
- (27) Het Europese burgerinitiatief getiteld "Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen" liet opnieuw zien dat er bezorgdheid bestaat over de transparantie van door het bedrijfsleven bestelde studies die in het kader van een vergunningsprocedure worden ingediend.

<sup>(5)</sup> Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

- (28) Het is derhalve noodzakelijk om de transparantie van de risicobeoordeling op proactieve wijze te verbeteren. Alle wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen of van kennisgevingen, krachtens de Uniewetgeving, alsmede andere verzoeken om wetenschappelijke output, moeten in een zo vroeg mogelijk stadium van het risicobeoordelingsproces proactief voor het publiek beschikbaar worden gesteld en gemakkelijk toegankelijk zijn. Dergelijke openbaarmaking mag echter geen afbreuk doen aan voorschriften inzake intellectuele-eigendomsrechten of aan bepalingen in de Uniewetgeving ter bescherming van de investeringen die innovators hebben gedaan om de bij de desbetreffende aanvragen of kennisgevingen ingediende ondersteunende informatie en gegevens te verzamelen. Er moet voor worden gezorgd dat dergelijke openbaarmaking niet wordt beschouwd als een toestemming voor verder gebruik of verdere exploitatie, zonder het proactieve karakter van openbaarmaking en de gemakkelijke toegang voor het publiek tot de openbaargemaakte gegevens en informatie in het gedrang te brengen.
- (29) Met het oog op transparantie van de risicobeoordeling mag een samenvatting van het advies dat vóór de indiening van de aanvraag of kennisgeving is opgesteld, pas openbaar worden gemaakt zodra de overeenkomstige aanvraag of kennisgeving openbaar is gemaakt overeenkomstig de toepasselijke transparantievoorschriften.
- (30) Indien de Autoriteit om advies wordt gevraagd over aanvragen of kennisgevingen die zijn ingediend volgens Unierecht, moet de Autoriteit, gezien haar verplichting om de toegang van het publiek tot alle ondersteunende informatie met betrekking tot haar wetenschappelijke output te verzekeren, verantwoordelijk zijn voor het beoordelen van verzoeken om vertrouwelijke behandeling.
- (31) Om te bepalen bij welk niveau van proactieve openbaarmaking een passend evenwicht wordt bereikt, moeten de rechten van het publiek op transparantie in het risicobeoordelingsproces worden afgewogen tegen de rechten van de aanvragers of kennisgevers, rekening houdend met de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 178/2002.
- (32) Met betrekking tot de door de Uniewetgeving voorgeschreven aanvraag- of kennisgevingsprocedures, wijst de ervaring uit dat bepaalde gegevens over het algemeen als gevoelig worden beschouwd en vertrouwelijk moeten blijven in de verschillende sectorale procedures. Het is derhalve passend om in Verordening (EG) nr. 178/2002 een horizontale lijst op te nemen van gegevens waarvan door de aanvrager of kennisgever is aangetoond dat openbaarmaking ervan de betrokken commerciële belangen aanzienlijk schaadt en die derhalve niet openbaar mogen worden gemaakt. Die gegevens moeten het fabricage- en productieproces omvatten, met inbegrip van de methode en innovatieve aspecten ervan, alsmede technische en industriële specificaties zoals onzuiverheden die inherent zijn aan het fabricage- en productieproces, met uitzondering van informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid. Alleen in zeer beperkte en uitzonderlijke omstandigheden die te maken hebben met te verwachten gezondheidseffecten of milieueffecten indien een milieubeoordeling verplicht is op grond van sectoraal Unierecht, of indien de bevoegde autoriteiten hebben bevonden dat er een dringende noodzaak is de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu te beschermen, moet dergelijke informatie openbaar worden gemaakt.
- (33) Ter wille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid is het noodzakelijk specifieke procedurele voorschriften vast te stellen die een aanvrager of kennisgever moet volgen bij een verzoek om vertrouwelijke behandeling van informatie die ter ondersteuning van een aanvraag of kennisgeving in het kader van de Uniewetgeving is ingediend.
- (34) Het is tevens noodzakelijk specifieke eisen vast te stellen met betrekking tot de bescherming en de vertrouwelijkheid van persoonsgegevens in het kader van de transparantie van het risicobeoordelingsproces, waarbij rekening moet worden gehouden met Verordeningen (EU) 2018/1725 <sup>(6)</sup> en (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(7)</sup>. Bijgevolg mogen krachtens deze verordening geen persoonsgegevens openbaar worden gemaakt, tenzij dit noodzakelijk en evenredig is om de transparantie, onafhankelijkheid en betrouwbaarheid van het risicobeoordelingsproces te waarborgen, waarbij belangenconflicten moeten worden voorkomen. Met het oog op transparantie en ter voorkoming van belangenconflicten is het bovendien nodig de namen van de deelnemers en waarnemers in bepaalde vergaderingen van de Autoriteit bekend te maken.
- (35) Om te zorgen voor meer transparantie en te waarborgen dat door de Autoriteit ontvangen verzoeken om wetenschappelijke output op een effectieve manier worden verwerkt, moeten gestandaardiseerde gegevensformaten worden ontwikkeld.

<sup>(6)</sup> Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

<sup>(7)</sup> Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

- (36) Gezien het feit dat de Autoriteit wetenschappelijke gegevens, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, zou moeten opslaan, is het noodzakelijk ervoor te zorgen dat voor deze opslag een hoog beveiligingsniveau geldt.
- (37) Bovendien is het, ter beoordeling van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de verschillende wettelijke bepalingen die van toepassing zijn op de Autoriteit, ook dienstig dat de Commissie de Autoriteit evalueert. Bij die evaluatie moet met name worden gekeken naar de procedures voor de selectie van de leden van het wetenschappelijk comité en van de wetenschappelijke panels, de transparantie, de kosteneffectiviteit, en de vraag of de onafhankelijkheid en competentie kunnen worden gewaarborgd en belangenconflicten kunnen worden vermeden.
- (38) De studies, waaronder de uitslagen van tests, die door exploitanten van bedrijven ter ondersteuning van aanvragen worden ingediend, zijn doorgaans in overeenstemming met internationaal erkende beginselen, die een uniforme basis bieden voor de kwaliteit ervan, met name wat betreft de reproduceerbaarheid van resultaten. In sommige gevallen kunnen zich echter problemen voordoen met betrekking tot de naleving van de toepasselijke normen, zoals de normen die zijn vastgesteld bij Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(8)</sup> of de normen van de Internationale Organisatie voor normalisatie. Daarom zijn er internationale en nationale stelsels ingericht om toe te zien op de naleving. Het is derhalve passend dat de Commissie onderzoeksmissies onderneemt om te beoordelen hoe laboratoria en andere testfaciliteiten de relevante normen toepassen bij de uitvoering van tests en studies die als onderdeel van een aanvraag bij de Autoriteit worden ingediend. Die onderzoeksmissies zouden de Commissie in staat moeten stellen eventuele zwakke punten in de stelsels en inbreuken na te gaan en te corrigeren en het publiek een extra garantie en geruststelling te bieden ten aanzien van de kwaliteit van de studies. Op basis van de conclusies van dergelijke onderzoeksmissies zou de Commissie wetgeving kunnen voorstellen om de naleving van de desbetreffende normen verbeteren.
- (39) Teneinde de samenhang met de voorgestelde aanpassingen in Verordening (EG) nr. 178/2002 te waarborgen, moeten de bepalingen met betrekking tot de toegang van het publiek en de bescherming van vertrouwelijke informatie in Verordeningen (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> en (EU) 2015/2283 <sup>(15)</sup> en in Richtlijn 2001/18/EG <sup>(16)</sup> van het Europees Parlement en de Raad worden gewijzigd.
- (40) Om te waarborgen dat specifieke sectorale aspecten van vertrouwelijke informatie in aanmerking worden genomen, moeten de rechten van het publiek op transparantie in het risicobeoordelingsproces worden afgewogen tegen de rechten van aanvragers of van kennisgevers, rekening houdend met de specifieke doelstellingen van het sectorale Unierecht en met de opgedane ervaring. Het is derhalve noodzakelijk Verordeningen (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 1331/2008, (EG) nr. 1107/2009, Verordening (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG, op specifieke punten te wijzigen om te voorzien in vertrouwelijke gegevens in aanvulling op die welke in Verordening (EG) nr. 178/2002 worden genoemd.

<sup>(8)</sup> Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44).

<sup>(9)</sup> Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

<sup>(10)</sup> Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29).

<sup>(11)</sup> Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's (PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1).

<sup>(12)</sup> Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

<sup>(13)</sup> Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1).

<sup>(14)</sup> Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

<sup>(15)</sup> Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

<sup>(16)</sup> Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

- (41) De in Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(17)</sup> verankerde rechten op toegang tot documenten en, wat milieuinformatie betreft, de in Verordening (EG) nr. 1367/2006 <sup>(18)</sup> en Richtlijn 2003/4/EG <sup>(19)</sup> van het Europees Parlement en de Raad verankerde rechten worden bij deze verordening onverlet gelaten. De bij die handelingen verleende rechten mogen geenszins beperkt worden door in deze verordening vastgelegde bepalingen inzake proactieve verspreiding en de betrokken beoordeling van verzoeken om vertrouwelijke behandeling.
- (42) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 178/2002 met betrekking tot de vaststelling van een algemeen plan voor risicocommunicatie en de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(20)</sup>.
- (43) Om de Commissie, de lidstaten, de Autoriteit en de exploitanten van bedrijven in staat te stellen zich aan de nieuwe voorschriften van deze verordening aan te passen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de Autoriteit goed blijft functioneren, is het noodzakelijk te voorzien in overgangsmaatregelen voor de toepassing van deze verordening.
- (44) Aangezien de benoeming van de leden van het wetenschappelijk comité en van de wetenschappelijke panels afhangt van het aantreden van de nieuwe raad van bestuur, is het noodzakelijk te voorzien in specifieke overgangsbepalingen op grond waarvan de huidige ambtstermijn van de leden van het wetenschappelijk comité en van de wetenschappelijke panels kan worden verlengd.
- (45) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(21)</sup> geraadpleegd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002

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

1. in artikel 6 wordt het volgende lid toegevoegd:

“4. Met risicocommunicatie worden de doelstellingen verwezenlijkt en de algemene beginselen in artikel 8 bis en 8 ter geëerbiedigd.”;

2. in hoofdstuk II wordt de volgende afdeling ingevoegd:

“Afdeling 1 bis

#### Risicocommunicatie

Artikel 8 bis

#### Doelstellingen van risicocommunicatie

Rekening houdend met de respectieve rollen van risicobeoordelaars en risicomangers, worden met risicocommunicatie de volgende doelstellingen nagestreefd:

- a) vergroten van het besef van en het inzicht in de specifieke kwesties die tijdens het gehele risicoanalyseproces aan de orde komen, ook bij verschillen in de wetenschappelijke beoordeling;
- b) zorgen voor samenhang, transparantie en duidelijkheid bij het formuleren van aanbevelingen en besluiten met betrekking tot risicomanagement;

<sup>(17)</sup> Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

<sup>(18)</sup> Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB L 264 van 25.9.2006, blz. 13).

<sup>(19)</sup> Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieuinformatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad (PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26).

<sup>(20)</sup> Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

<sup>(21)</sup> Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

- c) verschaffen van een deugdelijke en indien nodig wetenschappelijke basis voor het begrip van risicomanagementbeslissingen;
- d) verbeteren van de algehele doeltreffendheid en efficiëntie van de risicoanalyse;
- e) bevorderen van het inzicht van het publiek in de risicoanalyse, waaronder de respectieve taken en verantwoordelijkheden van risicobeoordelaars en risicomangers, teneinde het vertrouwen in de resultaten ervan te vergroten;
- f) zorgen voor een passende betrokkenheid van consumenten, levensmiddelen- en diervoederbedrijven, de academische wereld en alle andere belanghebbenden;
- g) zorgen voor een goede en transparante uitwisseling van informatie met de belanghebbenden met betrekking tot de risico's in verband met de voedselketen;
- h) verstrekking van informatie aan consumenten over risicovermijdingsstrategieën; en
- i) bijdragen aan de strijd tegen de verspreiding van onjuiste informatie en tegen de bronnen ervan.

Artikel 8 ter

#### **Algemene beginselen van risicocommunicatie**

Rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en risicomangers, dient risicocommunicatie:

- a) te waarborgen dat accurate en alle passende informatie tijdig en op interactieve wijze wordt uitgewisseld met alle belanghebbenden, gebaseerd op de beginselen van transparantie, openheid en gebruikersgerichtheid;
- b) transparante informatie te verstrekken in elke fase van het risicoanalyseproces, van het formuleren van verzoeken om wetenschappelijk advies tot het verstrekken van risicobeoordeling en het nemen van risicomanagementbeslissingen, met inbegrip van informatie over hoe risicomanagementbeslissingen werden genomen en met welke factoren rekening werd gehouden;
- c) rekening te houden met risicopercepties van alle belanghebbenden;
- d) bij te dragen tot begrip en dialoog tussen alle belanghebbenden; en
- e) duidelijk en toegankelijk te zijn, ook voor zij die niet rechtstreeks bij het proces betrokken zijn of die geen wetenschappelijke achtergrond hebben, met inachtneming van de toepasselijke bepalingen inzake de vertrouwelijkheid en de bescherming van persoonsgegevens.

Artikel 8 quater

#### **Algemeen plan voor risicocommunicatie**

1. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een algemeen plan voor risicocommunicatie vast teneinde, in overeenstemming met de in artikel 8 ter vermelde algemene beginselen, de in artikel 8 bis genoemde doelstellingen te verwezenlijken. De Commissie actualiseert dat algemeen plan, rekening houdend met technische en wetenschappelijke vooruitgang en verworven ervaring. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de procedure bedoeld in artikel 58, lid 2. Bij de voorbereiding van deze uitvoeringshandelingen raadpleegt de Commissie de Autoriteit.

2. Het algemene plan voor risicocommunicatie bevordert een geïntegreerd kader voor risicocommunicatie, dat zowel de risicobeoordelaars als de risicomangers op coherente en systematische wijze in acht moeten nemen, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau. Het doel is:

- a) het aanwijzen van de voornaamste factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het benodigde soort en niveau van risicocommunicatieactiviteiten;
- b) het aanwijzen van de verschillende soorten en niveaus van risicocommunicatieactiviteiten, en de belangrijkste voor de voor risicocommunicatiedoelstellingen te gebruiken instrumenten en kanalen, rekening houdend met de behoeften van relevante doelgroepen;
- c) het opzetten van passende mechanismen voor coördinatie en samenwerking ter versterking van de samenhang van de risicocommunicatie tussen risicobeoordelaars en risicomangers; en
- d) het opzetten van passende mechanismen teneinde een open dialoog tussen en een passende inbreng van consumenten, levensmiddelen- en diervoederbedrijven, de academische wereld en alle andere belanghebbenden te garanderen.”;



3. in artikel 22, lid 7, wordt de tweede alinea vervangen door:

“Zij handelt in nauwe samenwerking met de bevoegde instanties in de lidstaten die soortgelijke werkzaamheden verrichten als de Autoriteit en, waar passend, met de relevante agentschappen van de Unie.”;

4. artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

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

b) de volgende leden worden ingevoegd:

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

a) twee leden en twee plaatsvervangende leden die door de Commissie worden benoemd als haar vertegenwoordigers, met stemrecht;

b) twee door het Europees Parlement benoemde leden, met stemrecht;

c) vier leden en vier plaatsvervangende leden, met stemrecht, als vertegenwoordigers van de belangen van het maatschappelijk middenveld en de voedselketen, namelijk een lid en een plaatsvervanger uit de kringen van consumentenorganisaties, een lid en een plaatsvervanger uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, een lid en een plaatsvervanger uit de kringen van landbouworganisaties en een lid en een plaatsvervanger uit de kringen van brancheorganisaties.

De in de eerste alinea, onder c), bedoelde leden en plaatsvervaarders worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde en aan de Raad verzonden lijst. De lijst bevat een groter aantal kandidaten dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement door de Raad toegezonden. Het Europees Parlement kan zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na ontvangst van die lijst, zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die leden.

1 ter. De leden en de plaatsvervangende leden van de raad van bestuur worden voorgedragen en benoemd op basis van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van wetgeving en beleid inzake de veiligheid van de voedselketen, met inbegrip van risicobeoordeling, terwijl ook de nodige deskundigheid op het gebied van bestuurlijke, administratieve, financiële en juridische zaken in de raad van bestuur aanwezig moet zijn.”;

c) lid 2 wordt vervangen door:

“2. De ambtstermijn van de leden en de plaatsvervangende leden bedraagt vier jaar en kan worden verlengd. De ambtstermijn van de in lid 1 bis, eerste alinea, onder c), bedoelde leden en plaatsvervangende leden mag echter slechts eenmaal worden verlengd.”;

d) in lid 5 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Tenzij anders bepaald, worden de besluiten van de raad van bestuur met gewone meerderheid genomen. Plaatsvervangende leden vervangen de leden in hun afwezigheid en stemmen namens hen.”;

5. artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 5 wordt vervangen door:

“5. De leden van het wetenschappelijk comité die geen lid van een wetenschappelijk panel zijn, en de leden van de wetenschappelijke panels worden op voordracht van de uitvoerend directeur door de raad van bestuur benoemd voor een termijn van vijf jaar, die kan worden verlengd, nadat hiervoor in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, in relevante toonaangevende wetenschappelijke publicaties en op de website van de Autoriteit een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling bekend is gemaakt. De Autoriteit maakt een dergelijke oproep tot het indienen van blijken van belangstelling bekend nadat de lidstaten in kennis zijn gesteld van de noodzakelijke criteria en expertisegebieden.

De lidstaten moeten:

a) de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling bekendmaken op de websites van hun bevoegde autoriteiten en van hun bevoegde instanties die taken uitvoeren die vergelijkbaar zijn met die van de Autoriteit;

b) op hun grondgebied gevestigde relevante wetenschappelijke organisaties informeren;

- c) mogelijke kandidaten aanmoedigen om zich kandidaat te stellen; en
- d) andere passende maatregelen nemen om de oproep tot het indienen van blikken van belangstelling te steunen.”;

b) de volgende leden worden ingevoegd:

“5 bis. De leden van het wetenschappelijk comité die geen lid zijn van wetenschappelijke panels en de leden van de wetenschappelijke panels worden geselecteerd en benoemd overeenkomstig de volgende procedure:

- a) op basis van de ontvangen sollicitaties na de oproep tot het indienen van blikken van belangstelling stelt de uitvoerend directeur een ontwerplijst van geschikte kandidaten op met ten minste tweemaal zoveel kandidaten als er nodig zijn voor het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, en stuurt hij de ontwerplijst naar de raad van bestuur met opgave van de specifieke multidisciplinaire expertise die in elk wetenschappelijk panel vereist is;
- b) op basis van die ontwerplijst gaat de raad van bestuur over tot het benoemen van de leden van het wetenschappelijk comité die geen lid zijn van de wetenschappelijke panels en van de leden van de wetenschappelijke panels, en tot het opstellen van de reservelijst van kandidaten voor het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels;
- c) de leden van het wetenschappelijk comité die geen lid zijn van de wetenschappelijke panels en de leden van de wetenschappelijke panels worden geselecteerd en benoemd op basis van een procedure die aan de volgende criteria voldoet:
  - i) een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid;
  - ii) onafhankelijkheid en afwezigheid van belangenconflicten, overeenkomstig artikel 37, lid 2, en overeenkomstig het onafhankelijkheidsbeleid van de Autoriteit en de uitvoering van dat beleid met betrekking tot de leden van de wetenschappelijke panels;
  - iii) de mate waarin wordt voorzien in de behoeften wat betreft de benodigde specifieke multidisciplinaire expertise van het wetenschappelijke panel waarin zij zullen worden benoemd en de toepasselijke talenregeling;
- d) indien kandidaten over een vergelijkbare wetenschappelijke expertise beschikken, ziet de raad van bestuur erop toe dat bij de benoemingen een zo breed mogelijke geografische spreiding wordt bereikt.

5 ter. Indien de Autoriteit vaststelt dat er in één of meer wetenschappelijke panels gebrek is aan specifieke expertise, stelt de uitvoerend directeur de raad van bestuur, overeenkomstig de procedure van de leden 5 en 5 bis, de benoeming voor van extra leden van de desbetreffende wetenschappelijke panels.

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

5 quinquies. De lidstaten en de werkgevers van de leden van het wetenschappelijk comité en van de wetenschappelijke panels geven die leden of de externe deskundigen die deelnemen aan de werkgroepen van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, geen instructies die onverenigbaar zijn met de individuele taken van die leden en deskundigen of met de taken, de verantwoordelijkheden en de onafhankelijkheid van de Autoriteit.

5 sexes. De Autoriteit ondersteunt de taken van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels door hun werkzaamheden te organiseren, met name het voorbereidend werk dat moet worden verricht door het personeel van de Autoriteit of door de in artikel 36 bedoelde aangewezen nationale wetenschappelijke organisaties, waaronder de voorbereiding van wetenschappelijke adviezen met het oog op mogelijke collegiale toetsing door de wetenschappelijke panels voordat zij worden aangenomen.

5 septies. Elk wetenschappelijk panel heeft maximaal 21 leden.

5 octies. Leden van wetenschappelijke panels hebben toegang tot alomvattende opleiding over de risicobeoordeling.”;

c) in lid 9 wordt punt b) vervangen door:

“b) het aantal leden van elk wetenschappelijk panel, dat het in lid 5 septies bedoelde maximumaantal niet overstijgt.”;

6. de volgende artikelen worden ingevoegd:

“Artikel 32 bis

#### **Advies voorafgaand aan de indiening**

1. Indien het Unierecht bepalingen bevat betreffende het verstrekken door de Autoriteit van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, geeft het personeel van de Autoriteit op verzoek van een potentiële aanvrager of kennisgever advies over de toepasselijke bepalingen en de vereiste inhoud van de aanvraag of kennisgeving voorafgaand aan de indiening ervan. Dergelijk door het personeel van de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan en schept geen verplichtingen ten aanzien van eventuele latere beoordelingen van aanvragen of kennisgevingen door de wetenschappelijke panels. Het personeel van de Autoriteit dat het advies geeft, is niet betrokken bij voorbereidende wetenschappelijke of technische werkzaamheden die, al dan niet rechtstreeks, relevant zijn voor de aanvraag of kennisgeving waarop het advies betrekking heeft.

2. De Autoriteit maakt op haar website algemene richtsnoeren bekend met betrekking tot de toepasselijke regels en de vereiste inhoud van aanvragen en kennisgevingen, waar passend met inbegrip van algemene richtsnoeren betreffende het doel van de gevraagde studies.

Artikel 32 ter

#### **Kennisgeving van studies**

1. Door de Autoriteit wordt een gegevensbank opgericht en beheerd met studies die door exploitanten van bedrijven zijn besteld of verricht ter ondersteuning van een aanvraag of kennisgeving met betrekking waartoe het Unierecht bepalingen bevat betreffende het verstrekken door de Autoriteit van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies.

2. Voor de toepassing van lid 1 stellen exploitanten van bedrijven de Autoriteit onverwijld in kennis van de titel en reikwijdte van elke studie die door hen is besteld of verricht ter ondersteuning van een aanvraag of kennisgeving, het laboratorium dat of de testfaciliteit die die studie verricht, en de datum van de aanvang en geplande voltooiing.

3. Voor de toepassing van lid 1 stellen ook laboratoria en andere testfaciliteiten die in de Unie gevestigd zijn de Autoriteit onverwijld in kennis van de titel en reikwijdte van elke door exploitanten van bedrijven bestelde en door dergelijke laboratoria of andere testfaciliteiten verrichte studies ter ondersteuning van een aanvraag of kennisgeving, de data van de aanvang en geplande voltooiing ervan, alsmede de naam van de exploitant van het bedrijf die een dergelijke studie heeft besteld.

Dit lid is eveneens van overeenkomstige toepassing op laboratoria en andere testfaciliteiten in derde landen voor zover vermeld in relevante overeenkomsten en regelingen met die derde landen, waaronder als bedoeld in artikel 49.

4. Een aanvraag of kennisgeving wordt niet geldig of ontvankelijk geacht indien deze wordt gestaafd door studies die niet werden aangemeld overeenkomstig de leden 2 of 3, tenzij de aanvrager of kennisgever een geldige reden verschaft waarom die studies niet werden aangemeld.

Indien studies niet waren aangemeld overeenkomstig de leden 2 of 3, en indien geen geldige reden werd verschaft, kan een aanvraag of kennisgeving opnieuw worden ingediend indien de aanvrager of kennisgever de Autoriteit van die studies in kennis stelt, met name de titel en reikwijdte ervan, het laboratorium of de testfaciliteit dat de studie heeft verricht, alsmede de datum van de aanvang en geplande voltooiing ervan.

De beoordeling van de geldigheid of ontvankelijkheid van dergelijke opnieuw ingediende aanvraag of kennisgeving start zes maanden na de kennisgeving van de studies overeenkomstig de tweede alinea.

5. Een aanvraag of kennisgeving wordt niet als geldig of ontvankelijk beschouwd indien studies die vooraf overeenkomstig lid 2 of 3 werden aangemeld, niet in de aanvraag of kennisgeving zijn opgenomen, tenzij de aanvrager of kennisgever een geldige reden verschaft waarom deze studies niet werden opgenomen.

Indien studies die overeenkomstig de leden 2 of 3 waren aangemeld, niet in de aanvraag of kennisgeving werden opgenomen, en indien geen geldige reden werd verschaft, kan een aanvraag of kennisgeving opnieuw worden ingediend indien de aanvrager of kennisgever alle studies overlegt die overeenkomstig de leden 2 of 3 werden aangemeld.

De beoordeling van de geldigheid of ontvankelijkheid van een dergelijke opnieuw ingediende aanvraag of kennisgeving start zes maanden na de overlegging van de studies op grond van de tweede alinea.

6. Indien de Autoriteit tijdens de risicobeoordeling constateert dat studies die overeenkomstig lid 2 of 3 werden aangemeld, niet volledig in de betreffende aanvraag of kennisgeving zijn opgenomen, zonder dat de aanvrager of kennisgever daarvoor een geldige reden verschaft, wordt de voorgeschreven termijn waarin de Autoriteit zijn wetenschappelijke output moet verstrekken, geschorst. Die schorsing wordt opgeheven zeven maanden na de indiening van alle gegevens van die studies.

7. De Autoriteit maakt de ter kennis gebrachte gegevens uitsluitend openbaar indien het een overeenkomstige aanvraag of kennisgeving heeft ontvangen en nadat de Autoriteit heeft beslist over de openbaarmaking van de begeleidende studies overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies.

8. De Autoriteit legt de praktische regelingen vast voor de uitvoering van de bepalingen van dit artikel, met inbegrip van regelingen voor het verzoeken om en het bekendmaken van geldige redenen in de in de leden 4, 5 en 6 bedoelde gevallen. Die regelingen moeten in overeenstemming zijn met deze verordening en andere relevante Uniewetgeving.

*Artikel 32 quater*

### **Raadpleging van derden**

1. Indien in het relevante Unierecht is bepaald dat een goedkeuring of een vergunning, waaronder door middel van een kennisgeving, kan worden verlengd, stelt de potentiële aanvrager of kennisgever de Autoriteit in kennis van de studies die hij voor dat doel wil uitvoeren, met informatie over hoe de verschillende studies moeten worden verricht om ervoor te zorgen dat de voorschriften worden nageleefd. Na dergelijke kennisgeving van studies houdt de Autoriteit een raadpleging van de belanghebbenden en het publiek over de voor de verlenging beoogde studies, ook over het voorgestelde opzet ervan. De Autoriteit houdt rekening met de ontvangen opmerkingen van de belanghebbenden en het publiek die relevant zijn voor de risicobeoordeling van de beoogde verlenging en geeft advies over de inhoud van de voorgenomen verlengingsaanvraag of -kennisgeving, evenals over het opzet van de studies. Het door de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan en schept geen verplichtingen ten aanzien van de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de aanvragen of kennisgevingen tot verlenging.

2. De Autoriteit raadpleegt de belanghebbenden en het publiek op basis van de niet-vertrouwelijke versie van de aanvraag of kennisgeving die door de Autoriteit openbaar is gemaakt overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies, en onmiddellijk na die openbaarmaking, om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn over het voorwerp van de aanvraag of kennisgeving. In degelijk gemotiveerde gevallen, indien het risico bestaat dat de resultaten van de overeenkomstig dit lid verrichte openbare raadpleging niet naar behoren in overweging kunnen worden genomen vanwege de termijnen waarbinnen de Autoriteit haar wetenschappelijke output moet verstrekken, kunnen die termijnen met maximaal zeven weken worden verlengd. Dit lid doet geen afbreuk aan de verplichtingen van de Autoriteit uit hoofde van artikel 33 en is niet van toepassing op de indiening van eventuele aanvullende informatie door de aanvragers of kennisgevers gedurende het risicobeoordelingsproces.

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

*Artikel 32 quinquies*

### **Verificatiestudies**

Onverminderd de verplichting van aanvragers om de veiligheid van het voorwerp van een procedure in het kader van een vergunningsstelsel aan te tonen, kan de Commissie in uitzonderlijke omstandigheden waarin sprake is van ernstige controverse of tegenstrijdige resultaten de Autoriteit verzoeken wetenschappelijke studies te bestellen om het in het risicobeoordelingsproces gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. Deze studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het te verifiëren bewijsmateriaal.”;

7. artikel 38 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. De Autoriteit verricht haar werkzaamheden met een hoog niveau van transparantie. Zij maakt met name het volgende openbaar:

a) de agenda's, lijsten van deelnemers en notulen van de raad van bestuur, het adviesforum, het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels en hun werkgroepen;

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

- c) wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen, met inbegrip van de door de aanvragers verstrekte aanvullende informatie, alsmede andere wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten om een wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke informatie en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies;
- d) de informatie waarop haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, is gebaseerd, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke gegevens en de bescherming van vertrouwelijke informatie overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies;
- e) de jaarlijkse verklaringen omtrent de belangen van de leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur en de leden van het adviesforum, het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, alsmede de leden van de werkgroepen, en de verklaringen omtrent hun belangen in verband met agendapunten van de vergaderingen;
- f) haar wetenschappelijke studies overeenkomstig de artikelen 32 en 32 quinquies;
- g) het jaarlijkse verslag over haar werkzaamheden;
- h) geweigerde of gewijzigde verzoeken van het Europees Parlement, van de Commissie of van een lidstaat om wetenschappelijke adviezen, alsmede de motiveringen voor de weigering of wijziging;
- i) een samenvatting van het advies die de Autoriteit op grond van de artikelen 32 bis en 32 quater aan potentiële aanvragers heeft verleend in de fase vóór de indiening.

De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt onverwijld openbaar gemaakt, met uitzondering van de onder c), wat aanvragen betreft, en onder i) bedoelde informatie, die openbaar moet worden gemaakt zodra een aanvraag geldig of ontvankelijk is verklaard.

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

- b) het volgende lid wordt ingevoegd:

“1 bis. De openbaarmaking van de in lid 1, eerste alinea, onder c), d) en i), bedoelde informatie doet geen afbreuk aan:

- a) bestaande voorschriften inzake intellectuele-eigendomsrechten die beperkingen opleggen aan een bepaald soort gebruik van de openbaar gemaakte documenten of de inhoud ervan; en
- b) bepalingen in de wetgeving van de Unie ter bescherming van de investeringen die innovators hebben gedaan om de bij de betrokken vergunningsaanvragen ingediende ondersteunende informatie en gegevens te verzamelen (“regels inzake gegevensexclusiviteit”).

De openbaarmaking van de in lid 1, eerste alinea, onder c), bedoelde informatie mag niet worden beschouwd als een expliciete of impliciete toestemming of vergunning om de betrokken gegevens en informatie en de inhoud daarvan in strijd met voorschriften inzake intellectuele-eigendomsrechten of gegevensexclusiviteit te gebruiken, te reproduceren of anderszins te exploiteren, en de Unie draagt geen verantwoordelijkheid voor het gebruik ervan door derden. De Autoriteit zorgt ervoor dat hierover voorafgaand aan openbaarmaking ervan duidelijke verbintenissen of ondertekende verklaringen worden afgelegd door degenen die toegang krijgen tot de relevantie informatie.”;

- c) lid 3 wordt vervangen door:

“3. De Autoriteit legt de praktische regelingen voor de uitvoering van de in de leden 1, 1 bis en 2 van dit artikel bedoelde transparantievoorschriften vast, rekening houdend met de artikelen 39 tot en met 39 octies en artikel 41.”;

- 8. artikel 39 wordt vervangen door:

“Artikel 39

#### **Vertrouwelijkheid**

- 1. In afwijking van artikel 38 maakt de Autoriteit geen informatie openbaar waarvoor onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden om vertrouwelijke behandeling is verzocht.

2. De Autoriteit kan op verzoek van een aanvrager uitsluitend instemmen met vertrouwelijke behandeling van de gegevens indien door de aanvrager is aangetoond dat openbaarmaking van dergelijke informatie zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

- a) het fabricage- of productieproces, met inbegrip van de methode en innovatieve aspecten ervan, evenals andere technische en industriële specificaties die inherent zijn aan dat proces of die methode, behalve informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid;
- b) commerciële banden tussen een producent of importeur en de aanvrager of de vergunninghouder, voor zover van toepassing;
- c) commerciële informatie waaruit gegevens over de bevoorrading, marktaandeelen of bedrijfsstrategie van de aanvrager kunnen worden afgeleid; en
- d) de kwantitatieve samenstelling van het voorwerp van het verzoek, behalve informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid.

3. De in lid 2 vermelde informatie doet geen afbreuk aan het sectorale Unierecht.

4. Niettegenstaande de leden 2 en 3:

- a) kan de Autoriteit, indien onmiddellijk optreden noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties, de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie openbaar maken;
- b) moet informatie die deel uitmaakt van conclusies van wetenschappelijke output, waaronder wetenschappelijke adviezen, van de Autoriteit en die betrekking heeft op de te verwachten gevolgen voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu, niettemin openbaar worden gemaakt.”;

9. de volgende artikelen worden ingevoegd:

“Artikel 39 bis

#### **Verzoek om vertrouwelijke behandeling**

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

2. Indien een aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling indient, verstrekt hij een niet-vertrouwelijke en een vertrouwelijke versie van de ingediende informatie in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies beschikbaar zijn. Uit de niet-vertrouwelijke versie wordt de informatie die de aanvrager op basis van artikel 39, leden 2 en 3, vertrouwelijk acht, weggelaten, met aanduiding van de plaatsen waar dergelijke informatie werd verwijderd. De vertrouwelijke versie bevat alle ingediende informatie, met inbegrip van informatie die de aanvrager vertrouwelijk acht. Informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht, wordt in de vertrouwelijke versie duidelijk als zodanig aangegeven. De aanvrager geeft duidelijk aan op welke gronden om vertrouwelijke behandeling van de verschillende informatie-elementen wordt verzocht.

Artikel 39 ter

#### **Beslissing over vertrouwelijke behandeling**

1. De Autoriteit:

- a) maakt de niet-vertrouwelijke versie van het verzoek, zoals ingediend door de aanvrager, onverwijld openbaar zodra die aanvraag geldig of ontvankelijk is geacht;
- b) gaat onverwijld over tot een concrete en individuele beoordeling van het verzoek om vertrouwelijke behandeling overeenkomstig dit artikel;
- c) stelt de aanvrager schriftelijk in kennis van haar voornemen om informatie openbaar te maken en de redenen daarvoor, voordat de Autoriteit formeel een besluit neemt over het verzoek om vertrouwelijke behandeling. Indien de aanvrager het niet eens is met de beoordeling van de Autoriteit kan de aanvrager binnen twee weken vanaf de datum waarop hij in kennis werd gesteld van het standpunt van de Autoriteit zijn standpunten kenbaar maken of zijn aanvraag intrekken;
- d) neemt een met redenen omklede beslissing over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, waarbij rekening wordt gehouden met de opmerkingen van de aanvrager, binnen tien weken vanaf de datum van ontvangst van het verzoek om vertrouwelijke behandeling in het geval van aanvragen, en zonder vertraging in het geval van aanvullende gegevens en informatie; stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis, verstrekt informatie over het recht om een confirmatief verzoek in te dienen overeenkomstig lid 2 en deelt haar beslissing mee aan de Commissie en de lidstaten, naargelang het geval; en

e) maakt eventuele aanvullende gegevens en informatie openbaar waarvoor het verzoek om vertrouwelijke behandeling niet gerechtvaardigd is bevonden, ten vroegste twee weken nadat de aanvrager in kennis is gesteld van haar beslissing op grond van punt d).

2. Binnen twee weken vanaf de kennisgeving, aan de aanvrager, van de beslissing van de Autoriteit over het verzoek om vertrouwelijke behandeling op grond van lid 1, kan de aanvrager een confirmatief verzoek indienen om de Autoriteit te vragen haar beslissing te herbekijken. Het confirmatief verzoek heeft schorsende werking. De Autoriteit onderzoekt de motieven voor het confirmatief verzoek en neemt een met redenen omklede beslissing over dat confirmatief verzoek. Zij stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis binnen drie weken na de indiening van het confirmatief verzoek en neemt in die kennisgeving informatie op over de beschikbare rechtsmiddelen, namelijk een beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Unie (het "Hof van Justitie") tegen de Autoriteit op grond van lid 3. De Autoriteit maakt eventuele aanvullende gegevens en informatie openbaar waarvoor zij het verzoek om vertrouwelijke behandeling niet gerechtvaardigd heeft bevonden, ten vroegste twee weken nadat de aanvrager in kennis is gesteld van de met redenen omklede beslissing van de Autoriteit over het confirmatief verzoek op grond van dit lid.

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

*Artikel 39 quater*

#### **Herbeoordeling van de vertrouwelijke behandeling**

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

*Artikel 39 quinquies*

#### **Verplichtingen met betrekking tot de vertrouwelijke behandeling**

1. De Autoriteit stelt op verzoek alle informatie die in haar bezit is met betrekking tot een aanvraag of een verzoek van het Europees Parlement, van de Commissie of van de lidstaten om een wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, aan de Commissie en de lidstaten ter beschikking, tenzij in het Unierecht anders is aangegeven.

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

3. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van informatie, waarmee de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies heeft ingestemd. De aanvraag wordt geacht te zijn ingetrokken vanaf het moment waarop het schriftelijke verzoek daartoe is ontvangen door de bevoegde instantie die de oorspronkelijke aanvraag in ontvangst had genomen. Indien de aanvraag wordt ingetrokken voordat de Autoriteit op grond van artikel 39 ter, lid 1 of lid 2, naargelang het geval, een definitieve beslissing heeft genomen over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de Commissie, de lidstaten en de Autoriteit geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht.

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

5. De Autoriteit legt in overleg met de Commissie de praktische regelingen voor de toepassing van de in de artikelen 39, 39 bis, 39 ter en 39 sexies en in dit artikel bedoelde regels inzake vertrouwelijkheid vast, met inbegrip van regelingen voor de indiening en de afhandeling van verzoeken om vertrouwelijke behandeling met betrekking tot uit hoofde van artikel 38 openbaar te maken informatie, en met inachtneming van de artikelen 39 septies en 39 octies. Wat artikel 39 ter, lid 2, betreft, zorgt de Autoriteit ervoor dat voor de beoordeling van confirmatieve verzoeken een passende scheiding van taken wordt toegepast.

*Artikel 39 sexies***Bescherming van persoonsgegevens**

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

- a) de naam en het adres van de aanvrager;
- b) de namen van de auteurs van gepubliceerde of openbaar beschikbare studies die dienen ter ondersteuning van dergelijke verzoeken; en
- c) de namen van alle deelnemers aan en waarnemers bij de vergaderingen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels, hun werkgroepen en andere ad-hocgroepen die over het onderwerp vergaderen.

2. Niettegenstaande lid 1 wordt het openbaar maken van de namen en adressen van natuurlijke personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren of bij het verkrijgen van toxicologische informatie geacht aanzienlijke schade toe te brengen aan de persoonlijke levenssfeer en integriteit van die natuurlijke personen; die gegevens worden derhalve niet openbaar gemaakt, tenzij anders bepaald in Verordeningen (EU) 2016/679 (\*) en (EU) 2018/1725 (\*\*) van het Europees Parlement en de Raad.

3. Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 zijn van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van deze verordening. Alle op grond van artikel 38 van deze verordening en dit artikel openbaar gemaakte persoonsgegevens worden uitsluitend gebruikt om de transparantie van de risicobeoordeling uit hoofde van deze verordening te waarborgen en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt overeenkomstig artikel 5, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2016/679 en van artikel 4, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2018/1725, naargelang het geval.

*Artikel 39 septies***Gestandaardiseerde gegevensformaten**

1. Voor de toepassing van artikel 38, lid 1, onder c), en met het oog op een efficiënte verwerking van de verzoeken aan de Autoriteit om een wetenschappelijke output, worden gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig lid 2 van dit artikel vastgesteld waarin documenten kunnen worden ingediend, doorzocht, gekopieerd en afgedrukt, onder naleving van de regelgeving van de Unie. Die gestandaardiseerde gegevensformaten:

- a) zijn niet gebaseerd op propriëtaire normen;
- b) waarborgen zo veel mogelijk de interoperabiliteit met bestaande wijzen van indienen van gegevens;
- c) zijn gebruiksvriendelijk en aangepast voor gebruik door kleine en middelgrote ondernemingen.

2. Voor de vaststelling van de in lid 1 bedoelde gestandaardiseerde gegevensformaten wordt de volgende procedure gevolgd:

- a) de Autoriteit stelt een ontwerp op van gestandaardiseerde gegevensformaten voor de verschillende vergunningsprocedures en de verzoeken van het Europees Parlement, van de Commissie en van de lidstaten om een wetenschappelijke output;
- b) de Commissie stelt, rekening houdend met de toepasselijke voorschriften in de verschillende vergunningsprocedures en andere wettelijke kaders en na eventuele benodigde aanpassingen, door middel van uitvoeringshandelingen gestandaardiseerde gegevensformaten vast. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 58, lid 2, bedoelde procedure.
- c) de Autoriteit stelt de vastgestelde gestandaardiseerde gegevensformaten ter beschikking op haar website;
- d) indien op grond van dit artikel gestandaardiseerde gegevensformaten zijn vastgesteld, worden aanvragen en verzoeken van het Europees Parlement, van de Commissie en van de lidstaten om een wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, uitsluitend ingediend overeenkomstig die gestandaardiseerde gegevensformaten.



Artikel 39 octies

### Informatiesystemen

De informatiesystemen die de Autoriteit gebruikt om gegevens op te slaan, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, zijn zo ontworpen dat wordt gegarandeerd dat alle toegang ertoe volledig controleerbaar is en dat de hoogste beveiligingsnormen worden gehaald die passen bij de betrokken beveiligingsrisico's, met inachtneming van de artikelen 39 tot en met 39 septies.

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

(\*\*) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).";

10. in artikel 40, lid 3, wordt de tweede alinea vervangen door:

"De Autoriteit maakt alle wetenschappelijke output openbaar, met inbegrip van de door haar uitgebrachte wetenschappelijke adviezen en ondersteunende wetenschappelijke gegevens en andere informatie, overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies.";

11. artikel 41 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Niettegenstaande de voorschriften inzake vertrouwelijke behandeling in de artikelen 39 tot en met 39 quinquies van deze verordening, is Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad (\*) van toepassing op door de Autoriteit bewaarde documenten.

Waar het milieu-informatie betreft, is Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad (\*\*) eveneens van toepassing. Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad (\*\*\*) is van toepassing op milieu-informatie waarover de lidstaten beschikken, niettegenstaande de voorschriften inzake vertrouwelijke behandeling als vastgesteld in de artikelen 39 tot en met 39 quinquies van deze verordening.

(\*) Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

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

(\*\*\*) Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad (PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26).";

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De raad van bestuur stelt, uiterlijk op 27 maart 2020 de praktische regelingen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1049/2001, en de artikelen 6 en 7 van Verordening (EG) nr. 1367/2006 vast, waarbij hij voor een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten in zijn bezit zorgt.";

12. artikel 61 wordt vervangen door:

"Artikel 61

### Evaluatieclausule

1. De Commissie zorgt ervoor dat de toepassing van deze verordening regelmatig wordt geëvalueerd.

2. Uiterlijk op 28 maart 2026 en vervolgens om de vijf jaar evalueert de Commissie de prestaties van de Autoriteit met betrekking tot haar doelstellingen, mandaat, taken, procedures en locatie, overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie. Die evaluatie richt zich tevens op de gevolgen van artikel 32 bis voor het functioneren van de Autoriteit, met bijzondere aandacht voor de werklast en inzet van personeel, en voor alle eventuele verschuivingen in de toewijzing van de middelen van de Autoriteit die ten koste zijn gegaan van activiteiten van openbaar belang. Voorts richt die evaluatie zich op de vraag of het mandaat van de Autoriteit moet worden gewijzigd en op de financiële gevolgen van dergelijke wijzigingen.

3. Bij de in lid 2 bedoelde evaluatie, evalueert de Commissie ook of het organisatorisch kader van de Autoriteit verder moet worden geactualiseerd met betrekking tot beslissingen over verzoeken om vertrouwelijke behandeling en confirmatieve verzoeken, namelijk door een specifieke raad van beroep op te richten of met behulp van andere passende middelen.

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

5. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, aan de Raad en aan de raad van bestuur over de in dit lid opgenomen resultaten van haar evaluaties. Die resultaten worden openbaar gemaakt.”;

13. het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 61 bis

#### Onderzoeksmissies

Deskundigen van de Commissie ondernemen onderzoeksmissies in de lidstaten om te beoordelen hoe de laboratoria en andere testfaciliteiten de relevante normen toepassen bij de uitvoering van tests en studies die als onderdeel van een aanvraag bij de Autoriteit worden ingediend, en of uiterlijk op 28 maart 2025 aan de in artikel 32 ter, lid 3, vastgestelde kennisgevingsverplichting is voldaan. Binnen die termijn ondernemen deskundigen van de Commissie ook onderzoeksmissies om de toepassing van die normen door laboratoria en andere testfaciliteiten in derde landen te beoordelen, voor zover vermeld in relevante overeenkomsten en regelingen met die derde landen, waaronder als bedoeld in artikel 49.

Tijdens die onderzoeksmissies vastgestelde gevallen van niet-naleving worden ter kennis gebracht van de Commissie, de lidstaten, de Autoriteit alsmede de beoordeelde laboratoria en andere testfaciliteiten. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten zorgen voor een passende opvolging van dergelijke aangegeven gevallen van niet-naleving.

De resultaten van deze onderzoeksmissies worden voorgesteld in een overzichtsverslag. Op basis van dat verslag dient de Commissie, naargelang het geval, een wetgevingsvoorstel in met name wat betreft eventuele benodigde controleprocedures, met inbegrip van audits.”.

#### Artikel 2

### Wijziging van Verordening (EG) nr. 1829/2003

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

1. in artikel 5 wordt lid 3 als volgt gewijzigd:

a) de aanhef wordt vervangen door:

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

b) punt l) wordt vervangen door:

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

c) het volgende punt wordt toegevoegd:

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

2. in artikel 6 wordt lid 7 vervangen door:

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

3. in artikel 10 wordt lid 1 vervangen door:

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

4. in artikel 11, lid 2, wordt de aanhef vervangen door:

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

5. in artikel 17 wordt lid 3 als volgt gewijzigd:

a) de aanhef wordt vervangen door:

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

b) punt l) wordt vervangen door:

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

c) het volgende punt wordt toegevoegd:

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

6. in artikel 18 wordt lid 7 vervangen door:

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

7. in artikel 22 wordt lid 1 vervangen door:

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

8. in artikel 23, lid 2, wordt de aanhef vervangen door:

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

9. in artikel 29 worden de leden 1 en 2 vervangen door:

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

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

(\*) Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).”;

10. artikel 30 wordt vervangen door:

“Artikel 30

### **Vertrouwelijkheid**

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

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

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

2. In aanvulling op de gegevens bedoeld in artikel 39, lid 2, punten a), b) en c), van Verordening (EG) nr. 178/2002 en op grond van artikel 39, lid 3, van die verordening kan de Autoriteit tevens instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende informatie, indien door de aanvrager is aangetoond dat openbaarmaking van die informatie zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

- a) DNA-sequentie-informatie, met uitzondering van sequenties die worden gebruikt voor de detectie, identificatie en kwantificering van de "transformation event"; en
- b) teeltpatronen en -strategieën.

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

4. Dit artikel laat artikel 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 onverlet."

### Artikel 3

### Wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003

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

1. artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 1 wordt vervangen door:

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

- b) in lid 2 wordt punt c) vervangen door:

"c) maakt de aanvraag en alle door de aanvrager verstrekte informatie openbaar overeenkomstig artikel 18.";

2. artikel 18 wordt vervangen door:

"Artikel 18

#### Transparantie en vertrouwelijkheid

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

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

3. In aanvulling op de in artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevens en op grond van artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens, indien door de aanvrager is aangetoond dat openbaarmaking van die informatie zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

- a) het onderzoeksplan voor studies die de werking van een toevoegingsmiddel voor diervoeding aantonen in termen van het beoogde gebruik ervan, zoals omschreven in artikel 6, lid 1, van, en bijlage I bij, deze verordening; en
- b) de specificaties van de onzuiverheden van de werkzame stof en de desbetreffende, door de aanvrager intern ontwikkelde analysemethoden, met uitzondering van de onzuiverheden die ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.

4. Dit artikel laat artikel 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 onverlet."

## Artikel 4

**Wijziging van Verordening (EG) nr. 2065/2003**

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

1. artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt punt c) vervangen door:

“c) De Autoriteit:

- i) stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van de aanvraag en stelt hun de aanvraag en de eventuele aanvullende informatie van de aanvrager ter beschikking; en
- ii) maakt de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, openbaar overeenkomstig de artikelen 14 en 15.”;

b) lid 4 wordt vervangen door:

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

2. in artikel 14 wordt lid 1 vervangen door:

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

3. artikel 15 wordt vervangen door:

“Artikel 15

**Vertrouwelijkheid**

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

- a) kan de aanvrager een verzoek indienen, dat vergezeld gaat van een verifieerbare motivering, om bepaalde delen van de uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen; en
- b) beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling.

2. Dit artikel laat artikel 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 onverlet.”.

## Artikel 5

**Wijziging van Verordening (EG) nr. 1935/2004**

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

1. artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt punt c) vervangen door:

“c) De Autoriteit:

- i) stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van de aanvraag en stelt hun de aanvraag en de eventuele aanvullende informatie van de aanvrager ter beschikking; en
- ii) maakt de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, openbaar overeenkomstig de artikelen 19 en 20.”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

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

2. in artikel 19 wordt lid 1 vervangen door:

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

3. artikel 20 wordt vervangen door:

“Artikel 20

#### **Vertrouwelijkheid**

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

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

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

2. In aanvulling op de in artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevens en op grond van artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens, indien door de aanvrager is aangetoond dat openbaarmaking van die informatie zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

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

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

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

3. Dit artikel laat artikel 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 onverlet.”.

#### *Artikel 6*

#### **Wijziging van Verordening (EG) nr. 1331/2008**

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

1. in artikel 6 wordt het volgende lid toegevoegd:

“5. De Autoriteit maakt de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie openbaar overeenkomstig de artikelen 11 en 12.”;

2. artikel 11 wordt vervangen door:

“Artikel 11

#### **Transparantie**

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

3. artikel 12 wordt vervangen door:

“Artikel 12

#### **Vertrouwelijkheid**

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

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

3. In aanvulling op de in artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevens en op grond van artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens, indien door de aanvrager is aangetoond dat openbaarmaking van die informatie zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

- a) indien van toepassing, informatie die is vervat in uitvoerige beschrijvingen van de uitgangsstoffen en -preparaten, alsmede informatie over de wijze waarop zij worden gebruikt voor de vervaardiging van de stof waarvoor goedkeuring wordt aangevraagd, en uitvoerige informatie over de aard en samenstelling van de materialen of producten waarin de aanvrager voornemens is de stof, waarvoor toelating wordt aangevraagd, te gebruiken, behalve informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid;
- b) indien van toepassing, uitvoerige analytische informatie over de variabiliteit en de stabiliteit van afzonderlijke productiepartijen van de stof, waarvoor toelating wordt aangevraagd, behalve informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid.

4. Indien overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening geen advies van de Autoriteit is vereist, beoordeelt de Commissie het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling. De artikelen 39, 39 bis en 39 quinquies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en lid 3 van dit artikel zijn van overeenkomstige toepassing.

5. Dit artikel laat artikel 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 onverlet.”.

#### Artikel 7

### Wijziging van Verordening (EG) nr. 1107/2009

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

1. artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

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

b) lid 3 wordt vervangen door:

“3. Bij het indienen van zijn aanvraag kan de aanvrager verzoeken om bepaalde informatie, met inbegrip van bepaalde dossiergedeelten, op grond van artikel 63 vertrouwelijk te behandelen en houdt hij deze informatie fysiek gescheiden van de overige informatie.

De verzoeken om vertrouwelijke behandeling worden beoordeeld door de lidstaten. De lidstaten-rapporteurs besluiten na raadpleging van de Autoriteit welke informatie vertrouwelijk dient te blijven, overeenkomstig artikel 63.

De Autoriteit legt, na raadpleging van de lidstaten, praktische regelingen vast om te zorgen voor de samenhang van die beoordelingen.”;

2. artikel 10 wordt vervangen door:

“Artikel 10

#### Toegang van het publiek tot de dossiers

De Autoriteit maakt de in artikel 8 bedoelde dossiers, met inbegrip van eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, onverwijld openbaar, met uitzondering van alle informatie waarvoor de lidstaat-rapporteur heeft ingestemd met vertrouwelijke behandeling op grond van artikel 63.”;

3. in artikel 15 wordt lid 1 vervangen door:

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

4. artikel 16 wordt vervangen door:

“Artikel 16

#### **Toegang van het publiek tot de informatie met het oog op verlenging**

De Autoriteit beoordeelt onverwijld eventuele verzoeken om vertrouwelijke behandeling en maakt de door de aanvrager uit hoofde van artikel 15 verstrekte informatie en eventuele andere door hem verstrekte aanvullende informatie openbaar, behalve de informatie waarvoor de Autoriteit op grond van artikel 63 heeft ingestemd met vertrouwelijke behandeling.

De Autoriteit legt, na raadpleging van de lidstaten, praktische regelingen vast om te zorgen voor de samenhang van die beoordelingen.”;

5. in artikel 63 worden de leden 1, 2 en 3 vervangen door:

“1. Een aanvrager kan een verzoek doen, dat vergezeld gaat van een verifieerbare motivering, om bepaalde delen van de uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen.

2. Een vertrouwelijke behandeling kan alleen worden verleend met betrekking tot de volgende gegevens indien door de aanvrager is aangetoond dat de openbaarmaking van die informatie zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

a) informatie als bedoeld in artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002;

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

c) de resultaten in verband met productiepartijen van de werkzame stof die onzuiverheden bevatten; en

d) informatie over de volledige samenstelling van een gewasbeschermingsmiddel.

2 bis. Indien de Autoriteit verzoeken om vertrouwelijke behandeling uit hoofde van deze verordening beoordeelt, zijn de voorwaarden en de procedures van de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en van lid 2 van dit artikel van toepassing.

2 ter. Indien de lidstaten verzoeken om vertrouwelijke behandeling uit hoofde van deze verordening beoordelen, zijn de volgende voorschriften en procedures van toepassing:

a) een vertrouwelijke behandeling kan alleen worden verleend met betrekking tot in lid 2 vermelde informatie;

b) indien de lidstaat heeft besloten welke informatie vertrouwelijk wordt behandeld, stelt hij de aanvrager in kennis van zijn besluit;

c) de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit nemen de nodige maatregelen opdat informatie waarvoor is ingestemd met vertrouwelijke behandeling, niet openbaar wordt gemaakt;

d) artikel 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 is van overeenkomstige toepassing;

e) niettegenstaande lid 2, onder c) en d), van dit lid:

i) kan de lidstaat de in lid 2 bedoelde informatie openbaar maken indien onmiddellijk optreden noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties;

ii) wordt informatie die deel uitmaakt van de conclusies van de wetenschappelijke output van de Autoriteit, en die betrekking heeft op de te verwachten gevolgen voor de menselijke gezondheid, diergezondheid of het milieu, openbaar gemaakt. In dat geval is artikel 39 quater van Verordening (EG) nr. 178/2002 van toepassing;

f) indien de aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit de vertrouwelijke behandeling waarmee overeenkomstig dit artikel is ingestemd. Indien de aanvraag is ingetrokken voordat de lidstaat heeft beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht.



3. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG (\*) noch aan Verordeningen (EG) nr. 1049/2001 (\*\*) en (EG) nr. 1367/2006 (\*\*\*) van het Europees Parlement en de Raad.

(\*) Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad (PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26).

(\*\*) Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

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

## Artikel 8

### Wijziging van Verordening (EU) 2015/2283

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

1. artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. De in artikel 9 van deze verordening voorziene toelatingsprocedure voor het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de actualisering van de Unielijst wordt ingeleid op initiatief van de Commissie of nadat de Commissie een aanvraag van een aanvrager heeft ontvangen in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn. De Commissie stelt de aanvraag onverwijld ter beschikking van de lidstaten. De Commissie maakt een samenvatting van de aanvraag die is gebaseerd op de in lid 2, onder a), b) en e), van dit artikel vermelde informatie, openbaar.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

“3. Indien de Commissie haar advies inwint, maakt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de “Autoriteit”) de aanvraag openbaar overeenkomstig artikel 23, en brengt zij advies uit over de vraag of de actualisering van de lijst gevolgen voor de menselijke gezondheid kan hebben.”;

2. in artikel 15 wordt lid 2 vervangen door:

“2. Binnen vier maanden na de datum waarop de Commissie een geldige kennisgeving overeenkomstig lid 1 van dit artikel heeft doorgestuurd, kan een lidstaat of de Autoriteit bij de Commissie naar behoren met redenen omklede bezwaren in verband met de veiligheid indienen tegen het in de Unie in de handel brengen van het betrokken traditionele levensmiddel. Indien de Autoriteit zulke bezwaren indient, maakt zij uit hoofde van artikel 23, dat van overeenkomstige toepassing is, onverwijld de kennisgeving openbaar.”;

3. artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt de volgende zin toegevoegd:

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

b) in de tweede alinea wordt de volgende zin toegevoegd:

“De Autoriteit maakt de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, openbaar overeenkomstig artikel 23.”;

4. artikel 23 wordt vervangen door:

“Artikel 23

#### Transparantie en vertrouwelijkheid

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

2. De aanvrager kan bij de indiening van de aanvraag een verzoek doen om bepaalde delen van uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen, dat vergezeld gaat van een verifieerbare motivering.
3. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 3, en artikel 16 van deze verordening het advies van de Autoriteit inwint, beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002.
4. In aanvulling op de in artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevens en op grond van artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens indien door de aanvrager is aangetoond dat openbaarmaking van die informatie zijn belangen aanzienlijk kan schaden:
  - a) in voorkomend geval, informatie in uitvoerige beschrijvingen van uitgangsstoffen en -preparaten en over de manier waarop deze worden gebruikt voor de vervaardiging van het nieuwe voedingsmiddel waarvoor toelating wordt aangevraagd, en uitvoerige informatie over de aard en de samenstelling van de specifieke levensmiddelen of categorieën levensmiddelen waarin de aanvrager voornemens is dat nieuwe voedingsmiddel te gebruiken, behalve informatie die van belang is voor de beoordeling van de veiligheid;
  - b) in voorkomend geval, uitvoerige analytische informatie over de variabiliteit en de stabiliteit van afzonderlijke productiepartijen, behalve informatie die van belang is voor de beoordeling van de veiligheid.
5. Indien de Commissie niet op grond van de artikelen 10 en 16 van deze verordening het advies van de Autoriteit inwint, beoordeelt de Commissie het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling. De artikelen 39, 39 bis en 39 quinquies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en lid 4 van dit artikel zijn van overeenkomstige toepassing.
6. Dit artikel laat artikel 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 onverlet.”.

#### Artikel 9

#### Wijziging van Richtlijn 2001/18/EG

Richtlijn 2001/18/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. in artikel 6 wordt het volgende lid ingevoegd:

“2 bis. De in lid 1 bedoelde kennisgeving wordt ingediend in gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze uit hoofde van het Unierecht beschikbaar zijn.”;

2. in artikel 13 wordt het volgende lid ingevoegd:

“2 bis. De in lid 1 bedoelde kennisgeving wordt ingediend in gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze uit hoofde van het Unierecht beschikbaar zijn.”;

3. artikel 25 wordt vervangen door:

“Artikel 25

#### Vertrouwelijkheid

1. De kennisgever kan de autoriteit in kwestieverzoeken om bepaalde delen van de uit hoofde van deze richtlijn ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen, dat vergezeld gaat van een verifieerbare motivering, overeenkomstig de leden 3 en 6.

2. De bevoegde instantie beoordeelt het verzoek van de kennisgever om vertrouwelijke behandeling.

3. De bevoegde instantie kan op verzoek van een kennisgever uitsluitend instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens indien de kennisgever een verifieerbare motivering van zijn verzoek verstrekt en aantoot dat openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

- a) gegevens als bedoeld in artikel 39, lid 2, onder a), b) en c), van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- b) DNA-sequentie-informatie, met uitzondering van sequenties die worden gebruikt voor de detectie, identificatie en kwantificering van de transformatiestap; en
- c) teeltpatronen en -strategieën.

4. De bevoegde instantie besluit na overleg met de kennisgever welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en stelt de kennisgever in kennis van haar beslissing.

5. De lidstaten, de Commissie en het (de) relevante wetenschappelijke comité(s) nemen de nodige maatregelen opdat vertrouwelijke informatie waarvan op grond van deze richtlijn kennis is gegeven of die krachtens deze richtlijn is uitgewisseld, niet openbaar wordt gemaakt.

6. De relevante bepalingen van de artikelen 39 sexies en 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn van overeenkomstige toepassing.

7. Niettegenstaande de leden 3, 5 en 6 van dit artikel:

- a) kan de bevoegde instantie de in lid 3 bedoelde informatie openbaar maken indien onmiddellijk optreden noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties; en
- b) wordt informatie die deel uitmaakt van de conclusies van de wetenschappelijke output van het (de) relevante wetenschappelijke comité(s) of van de conclusies van de beoordelingsrapporten en die betrekking heeft op de te verwachten gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu, openbaar gemaakt. In dat geval is artikel 39 quater van Verordening (EG) nr. 178/2002 van toepassing.

8. Indien de kennisgever de kennisgeving intrekt, eerbiedigen de lidstaten, de Commissie en het (de) relevante wetenschappelijke comité(s) de vertrouwelijke behandeling waarmee de bevoegde instantie overeenkomstig dit artikel heeft ingestemd. Indien de aanvraag wordt ingetrokken voordat de bevoegde instantie heeft beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de lidstaten, de Commissie en het(de) relevante wetenschappelijke comité(s) geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht.”;

4. aan artikel 28 wordt het volgende lid toegevoegd:

“4. Indien het relevante wetenschappelijk comité overeenkomstig lid 1 van dit artikel wordt geraadpleegd, maakt het onverwijld de door de kennisgever verstrekte kennisgeving, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, alsmede zijn eigen wetenschappelijke adviezen, openbaar, met uitzondering van informatie waarvoor de bevoegde instantie ermee heeft ingestemd dat die vertrouwelijk zal worden behandeld overeenkomstig artikel 25.”.

#### Artikel 10

### Overgangsmatregelen

1. Deze verordening is niet van toepassing op aanvragen uit hoofde het Unierecht of op verzoeken om specifieke producten van wetenschappelijke output die vóór 27 maart 2021 bij de Autoriteit worden ingediend.

2. De ambtstermijn van de leden van de raad van bestuur van de Autoriteit (de “raad van bestuur”) die op 30 juni 2022 in functie zijn, verstrijkt op die datum. Niettegenstaande de in artikel 11 vermelde toepassingsdata, is de in artikel 1, punt 4, van deze verordening vervatte procedure voor de voordracht en de benoeming van leden van de raad van bestuur van toepassing om de op grond van die regels benoemde leden in staat te stellen hun ambtstermijn aan te vangen op 1 juli 2022.

3. Niettegenstaande de in artikel 11 vermelde toepassingsdata, wordt de ambtstermijn van de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels die op 30 juni 2021 in functie zijn, verlengd totdat de leden van dat wetenschappelijk comité en die wetenschappelijke panels die overeenkomstig de in artikel 1, punt 5, vastgestelde selectie- en benoemingsprocedure zijn benoemd, hun ambtstermijn aanvangen.

#### Artikel 11

### Inwerkingtreding

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

Zij is van toepassing met ingang van 27 maart 2021.

Artikel 1, punten 4 en 5, is echter van toepassing met ingang van 1 juli 2022.

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

Gedaan te Brussel, 20 juni 2019.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

A. TAJANI

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

G. CIAMBA

---