

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/1381****2021/EES/71/12****frá 20. júní 2019**

**um gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB í matvælakeðjunni og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 1829/2003, (EB) nr. 1831/2003, (EB) nr. 2065/2003, (EB) nr. 1935/2004, (EB) nr. 1331/2008, (EB) nr. 1107/2009 og (ESB) 2015/2283 og tilskipun 2001/18/EB (\*)**

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 43. gr. (2. mgr.), 114. gr. og 168 gr. (b-liður 4. mgr.),

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar <sup>(2)</sup>,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(4)</sup> er mælt fyrir um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli til að mynda sameiginlegan grundvöll fyrir ráðstafanir sem gilda um lög um matvæli, bæði á vettvangi Sambandsins og landsbundnum vettvangi. Þar er m.a. kveðið á um að lög um matvæli skuli byggjast á áhættugreiningu nema það sé ekki heppilegt vegna aðstæðna eða vegna eðlis ráðstöfunarinnar.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 178/2002 er áhættugreining skilgreind sem ferli sem er samsett af þremur innbyrðis tengdum þáttum: áhættumati, áhættustjórnun og áhættukynningu. Að því er varðar áhættumat á vettvangi Sambandsins var Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komið á fót með reglugerðinni sem ábyrgum áhættumatsaðila í Sambandinu í málum er varða öryggi matvæla og fóðurs.
- 3) Áhættukynning er mikilvægur hluti áhættugreiningarferlisins. Mat á almennum lögum um matvæli (reglugerð (EB) nr. 178/2002) innan ramma áætlunar um markvissa og skilvirka löggjöf frá 2018 („gæðaeftirlit með almennum lögum um matvæli“) leiddi í ljós að áhættukynning telst heilt yfir ekki vera nógu skilvirk. Þetta hefur áhrif á tiltrú neytenda á niðurstöðunni úr áhættugreiningarferlinu.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 231, 6.9.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2021 frá 24. September 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna), II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 440, 6.12.2018, bls. 158.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 461, 21.12.2018, bls. 225.

<sup>(3)</sup> Afstaða Evrópuþingsins frá 17. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 13. júní 2019.

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 4) Því er nauðsynlegt að tryggja gagnsæja og samfellda áhættukynningu fyrir alla í allri áhættugreiningunni með þátttöku áhættumatsmanna og áhættustjórnenda Sambandsins og á landsvísu. Slík áhættukynning ætti að styrkja traust borgaranna á því að markmiðið um að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og hagsmuni neytenda liggja áhættugreiningunni til grundvallar. Þessi áhættukynning ætti einnig að geta stuðlað að virkum og opnum skoðanaskiptum milli allra hagsmunaaðila til að tryggja að í áhættugreiningarferlinu sé tekið tillit til ríkjandi almannahagsmuna og nákvæmni, heildstæðni, gagnsæis, samræmis og ábyrgðar.
- 5) Í áhættukynningu ætti að leggja sérstaka áherslu á að skýra ekki einungis sjálfar niðurstöðurnar úr áhættumatinu á nákvæman, skýran, heildstæðan, samfelldan og viðeigandi hátt og tímanlega heldur einnig hvernig slíkar niðurstöður eru notaðar, ásamt öðrum lögum þáttum ef við á, til að hjálpa til við að móta ákvarðanir um áhættustjórnun. Veita ætti upplýsingar um hvernig ákvarðanir um áhættustjórnun voru teknar og um þætti, aðra en niðurstöður úr áhættumati, sem áhættustjórnendur tóku með í reikninginn sem og hvernig þessir þættir voru vegnir og metnir á móti hver öðrum.
- 6) Í ljósi þess að skilningur almennings á muninum á hættu og áhættu er óljós ætti að leitast við að skýra þennan greinarmun í áhættukynningu og tryggja þannig að almenningur átti sig betur á þessum greinarmun.
- 7) Ef gildar ástæður eru til að ætla að matvæli eða fóður geti skapað áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra vegna þess að ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem leiðir af vísitandi brotum á gildandi lögum Sambandsins, sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum, ættu opinber yfirvöld að upplýsa almenning til samræmis við það eins fljótt og unnt er og tilgreina, að því marki sem unnt er, viðkomandi vörur og áhættuna sem þær geta haft í för með sér.
- 8) Nauðsynlegt er að fastsetja almenn markmið og meginreglur fyrir áhættukynningu, að teknu tilliti til hlutverks áhættumatsmanna og áhættustjórnenda hvers um sig samhliða því að tryggja óhæði þeirra.
- 9) Á grundvelli almennra markmiða og meginreglna ætti að koma á almennri áætlun um áhættukynningu í nánú samstarfi við Matvælaöryggisstofnunina og aðildarríkin og í kjölfar viðeigandi samráðs við almenning. Þessi almenna áætlun ætti að stuðla að samþættum ramma um áhættukynningu fyrir alla áhættumatsmenn og áhættustjórnendur á vettvangi Sambandsins og á landsvísu um öll málefni sem tengjast matvælakeðjunni. Hún ætti einnig að veita nauðsynlegan sveigjanleika og ætti ekki að ná yfir aðstæður sem almenna áætlunin um áfallastjórnun tekur sérstaklega til.
- 10) Í almennu áætluninni um áhættukynningu ætti að tilgreina lykilkætti sem taka skal tillit til þegar tegund og umfang áhættukynningarstarfsemi, sem þörf er á, eru tekin til athugunar, s.s. mismunandi umfang áhættu, eðli áhættunnar og möguleg áhrif hennar á heilbrigði manna, heilbrigði dýra og, ef við á, á umhverfið, hver og hvað verða fyrir beinum eða óbeinum áhrifum af áhættunni, umfang váhrifa frá hættu, hversu brýn áhættan er og hvort unnt er að stjórna henni ásamt öðrum þáttum sem hafa áhrif á áhættuskynjun, þ.m.t. gildandi lagarammi og viðeigandi markaðssamhengi.
- 11) Í almennu áætluninni um áhættutilkynningu ætti einnig að tilgreina úrræði og leiðir sem nota skal og þar ætti að koma á viðeigandi kerfum samræmingar og samstarfs milli áhættumatsmanna og áhættustjórnenda, sem taka þátt í áhættugreiningarferlinu, á vettvangi Sambandsins og á landsvísu, einkum þegar nokkrar stofnanir Sambandsins leggja fram vísindalegar niðurstöður um sömu eða um tengd viðfangsefni, til að tryggja samfellda áhættutilkynningu og opin skoðanaskipti milli allra hagsmunaaðila.
- 12) Gagnsæi í áhættumatsferlinu stuðlar að því að lögum Matvælaöryggisstofnunarinnar verður meira í augum neytenda og almennings þegar hún framfylgir verkefnum sínum, tiltrú þeirra á starf hennar eykst og tryggt er að ábyrgð Matvælaöryggisstofnunarinnar gagnvart borgurum Sambandsins í lýðræðislegu kerfi verður meiri. Því er mikilvægt að styrkja tiltrú almennings og annarra hagsmunaaðila á áhættugreiningunni sem er undirstaða viðkomandi laga Sambandsins og einkum á áhættumatinu, þ.m.t. gagnsæi þess, sem og á skipulagi, starfsháttum og óhæði Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 13) Rétt þykir að auka hlutverk aðildarríkja sem og viðleitni og þátttöku allra aðila sem eiga aðild að stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar (hér á eftir nefnd stjórnin).

- 14) Reynslan sýnir að hlutverk stjórnarinnar beinist að stjórnsýslulegum og fjárhagslegum þáttum og hefur ekki áhrif á óhæði vísindalegs starfs sem Matvælaöryggisstofnunin innir af hendi. Því þykir rétt að fulltrúar allra aðildarríkjana, Evrópuþingsins og framkvæmdastjórnarinnar, sem og frá borgaralegu samfélagi og samtökum iðnaðarins, séu í stjórninni og mæla ætti jafnframt fyrir um að þessir fulltrúar eigi ekki eingöngu að hafa reynslu og sérþekkingu á lögum og stefnum á sviði matvælakeðjunnar, þ.m.t. áhættumat, heldur einnig á sviðum stjórnunar, stjórnsýslu, fjármála og laga og tryggja að þeir starfi á óháðan hátt í þágu almennings.
- 15) Stjórnarmenn í stjórninni ætti að velja og skipa þannig að tryggt sé að ströngustu kröfur um hæfni séu uppfylltar ásamt viðtækustu viðeigandi fyrirliðgjandi reynslu.
- 16) Við gæðaeftirlit með almennum lögum um matvæli komu í ljós tilteknir annmarkar varðandi hæfni Matvælaöryggisstofnunarinnar til að viðhalda mikilli sérþekkingu sinni til lengri tíma. Einkum hefur umsækjendum fækkað sem sækja um að eiga sæti í sérfræðinganefndum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Því þarf að styrkja kerfið og aðildarríki ættu að taka að sér virkara hlutverk til að tryggja að nægilegur fjöldi sérfræðinga sé tiltækur til að uppfylla þörf áhættumatskerfis Sambandsins með tilliti til mikillar vísindalegrar sérþekkingar, óhæðis og þverfaglegrar sérþekkingar.
- 17) Til að viðhalda sjálfstæði áhættumatsins frá áhættustjórnun og frá öðrum hagsmunum á vettvangi Sambandsins þykir rétt að val framkvæmdastjóra Matvælaöryggisstofnunarinnar og útnefning stjórnarinnar á þeim sem eiga sæti í vísindanevnd og sérfræðinganevndum Matvælaöryggisstofnunarinnar byggist á ströngum viðmiðunum sem tryggja framúrskarandi gæði og óhæði sérfræðinganna en tryggja jafnframt þá þverfaglegu sérþekkingu sem krafist er fyrir hverja sérfræðinganevnd. Í þessu skyni er nauðsynlegt að framkvæmdastjórinn, sem hefur það hlutverk að verja hagsmunum Matvælaöryggisstofnunarinnar og einkum óhæði sérþekkingar hennar, hafi hlutverki að gegna við valið á þessum sérfræðingunum. Stjórnin ætti að leitast við að tryggja, að því marki sem framast er unnt, að sérfræðingar, sem eru skipaðir til að eiga sæti í sérfræðinganevndum, séu vísindamenn sem stunda einnig rannsóknir með virkum hætti og birta niðurstöður sínar í jafningjarýndum vísindaritum, að því tilskildu að þeir uppfylli strangar viðmiðanir um framúrskarandi gæði og óhæði. Tryggja ætti viðeigandi þóknun fyrir sérfræðingana. Einnig ætti að gera frekari ráðstafanir til að tryggja að vísindalegir sérfræðingar geti starfað á óháðan hátt.
- 18) Mikilvægt er að tryggja skilvirka starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar og bæta sjálfbærni sérþekkingar hennar. Því er nauðsynlegt að styrkja þann stuðning sem Matvælaöryggisstofnunin og aðildarríkin veita starfi vísindanevndarinnar og sérfræðinganevndanna. Einkum ætti Matvælaöryggisstofnunin að skipuleggja undirbúningsvinnu sem styður við verkefni sérfræðinganevndanna, þ.m.t. með því að óska eftir að starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar eða landsbundnar vísindastofnanir, sem starfa með Matvælaöryggisstofnuninni, semji vísindaleg álit til undirbúnings sem þessar sérfræðinganevndir eiga að jafningjarýna og samþykkja. Þetta ætti ekki að hafa áhrif á óhæði vísindalegra mata Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 19) Málsmeðferðir við leyfisveitingu byggjast á þeirri meginreglu að það sé umsækjandinn eða tilkynnandinn sem á að sýna fram á að viðfangsefni umsóknar eða tilkynningar uppfylli kröfur Sambandsins. Þessi meginregla byggist á þeirri forsendu að heilbrigði manna, heilbrigði dýra og, ef við á, umhverfið njóti betri verndar þegar sönnunarbyrðin hvílir á umsækjanda eða tilkynnanda þar eð viðkomandi þarf að sanna að viðfangsefni umsóknar eða tilkynningar hans eða hennar sé öruggt áður en það er sett á markað fremur en að opinber yfirvöld þurfi að sanna að viðfangsefnið sé ekki öruggt til að unnt sé að banna það á markaði. Í samræmi við þá meginreglu og gildandi kröfur samkvæmt reglum er umsækjendum eða tilkynnendum skylt að leggja fram viðeigandi rannsóknir, þ.m.t. prófanir, til stuðnings umsóknum eða tilkynningum samkvæmt sérlögum Sambandsins til að sýna fram á öryggi viðfangsefnis og, í sumum tilvikum, virkni þess.
- 20) Í lögum Sambandsins er kveðið á um innihald umsókna og tilkynninga. Nauðsynlegt er að umsókn eða tilkynning, sem lögð er fyrir Matvælaöryggisstofnunina vegna áhættumats, uppfylli gildandi forskriftir til að tryggja að vísindalegt mat Matvælaöryggisstofnunarinnar sé af mestu gæðum. Skilningur umsækjenda eða tilkynnenda og einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja á þessum forskriftum er ekki alltaf skýr. Því þykir rétt að Matvælaöryggisstofnunin, ef hún er beðin um að leggja fram vísindalegar niðurstöður, veiti hugsanlegum umsækjanda eða tilkynnanda ráðgjöf, að fenginni beiðni, áður en umsókn eða tilkynning er formlega lögð fram. Slík ráðgjöf fyrir framlagningu ætti að varða gildandi reglur og kröfur um innihald umsókna eða tilkynninga og ætti ekki að fjalla um tilhögun rannsókna sem leggja á fram þar eð umsækjandinn ber áfram ábyrgð á því.

- 21) Ef farið er fram á að Matvælaöryggisstofnunin leggi fram vísindalegar niðurstöður ætti hún að búa yfir þekkingu á öllum rannsóknum sem umsækjandi hefur framkvæmt með það fyrir augum að styðja við umsókn samkvæmt lögum Sambandsins. Í þessu skyni er nauðsynlegt og viðeigandi þegar rekstraraðilar láta framkvæma rannsóknir eða framkvæma rannsóknir, með það fyrir augum að leggja fram umsókn eða tilkynningu, að þeir tilkynni um þessar rannsóknir til Matvælaöryggisstofnunarinnar. Sú skylda að tilkynna um slíkar rannsóknir ætti einnig að gilda um rannsóknarstofur og aðrar prófunarstöðvar sem framkvæma þær. Ekki ætti að birta upplýsingar um tilkynntar rannsóknir fyrr en samsvarandi umsókn hefur verið birt í samræmi við gildandi reglur um gagnsæi. Til að tryggja skilvirka framkvæmd þessarar skyldu þykir rétt að kveða á um tilteknar afleiðingar sem varða málsmeðferð ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Í því samhengi ætti Matvælaöryggisstofnunin að mæla fyrir um hagnýtt fyrirkomulag til að koma þessari skyldu til framkvæmda, þ.m.t. málsmeðferð varðandi beiðnir um og birtingu rökstuðnings fyrir því ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum.
- 22) Í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB <sup>(5)</sup> ættu aðrar prófanir að koma í stað prófana á dýrum, þeim fækkað eða þær mildaðar. Því ætti að forðast, eftir því sem unnt er, að tvítaka prófanir á dýrum undir gildissviði þessarar reglugerðar.
- 23) Ef um er að ræða umsóknir eða tilkynningar til að óska eftir endurnýjun leyfis eða samþykkis hefur leyfða eða samþykkt efnið eða varan þegar verið á markaði í nokkur ár. Því er reynsla og þekking þegar hendi að því er varðar efnið eða vöruna. Ef farið er fram á að Matvælaöryggisstofnunin leggi fram vísindalegar niðurstöður þykir rétt að rannsóknum sem eru áætlaðar til stuðnings beiðnum um endurnýjun, þ.m.t. upplýsingar um tillagða tilhögun, sem umsækjandinn eða tilkynnandinn hefur tilkynnt um til Matvælaöryggisstofnunarinnar, séu lagðar fram til samráðs við þriðja aðila. Matvælaöryggisstofnunin ætti kerfisbundið að veita umsækjendum eða tilkynnendum ráðgjöf varðandi innihald fyrirhugaðra umsókna eða tilkynninga um endurnýjun, sem og um tilhögun rannsókna, að teknu tilliti til athugasemda sem hafa borist.
- 24) Hjá almenningi eru tiltekin áhyggjuefni fyrir hendi að því er varðar að mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á sviði málsmeðferðar við leyfisveitingu byggist aðallega á rannsóknum í iðnaði. Það er afar mikilvægt að Matvælaöryggisstofnunin takist á hendur að leita í birtum vísindaskrifum til að hún geti haft hliðsjón af öðrum gögnum og rannsóknum sem til eru um viðfangsefni sem lagt er fyrir hana til mats. Í því skyni að veita viðbótarábyrgð til að tryggja að Matvælaöryggisstofnunin geti haft aðgang að öllum vísindagögnum og rannsóknum, sem skipta máli, sem eru tiltæk um viðfangsefni umsókna eða tilkynningar um leyfi eða endurnýjun á leyfi eða samþykki þykir rétt að kveða á um samráð við þriðja aðila til að komast að því hvort önnur vísindagögn eða rannsóknir, sem skipta máli, eru tiltæk. Til að auka skilvirkni samráðsins ætti samráðið að eiga sér stað um leið og rannsóknir, sem iðnaðurinn hefur lagt fram í umsókn eða tilkynningu, hafa verið birtar samkvæmt gildandi reglum um gagnsæi. Ef áhætta er fyrir hendi, vegna fresta sem eru í gildi, um að ekki sé unnt að gera tilhlýðilega athugun á niðurstöðum samráðs við almenning þykir rétt að kveða á um takmarkaða lengingu á þessum frestum.
- 25) Matvælaöryggi er viðkvæmt mál sem er aðalhagsmunamál fyrir alla borgara í Sambandinu. Samhliða því að viðhalda meginreglunni um að það sé iðnaðarins að sanna að farið sé að kröfum Sambandsins er mikilvægt að ákvarða sannprófunarræði til viðbótar, þ.e.a.s. að láta framkvæma viðbótarannsóknir með það að markmiði að sannprófa sannanir sem eru notaðar í tengslum við áhættumat til að fjalla um tiltekin tilvik, sem hafa mikla samfélagslega þýðingu, ef upp kemur alvarlegur ágreiningur eða ósamkvæmar niðurstöður. Með það í huga að þessar sannprófunarrannsóknir yrðu fjármagnaðar af fjárlögum Sambandsins og að notkun á þessu sérstaka sannprófunarræði ætti að haldast hófleg ætti framkvæmdastjórnin, að teknu tilliti til sjónarmiða sem Evrópuþingið og aðildarríkin láta í ljós, að bera ábyrgð á að koma því til leiðar að láta framkvæma slíkar sannprófunarrannsóknir. Taka skal tillit til þess að í sumum tilteknum tilvikum geta sannprófunarrannsóknir, sem látið er framkvæma, þurft að hafa víðtækara umfang en sannanirnar sem eiga í hlut, t.d. í tilvikum þegar ný þróun í vísindum verður tiltæk.
- 26) Gæðaeftirlit með almennum lögum um matvæli sýndi fram á að jafnvel þó að verulegar framfarir hefðu orðið hjá Matvælaöryggisstofnuninni með tilliti til gagnsæis er ekki alltaf lítið svo á að áhættumatsferlið, einkum með tilliti til málsmeðferðar við leyfisveitingar sem tekur til matvælakeðjunnar, sé að fullu gagnsætt. Þetta stafar einnig að hluta til af mismunandi reglum um gagnsæi og þagnarskyldu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og í öðrum geiratengdum lagagerðum Sambandsins. Samspilið milli þessara gerða getur haft áhrif á það hvort almenningur samþykkir áhættumatið.
- 27) Framkvæði evrópskra borgara sem ber heitið „Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides“ (bannið glýfosat og verndið fólk og umhverfið fyrir eitruðum varnarefnum) staðfesti enn frekar áhyggjuefni í tengslum við gagnsæi að því er tekur til rannsókna sem iðnaðurinn lét framkvæma og lagði fram í málsmeðferð við leyfisveitingu.

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtd. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

- 28) Þess vegna er nauðsynlegt að styrkja gagnsæi áhættumats á forvirkan hátt. Gera ætti öll vísindagögn og upplýsingar sem styðja við beiðnir um leyfi eða um samþykki samkvæmt lögum Sambandsins, sem og aðrar beiðnir um vísindalegar niðurstöður, aðgengileg öllum á forvirkan hátt og þau ættu að vera auðveldlega aðgengileg eins snemma og unnt er í áhættumatsferlinu. Þó ætti slík birting upplýsinga opinberlega hvorki að hafa áhrif á neinar reglur sem varða hugverkarétt né á nein ákvæði í lögum Sambandsins sem vernda fjárfestingar af hálfu frumkvöðla við söfnun upplýsinga og gagna til stuðnings viðkomandi umsóknum eða tilkynningum. Það ætti að vera tryggt að slík birting upplýsinga opinberlega teljist ekki vera leyfi til frekari notkunar eða hagnýtingar án þess að tefla í tvísýnu forvirku eðli birtingar upplýsinga opinberlega og auðveldum almennum aðgangi að birtum gögnum og upplýsingum.
- 29) Til að tryggja gagnsæi áhættumats ætti ekki að birta samantekt á ráðgjöf fyrir framlagningu fyrr en samsvarandi umsókn eða tilkynning hefur verið birt í samræmi við gildandi reglur um gagnsæi.
- 30) Ef beiðið er um álit Matvælaöryggisstofnunarinnar í tengslum við umsóknir eða tilkynningar, sem lagðar eru fram samkvæmt lögum Sambandsins, og með hliðsjón af skyldu hennar til að tryggja almennan aðgang að öllum stuðningsupplýsingum, að því er varðar miðlun vísindalegra niðurstaðna hennar, ætti Matvælaöryggisstofnunin að bera ábyrgð á að meta beiðnir um trúnað.
- 31) Til að ákvarða hvaða umfang forvirkrar birtingar upplýsinga opinberlega tryggir að viðeigandi jafnvægi náist ætti að vega og meta viðeigandi rétt almennings til gagnsæis í áhættumatsferlinu á móti réttindum umsækjenda eða tilkynnenda, að teknu tilliti til markmiðanna í reglugerð (EB) nr. 178/2002.
- 32) Að því er varðar málsmeðferð við umsókn eða tilkynningu, sem kveðið er á um í lögum Sambandsins, sýnir reynslan sem fengist hefur fram að þessu að tiltekin atriði í upplýsingum eru almennt talin viðkvæm og um þau ætti áfram að gilda trúnaður þvert á mismunandi geiratengdar málsmeðferðarreglur. Því er rétt að mæla fyrir um lárétta skrá í reglugerð (EB) nr. 178/2002 yfir atriði í upplýsingum sem geta hugsanlega, ef þær eru birtar, eins og umsækjandi eða tilkynnandi sýnir fram á, skaðað viðkomandi viðskiptahagsmuni að verulegu leyti og sem ætti því ekki að birta opinberlega. Þessi atriði ættu að taka til framleiðslu- og vinnsluferlisins, þ.m.t. aðferðin og nýsköpunarþættir þar að lútandi, sem og tækni- og iðnaðarforskrifta, s.s. óhreinindi sem eru eðlislæg í þeirri vinnslu, annarra en upplýsinga sem skipta máli fyrir mat á öryggi. Einungis skal birta slíkar upplýsingar við mjög takmarkaðar og sérstakar aðstæður sem varða fyrirsjáanleg áhrif á heilbrigði eða, ef gerð er krafa um umhverfismat samkvæmt sérlögum Sambandsins, áhrif á umhverfi eða ef hlutaðeigandi yfirvöld hafa greint brýna þörf á að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið.
- 33) Til glöggvunar og til að auka réttarvissu er nauðsynlegt að setja fram sértækar kröfur um málsmeðferð sem umsækjandi eða tilkynnandi skal fylgja að því er varðar beiðni um að upplýsingar, sem lagðar eru fram til að styðja við umsókn eða tilkynningu samkvæmt lögum Sambandsins, séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.
- 34) Einnig er nauðsynlegt að setja fram sértækar kröfur, að því er varðar vernd og trúnað um persónuupplýsingar, að því er tekur til gagnsæis áhættumatsferlisins, að teknu tilliti til reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 <sup>(6)</sup> og (ESB) 2016/679 <sup>(7)</sup>. Til samræmis við það ætti ekki að gera neinar persónuupplýsingar aðgengilegar öllum samkvæmt þessari reglugerð nema það sé nauðsynlegt og í réttu hlutfalli við þann tilgang að tryggja gagnsæi, óhæði og áreiðanleika áhættumatsferlisins jafnframt því að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra. Til að tryggja gagnsæi og komast hjá hagsmunaárekstrum er einkum nauðsynlegt að birta nöfn þátttakenda og áheyrnarfulltrúa á tilteknum fundum Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 35) Í þeim tilgangi að auka gagnsæi og til að tryggja að beiðnir, sem Matvælaöryggisstofnuninni berast varðandi vísindalegar niðurstöður, séu unnar með skilvirkum hætti ætti að þróa staðlað gagnasnið.

<sup>(6)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjttíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

<sup>(7)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjttíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

- 36) Með hliðsjón af þeirri staðreynd að Matvælaöryggisstofnuninni verður skylt að geyma vísindagögn, þ.m.t. trúnaðargögn og persónuupplýsingar, er nauðsynlegt að tryggja að við slíka geymslu sé fyllsta öryggis gætt.
- 37) Í því skyni að meta skilvirkni og árangur mismunandi lagaákvæða sem gilda um Matvælaöryggisstofnunina er enn fremur viðeigandi að kveða á um mat framkvæmdastjórnarinnar á Matvælaöryggisstofnuninni. Í þessu mati ætti einkum að fara yfir málsmeðferðina við valið á þeim sem eiga sæti í vísindanefndinni og sérfræðinganefndunum að því er varðar hversu gagnsæ, kostnaðarhagkvæm og hentug hún er til að tryggja óhæði og hæfi og til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra.
- 38) Rannsóknir, þ.m.t. prófanir, sem rekstraraðilar leggja fram til stuðnings umsóknum, eru alla jafna í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar meginreglur sem veita samræmdan grundvöll fyrir gæði þeirra, einkum með tilliti til samanburðarnákvæmni niðurstaðna. Þó geta í einhverjum tilvikum komið upp tilvik þar sem ekki er farið að gildandi stöðlum, s.s. þeim sem eru fastsettir með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB<sup>(8)</sup> eða þeim sem Alþjóðlegu staðlasamtökin þróuðu, og þess vegna eru alþjóðleg og landsbundin kerfi fyrir hendi til að sannprófa slíka fylgni. Því er rétt að framkvæmdastjórnin inni af hendi gagnaöflunarheimsóknir til að meta notkun rannsóknarstofa og annarra prófunarstöðva á viðeigandi stöðlum við framkvæmd prófana og rannsókna sem lagðar eru fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem hluti af umsókn. Þessar gagnaöflunarheimsóknir munu gera framkvæmdastjórninni kleift að greina og miða að því að leiðréttá hugsanlega veikleika í kerfunum og tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og að veita viðbótarábyrgðir til að fullvissa almenning um gæði rannsóknanna. Framkvæmdastjórnin getur gert tillögu að viðeigandi löggjafaráðstöfunum, sem miða að því að bæta fylgni við viðeigandi staðla, á grundvelli niðurstaðna úr slíkum gagnaöflunarheimsóknum.
- 39) Til að tryggja samræmi við tillagðar breytingar í reglugerð (EB) nr. 178/2002 ætti að breyta ákvæðum er varða almennan aðgang og vernd trúnaðarupplýsinga í reglugerðum (EB) nr. 1829/2003<sup>(9)</sup>, (EB) nr. 1831/2003<sup>(10)</sup>, (EB) nr. 2065/2003<sup>(11)</sup>, (EB) nr. 1935/2004<sup>(12)</sup>, (EB) nr. 1331/2008<sup>(13)</sup>, (EB) nr. 1107/2009<sup>(14)</sup>, (ESB) 2015/2283<sup>(15)</sup> og í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB<sup>(16)</sup>.
- 40) Til að tryggja að tekið sé tillit til sértækis geira að því er varðar trúnaðarupplýsingar er nauðsynlegt að veita og meta viðeigandi rétt almenning til gagnsæis í áhættumatsferlinu á móti réttindum umsækjenda eða tilkynnenda, að teknu tilliti til sértækra markmiða í sérlægum Sambandsins sem og til fenginnar reynslu. Til samræmis við það er nauðsynlegt að gera sértækar breytingar á reglugerðum (EB) nr. 1829/2003, (EB) nr. 1831/2003, (EB) nr. 1935/2004, (EB) nr. 1331/2008, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) 2015/2283 og tilskipun 2001/18/EB til að kveða á um trúnaðaratriði til viðbótar þeim sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 178/2002.

<sup>(8)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á iðefnum (Stjttíð. ESB L 50 20.2.2004, bls. 44).

<sup>(9)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður (Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1).

<sup>(10)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

<sup>(11)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2065/2003 frá 10. nóvember 2003 um reykbragðefni sem eru notuð eða eru ætluð til notkunar í eða á matvælum (Stjttíð. ESB L 309, 26.11.2003, bls. 1).

<sup>(12)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjttíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

<sup>(13)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjttíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

<sup>(14)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

<sup>(15)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjttíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

<sup>(16)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE (Stjttíð. ESB L 106, 17.4.2001, bls. 1).

- 41) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á réttindi til aðgangs að skjölum sem eru bundin í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 <sup>(17)</sup> og þegar um er að ræða umhverfisupplýsingar, réttindin sem eru bundin í reglugerð (EB) nr. 1367/2006 <sup>(18)</sup> og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB <sup>(19)</sup>. Réttindin, sem kveðið er á um með þessum gerðum, ættu ekki að takmarkast að neinu leyti af ákvæðum um forvirka dreifingu, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og viðkomandi mati á beiðni um trúnað.
- 42) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 178/2002, að því er varðar samþykkt á almennri áætlun um áhættukynningu og samþykkt á stöðluðu gagnasniði, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 <sup>(20)</sup>.
- 43) Til að gera framkvæmdastjórninni, aðildarríkjum, Matvælaöryggisstofnuninni og rekstraraðilum kleift að aðlagast nýju kröfunum sem settar eru með þessari reglugerð en tryggja um leið að Matvælaöryggisstofnunin haldi áfram snurðulausum rekstri sínum er nauðsynlegt að kveða á um umbreytingarráðstafanir vegna beitingar þessarar reglugerðar.
- 44) Þar eð skipun þeirra sem eiga sæti í vísindanefndinni og sérfræðinganefundunum er háð því að nýja stjórnin hefji störf er nauðsynlegt að kveða á um sértæk umbreytingarákvæði sem gera það kleift að framlengja núverandi skipunartíma þeirra sem eiga sæti í vísindanefndinni og sérfræðinganefundunum.
- 45) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 <sup>(21)</sup>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

### **Breytingar á reglugerð (EB) nr. 178/2002**

Reglugerð (EB) nr. 178/2002 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 6. gr.:

„4. Áhættukynning skal uppfylla markmiðin og vera í samræmi við almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 8. gr. a og 8. gr. b.“

- 2) Í II. kafla er eftirfarandi þætti bætt við:

„1. þáttur a

#### **Áhættukynning**

8. gr. a

#### **Markmið með áhættukynningu**

Með áhættukynningu skal stefna að eftirfarandi markmiðum, að teknu tilliti til hlutverks áhættumatsmanna og áhættu-  
stjórnenda hvers um sig:

- a) að efla vitund um og skilning á þeim sérstöku málefnum sem eru til athugunar, þ.m.t. í tilvikum þar sem um er að ræða ósamræmi í vísindalegu mati, í öllu áhættugreiningarferlinu,
- b) að tryggja samræmi, gagnsæi og skýrleika við framsetningu tilmæla og ákvarðana varðandi áhættustjórnun,

<sup>(17)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjttíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

<sup>(18)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1367/2006 frá 6. september 2006 um beitingu ákvæða Árósasamningsins um aðgang að upplýsingum, þátttöku almennings í ákvarðanatöku og aðgang að réttlátri málsmeðferð í umhverfismálum hjá stofnunum og aðilum Bandalagsins (Stjttíð. ESB L 264, 25.9.2006, bls. 13).

<sup>(19)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB frá 28. janúar 2003 um almennan aðgang að upplýsingum um umhverfismál og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/313/EBE (Stjttíð. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 26).

<sup>(20)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjttíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

<sup>(21)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónu-upplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um fjálssa miðlun slíkra upplýsinga (Stjttíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

- c) að veita tryggan grundvöll, þ.m.t. eftir því sem við á, vísindalegan grundvöll, til að skilja áhættustjórnunarákvarðanir,
- d) að bæta heildarskilvirkni og árangur áhættugreiningarinnar,
- e) að ýta undir skilning almennings á áhættugreiningu, þ.m.t. viðkomandi verkefni og ábyrgð áhættumatsmanna og áhættustjórnenda, til að auka tiltrú á niðurstöðum hennar,
- f) að tryggja viðeigandi þátttöku neytenda, fóður- og matvælafyrirtækja, vísindasamfélagsins og allra annarra hagsmunaaðila,
- g) að tryggja viðeigandi og gagnsæ upplýsingaskipti við hagsmunaaðila í tengslum við áhættu sem tengist matvæla-keðjunni,
- h) að tryggja miðlun upplýsinga til neytenda varðandi áætlanir um forvarnir gegn áhættu og
- i) að stuðla að baráttunni gegn dreifingu rangra upplýsinga og uppruna þeirra.

8. gr. b

#### Almennar meginreglur um áhættukynningu

Áhættukynning skal, að teknu tilliti til hlutverks áhættumatsmanna og áhættustjórnenda hvers um sig:

- a) tryggja að skipst sé á nákvæmum upplýsingum og öllum viðeigandi upplýsingum á gagnvirkan hátt og tímanlega við alla hagsmunaaðila á grundvelli meginreglunnar um gagnsæi, heiðarleika og viðbragðsflýti,
- b) veita gagnsæjar upplýsingar á hverju stigi áhættugreiningarferlisins frá gerð beiðna um vísindalega ráðgjöf til áhættumatsgerðar og samþykktar ákvarðana um áhættustjórnun, þ.m.t. upplýsingar um hvernig ákvarðanir um áhættustjórnun voru teknar og til hvaða þátta var tekið tillit,
- c) taka tillit til skynjunar allra hagsmunaaðila á áhættu,
- d) stuðla að skilningi og skoðanaskiptum milli allra hagsmunaaðila og
- e) vera skýr og aðgengileg, þ.m.t. fyrir þá sem taka ekki beinan þátt í ferlinu eða eru ekki með vísindalegan bakgrunn, um leið og tekið er tilhlýðilegt tillit til viðeigandi lagaákvæða um þagnarskyldu og vernd persónuupplýsinga.

8. gr. c

#### Almenn áætlun um áhættukynningu

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja almenna áætlun um áhættukynningu til að ná fram markmiðunum sem sett eru fram í 8. gr. a í samræmi við almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 8. gr. b. Framkvæmdastjórnin skal halda almennu áætluninni uppfærðri, að teknu tilliti til framfara á sviði tækni og vísinda og fenginnar reynslu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 58. gr. Þegar framkvæmdastjórnin undirbýr þessar framkvæmdargerðir skal hún hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina.

2. Almenn áætlun um áhættukynningu skal stuðla að samþættum ramma um áhættukynningu sem bæði áhættumatsmenn og áhættustjórnendur skulu fylgja á samfelldan og kerfisbundinn hátt, bæði á vettvangi Sambandsins og á landsvísu. Í henni skal:

- a) tilgreina lykilkætti sem þarf að taka tillit til þegar tegund og umfang áhættukynningarstarfsemi, sem þörf er á, eru tekin til athugunar,
- b) tilgreina mismunandi tegundir og umfang áhættukynningarstarfsemi og helstu viðeigandi úrræði og leiðir sem skal nota í áhættukynningarskyni, að teknu tilliti til þarfa viðkomandi markhópa,
- c) fastsetja viðeigandi kerfi samræmingar og samstarfs til að styrkja samræmi áhættukynninga milli áhættumatsmanna og áhættustjórnenda og
- d) fastsetja viðeigandi kerfi til að tryggja opin skoðanaskipti milli neytenda, matvæla- og fóðurfyrirtækja, fræðasamfélagsins og allra annarra hagsmunaaðila og viðeigandi þátttöku þeirra.“



## 3) Í stað annarrar undirgreinar 7. mgr. 22. gr. kemur eftirfarandi:

„Hún skal starfa í náinni samvinnu við þar til bæra aðila í aðildarríkjunum sem vinna sambærileg verk og Matvælaöryggisstofnunin og, eftir því sem við á, við viðeigandi stofnanir Sambandsins.“

## 4) Ákvæðum 25. gr. er breytt sem hér segir:

## a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Hvert aðildarríki skal tilnefna stjórnarmann og varamann sem fulltrúa sinn í stjórninni. Stjórnarmenn og varamenn, sem þannig eru tilnefndir, skulu skipaðir af ráðinu og hafa rétt til að greiða atkvæði.“

## b) Eftirfarandi málsgreinum er bætt við:

„1a. Auk stjórnarmanna og varamanna, sem um getur í 1. mgr., skal stjórnin innihalda:

a) tvo stjórnarmenn og tvo varamenn, sem framkvæmdastjórnin skipar sem fulltrúa sína, sem hafa atkvæðisrétt,

b) tvo stjórnarmenn, sem Evrópuþingið skipar, sem hafa atkvæðisrétt,

c) fjóra stjórnarmenn og fjóra varamenn, sem hafa atkvæðisrétt, sem fulltrúa borgaralegs samfélags og hagsmuna matvælakeðjunnar, þ.e.a.s. einn stjórnarmann og einn varamann frá neytendasamtökum, einn stjórnarmann og einn varamann frá frjálsum félagasamtökum á sviði umhverfismála, einn stjórnarmann og einn varamann frá samtökum bænda og einn stjórnarmann og einn varamann frá samtökum iðnaðarins.

Stjórnarmenn og varamenn, sem um getur í c-lið fyrstu undirgreinar, skulu skipaðir af ráðinu í samráði við Evrópuþingið á grundvelli skrár sem framkvæmdastjórnin tekur saman og sendir ráðinu. Skráin skal innihalda fleiri nöfn en stöðurnar eru sem skal fylla. Ráðið skal framsenda skrána, sem framkvæmdastjórnin tekur saman, til Evrópuþingsins ásamt viðeigandi bakgrunnsskjölum. Eins fljótt og unnt er og í síðasta lagi innan þriggja mánaða frá móttöku þessarar skrár er Evrópuþinginu heimilt að tilkynna ráðinu um afstöðu sína sem skal síðan skipa þessa stjórnarmenn.

1b. Stjórnarmenn og varamenn í stjórninni skulu tilnefndir og skipaðir á grundvelli viðkomandi reynslu þeirra og sérþekkingar á lögum og stefnum á sviði matvælakeðjunnar, þ.m.t. áhættumat, samhliða því að tryggt er að innan stjórnarinnar sé viðeigandi sérþekking á sviðum stjórnunar, stjórnsýslu, fjármála og laga.“

## c) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Skipunartími stjórnarmanna og varamanna er fjögur ár og heimilt skal að endurnýja hann. Þó má einungis endurnýja skipunartíma stjórnarmanna og varamanna, sem um getur í c-lið fyrstu undirgreinar í 1. mgr. a, einu sinni.“

## d) Í stað annarrar undirgreinar 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„Stjórnin skal taka ákvarðanir með meirihluta atkvæða stjórnarmanna nema kveðið sé á um annað. Varamenn skulu koma í stað stjórnarmanna við fjarveru þeirra og greiða atkvæði fyrir þeirra hönd.“

## 5) Ákvæðum 28. gr. er breytt sem hér segir:

## a) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Í kjölfar auglýsingar eftir áhugasömum aðilum í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, í viðeigandi leiðandi vísindaritum og á vefsetri Matvælaöryggisstofnunarinnar skal stjórnin, á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjórnunum, skipa nefndarmenn í vísindanefnd, sem eru ekki nefndarmenn í sérfræðinganefndum, og nefndarmenn í sérfræðinganefndir til fimm ára í senn og skal vera unnt að endurnýja skipunartíma þeirra. Matvælaöryggisstofnunin skal birta slíka auglýsingu eftir áhugasömum aðilum eftir að hún hefur upplýst aðildarríkin um nauðsynlegar viðmiðanir og svið sérþekkingar.

Aðildarríkin skulu:

a) birta auglýsingu eftir áhugasömum aðilum á vefsetrum lögbærra yfirvalda sinna og til þess bærra aðila sinna sem takast á hendur svipuð verkefni og Matvælaöryggisstofnunin,

b) upplýsa viðeigandi vísindastofnanir sem eru staðsettar á yfirráðasvæði þeirra,

- c) hvetja hugsanlega þátttakendur til að sækja um og
  - d) gera aðrar viðeigandi ráðstafanir til stuðnings auglýsingunni eftir áhugasömum aðilum.“
- b) Eftirfarandi málsgreinum er bætt við:

„5a. Nefndarmenn í vísindanefnd, sem eru ekki nefndarmenn í sérfræðinganeftndum, og nefndarmenn í sérfræðinganeftndum skulu valdir og skipaðir í samræmi við eftirfarandi verklag:

- a) framkvæmdastjórinn skal, á grundvelli umsókna sem berast eftir auglýsingu eftir áhugasömum aðilum, taka saman drög að skrá yfir hæfa umsækjendur sem inniheldur a.m.k. tvöfalt fleiri umsækjendur en þarf til að fylla stöðurnar í vísindanefndinni og sérfræðinganeftndunum og senda stjórninni drögin að skránni og tilgreina þá sértæku þverfaglegu sérþekkingu sem þörf er á í hverri sérfræðinganeftnd,
- b) stjórnin skal, á grundvelli þessara draga að skrá, skipa nefndarmenn í vísindanefnd, sem eru ekki nefndarmenn í sérfræðinganeftndum, og nefndarmenn í sérfræðinganeftndir og taka saman varaskrá yfir umsækjendur í vísindanefndina og sérfræðinganeftndirnar,
- c) valferlið og skipun nefndarmanna í vísindanefnd, sem eru ekki nefndarmenn í sérfræðinganeftndum, og nefndarmanna í sérfræðinganeftndir skulu fara fram á grundvelli eftirfarandi viðmiðana:
  - i. vísindaleg sérþekking á háu stigi,
  - ii. óhæði og hagsmunaárekstrar eru ekki fyrir hendi, í samræmi við 2. mgr. 37. gr. og stefnu Matvælaöryggisstofnunarinnar um óhæði og framfylgd þeirrar stefnu að því er varðar þá sem eiga sæti í sérfræðinganeftndunum,
  - iii. þörfin fyrir sértæka þverfaglega sérþekkingu sérfræðinganeftdarinnar, sem þeir verða skipaðir í, er uppfyllt og viðeigandi fyrirkomulag varðandi tungumál,
- d) ef umsækjendur búa yfir jafngildri vísindalegri sérþekkingu skal stjórnin tryggja að sem víðtækust landfræðileg dreifing og unnt er náist við skipunina.

5b. Ef Matvælaöryggisstofnunin kemst að raun um að tiltekna sérþekkingu vantar í eina eða fleiri sérfræðinganeftndir skal framkvæmdastjórinn gera tillögu að útnefningu varamanna í viðkomandi sérfræðinganeftndir, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 5. mgr. og 5. mgr. a.

5c. Stjórnin skal samþykka, á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjóranum, reglur um ítarlegt skipulag og tímasetningu málsmæðferðarinnar sem komið er á með 5. mgr. a og 5. mgr. b.

5d. Aðildarríkin og vinnuveitendur nefndarmanna í vísindanefndinni og sérfræðinganeftndunum skulu ekki gefa þessum nefndarmönnum eða utanaðkomandi sérfræðingum, sem taka þátt í vinnuhópum vísindanefndarinnar eða sérfræðinganeftndanna, fyrirmæli sem samrýmast ekki einstaklingsbundnum verkefnum þessara nefndarmanna eða sérfræðinga eða sem samrýmast ekki verkefnum, skyldum og sjálfstæði Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5e. Matvælaöryggisstofnunin skal styðja við verkefni vísindanefndarinnar og sérfræðinganeftnda með því að skipuleggja starf þeirra, einkum undirbúningsvinnu sem starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar eða tilnefndar landsbundnar vísindastofnanir, sem um getur í 36. gr., eiga að takast á hendur, þ.m.t. með því að skipuleggja þann möguleika að undirbúa vísindaleg álit sem sérfræðinganeftndirnar skulu jafningjaryna áður en þær samþykkja þau.

5f. Í hverri sérfræðinganeftnd skal að hámarki vera 21 stjórnarmaður.

5g. Nefndarmenn í sérfræðinganeftndum skulu hafa aðgang að ítarlegri þjálfun um áhættumatid.“

- c) Í stað b-liðar 9. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) fjöldi nefndarmanna í hverri sérfræðinganeftnd, en ekki fleiri en hámarksfjöldinn sem kveðið er á um í 5. mgr. f.“

6) Eftirfarandi greinum er bætt við:

„32. gr. a

#### **Ráðgjöf fyrir framlagningu**

1. Ef lög Sambandsins innihalda ákvæði um að Matvælaöryggisstofnunin skuli láta í té vísindalegar niðurstöður, þ.m.t. vísindaleg álit, skal starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar, að beiðni hugsanlegs umsækjanda eða tilkynnanda, veita ráðgjöf um reglurnar sem gilda um og innihaldið sem krafist er í umsókn eða tilkynningu áður en hún er lögð fram. Slík ráðgjöf sem starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar lætur í té skal ekki hafa áhrif á og ekki vera bindandi að því er varðar síðara mat sérfræðinganefndanna á umsóknum eða tilkynningum. Starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar sem veitir ráðgjöfina skal ekki taka þátt í neinni vísindalegri eða tæknilegri undirbúningsvinnu sem skiptir máli, beint eða óbeint, fyrir umsóknina eða tilkynninguna sem ráðgjöfin varðar.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal birta almennar leiðbeiningar á vefsetri sínu að því er varðar reglurnar sem gilda um og innihaldið sem krafist er í umsóknum eða tilkynningum, þ.m.t., eftir því sem við á, almennar leiðbeiningar um tilhögun þeirra rannsókna sem krafist er.

32. gr. b

#### **Tilkynning um rannsóknir**

1. Matvælaöryggisstofnunin skal koma á fót og stjórna gagnagrunni fyrir rannsóknir sem rekstraraðilar láta framkvæma eða framkvæma til stuðnings umsókn eða tilkynningu þar sem lög Sambandsins innihalda ákvæði um að Matvælaöryggisstofnunin láti í té vísindalegar niðurstöður í tengslum við hana, þ.m.t. vísindalegt álit.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu rekstraraðilar án tafar tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni um heiti og umfang sérhverrar rannsóknar sem þeir framkvæma eða láta framkvæma til stuðnings umsókn eða tilkynningu sem og um rannsóknarstofu eða prófunarstöð sem framkvæmir þessa rannsókn og um upphafsdag hennar og fyrirhugaðan lokadag.

3. Að því er varðar 1. mgr. skulu rannsóknarstofur og aðrar prófunarstöðvar, sem eru staðsettar í Sambandinu, einnig tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni án tafar um heiti og umfang sérhverrar rannsóknar sem rekstraraðilar láta framkvæma til stuðnings umsókn eða tilkynningu og sem slíkar rannsóknarstofur eða prófunarstöðvar inna af hendi, upphafsdag hennar og fyrirhugaðan lokadag sem og um heiti rekstraraðilans sem lét framkvæma slíka rannsókn.

Þessi málsgrein skal einnig gilda að breyttu breytanda um rannsóknarstofur og aðrar prófunarstöðvar, sem eru staðsettar í þriðju löndum, að því marki sem sett er fram í viðeigandi samningum og samkomulagi við þessi þriðju lönd, þ.m.t. eins og um getur í 49. gr.

4. Umsókn eða tilkynning skal ekki teljast gild eða tæk ef hún er studd rannsóknum sem ekki hefur verið tilkynnt um fyrir fram í samræmi við 2. eða 3. mgr. nema umsækjandinn eða tilkynnandinn leggi fram gildan rökstuðning fyrir því að tilkynna ekki um slíkar rannsóknir.

Ef ekki hefur verið tilkynnt fyrir fram um rannsóknir í samræmi við 2. eða 3. mgr. og ef gildur rökstuðningur hefur ekki verið lagður fram er heimilt að leggja umsókn eða tilkynningu fram aftur, að því tilskildu að umsækjandinn eða tilkynnandinn tilkynni um þessar rannsóknir til Matvælaöryggisstofnunarinnar, einkum um heiti þeirra og umfang, rannsóknarstofu eða prófunarstöð sem innti þær af hendi sem og um upphafsdag þeirra og fyrirhugaðan lokadag.

Mat á gildi eða lögmæti slíkrar endurframlagðrar umsóknar eða tilkynningar skal hefjast sex mánuðum eftir að tilkynnt er um rannsóknirnar samkvæmt annarri undirgrein.

5. Umsókn eða tilkynning skal ekki teljast gild eða tæk ef rannsóknir, sem áður hefur verið tilkynnt um í samræmi við 2. eða 3. mgr., fylgja ekki með í umsókninni eða tilkynningunni nema umsækjandinn eða tilkynnandinn leggi fram gildan rökstuðning fyrir því að láta slíkar rannsóknir ekki fylgja með.

Ef rannsóknir, sem áður hefur verið tilkynnt um í samræmi við 2. eða 3. mgr., fylgdu ekki með í umsókninni eða tilkynningunni og ef gildur rökstuðningur hefur ekki verið lagður fram er heimilt að leggja umsókn eða tilkynningu fram aftur að því tilskildu að umsækjandinn eða tilkynnandinn leggi fram allar rannsóknir sem tilkynnt var um í samræmi við 2. eða 3. mgr.

Mat á gildi eða lögmæti slíkrar endurframlagðrar umsóknar eða tilkynningar skal hefjast sex mánuðum eftir að rannsóknirnar eru lagðar fram samkvæmt annarri undirgrein.

6. Ef Matvælaöryggisstofnunin kemst að raun um við áhættumat sitt að rannsóknir, sem tilkynnt var um í samræmi við 2. eða 3. mgr., fylgja ekki í heild sinni með í samsvarandi umsókn eða tilkynningu og ef gildur rökstuðningur umsækjandans eða tilkynnandans er ekki fyrir hendi að því er þetta varðar skal stöðva tímabundið þann frest sem Matvælaöryggisstofnunin hefur til að leggja fram vísindalegar niðurstöður sínar. Þessi tímabundna stöðvun skal taka enda sex mánuðum eftir framlagningu allra gagna um þessar rannsóknir.

7. Matvælaöryggisstofnunin skal einungis birta tilkynntar upplýsingar í tilvikum þar sem henni berst samsvarandi umsókn eða tilkynning og eftir að hún hefur tekið ákvörðun um birtingu meðfylgjandi rannsóknna í samræmi við 38. til 39. gr. e.

8. Matvælaöryggisstofnunin skal mæla fyrir um hagnýtt fyrirkomulag til að koma ákvæðum þessarar greinar til framkvæmda, þ.m.t. fyrirkomulag að því er varðar að fara fram á og birta gildan rökstuðning í tilvikunum sem um getur í 4., 5. og 6. mgr. Þetta fyrirkomulag skal vera í samræmi við þessa reglugerð og önnur viðeigandi lög Sambandsins.

32. gr. c

#### Samráð við þriðju aðila

1. Ef kveðið er á um það í viðeigandi lögum Sambandsins að heimilt sé að endurnýja samþykki eða leyfi, þ.m.t. með tilkynningu, skal hugsanlegur umsækjandi eða tilkynnandi vegna endurnýjunar tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni um þær rannsóknir sem hann ætlar sér að framkvæma í þessu skyni, þ.m.t. upplýsingar um hvernig eigi að framkvæma ýmsar rannsóknir til að tryggja að farið sé að kröfum samkvæmt reglum. Í kjölfar slíkrar tilkynningar um rannsóknir skal Matvælaöryggisstofnunin hefja samráð við hagsmunaaðila og almenning um fyrirhugaðar rannsóknir vegna endurnýjunar, þ.m.t. um tillagða tilhögun rannsóknanna. Matvælaöryggisstofnunin skal, að teknu tilliti til athugasemda sem borist hafa frá hagsmunaaðilum og almenningi, sem skipta máli fyrir áhættumatið á fyrirhugaðri endurnýjun, veita ráðgjöf varðandi innihald fyrirhugaðrar umsóknar eða tilkynningar um endurnýjun sem og varðandi tilhögun rannsóknanna. Ráðgjöfin sem Matvælaöryggisstofnunin lætur í té skal ekki hafa áhrif á og ekki vera bindandi að því er varðar síðara mat sérfræðinganevndanna á umsóknum eða tilkynningum um endurnýjun.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal hafa samráð við hagsmunaaðila og almenning á grundvelli þeirrar útgáfu umsóknar eða tilkynningar sem þagnarskylda ríkir ekki um, sem Matvælaöryggisstofnunin birtir í samræmi við 38. til 39. gr. e, og tafarlaust eftir slíka birtingu upplýsinga opinberlega í því skyni að sanngreina hvort önnur vísindagögn eða rannsóknir, sem skipta máli, eru tiltækar um viðfangsefnið sem umsóknin eða tilkynningin varðar. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar áhætta er á að ekki sé unnt að gera tilhlýðilega athugun á niðurstöðum samráðs við almenning, sem innt er af hendi í samræmi við þessa málsgrein, vegna frestsins sem Matvælaöryggisstofnun hefur til að leggja fram vísindalegar niðurstöður sínar, er heimilt að lengja þennan frest um í mesta lagi sjö vikur. Þessi málsgrein er með fyrirvara um skyldur Matvælaöryggisstofnunarinnar skv. 33. gr. og gildir ekki um framlagningu umsækjenda eða tilkynnenda á neinum viðbótarupplýsingum meðan áhættumatsferlið stendur yfir.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal mæla fyrir um hagnýtt fyrirkomulag til að koma málsmeðferðinni, sem um getur í þessari grein og í 32. gr. a, til framkvæmda.

32. gr. d

#### Sannprófunarrannsóknir

Framkvæmdastjórninni er heimilt, í undantekningartilvikum þegar um er að ræða alvarlegan ágreining eða ósamkvæmar niðurstöður, að fara þess á leit að Matvælaöryggisstofnunin láti framkvæma vísindarannsóknir með það að markmiði að sannprófa sannanirnar sem eru notaðar í áhættumatsferli hennar, með fyrirvara um þá skyldu umsækjenda að sýna fram á öryggi viðfangsefnis sem er lagt fram í leyfisveitingakerfi. Rannsóknir, sem látið er framkvæma, geta haft víðtækara umfang en sannanirnar sem falla undir sannprófun.“

7) Ákvæðum 38. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Matvælaöryggisstofnunin skal inna starfsemi sína af hendi með mjög gagnsæjum hætti. Hún skal einkum birta:

a) dagskrár, þátttakendaskrár og fundargerðir stjórnarinnar, ráðgjafarhópsins, vísindanefnda og sérfræðinganevnda og vinnuhópa þeirra,

b) allar vísindalegar niðurstöður sínar, þ.m.t. skulu álit vísindanefndarinnar og sérfræðinganevndanna eftir samþykkt, minnihlutaálit og niðurstöður samráðs, sem fer fram meðan áhættumatsferli stendur yfir, alltaf fylgja með,

- c) vísindagögn, rannsóknir og aðrar upplýsingar til stuðnings umsóknum, þ.m.t. viðbótarupplýsingar sem umsækjendur láta í té, sem og önnur vísindagögn og upplýsingar til stuðnings beiðnum frá Evrópuþinginu, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjum um vísindalegar niðurstöður, þ.m.t. vísindalegt álit, að teknu tilliti til verndunar trúnaðarupplýsinga og verndar persónuupplýsinga í samræmi við 39. gr. til 39. gr. e,
- d) upplýsingar um á hvaða grundvelli hún byggir vísindalegar niðurstöður sínar, þ.m.t. vísindalegt álit, að teknu tilliti til verndunar trúnaðarupplýsinga og verndar persónuupplýsinga í samræmi við 39. gr. til 39. gr. e,
- e) árlegar hagsmunayfirlýsingar stjórnarmanna í stjórninni, framkvæmdastjóra og þeirra sem eiga sæti í ráðgjafarhópi, vísindanefndinni og sérfræðinganefndum sem og þeirra sem eiga sæti í vinnuhópum og hagsmunayfirlýsingar sem gefnar eru í tengslum við dagskrárefni funda,
- f) vísindarannsóknir sínar í samræmi við 32. gr. og 32. gr. d,
- g) árlega skýrslu um starfsemi sína,
- h) beiðnir um vísindalegt álit frá Evrópuþinginu, framkvæmdastjórninni eða aðildarríki, sem hefur verið synjað eða breytt, ásamt rökstuðningi fyrir synjuninni eða breytingunni,
- i) samantekt á þeirri ráðgjöf sem hugsanlegum umsækjendum var veitt fyrir framlagningu skv. 32. gr. a og 32. gr. c.

Upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu birtar án tafar að undanskildum upplýsingunum sem um getur í c-lið hennar að því er varðar umsóknir og í i-lið hennar en þær skulu birtar án tafar eftir að umsókn hefur verið talin gild eða tæk.

Upplýsingarnar, sem um getur í annarri undirgrein, skulu birtar á sérstökum hluta af vefsetri Matvælaöryggisstofnunarinnar. Þessi sérstaki hluti skal vera aðgengilegur öllum og auðveldlega aðgengilegur. Það skal vera unnt að hala þessum upplýsingum niður, prenta þær og leita í þeim á rafrænu formi.“

- b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„1a. Birting upplýsinganna, sem um getur í c-, d- og i-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., skal vera með fyrirvara um:

- a) allar gildandi reglur að því er varðar hugverkarétt þar sem settar eru takmarkanir á tiltekin not birtu skjalanna eða innihalds þeirra og
- b) sérhver ákvæði, sem sett eru fram í lögum Sambandsins, sem vernda fjárfestingar af hálfu frumkvöðla við söfnun upplýsinga og gagna til stuðnings viðkomandi umsóknum um leyfi („gagnaverndarreglur“).

Ekki skal litið svo á að birting upplýsinganna, sem um getur í c-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., opinberlega sé beint eða óbeint leyfi eða afnotaleyfi til að nota, endurgera eða nýta á annan hátt, sem brýtur í bága við hugverkarétt eða gagnaverndarreglur, viðkomandi gögn og upplýsingar og innihald þeirra og Sambandið skal ekki bera ábyrgð á notkun þriðju aðila á þeim. Matvælaöryggisstofnunin skal tryggja að þeir sem hafa aðgang að viðkomandi upplýsingum fyrir birtingu þeirra láti í té skýrt formlegt loforð eða undirritaðar yfirlýsingar að því er þetta varðar.“

- c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Matvælaöryggisstofnunin skal mæla fyrir um hagnýt fyrirkomulag til að koma gagnsæisreglunum, sem um getur í 1. mgr., 1. mgr. a og 2. mgr. þessarar greinar, til framkvæmda, að teknu tilliti til 39. gr. til 39. gr. g og 41. gr.“

- 8) Í stað 39. gr. kemur eftirfarandi:

„39. gr.

#### **Trúnaðarkvöð**

1. Þrátt fyrir 38. gr. skal Matvælaöryggisstofnunin ekki birta neinar upplýsingar sem farið hefur verið fram á að njóti trúnaðarmeðferðar samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Að fenginni beiðni frá umsækjanda er Matvælaöryggisstofnuninni einungis heimilt að veita heimild fyrir trúnaðarmeðferð, að því er varðar eftirfarandi atriði í upplýsingunum, ef umsækjandinn sýnir fram á að birting slíkra upplýsinga geti hugsanlega skaðað hagsmunum hans að verulegu leyti:
- a) framleiðslu- eða vinnsluferlið, þ.m.t. aðferðin og nýsköpunarþættir þar að lútandi, sem og aðrar tækni- og iðnaðarforskriftir sem eru fastur hluti af þessu ferli eða aðferð, að undanskildum upplýsingum sem skipta máli fyrir mat á öryggi,
  - b) viðskiptatengsl milli framleiðanda eða innflytjanda og umsækjanda eða leyfishafa, eftir atvikum,
  - c) viðskiptaupplýsingar sem leiða í ljós uppruna, markaðshlutdeild eða starfsstefnu umsækjandans og
  - d) magnbundna samsetningu viðfangsefnisins í beiðninni, að undanskildum upplýsingum sem skipta máli fyrir mat á öryggi.
3. Skráin yfir upplýsingar, sem um getur í 2. mgr., skal ekki hafa áhrif á nein sérlæg Sambandsins.
4. Þrátt fyrir 2. og 3. mgr.:
- a) ef brýnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið, s.s. við neyðarástand, er Matvælaöryggisstofnuninni heimilt að birta upplýsingarnar sem um getur í 2. og 3. mgr.,
  - b) skulu upplýsingar sem eru hluti af niðurstöðunum, þ.m.t. vísindaleg álit, í vísindalegum niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar og sem tengjast fyrirsjáanlegum áhrifum á heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið, samt sem áður birtar.“
- 9) Eftirfarandi greinum er bætt við:

„39. gr a

#### **Beiðni um trúnað**

1. Þegar umsækjandi leggur fram umsókn, vísindagögn til stuðnings og aðrar viðbótarupplýsingar í samræmi við lög Sambandsins er honum heimilt að fara fram á að tiltekinn hluti framlagðra upplýsinga sé meðhöndlaður sem trúnaðarmál í samræmi við 2. og 3. mgr. 39. gr. Með slíkri beiðni skal fylgja sannprófanlegur rökstuðningur þar sem sýnt er fram á að birting viðkomandi upplýsinga skaði umrædda hagsmunum verulega í samræmi við 2. og 3. mgr. 39. gr.
2. Ef umsækjandi leggur fram beiðni um trúnað skal hann láta í té útgáfu af framlögðum upplýsingum sem þagnarskylda ríkir ekki um og útgáfu sem þagnarskylda ríkir um í samræmi við stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f, ef þau eru fyrir hendi. Útgáfan sem þagnarskylda ríkir ekki um skal ekki innihalda þær upplýsingar sem umsækjandinn telur að þagnarskylda eigi að ríkjum um á grundvelli 2. og 3. mgr. 39. gr. og hann skal tilgreina staði þar sem slíkar upplýsingar hafa verið felldar brott. Útgáfan sem þagnarskylda ríkir um skal innihalda allar framlagðar upplýsingar, þ.m.t. upplýsingar sem umsækjandinn telur að þagnarskylda eigi að ríkjum um. Upplýsingar, sem farið er fram á að séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál í útgáfunni sem þagnarskylda ríkir um, skulu greinilega merktar. Umsækjandinn skal tilgreina með skýrum hætti forsendurnar fyrir því að farið er fram á að mismunandi hlutar upplýsinganna njóti þagnarskyldu.

39. gr. b

#### **Ákvörðun um þagnarskyldu**

1. Matvælaöryggisstofnunin skal:
- a) birta þá útgáfu af umsókninni sem þagnarskylda ríkir ekki um, eins og umsækjandinn leggur hana fram, tafarlaust eftir að umsókn hefur verið talin gild eða tæk,
  - b) hefja, án tafar, ítarlega og sérstaka skoðun á beiðninni um trúnað í samræmi við þessa grein,
  - c) upplýsa umsækjandann skriflega um þá fyrirætlun sína að birta upplýsingar og ástæðurnar fyrir því áður en hún tekur formlega ákvörðun varðandi beiðnina um trúnað. Ef umsækjandinn er ósammála mati Matvælaöryggisstofnunarinnar er honum heimilt að koma sjónarmiðum sínum á framfæri eða draga umsókn sína til baka innan tveggja vikna frá þeim degi sem hann var látinn vita af afstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar,
  - d) samþykkja rökstudda ákvörðun varðandi beiðni um trúnað, að teknu tilliti til athugasemda umsækjandans, innan 10 vikna frá móttöku beiðninnar um trúnað að því er varðar umsóknir og án tafar ef um er að ræða viðbótargögn og upplýsingar; tilkynna umsækjanda um ákvörðun sína og veita upplýsingar um réttinn til að leggja fram staðfestingarumsókn í samræmi við 2. mgr. og upplýsa framkvæmdastjórnina og aðildarríkin, eftir því sem við á, um ákvörðun sína og

e) birta öll viðbótargögn og upplýsingar, þar sem beiðni um trúnað var ekki samþykkt sem rökstudd, í fyrsta lagi tveimur vikum eftir að hún sendir tilkynningu um ákvörðun sína til umsækjandans skv. d-lið.

2. Innan tveggja vikna frá tilkynningu Matvælaöryggisstofnunarinnar til umsækjandans um ákvörðun hennar varðandi beiðni um trúnað skv. 1. mgr. er umsækjandanum heimilt að leggja fram staðfestingarumsókn til að fara þess á leit að Matvælaöryggisstofnunin endurskoði ákvörðun sína. Staðfestingarumsóknin skal hafa áhrif til frestunar. Matvælaöryggisstofnunin skal kanna forsendurnar fyrir staðfestingarumsókninni og skal samþykkja rökstudda ákvörðun varðandi þessa staðfestingarumsókn. Matvælaöryggisstofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þá ákvörðun innan þriggja vikna frá framlagningu staðfestingarumsóknarinnar og láta fylgja í þessari tilkynningu upplýsingar um tiltæk úrræði, þ.e.a.s. lögsókn fyrir Dómstól Evrópusambandsins (hér á eftir nefndur Dómstóllinn) gegn Matvælaöryggisstofnuninni skv. 3. mgr. Matvælaöryggisstofnunin skal birta öll viðbótargögn og upplýsingar, þar sem hún samþykkti ekki að beiðni um trúnað væri rökstudd, í fyrsta lagi tveimur vikum eftir að hún sendi tilkynningu um rökstudda ákvörðun sína varðandi staðfestingarumsóknina til umsækjandans samkvæmt þessari málsgrein.

3. Ákvarðanir sem Matvælaöryggisstofnunin tekur samkvæmt þessari grein geta fallið undir lögsókn fyrir Dómstólnum samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 263. og 278. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, eftir því sem við á.

39. gr. c

#### **Endurskoðun þagnarskyldu**

Áður en Matvælaöryggisstofnunin skilar vísindalegum niðurstöðum sínum, þ.m.t. vísindaleg álit, skal hún endurskoða hvort samt sem áður megi birta upplýsingar, sem áður hefur verið samþykkt að njóti trúnaðar, í samræmi við b-lið 4. mgr. 39. gr. Ef svo er skal Matvælaöryggisstofnunin fylgja málsmæðferðinni sem mælt er fyrir um í 39. gr. b sem skal gilda að breyttu breytanda.

39. gr. d

#### **Skyldur að því er varðar þagnarskyldu**

1. Matvælaöryggisstofnunin skal hafa til reiðu fyrir framkvæmdastjórnina og aðildarríkin, samkvæmt beiðni, allar upplýsingar í vörslu hennar sem tengjast umsókn eða beiðni frá Evrópuþinginu, framkvæmdastjórninni eða aðildarríkjunum um vísindalegar niðurstöður, þ.m.t. vísindalegt álit, nema annað sé tilgreint í lögum Sambandsins.

2. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að upplýsingar sem þeim berast samkvæmt lögum Sambandsins, sem farið hefur verið fram á að njóti trúnaðarmeðferðar, séu ekki birtar fyrr en Matvælaöryggisstofnunin hefur tekið ákvörðun varðandi þessa beiðni um trúnað og að hún sé orðin endanleg. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu einnig gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að upplýsingar, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt að njóti trúnaðarmeðferðar, séu ekki birtar.

3. Ef umsækjandi dregur eða hefur dregið umsókn til baka skulu Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórnin og aðildarríkin virða trúnað um upplýsingar sem Matvælaöryggisstofnunin hefur veitt heimild fyrir í samræmi við 39. gr. til 39. gr. e. Litið skal svo á að umsóknin hafi verið dregin til baka frá og með því augnabliki þegar þar til bær aðili, sem tók á móti upphaflegu umsókninni, móttekur skriflega beiðni þar að lútandi. Ef umsókn er dregin til baka áður en Matvælaöryggisstofnunin hefur tekið endanlega ákvörðun varðandi beiðni um trúnað skv. 1. eða 2. mgr. 39. gr. b, eftir því sem við á, skulu framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin ekki birta þær upplýsingar sem farið var fram á að trúnaður ríkti um.

4. Stjórnarmenn í stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar, framkvæmdastjórnin, nefndarmenn í vísindanefndinni og sérfræðinganeftendum sem og utanaðkomandi sérfræðingar sem taka þátt í vinnuhópum þeirra, þeir sem sitja í ráðgjafarhópnum og starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar skulu bundin þagnarskyldu, jafnvel eftir að þau láta af störfum, skv. 339. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

5. Matvælaöryggisstofnunin skal, í samráði við framkvæmdastjórnina, mæla fyrir um hagnýtt fyrirkomulag við að koma reglum um þagnarskyldu, sem mælt er fyrir um í 39. gr., 39. gr. a, 39. gr. b, 39. gr. e og þessari grein, til framkvæmda, þ.m.t. fyrirkomulag varðandi framlagningu og meðhöndlun beiðna um trúnað að því er varðar upplýsingar sem á að birta skv. 38. gr. og að teknu tilliti til 39. gr. f og 39. gr. g. Að því er varðar 2. mgr. 39. gr. b skal Matvælaöryggisstofnunin tryggja að viðeigandi aðskilnaði verkefna sé beitt í tengslum við mat á staðfestingarumsóknum.

39. gr. e

#### Vernd persónuupplýsinga

1. Að því er varðar beiðnir um vísindalegar niðurstöður, þ.m.t. vísindaleg álit, samkvæmt lögum Sambandsins skal Matvælaöryggisstofnunin alltaf birta:

- a) nafn og heimilisfang umsækjanda,
- b) nöfn höfunda birtra rannsókna eða rannsókna sem eru aðgengilegar öllum, sem styðja við slíkar beiðnir, og
- c) nöfn allra þátttakenda og áheyrnarfulltrúa á fundum vísindanefndarinnar og sérfræðinganefndanna, vinnuhópa þeirra og öllum öðrum sérstökum hópfundum vegna viðfangsefnisins.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal litið svo á að birting á nöfnum og heimilisföngum einstaklinga sem taka þátt í prófunum á hryggdýrum eða í því að afla eiturefnafræðilegra upplýsinga hafi verulega skaðleg áhrif á einkalíf og heilindi þessara einstaklinga og skuli ekki gerð aðgengileg öllum nema annað sé tilgreint í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 (\*) og (ESB) 2018/1725 (\*\*).

3. Reglugerðir (ESB) 2016/679 og (ESB) 2018/1725 skulu gilda um vinnslu persónuupplýsinga sem innt er af hendi samkvæmt þessari reglugerð. Allar persónuupplýsingar sem eru birtar skv. 38. gr. þessarar reglugerðar og þessari grein skulu einungis notaðar til að tryggja gagnsæi áhættumatsins samkvæmt þessari reglugerð og skulu ekki unnar frekar á einhvern hátt sem er ósamrýmanlegur við þennan tilgang í samræmi við b-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og b-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, eftir því sem við á.

39. gr. f

#### Staðlað gagnasnið

1. Að því er varðar c-lið 1. mgr. 38. gr. og til að tryggja skilvirka vinnslu beiðna til Matvælaöryggisstofnunarinnar um vísindalegar niðurstöður skal samþykkja stöðluð gagnasnið, í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar, til að gera það kleift að leggja fram skjöl, leita í þeim, gera afrit af þeim og prenta þau út en tryggja um leið fylgni við kröfur samkvæmt reglum sem settar eru fram í lögum Sambandsins. Þessi stöðluðu gagnasnið skulu:

- a) ekki byggjast á stöðlum sem njóta einkaleyfisverndar,
- b) tryggja samvirkni við fyrirliggjandi aðferðir til framlagningar gagna að því marki sem mögulegt er,
- c) vera notendavæn og aðlöguð til notkunar fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki.

2. Að því er varðar samþykkt stöðluðu gagnasniðanna sem um getur í 1. mgr. skal fylgja eftirfarandi málsmeðferð:

- a) Matvælaöryggisstofnunin skal semja drög að stöðluðum gagnasniðum fyrir mismunandi málsmeðferðir við leyfisveitingu og viðeigandi beiðnir frá Evrópuþinginu, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um vísindalegar niðurstöður,
- b) framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja stöðluð gagnasnið, að teknu tilliti til krafna sem gilda um mismunandi málsmeðferðir við leyfisveitingu og annarra lagaramma og eftir nauðsynlegar aðlaganir. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 58. gr.,
- c) Matvælaöryggisstofnunin skal gera samþykktu stöðluðu gagnasniðin aðgengileg á vefsetri sínu,
- d) ef stöðluð gagnasnið hafa verið samþykkt samkvæmt þessari grein skal einungis leggja fram umsóknir sem og beiðnir frá Evrópuþinginu, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um vísindalegar niðurstöður, þ.m.t. vísindalegt álit, í samræmi við þessi stöðluðu gagnasnið.



39. gr. g

### Upplýsingakerfi

Upplýsingakerfi sem Matvælaöryggisstofnunin starfrækir til að geyma gögn sín, þ.m.t. trúnaðargögn og persónuupplýsingar, skulu hönnuð þannig að tryggt sé að allur aðgangur að þeim sé að fullu endurskoðunarhæfur og að hæsta öryggisstigi, sem á við um þá öryggisáhættu sem er í húfi, sé náð, að teknu tilliti til 39. gr. til 39. gr. f.

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtið. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

(\*\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtið. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).“

10) Í stað annarrar undirgreinar 3. mgr. 40. gr. kemur eftirfarandi:

„Matvælaöryggisstofnunin skal birta allar vísindalegar niðurstöður, þ.m.t. vísindaleg álit, sem hún skilar og vísindagögn til stuðnings og aðrar upplýsingar í samræmi við 38. gr. til 39. gr. e.“

11) Ákvæðum 41. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Þrátt fyrir reglur um þagnarskyldu sem kveðið er á um í 39. gr. til 39. gr. d í þessari reglugerð skal reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 (\*) gilda um skjöl sem Matvælaöryggisstofnunin er með í vörslu sinni.

Ef upplýsingar um umhverfismál eiga í hlut skal reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1367/2006 (\*\*) einnig gilda. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB (\*\*\*) skal gilda um upplýsingar um umhverfismál sem aðildarríkin eru með í vörslu sinni þrátt fyrir reglur um trúnaðarkvöð sem kveðið er á um í 39. gr. til 39. gr. d í þessari reglugerð.

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

(\*\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1367/2006 frá 6. september 2006 um beitingu ákvæða Árósasamningsins um aðgang að upplýsingum, þátttöku almennings í ákvarðanatöku og aðgang að réttlátri málsmeðferð í umhverfismálum hjá stofnunum og aðilum Bandalagsins (Stjtið. ESB L 264, 25.9.2006, bls. 13).

(\*\*\*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB frá 28. janúar 2003 um almennan aðgang að upplýsingum um umhverfismál og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/313/EBE (Stjtið. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 26).“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Stjórnin skal samþykkja hagnýtt fyrirkomulag til að koma reglugerð (EB) nr. 1049/2001 og 6. og 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1367/2006 til framkvæmda, eigi síðar en 27. mars 2020, og tryggja eins víðtækan aðgang og unnt er að skjölum í hennar vörslu.“

12) Í stað 61. gr. kemur eftirfarandi:

„61. gr.

### Endurskoðunarákvæði

1. Framkvæmdastjórnin skal tryggja reglulega endurskoðun á beitingu þessarar reglugerðar.

2. Eigi síðar en 28. mars 2026 og á fimm ára fresti eftir það skal framkvæmdastjórnin meta frammistöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar í tengslum við markmið hennar, umboð, verkefni, málsmeðferð og staðsetningu, í samræmi við leiðbeiningar framkvæmdastjórnarinnar. Þetta mat skal einnig ná yfir áhrifin af 32. gr. a um starfshætti Matvælaöryggisstofnunarinnar með sérstaka áherslu á tengt vinnuálag og hreyfanleika starfsfólks og á hvers konar breytingar á skiptingu tilfanga Matvælaöryggisstofnunarinnar sem getur hafa átt sér stað á kostnað starfsemi sem varðar almannahagsmuni. Í þessu mati skal fjalla um hvort þörf sé á að breyta umboði Matvælaöryggisstofnunarinnar og fjárhagsleg áhrif slíkrar breytingar.

3. Í matinu, sem um getur í 2. mgr., skal framkvæmdastjórnin einnig meta hvort þörf sé á að uppfæra skipulagsramma Matvælaöryggisstofnunarinnar enn frekar að því er varðar ákvarðanir varðandi beiðnir um trúnað og staðfestingar-umsóknir, þ.e.a.s. með því að koma á fót sérstakri kærunefnd eða með öðrum viðeigandi hætti.
  4. Ef framkvæmdastjórnin lítur svo á að ekki sé lengur hægt að réttlæta rekstur Matvælaöryggisstofnunarinnar með tilliti til þeirra markmiða sem hún á að uppfylla, umboðs hennar og verkefna getur hún lagt til að viðeigandi ákvæðum þessarar reglugerðar verði breytt til samræmis við það eða felld úr gildi.
  5. Framkvæmdastjórnin skal gefa Evrópuþinginu, ráðinu og stjórninni skýrslu um niðurstöður endurskoðunar sinnar og mats samkvæmt þessari grein. Þessar niðurstöður skulu birtar.“
- 13) Eftirfarandi grein er bætt við:

„61 gr. a

#### **Gagnaöflunarheimsóknir**

Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar skulu inna af hendi gagnaöflunarheimsóknir í aðildarríkjum til að meta notkun rannsóknarstofa og annarra prófunarstöðva á viðeigandi stöðlum við framkvæmd prófana og rannsókna sem lagðar eru fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem hluti af umsókn, sem og fylgni við tilkynningarskylduna sem sett er fram í 3. mgr. 32. gr. b, eigi síðar en 28. mars 2025. Eigi síðar en þann dag skulu sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar einnig fara í gagnaöflunarheimsóknir til að meta beitingu rannsóknarstöðva og annarra prófunarstöðva, sem eru staðsettar í þriðju löndum, á þessum stöðlum að því marki sem sett er fram í viðeigandi samningum og samkomulagi við þessi þriðju lönd, þ.m.t. eins og um getur í 49. gr.

Gera skal framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni, sem og metnum rannsóknarstofum og öðrum prófunarstöðvum, viðvart um tilvik, sem koma í ljós í þessum gagnaöflunarheimsóknum, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Framkvæmdastjórnin, Matvælaöryggisstofnunin og aðildarríkin skulu tryggja viðeigandi eftirfylgni með slíkum tilvikum sem koma í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

Niðurstaðan úr þessum gagnaöflunarheimsóknum skal lögð fram í yfirlitsskýrslu. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli þessarar skýrslu, leggja fram tillögu að nýrri löggjöf, ef við á, einkum að því er varðar nauðsynlega málsmeðferð við eftirlit, þ.m.t. endurskoðanir.“

2. gr.

#### **Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1829/2003**

Reglugerð (EB) nr. 1829/2003 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum 3. mgr. 5. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Umsóknin skal lögð fram í samræmi við stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef þau eru fyrir hendi, og henni skal fylgja eftirfarandi:“

- b) Í stað l-liðar kemur eftirfarandi:

„l) auðkenning á þeim hlutum umsóknar og öðrum viðbótarupplýsingum sem umsækjandinn fer fram á að séu meðhöndluð sem trúnaðarmál, ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi, skv. 30. gr. þessarar reglugerðar og 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,“

- c) Eftirfarandi lið er bætt við:

„m) samantekt málskjalanna á stöðluðu formi.“

- 2) Í stað 7. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:

„7. Matvælaöryggisstofnunin skal, í samræmi við 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, birta álit sitt eftir að felldar hafa verið brott allar upplýsingar sem teljast trúnaðarmál í samræmi við 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og 30. gr. þessarar reglugerðar. Almennitur getur lagt athugasemdir sínar fyrir framkvæmdastjórnina innan 30 daga frá slíkri birtingu.“

- 3) Í stað 1. mgr. 10. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Matvælaöryggisstofnunin skal, að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis, skila álitum um það hvort leyfi fyrir vöru, sem um getur í 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, uppfylli ennþá þau skilyrði sem sett eru fram í þessari reglugerð. Hún skal þegar í stað senda þetta álit til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og leyfishafans. Matvælaöryggisstofnunin skal, í samræmi við 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, birta álit sitt eftir að felldar hafa verið brott allar upplýsingar sem teljast trúnaðarmál í samræmi við 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og 30. gr. þessarar reglugerðar. Almennitur getur lagt athugasemdir sínar fyrir framkvæmdastjórnina innan 30 daga frá slíkri birtingu.“

## 4) Í stað inngangsorða 2. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Umsóknin skal lögð fram í samræmi við stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef þau eru fyrir hendi, og henni fylgja eftirfarandi:“

## 5) Ákvæðum 3. mgr. 17. gr. er breytt sem hér segir:

## a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Umsóknin skal lögð fram í samræmi við stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef þau eru fyrir hendi, og henni fylgja eftirfarandi:“

## b) Í stað l-liðar kemur eftirfarandi:

„l) auðkenning á þeim hlutum umsóknar og öðrum viðbótarupplýsingum sem umsækjandinn fer fram á að séu meðhöndluð sem trúnaðarmál, ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi, skv. 30. gr. þessarar reglugerðar og 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“

## c) Eftirfarandi lið er bætt við:

„m) samantekt málskjalanna á stöðluðu formi.“

## 6) Í stað 7. mgr. 18. gr. kemur eftirfarandi:

„7. Matvælaöryggisstofnunin skal, í samræmi við 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, birta álit sitt eftir að felldar hafa verið brott allar upplýsingar sem teljast trúnaðarmál í samræmi við 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og 30. gr. þessarar reglugerðar. Almennin getur lagt athugasemdir sínar fyrir framkvæmdastjórnina innan 30 daga frá slíkri birtingu.“

## 7) Í stað 1. mgr. 22. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Matvælaöryggisstofnunin skal, að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis, skila álitum um það hvort leyfi fyrir vöru, sem um getur í 1. mgr. 15. gr., uppfylli ennþá þau skilyrði sem sett eru fram í þessari reglugerð. Hún skal þegar í stað senda þetta álit til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og leyfishafans. Matvælaöryggisstofnunin skal, í samræmi við 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, birta álit sitt eftir að felldar hafa verið brott allar upplýsingar sem teljast trúnaðarmál í samræmi við 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og 30. gr. þessarar reglugerðar. Almennin getur lagt athugasemdir sínar fyrir framkvæmdastjórnina innan 30 daga frá slíkri birtingu.“

## 8) Í stað inngangsorða 2. mgr. 23. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Umsóknin skal lögð fram í samræmi við stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef þau eru fyrir hendi, og henni fylgja eftirfarandi:“

## 9) Í stað 1. og 2. mgr. 29. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Matvælaöryggisstofnunin skal birta umsókn um leyfi, viðeigandi stuðningsupplýsingar og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandinn leggur fram sem og vísindaleg álit sín og álit frá lögbærum yfirvöldum, sem um getur í 4. gr. tilskipunar 2001/18/EB, í samræmi við 38. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002, og að teknu tilliti til 30. gr. þessarar reglugerðar.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal beita reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (\*) við meðhöndlun umsókna um aðgang að skjölum í vörslu Matvælaöryggisstofnunarinnar.

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).“

## 10) Í stað 30. gr. kemur eftirfarandi:

„30. gr.“

**Trúnaðarkvöð**

1. Í samræmi við skilyrðin og málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og þessari grein:

a) er umsækjanda heimilt að leggja fram beiðni um að tilteknir hlutar upplýsinganna sem lánar eru í té samkvæmt þessari reglugerð séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál, ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi, og

b) Matvælaöryggisstofnunin skal meta beiðnina um trúnað sem umsækjandinn lagði fram.

2. Til viðbótar við þau atriði í upplýsingunum sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og skv. 3. mgr. 39. gr. hennar er Matvælaöryggisstofnuninni einnig heimilt að veita heimild fyrir trúnaðar meðferð, að því er varðar eftirfarandi upplýsingar, ef umsækjandinn sýnir fram á að birting slíkra upplýsinga geti hugsanlega skaðað hagsmuni hans að verulegu leyti:

- a) upplýsingar um DNA-raðir, að undanskildum röðum sem eru notaðar til að greina, sanngreina og magnákvarða erfðaummyndunina, og
- b) kynbótamynstur og kynbótaáætlanir.

3. Hugverkaréttur eða annað skal ekki takmarka notkun greiningaraðferðanna og eftirgerð viðmiðunarefnanna, sem kveðið er á um í 3. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 17. gr., við beitingu þessarar reglugerðar að því er varðar erfðabreyttar lífverur, matvæli eða fóður sem umsókn fjallar um.

4. Þessi grein er með fyrirvara um 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.“

3. gr.

### Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1831/2003

Reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Umsókn um leyfi, sem kveðið er á um í 4. gr. þessarar reglugerðar, skal send framkvæmdastjórninni í samræmi við stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef þau eru fyrir hendi, sem skulu gilda að breyttu breytanda. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa aðildarríkin um umsóknina án tafar og framsenda hana til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin [áður: stofnunin]).“

b) Í stað c-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) birta umsóknina og allar upplýsingar sem umsækjandi leggur fram í samræmi við 18. gr.“

2) Í stað 18. gr. kemur eftirfarandi:

„18. gr.

### Gagnsæi og trúnaðarkvöð

1. Matvælaöryggisstofnunin skal birta umsókn um leyfi, viðeigandi stuðningsupplýsingar og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandinn leggur fram sem og vísindaleg álit sín, í samræmi við 38. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002, sem skulu gilda að breyttu breytanda.

2. Í samræmi við skilyrðin og málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og í þessari grein er umsækjanda heimilt að leggja fram beiðni um að tilteknir hlutar upplýsinganna sem látnar eru í té samkvæmt þessari reglugerð séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál, ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi. Matvælaöryggisstofnunin skal meta beiðnina um trúnað sem umsækjandinn lagði fram.

3. Til viðbótar við þau atriði í upplýsingunum sem um getur í 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og skv. 3. mgr. 39. gr. hennar er Matvælaöryggisstofnuninni einnig heimilt að veita heimild fyrir trúnaðar meðferð, að því er varðar eftirfarandi atriði í upplýsingunum, ef umsækjandinn sýnir fram á að birting slíkra upplýsinga geti hugsanlega skaðað hagsmuni hans að verulegu leyti:

- a) rannsóknaráætlun fyrir rannsóknir þar sem sýnt er fram á virkni fóðurukefnis með tilliti til markmiðanna með fyrirhugaðri notkun þess, eins og skilgreint er í 1. mgr. 6. gr. og í I. viðauka við þessa reglugerð, og
- b) forskriftir fyrir óhreinindi í virka efninu og viðeigandi aðferðir til greiningar sem umsækjandinn þróaði innan fyrirtækisins, að undanskildum óhreinindum sem geta haft skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða umhverfið.

4. Þessi grein er með fyrirvara um 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.“

## 4. gr.

**Breytingar á reglugerð (EB) nr. 2065/2003**

Reglugerð (EB) nr. 2065/2003 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) Matvælaöryggisstofnunin skal:

- i. þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um umsóknina og láta þeim hana í té ásamt öllum viðbótarupplýsingum sem umsækjandi leggur fram og
- ii. birta umsóknina, viðeigandi stuðningsupplýsingar og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandi leggur fram í samræmi við 14. og 15. gr.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Matvælaöryggisstofnunin skal birta nákvæmar leiðbeiningar, eftir samkomulag við framkvæmdastjórnina, um undirbúning og afhendingu umsóknarinnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, að teknu tilliti til staðlaðra gagnasniða skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef þau eru fyrir hendi.“

2) Í stað 1. mgr. 14. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Matvælaöryggisstofnunin skal birta umsókn um leyfi, viðeigandi stuðningsupplýsingar og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandinn leggur fram sem og vísindaleg álit sín í samræmi við 38. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“

3) Í stað 15. gr. kemur eftirfarandi:

„15. gr.“

**Trúnaðarkvöð**

1. Í samræmi við skilyrðin og málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002:

- a) er umsækjanda heimilt að leggja fram beiðni um að tilteknir hlutar upplýsinganna sem lánar eru í té samkvæmt þessari reglugerð séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál, ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi, og
- b) Matvælaöryggisstofnunin skal meta beiðnina um trúnað sem umsækjandinn lagði fram.

2. Þessi grein er með fyrirvara um 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.“

## 5. gr.

**Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1935/2004**

Reglugerð (EB) nr. 1935/2004 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) Matvælaöryggisstofnunin skal þegar í stað:

- i. upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um umsóknina og sjá til þess að þau hafi aðgang að umsókninni og öllum viðbótarupplýsingum sem umsækjandi leggur fram og
- ii. birta umsóknina, viðeigandi stuðningsupplýsingar og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandi leggur fram í samræmi við 19. og 20. gr.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Matvælaöryggisstofnunin skal birta nákvæmar leiðbeiningar, eftir samkomulag við framkvæmdastjórnina, um undirbúning og afhendingu umsóknarinnar, að teknu tilliti til staðlaðra gagnasniða skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef þau eru fyrir hendi, sem skulu gilda að breyttu breytanda.“

2) Í stað 1. mgr. 19. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Matvælaöryggisstofnunin skal birta umsókn um leyfi, viðeigandi stuðningsupplýsingar og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandinn leggur fram sem og vísindaleg álit sín, í samræmi við 38. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002, sem skulu gilda að breyttu breytanda, og í samræmi við 20. gr. þessarar reglugerðar.“

3) Í stað 20. gr. kemur eftirfarandi:

„20. gr.

#### **Trúnaðarkvöð**

1. Í samræmi við skilyrðin og málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og í þessari grein:

- a) er umsækjanda heimilt að leggja fram beiðni um að tilteknir hlutar upplýsinganna sem látnar eru í té samkvæmt þessari reglugerð séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál, ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi, og
- b) Matvælaöryggisstofnunin skal meta beiðnina um trúnað sem umsækjandinn lagði fram.

2. Til viðbótar við þau atriði í upplýsingunum sem um getur í 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og skv. 3. mgr. 39. gr. hennar er Matvælaöryggisstofnuninni einnig heimilt að veita heimild fyrir trúnaðarmeðferð, að því er varðar eftirfarandi atriði í upplýsingunum, ef umsækjandinn sýnir fram á að birting slíkra upplýsinga geti hugsanlega skaðað hagsmuni hans að verulegu leyti:

- a) allar upplýsingar sem veittar eru í nákvæmum lýsingum á grunnefnum og blöndum sem eru notaðar til að framleiða efnið sem fellur undir leyfið, samsetningu blandna, efniviða eða hluta sem umsækjandinn ætlar sér að nota þetta efni í, framleiðsluaðferðir þessara blandna, efniviða eða hluta, óhreinindi og niðurstöður úr flæðiprófunum, að undanskildum upplýsingum sem skipta máli fyrir mat á öryggi,
- b) vörumerkið sem efnið verður markaðssett undir sem og vörumerki blandna, efniviða eða hluta sem það skal notað í, eftir atvikum, og
- c) allar aðrar upplýsingar sem teljast falla undir trúnað innan sértækra reglna um málsmeðferð sem um getur í n-lið 1. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar.

3. Þessi grein er með fyrirvara um 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.“

6. gr.

#### **Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1331/2008**

Reglugerð (EB) nr. 1331/2008 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 6. gr.:

„5. Matvælaöryggisstofnunin skal birta viðbótarupplýsingar sem umsækjandinn leggur fram í samræmi við 11. og 12. gr.“

2) Í stað 11. gr. kemur eftirfarandi:

„11. gr.

#### **Gagnsæi**

Ef framkvæmdastjórnin fer þess á leit að fá álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, skal Matvælaöryggisstofnunin birta án tafar umsókn um leyfi, viðeigandi stuðningsupplýsingar og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandinn leggur fram sem og vísindaleg álit sín í samræmi við 38. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002. Matvælaöryggisstofnunin skal einnig birta allar beiðnir um álit sín sem og hvers kyns framlengingu á tímabili skv. 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar.“

3) Í stað 12. gr. kemur eftirfarandi:

„12. gr.

#### **Trúnaðarkvöð**

1. Við framlagningu umsóknar er umsækjanda heimilt að leggja fram beiðni um að tilteknir hlutar upplýsinganna sem látnar eru í té samkvæmt þessari reglugerð séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál, ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi.

2. Ef farið er fram á álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, skal hún meta beiðnina um trúnað sem umsækjandinn lagði fram í samræmi við 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002.

3. Til viðbótar við þau atriði í upplýsingunum sem um getur í 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og skv. 3. mgr. 39. gr. hennar er Matvælaöryggisstofnuninni einnig heimilt að veita heimild fyrir trúnaðarmeðferð, að því er varðar eftirfarandi atriði í upplýsingunum, ef umsækjandinn sýnir fram á að birting slíkra upplýsinga geti hugsanlega skaðað hagsmuni hans að verulegu leyti:

- a) eftir atvikum, upplýsingar sem veittar eru í nákvæmum lýsingum á grunnefnum og grunnefnablöndum og því hvernig þau eru notuð til að framleiða efnið sem fellur undir leyfið og nákvæmar upplýsingar um eðli og samsetningu efniviðanna eða varanna sem umsækjandinn ætlar sér að nota efnið í sem fellur undir leyfið, að undanskildum upplýsingum sem skipta máli fyrir mat á öryggi,
- b) eftir atvikum, ítarlegar greiningarupplýsingar um breytileika og stöðugleika einstakra framleiðslulota efnisins sem fellur undir leyfið, að undanskildum upplýsingum sem skipta máli fyrir mat á öryggi.

4. Ef ekki er farið fram á álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, skal framkvæmdastjórnin meta beiðnina um trúnað sem umsækjandinn lagði fram. Ákvæði 39. gr., 39. gr. a og 39. gr. d í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og 3. mgr þessarar greinar skulu gilda að breyttu breytanda.

5. Þessi grein er með fyrirvara um 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.“

7. gr.

### Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1107/2009

Reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Framleiðandi virks efnis skal leggja umsókn um samþykki fyrir virku efni eða um breytingu á skilyrðum fyrir samþykki fyrir aðildarríki (skýrslugjafaraðildarríkið) ásamt samantekt og fullnaðarmálsskjölum eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 8. gr. þessarar reglugerðar, eða vísindalegum rökstuddum ástæðum fyrir því að leggja tiltekna hluta þessara málsskjala ekki fram, þar sem sýnt er fram á að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. þessarar reglugerðar. Umsóknin skal lögð fram í samræmi við stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef þau eru fyrir hendi, sem skal gilda að breyttu breytanda.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Þegar umsóknin er lögð fram má umsækjandinn, skv. 63. gr., leggja fram beiðni um að farið sé með tilteknar upplýsingar, þ.m.t. tiltekna hluta málsskjalanna, sem trúnaðarmál og hann skal halda þeim upplýsingum algerlega aðskildum frá öðrum upplýsingum.

Aðildarríkin skulu meta óskir um trúnaðarkvaðir. Eftir samráð við Matvælaöryggisstofnunina skal skýrslugjafaraðildarríkið ákveða hvaða upplýsingar skuli meðhöndla sem trúnaðarmál í samræmi við 63. gr.

Matvælaöryggisstofnunin skal, eftir samráð við aðildarríkin, mæla fyrir um hagnýtt fyrirkomulag til að tryggja samræmi í þessu mati.“

2) Í stað 10. gr. kemur eftirfarandi:

„10. gr.

#### Almennur aðgangur að málsskjölum

Matvælaöryggisstofnunin skal án tafar gera málsskjölin sem um getur í 8. gr., þ.m.t. allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandinn lagði fram, aðgengileg almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem skýrslugjafaraðildarríkið hefur veitt heimild fyrir að njóti trúnaðarmeðferðar skv. 63. gr.“

3) Í stað 1. mgr. 15. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Framleiðandi virka efnisins skal leggja umsóknina, sem kveðið er á um í 14. gr. þessarar reglugerðar, fyrir aðildarríki ásamt afriti til framkvæmdastjórnarinnar, annarra aðildarríkja og til Matvælaöryggisstofnunarinnar, eigi síðar en þremur árum áður en samþykkið rennur út. Umsóknin skal lögð fram í samræmi við stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef þau eru fyrir hendi, sem skal gilda að breyttu breytanda.“

4) Í stað 16. gr. kemur eftirfarandi:

„16. gr.

#### **Almennur aðgangur að upplýsingum vegna endurnýjunar**

Matvælaöryggisstofnunin skal án tafar meta allar beiðnir um trúnað og gera upplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram skv. 15. gr., aðgengilegar almenningi sem og allar aðrar viðbótarupplýsingar sem umsækjandinn lagði fram, að undanskildum upplýsingum sem farið hefur verið fram á og Matvælaöryggisstofnunin hefur veitt heimild fyrir að njóti trúnaðarmeðferðar skv. 63. gr.

Matvælaöryggisstofnunin skal, eftir samráð við aðildarríkin, mæla fyrir um hagnýtt fyrirkomulag til að tryggja samræmi í þessu mati.“

5) Í stað 1., 2., og 3. mgr. 63. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Umsækjanda er heimilt að leggja fram beiðni um að tilteknir hlutar upplýsinganna sem lagðar eru fram samkvæmt þessari reglugerð séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál, ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi.

2. Einungis er heimilt að veita heimild fyrir trúnaðarmeðferð, að því er varðar eftirfarandi atriði í upplýsingunum, ef umsækjandinn sýnir fram á að birting slíkra upplýsinga geti hugsanlega skaðað hagsmuni hans að verulegu leyti:

a) upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

b) forskrift fyrir óhreinindi í virka efninu og tengdar aðferðir til greiningar á óhreinindum í framleidda, virka efninu, að undanskildum óhreinindum sem teljast hafa eiturefnafræðilega, visteiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu og tengdum aðferðum til greiningar á slíkum óhreinindum,

c) niðurstöður úr framleiðslulotum virka efnisins, þ.m.t. óhreinindi, og

d) upplýsingar um heildarsamsetningu plöntuverndarvöru.

2a. Ef Matvælaöryggisstofnunin leggur mat á beiðnir um trúnað samkvæmt þessari reglugerð skulu skilyrðin og málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og 2. mgr. þessarar greinar, gilda.

2b. Ef aðildarríkin leggja mat á beiðnir um trúnað samkvæmt þessari reglugerð skulu eftirfarandi kröfur og málsmeðferð gilda:

a) einungis er heimilt að veita heimild fyrir trúnaðarmeðferð að því er varðar upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 2. mgr.,

b) þegar aðildarríkin hafa ákveðið hvaða upplýsingar skuli meðhöndlaðar sem trúnaðarmál skulu þau upplýsa umsækjandann um ákvörðun sína,

c) aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að upplýsingar, sem veitt hefur verið heimild fyrir að njóti trúnaðarmeðferðar, séu ekki birtar,

d) ákvæði 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002 skulu gilda að breyttu breytanda,

e) þrátt fyrir 2. mgr. og c- og d-lið þessarar málsgreinar:

i. ef brýnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið, s.s. við neyðarástand, er aðildarríkjnum heimilt að birta upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr.,

ii. skal samt sem áður birta upplýsingar sem eru hluti af niðurstöðunum í vísindalegum niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar og sem tengjast fyrirsjáanlegum áhrifum á heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið. Í því tilviki skal 39. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002 gilda,

f) ef umsækjandi dregur eða hefur dregið umsókn til baka skulu aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin virða þann trúnað sem heimild var veitt fyrir í samræmi við þessa grein. Ef umsóknin er dregin til baka áður en aðildarríki hefur tekið ákvörðun um viðkomandi beiðni um trúnað skulu aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin ekki birta upplýsingarnar sem farið var fram á að trúnaður ríkti um.



3. Þessi grein er með fyrirvara um tilskipun 2003/4/EB (\*) og reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 (\*\*\*) og (EB) nr. 1367/2006 (\*\*\*).

(\*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB frá 28. janúar 2003 um almennan aðgang að upplýsingum um umhverfismál og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/313/EBE (Stj.íð. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 26).

(\*\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stj.íð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

(\*\*\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1367/2006 frá 6. september 2006 um beitingu ákvæða Árósasamningsins um aðgang að upplýsingum, þátttöku almennings í ákvarðanatöku og aðgang að réttlátri málsmeðferð í umhverfismálum hjá stofnunum og aðilum Bandalagsins (Stj.íð. ESB L 264, 25.9.2006, bls. 13).“

8. gr.

### Breytingar á reglugerð (ESB) 2015/2283

Reglugerð (ESB) 2015/2283 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Málsmeðferð vegna leyfis fyrir setningu nýfæðis á markað innan Sambandsins og uppfærslu á skrá Sambandsins, sem kveðið er á um í 9. gr. þessarar reglugerðar, skal hefjast annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar til framkvæmdastjórnarinnar frá umsækjanda, í samræmi við stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef þau eru fyrir hendi. Framkvæmdastjórnin skal gera umsóknina aðgengilega aðildarríkjunum án tafar. Framkvæmdastjórnin skal gera samantekt á umsókninni, sem byggist á upplýsingunum sem um getur í a-, b- og e-lið 2. mgr. þessarar greinar, aðgengilega öllum.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef framkvæmdastjórnin fer þess á leit að fá álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skal Matvælaöryggisstofnunin birta umsóknina, í samræmi við 23. gr., og skal veita álit sitt varðandi það hvort líklegt sé að uppfærslan hafi áhrif á heilbrigði manna.“

2) Í stað 2. mgr. 15. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Innan fjögurra mánaða frá þeim degi þegar framkvæmdastjórnin framsendir gilda tilkynningu, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, er aðildarríki eða Matvælaöryggisstofnuninni heimilt að leggja fyrir framkvæmdastjórnina tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi við setningu þeirra hefðbundnu matvæla sem um er að ræða á markað innan Sambandsins. Ef Matvælaöryggisstofnunin leggur fram tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi skal hún birta tilkynninguna án tafar, skv. 23. gr., sem skal gilda að breyttu breytanda.“

3) Ákvæðum 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málslíð er bætt við í fyrstu málsgrein:

„Umsóknin skal lögð fram í samræmi við stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef þau eru fyrir hendi.“

b) Eftirfarandi málslíð er bætt við í annarri málsgrein:

„Matvælaöryggisstofnunin skal birta umsóknina, viðeigandi stuðningsupplýsingar og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandi leggur fram í samræmi við 23. gr.“

4) Í stað 23. gr. kemur eftirfarandi:

„23. gr.

### Gagnsæi og trúnaðarkvöð

1. Ef framkvæmdastjórnin fer þess á leit að fá álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. og 16. gr. þessarar reglugerðar, skal Matvælaöryggisstofnunin birta umsókn um leyfi, viðeigandi stuðningsupplýsingar og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandinn leggur fram sem og vísindaleg álit sín í samræmi við 38. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og þessa grein.

2. Við framlagningu umsóknar er umsækjanda heimilt að leggja fram beiðni um að tilteknir hlutar upplýsinganna sem látnar eru í té samkvæmt þessari reglugerð séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál, ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi.
3. Ef framkvæmdastjórnin fer þess á leit að fá álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. og 16. gr. þessarar reglugerðar, skal Matvælaöryggisstofnunin meta beiðnina um trúnað sem umsækjandinn lagði fram í samræmi við 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002.
4. Til viðbótar við þau atriði í upplýsingunum sem um getur í 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og skv. 3. mgr. 39. gr. hennar er Matvælaöryggisstofnunin einnig heimilt að veita heimild fyrir trúnaðarmeðferð, að því er varðar eftirfarandi atriði í upplýsingunum, ef umsækjandinn sýnir fram á að birting slíkra upplýsinga geti hugsanlega skaðað hagsmuni hans að verulegu leyti:
  - a) eftir atvikum, upplýsingar sem veittar eru í nákvæmum lýsingum á grunnefnum og grunnefnablöndum og því hvernig þau eru notuð til að framleiða nýfæðið sem fellur undir leyfið og nákvæmar upplýsingar um eðli og samsetningu tilteknu matvælna eða matvælaflokkanna sem umsækjandinn ætlar sér að nota nýfæðið í, að undanskildum upplýsingum sem skipta máli fyrir mat á öryggi,
  - b) eftir atvikum, ítarlegar greiningarupplýsingar um breytileika og stöðugleika einstakra framleiðslulota, að undanskildum upplýsingum sem skipta máli fyrir mat á öryggi.
5. Ef framkvæmdastjórnin fer ekki fram á að fá álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skv. 10. og 16. gr. þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin meta beiðnina um trúnað sem umsækjandinn lagði fram. Ákvæði 39. gr., 39. gr. a og 39. gr. d í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og 4. mgr þessarar greinar skulu gilda að breyttu breytanda.
6. Þessi grein er með fyrirvara um 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.“

9. gr.

#### **Breytingar á tilskipun 2001/18/EB**

Tilskipun 2001/18/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í 6. gr. er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„2a. Tilkyningin, sem um getur í 1. mgr., skal lögð fram í samræmi við stöðluð gagnasnið, ef þau eru fyrir hendi samkvæmt lögum Sambandsins.“

- 2) Í 13. gr. er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„2a. Tilkyningin, sem um getur í 1. mgr., skal lögð fram í samræmi við stöðluð gagnasnið, ef þau eru fyrir hendi samkvæmt lögum Sambandsins.“

- 3) Í stað 25. gr. kemur eftirfarandi:

„25. gr.

#### **Trúnaðarkvöð**

1. Tilkynnanda er heimilt að leggja beiðni fyrir lögbært yfirvald um að tilteknir hlutar upplýsinganna, sem lagðar eru fram samkvæmt þessari tilskipun, séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál, ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi, í samræmi við 3. og 6. mgr.
2. Lögbært yfirvald skal meta beiðnina um trúnað sem tilkynnandinn lagði fram.
3. Að fenginni beiðni frá tilkynnanda er lögbæru yfirvaldi einungis heimilt að veita heimild fyrir trúnaðarmeðferð að því er varðar eftirfarandi atriði í upplýsingunum, að fengnum sannprófanlegum rökstuðningi, ef tilkynnandinn sýnir fram á að birting slíkra upplýsinga geti hugsanlega skaðað hagsmuni hans að verulegu leyti:
  - a) atriði í upplýsingum sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
  - b) upplýsingar um DNA-raðir, að undanskildum röðum sem eru notaðar til að greina, sanngreina og magnákvarða erfðaummyndunina, og
  - c) kynbótamynstur og kynbótaáætlanir.
4. Lögbært yfirvald skal ákveða, eftir samráð við tilkynnanda, hvaða upplýsingar skuli meðhöndlaðar sem trúnaðarmál og skal upplýsa tilkynnandann um ákvörðun sína.

5. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og viðkomandi vísindanefnd(ir) skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að trúnaðarupplýsingar, sem tilkynntar hafa verið eða sem skipst hefur verið á samkvæmt þessari tilskipun, séu ekki birtar.
  6. Viðeigandi ákvæði 39. gr. e og 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 skulu gilda að breyttu breytanda.
  7. Þrátt fyrir 3., 5. og 6. mgr. þessarar greinar:
    - a) ef brýnar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið, s.s. við neyðarástand, er lögbæru yfirvaldi heimilt að birta upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. og
    - b) samt sem áður skal birta upplýsingar sem eru hluti af niðurstöðunum í vísindalegum niðurstöðum viðkomandi vísindanefnda(r) eða niðurstöður í matsskýrslum og sem tengjast fyrirsjáanlegum áhrifum á heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið. Í því tilviki skal 39. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002 gilda.
  8. Ef tilkynnandi dregur tilkynningu til baka skulu aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og viðkomandi vísindanefnd(ir) virða þann trúnað sem lögbært yfirvald hefur veitt heimild fyrir í samræmi við þessa grein. Ef tilkynningin er dregin til baka áður en lögbært yfirvald hefur tekið ákvörðun um viðkomandi beiðni um trúnað skulu aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og viðkomandi vísindanefnd(ir) ekki birta upplýsingarnar sem farið var fram á að trúnaður ríkti um.“
- 4) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 28. gr.:
- „4. Ef samráð er haft við viðkomandi vísindanefnd, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, skal hún án tafar birta tilkynninguna, viðeigandi stuðningsupplýsingar og allar viðbótarupplýsingar sem tilkynnandinn leggur fram, sem og vísindaleg álit sín, að undanskildum öllum upplýsingum sem lögbært yfirvald hefur veitt heimild fyrir að njóti trúnaðarmeðferðar í samræmi við 25. gr.“

10. gr.

### Umbreytingarráðstafanir

1. Þessi reglugerð skal hvorki gilda um umsóknir samkvæmt lögum Sambandsins né um beiðnir um vísindalegar niðurstöður sem lagðar voru fyrir Matvælaöryggisstofnunina fyrir 27. mars 2021.
2. Kjörtímabili stjórnarmanna Matvælaöryggisstofnunarinnar (hér á eftir nefnd stjórnin) sem sitja í stjórninni 30. júní 2022 skal ljúka á þeim degi. Þrátt fyrir gildistöku dagsetningarnar, sem um getur í 11. gr., skal málsmeðferð við tilnefningu og skipun stjórnarmanna í stjórnina, sem sett er fram í 4. lið 1. gr., gilda í þeim tilgangi að gera stjórnarmönnum, sem eru skipaðir samkvæmt þessum reglum, kleift að hefja skipunartíma sinn 1. júlí 2022.
3. Þrátt fyrir gildistöku dagsetningarnar, sem um getur í 11. gr., skal skipunartími nefndarmanna í vísindanefndinni og sérfræðinganeftindum, sem sitja í nefndinni 30. júní 2021, framlengdur þangað til nefndarmenn í þessari vísindanefnd og þessum sérfræðinganeftindum, sem eru skipaðir samkvæmt val- og skipunarmálsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 5. lið 1. gr., hefja skipunartíma sinn.

11. gr.

### Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 27. mars 2021.

Þó skulu 4. og 5. liður 1. gr. gilda frá 1. júlí 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. júní 2019.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

A. TAJANI

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

G. CIAMBA

*forseti.*

---