

Brüssel, den 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2018) 97 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

- **Gründe und Ziele des Vorschlags**

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das allgemeine Lebensmittelrecht (Basis-Verordnung) sieht einen umfassenden harmonisierten Rechtsrahmen vor. Sie enthält bestimmte allgemeine Grundsätze zur Untermauerung aller künftigen Lebensmittelrechtsvorschriften auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten, deren wichtigster Grundsatz der Risikoanalyse ist. Dieser Grundsatz besteht aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation. Die Risikobewertung ist definiert als wissenschaftlich untermauerter Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung. Das Risikomanagement ist definiert als von der Risikobewertung unterschiedener Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigenswerter Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten. Risikokommunikation ist definiert als der interaktive Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahren und Risiken, risikobezogene Faktoren und Risikowahrnehmung zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen sowie Wissenschaftlern im Rahmen der Risikoanalyse, einschließlich der Erläuterung von Ergebnissen der Risikobewertung und der Grundlage für Risikomanagemententscheidungen.

Die Risikobewertung auf Unionsebene wird von einer durch die Basis-Verordnung eingerichteten unabhängigen Agentur durchgeführt, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), und zwar getrennt von der Risikomanagementfunktion der Organe der Union, hauptsächlich der Kommission. Ihre Hauptaufgabe besteht darin, der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament auf Anforderung sowie von Amts wegen wissenschaftliche Beratung bereitzustellen. Ihr Mandat ist breit angelegt und deckt alle Fragen ab, die sich direkt oder indirekt auf die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln (einschließlich der Bewertung von Unterlagen für die Genehmigung von Stoffen¹), auf Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit, menschliche Ernährung und GVO-Fragen auswirken.

Wie in der kürzlich veröffentlichten Eignungsprüfung der Basis-Verordnung² bestätigt wurde, hat die rigorose Umsetzung des Grundsatzes der Risikoanalyse im gesamten Unionsrecht den Schutz vor von Lebensmittel potenziell ausgehenden Risiken insgesamt erhöht. Der wissenschaftlich fundierte Ansatz im Lebensmittelrecht, der durch die Einrichtung und den Betrieb der EFSA auf zentraler Ebene gestützt wird, hat die wissenschaftliche Grundlage der lebensmittelrechtlichen Maßnahmen insgesamt verbessert und einen weiteren Beitrag zur Harmonisierung

¹ Gegenstand von Genehmigungen und Zulassungen unter dem Lebensmittelrecht können so unterschiedliche Dinge wie Stoffe, Produkte, gesundheitsbezogene Angaben und Prozesse sein; der besseren Lesbarkeit halber deckt der Begriff „Stoffe“ in diesem Text all dies ab.

² Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, „The REFIT evaluation of the General Food Law“ (REFIT-Evaluierung zum allgemeinen Lebensmittelrecht) (Verordnung (EG) Nr. 178/2002), SWD(2018)38 final vom 15. Januar 2018.

der Standpunkte der Mitgliedstaaten zu wichtigen Sicherheitsfragen sowie zur weltweiten Anerkennung der Produktsicherheit in der Union geleistet.

Den Impuls für die Basis-Verordnung setzte eine Reihe von Lebensmittelkrisen, insbesondere die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE), die Maul- und Klauenseuche sowie die Dioxin-Krise Ende der 90er/Anfang der 2000er Jahre. Diese stellten ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit dar, und die damit zusammenhängenden Marktstützungsmaßnahmen und Handelsbeeinträchtigungen verursachten beträchtliche Kosten. Außerdem wurde das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Unionsrechtsrahmen für die Lebensmittelsicherheit stark erschüttert. Die politische Reaktion bestand darin, im Januar 2000 ein Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit zu verabschieden. Es bereite den Weg für eine umfassende Überarbeitung des Rechtsrahmens mit Schwerpunkt auf der Basis-Verordnung im Jahr 2002. Risikomanagement und Risikobewertung wurden getrennt, denn nun war die neu eingerichtete EFSA für die Risikobewertung zuständig, was die einzige größere Neuerung in der Basis-Verordnung war.

In ihrer Mitteilung zur Europäischen Bürgerinitiative „Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“³ kündigte die Kommission auch die Ausarbeitung eines Legislativvorschlags an, der die Aspekte Transparenz bei der wissenschaftlichen Bewertung, Qualität und Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Studien, die die Grundlage für die von der EFSA durchgeführte Risikobewertung auf Unionsebene darstellen, sowie Funktion und Verwaltung der EFSA abdeckt. Gleichzeitig wurde der Mechanismus für wissenschaftliche Beratung der Kommission mit der Ausarbeitung einer Stellungnahme zum Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel beauftragt.

Diese Entwicklungen fanden statt vor dem Hintergrund der öffentlichen Kontroverse über das Konzept für die Bewertung und den Umgang mit bedenklichen Stoffen, wie genetisch veränderten Organismen, und mit Pflanzenschutzmitteln, insbesondere solchen, die Glyphosat enthalten oder die sich aufgrund von endokrinen Disruptoren potenziell negativ auf die Gesundheit auswirken.

Die Hauptziele dieser Initiative bestehen darin, die Basis-Verordnung wie folgt zu aktualisieren:

- Verschärfung und Präzisierung der Transparenzvorschriften, insbesondere in Bezug auf wissenschaftliche Studien, auf die sich die EFSA bei der Risikobewertung stützt;
- Stärkung der Vorkehrungen zur Gewährleistung von Zuverlässigkeit, Objektivität und Unabhängigkeit der von der EFSA bei ihrer Risikobewertung verwendeten Studien, insbesondere im Zusammenhang mit Zulassungsanträgen;
- Verbesserung von Funktion und Verwaltung der EFSA sowie Stärkung der wissenschaftlichen Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit der EFSA und ihrer Einbindung in die Tätigkeit der Behörde;
- Förderung der Fähigkeit der EFSA, in ihren verschiedenen Arbeitsbereichen ein hohes Maß an wissenschaftlichem Fachwissen aufrechtzuerhalten, insbesondere Steigerung ihrer Anziehungskraft auf herausragende

³ C(2017) 8414 final.

Wissenschaftler zwecks Mitgliedschaft in ihren Wissenschaftlichen Gremien, sowie auch die Berücksichtigung der entsprechenden finanziellen und haushaltstechnischen Aspekte;

- Ausarbeitung einer umfassenden und wirksamen Risikokommunikationsstrategie unter Einbeziehung der Kommission, der Mitgliedstaaten und der EFSA im Verlauf des gesamten Risikoanalyseprozesses in Verbindung mit einem offenen Dialog zwischen allen interessierten Kreisen.

Probleme, die mit der Initiative angegangen werden sollen

Die Eignungsprüfung der Basis-Verordnung und jüngste öffentliche Debatten haben gezeigt, dass bestimmte Aspekte des derzeitigen Rechtsrahmens in Angriff genommen werden müssen. Es geht insbesondere um Folgendes:

- Die Bürger fordern eine größere Transparenz bei der Risikobewertung im Bereich des Lebensmittelrechts (und der darauf beruhenden Entscheidungsfindung). Die Vorschriften für Transparenz und Vertraulichkeit sind derzeit je nach Regelungsgebiet unterschiedlich.
- Viele Interessenträger und Bürger beklagen, dass die EFSA-Bewertungen von Zulassungsanträgen im Wesentlichen auf Studien, Daten und Informationen beruhen, die vom Antragsteller generiert (und bezahlt) werden. Nach dem derzeit für die Verfahren geltenden Grundsatz muss der Antragsteller nachweisen, dass der Gegenstand eines Zulassungsverfahrens aufgrund der ihm vorliegenden wissenschaftlichen Kenntnisse den Sicherheitsanforderungen der Union entspricht. Dieser Grundsatz beruht auf der Prämisse, dass die öffentliche Gesundheit besser geschützt wird, wenn es dem Antragsteller obliegt, vor dem Inverkehrbringen eines bestimmten Lebens- oder Futtermittels nachzuweisen, dass es sicher ist, und es nicht Aufgabe der Behörden ist, nachzuweisen, dass es bedenklich ist. Darüber hinaus sollten öffentliche Gelder nicht dazu verwendet werden, kostspielige Studien (einige Tausend bis zu mehreren Millionen Euro) in Auftrag zu geben, die letztendlich der Industrie dabei helfen, ein Produkt in Verkehr zu bringen. Dieser Grundsatz behält seine Gültigkeit, doch sollte auf die Bedenken hinsichtlich der Transparenz und der Unabhängigkeit der von der Industrie generierten Studien und Daten eingegangen werden.
- Auch die Risikokommunikation wurde als nicht hinreichend wirksam erachtet. Es gab Hinweise auf gelegentliche Meinungsverschiedenheiten und, in einigen wenigen Fällen, widersprüchliche Aussagen von Risikobewertern und Risikomanagern auf Unions- und nationaler Ebene, was die öffentliche Wahrnehmung von Bewertung und Management der Risiken im Zusammenhang mit der Lebensmittelkette negativ beeinflussen kann. Meinungsverschiedenheiten zwischen den Risikobewertern auf Unions- und nationaler Ebene stellen jedoch nicht zwangsläufig die Arbeit der verschiedenen wissenschaftlichen Einrichtungen in Frage. Sie lassen sich durch eine Reihe von Faktoren erklären, z. B. den Rechtsrahmen, auf den sich die Frage bezieht; die Art der Frage, die die zuständigen Risikomanager den wissenschaftlichen Einrichtungen stellen, und ihre Formulierung; ob die Bewertung eine Gefahr oder ein Risiko betrifft; die angewandten Methoden oder die verwendeten Daten. Die Gründe für Unterschiede bei den Bewertungen und Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Einrichtungen sollten

der Öffentlichkeit besser vermittelt werden, um das Verständnis zu erleichtern. Außerdem sind – tatsächliche oder mutmaßliche – wissenschaftliche Divergenzen im Bereich der Lebens- und Futtermittelsicherheit besonders schlagzeilenträchtig, vor allem wenn andere gesellschaftliche Anliegen berührt werden, wie z. B. der Umweltschutz oder das Recht der Verbraucher auf freie Wahl der Lebensmittel. Unbeschadet der Zuständigkeit der Kommission für die Bekanntgabe ihrer Risikomanagemententscheidungen ist die EFSA derzeit befugt, in ihrem Zuständigkeitsbereich aus eigener Initiative zu kommunizieren. Angesichts ihrer begrenzten Zuständigkeit darf die EFSA bei der Risikokommunikation allerdings nur wissenschaftliche Fragen behandeln; insbesondere darf sie sich nicht zu den auf der Grundlage ihrer wissenschaftlichen Gutachten getroffenen Risikomanagemententscheidungen äußern. Daher muss gewährleistet werden, dass die Risikokommunikation während des gesamten Risikoanalyseprozesses umfassender und kontinuierlicher ist, indem Risikobewerter und Risikomanager auf Unions- und nationaler Ebene einbezogen werden und gleichzeitig ein offener Dialog zwischen allen interessierten Kreisen stattfindet.

- Die Effektivität der EFSA hängt davon ab, ob sie in der Lage ist, Fachwissen aus den Mitgliedstaaten anzuziehen und zu bündeln. Dies wird durch folgende Faktoren beeinflusst:
 - Problem der Anwerbung neuer Sachverständiger aufgrund unzureichender Anerkennung der wissenschaftlichen Laufbahn, eines inadäquaten finanziellen Ausgleichs, insbesondere für ihre Arbeitgeber, und eines zu hohen Zeitaufwands,
 - Abhängigkeit von einer kleinen Zahl von Mitgliedstaaten, die mehr als zwei Drittel der Sachverständigen der Wissenschaftlichen Gremien der EFSA stellen, und nur unzureichende Unterstützung der wissenschaftlichen Arbeit der Behörde seitens vieler Mitgliedstaaten (z. B. durch Bereitstellung von Studien oder Daten).

Darüber hinaus wurden anders als bei den anderen Agenturen der Union Funktion und Verwaltung der EFSA noch nicht an das Gemeinsame Konzept für die dezentralen Agenturen der Union angepasst, auch nicht in Bezug auf die Zusammensetzung des Verwaltungsrats.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Insoweit Aspekte der Transparenz und Vertraulichkeit betroffen sind, ist es erforderlich, nicht nur die Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht, sondern auch folgende acht sektorbezogene Rechtsakte im Bereich der Lebensmittelkette zu ändern: Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴, Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵, Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des

⁴ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).

Rates⁶, Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷, Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸, Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹, Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ und Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹.

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die Richtlinie 2001/18/EG, die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 und die Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 sind Bestandteil des 2016 angenommenen Legislativvorschlags der Kommission zur horizontalen Anpassung¹². Wie in der Begründung zum genannten Vorschlag dargelegt, hat die Kommission von ihrem Legislativvorschlag zur horizontalen Anpassung u. a. die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 und die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ausgenommen, da sie prüft, ob sich eine bessere Strukturierung dieser Rechtsakte in Bezug auf Einzelzulassungen, die Festlegung bestimmter Werte und die Auflistung bestimmter Stoffe auf der Grundlage der in diesen Rechtsakten dargelegten spezifischen Kriterien nicht durch eine besser geeignete Methode erreichen lässt. Bei diesen Überlegungen berücksichtigt sie den verbesserten Ansatz, den die gesetzgebenden Organe im Kontext der Verordnung (EU) 2015/2283 zugrunde gelegt haben, und die laufende REFIT-Überprüfung der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Diese Gründe sind nach wie vor gültig. Der vorliegende Vorschlag sieht eine Ermächtigung für einen delegierten Rechtsakt im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vor, die gerade angeglichen wird.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Es werden gezielte Änderungen vorgeschlagen, um die Zusammensetzung des EFSA-Verwaltungsrats und das Verfahren zur externen Bewertung der EFSA an das Gemeinsame Konzept anzugleichen, das im Anhang der interinstitutionellen

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln (ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1);

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Genehmigungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1).

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

¹¹ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

¹² Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, COM(2016) 799 vom 14.12.2016.

Gemeinsamen Erklärung zu den dezentralen Agenturen der Union von 2012 festgelegt ist.

Da einige spezifische Änderungen an der Funktionsweise der EFSA vorgeschlagen werden (Beratung vor Antragstellung, Zusammensetzung der Gremien), wurde darauf geachtet, den Verfahren anderer wissenschaftlicher Agenturen Rechnung zu tragen, insbesondere denjenigen der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄSSIGKEIT

• **Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag beruht auf Artikel 43, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

• **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Die Eignungsprüfung der Basis-Verordnung hat deutlich gezeigt, dass sich ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen im Lebensmittelbereich in der Union am besten durch Unionsmaßnahmen erreichen lässt. Insbesondere konnten durch die systematische Anwendung des Grundsatzes der Risikoanalyse auf Unionsebene das allgemeine Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit EU-weit erhöht und die Unterschiede beim Umgang der Mitgliedstaaten mit den größten Risiken im Bereich der Lebensmittelsicherheit auf ein Mindestmaß reduziert werden. Dies wiederum gewährleistet ein gemeinsames Verständnis und ein gemeinsames Konzept für die Lebensmittelsicherheit, das die wirksame Umsetzung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften fördert und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes in einem Schlüsselsektor der europäischen Wirtschaft erleichtert. Die Mitgliedstaaten sind sich bewusst, dass die Herausforderungen im Bereich der Lebensmittelsicherheit in Anbetracht sehr hoher Handelsanteile und einer komplexen Lebensmittelkette eine starke Regulierung vonseiten der Union erfordern. Die Vertreter von Wirtschaft und Zivilgesellschaft sind derselben Auffassung. Der Schaden, der durch die verschiedenen Krisen im Bereich der Lebensmittelsicherheit in der Zeit vor der Basis-Verordnung entstanden ist, die die Glaubwürdigkeit der Union als Garant der Lebensmittelsicherheit untergraben haben, ist noch in guter Erinnerung. Zudem ist, wie sich aus der Eignungsprüfung der Basis-Verordnung ergeben hat, die Wirkung der Maßnahmen im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit am größten, wenn sie auf Unionsebene getroffen werden.

• **Verhältnismäßigkeit**

In Anbetracht der oben genannten Probleme besteht der Zweck dieser Verordnung darin, Änderungen an dem bestehenden Rechtsrahmen vorzunehmen, die sich auf das Maß beschränken, das unbedingt erforderlich ist, um die für die Initiative gesteckten Ziele zu verwirklichen, nämlich das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger sowie der Interessenträger in die Transparenz und Zukunftsfähigkeit des Lebensmittelsicherheitskonzepts der Union, insbesondere in Bezug auf die Risikobewertung, zu stärken.

Insbesondere könnte das höhere Maß an Transparenz und Rechenschaftspflicht bezüglich der Studien, die die EFSA bei der Bewertung der Risiken heranzieht, nicht erreicht werden, ohne diese Studien und die zugrunde liegenden Daten der

öffentlichen Kontrolle zugänglich zu machen. Außerdem sind die derzeitigen Vertraulichkeitsvorschriften je nach Regelungsgebiet unterschiedlich, sodass die Transparenz nicht einheitlich gehandhabt werden kann. Es ist verhältnismäßig, diese Vorschriften zu harmonisieren und gleichzeitig das spezifische Gleichgewicht der Interessen in den sektorbezogenen Rechtsvorschriften zu wahren, wo dies erforderlich ist. Es sind geeignete Bestimmungen zum Schutz der Rechte gewerblicher Antragsteller vorgesehen.

Im Rahmen der Folgenabschätzung wird dargelegt, wie mit dem Vorschlag auf möglichst ausgewogene Weise die Ziele der Initiative erreicht und ein Nutzen für die Bürger, die Interessenträger und die Mitgliedstaaten gewährleistet werden, ohne Industrie und Innovation wesentlich zu beeinflussen. Die durchgeführte Konsultation hat ergeben, dass die Interessenträger die Initiative allgemein unterstützen.

Das Regulierungssystem für die Lebensmittelsicherheit muss solide sein, damit seine Glaubwürdigkeit und Wirksamkeit gewährleistet sind. Probleme im Zusammenhang mit der Sicherheit haben enorme Auswirkungen auf das Vertrauen der Verbraucher und folglich auf die Marktstabilität, die Handelsströme und das Innovationsklima.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Die am 15. Januar 2018 abgeschlossene Eignungsprüfung der Basis-Verordnung hat ergeben, dass die systematische Anwendung des Grundsatzes der Risikoanalyse im Lebensmittelrecht der Union insgesamt zu einem besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit geführt hat. Mit der Einrichtung der EFSA wurden die Unionsmaßnahmen auf eine solidere wissenschaftliche Grundlage gestellt. Sie hat große Fortschritte beim Ausbau ihres wissenschaftlichen Fachwissens, bei der Steigerung der Qualität der wissenschaftlichen Ergebnisse, der Erweiterung ihrer Sammlung wissenschaftlicher Daten und der Entwicklung und Harmonisierung von Risikobewertungsmethoden erzielt. Außerdem hat sie die Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen wissenschaftlichen Einrichtungen sowie den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und ihr selbst verstärkt. Dadurch wurden das gegenseitige Verständnis von Risiken gefördert, das Risiko von Doppelarbeit minimiert und die Divergenzen bei der wissenschaftlichen Bewertung zwischen der EFSA und anderen Risikobewertungsstellen verringert. Auch verfeinert und stärkt die EFSA regelmäßig ihre strengen Maßnahmen in Bezug auf Unabhängigkeit, Transparenz und Offenheit.

Dennoch wurden folgende Herausforderungen ermittelt: Es wurden nationale Unterschiede bei der Durchführung der Basis-Verordnung auf Ebene der Mitgliedstaaten beobachtet, was in einigen Fällen zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen für die Unternehmen geführt hat; der Risikoanalyseprozess wurde als nicht transparent genug wahrgenommen; insgesamt wird die Risikokommunikation als nicht wirksam genug erachtet, was sich negativ auf das Vertrauen der Verbraucher und die Akzeptanz der Risikomanagemententscheidungen auswirkt; es gibt gewisse Einschränkungen bei der Fähigkeit der EFSA, langfristig ausreichendes Fachwissen sicherzustellen und alle Mitgliedstaaten in vollem Maße in die wissenschaftliche Zusammenarbeit einzubinden; in einigen Sektoren sind die Zulassungsverfahren langwierig.

Mit dem vorliegenden Vorschlag werden diejenigen Herausforderungen angegangen, die unmittelbar mit der Basis-Verordnung und der EFSA zusammenhängen.

- **Konsultation der Interessenträger**

Am 5. März 2018 wurden die Mitgliedstaaten in einer Sitzung der Sachverständigengruppe für das allgemeine Lebensmittelrecht konsultiert. Ebenfalls konsultiert wurden die nationalen Behörden für Lebensmittelsicherheit der Mitgliedstaaten (Sitzung des EFSA-Beirats am 6. Februar 2018¹³) und der Wissenschaftliche Ausschuss der EFSA (15. Februar 2018).

Am 5. Februar 2018 wurden europäische Interessenverbände, die Landwirte, Genossenschaften, die Lebensmittelindustrie, Einzelhändler, Verbraucher, Fachleute und die Zivilgesellschaft vertreten, in einer Ad-hoc-Sitzung der Beratenden Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit¹⁴ konsultiert.

Am 23. Januar 2018 wurde eine öffentliche Konsultation in allen Amtssprachen der Union zu der Initiative eingeleitet, die bis zum 20. März 2018 lief; es gingen 471 Antworten ein (318 von Einzelpersonen und 153 von Organisationen).

Die Beiträge der Bürgerinnen und Bürger sowie der Interessenträger haben bekräftigt, wie wichtig die in diesem Vorschlag visierten Aspekte des Risikobewertungsmodells im Bereich der Lebensmittelsicherheit in der Union sind, und dass dafür gesorgt werden muss, dass diese Aspekte allesamt mit dem Vorschlag gestärkt werden und gleichzeitig die Grundsätze gewahrt bleiben, auf die sich das Unionssystem für die Lebensmittelsicherheit stützt.

Bei der Ausarbeitung des Vorschlags wurden Beiträge für die Maßnahmen in folgenden vier spezifischen Bereichen berücksichtigt: Veröffentlichung von Studien, die Anträge der Industrie für regulierte Produkte stützen, bei gleichzeitigem Schutz vertraulicher und personenbezogener Daten; Garantien in der Union betreffend die Überprüfung von Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit der in Industriestudien gewonnenen Erkenntnisse; Verbesserung der Wirksamkeit der Risikokommunikation und Stärkung der Zukunftsfähigkeit sowie der Funktion und Verwaltung der EFSA bei gleichzeitiger Gewährleistung der Unabhängigkeit und des herausragenden Fachwissens, das die EU-Mitgliedstaaten der Behörde zur Verfügung stellen.

Die Ergebnisse der Konsultationen sind im zusammenfassenden Bericht¹⁵ dargelegt.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Im Rahmen der Eignungsprüfung der Basis-Verordnung¹⁶ fanden ausgiebige Konsultationen und Datenerhebungen (einschließlich externer Studien, umfassender Befragungen, Fallstudien und Workshops sowie Intensivinterviews mit relevanten Interessenträgern) zu den Themen statt, die Gegenstand dieses Vorschlags sind.

- **Folgenabschätzung**

Wie im Fahrplan¹⁷ dargelegt, wurde für diese Initiative keine Folgenabschätzung durchgeführt, da die Maßnahmen, die mit dem Vorschlag eingeführt werden sollen,

¹³ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180206/180206-m.pdf>

¹⁴ https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en

¹⁵ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Zusammenfassender Bericht, SWD(2018) 97, [vom 11.4.2018].

¹⁶ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

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

in erster Linie die Transparenz und die Art und Weise betreffen, wie die Kommission als Risikomanagerin und die EFSA als Risikobewerterin die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Nachweise anhand unveränderter Kriterien zusammentragen und handhaben. Es ist daher nicht damit zu rechnen, dass diese Maßnahmen erhebliche sozioökonomische und ökologische Folgen haben, die sich im Vorhinein klar erkennen lassen.

Auf die nachstehenden Folgen wurde jedoch während des Vorbereitungsprozesses eingegangen:

Transparenz: Der Vorschlag zielt darauf ab, die Transparenz des Risikobewertungsprozesses zu erhöhen. Dies sollte die EFSA in den Augen der Verbraucher und der breiten Öffentlichkeit stärker legitimieren und das Vertrauen in ihre Arbeit stärken. Da vertrauliche Informationen auf hinreichend begründeten Antrag geschützt werden, dürften die Innovationsanreize gewahrt werden. Der Vorschlag greift weder in Rechte des geistigen Eigentums ein, die gegebenenfalls an Unterlagen oder deren Inhalt bestehen, noch in etwaige rechtliche Schutzmaßnahmen, die in sektorbezogenen Rechtsvorschriften der Union zur Investitionsförderung in der Lebensmittelkette festgelegt sind (sogenannter „Unterlagenschutz“). Die Compliance-Kosten für Unternehmen werden nicht steigen, da in den geltenden Bestimmungen bereits vorgeschrieben ist, dass die Anträge zusammen mit Studien der zuständigen Regulierungsbehörde, z. B. der Kommission, der EFSA und den Mitgliedstaaten, vorzulegen sind und entsprechende Ersuchen um vertrauliche Behandlung enthalten können. Der Großteil der ermittelten Kosten entfällt auf die EFSA, da sie in erster Linie dafür verantwortlich sein wird, eine Entscheidung über alle im Rahmen von Zulassungsverfahren gestellten Ersuchen um vertrauliche Behandlung in denjenigen Fällen zu treffen, in denen ein EFSA-Gutachten vorzulegen ist, und zwar innerhalb knapper Fristen, damit sich die Zulassungsverfahren nicht verzögern.

Funktion und Verwaltung sowie stärkere Beteiligung der Mitgliedstaaten im Verwaltungsrat: Mit dem Vorschlag werden Funktion und Verwaltung der EFSA an das für andere Agenturen der Union verwendete Modell angepasst, das im Einklang mit dem interinstitutionellen Gemeinsamen Konzept für die dezentralen Agenturen der Union steht, wodurch die Kohärenz des Modells für die Verwaltungsräte der EU-Agenturen insgesamt gestärkt wird. Dies dürfte sich positiv auswirken, da die Erfahrungen anderer Agenturen der Union zeigen, dass sich mit diesem Modell die Arbeitsweise der Agenturen effizient überwachen und die Meinungsbildung zwischen Union und Mitgliedstaaten koordinieren lässt. Wie bei den anderen Agenturen wird die Unabhängigkeit der EFSA angemessen durch die Kriterien für die Ernennung gewahrt, die für die Mitglieder ein Risikobewerterprofil sowie die strenge Unabhängigkeits- und Transparenzvorschriften vorschreiben, denn die Vorschriften, nach denen die Mitglieder des Verwaltungsrats unabhängig im öffentlichen Interesse handeln müssen und jährlich eine öffentliche Interessenerklärung abgeben müssen, bleiben unverändert. Im Übrigen konzentriert sich der Verwaltungsrat auf die Bereiche Verwaltung und die Finanzen.

Funktion und Verwaltung sowie stärkere Beteiligung der Mitgliedstaaten bei der Ernennung von Sachverständigen für die Wissenschaftlichen Gremien: Eine stärkere Einbindung der Mitgliedstaaten in diesen Aspekt der EFSA-Tätigkeit dürfte den Zugang der Behörde zu einem ausreichend großen Pool unabhängiger, herausragender Sachverständiger gewährleisten, die ihren Bedarf in den verschiedenen Kompetenzbereichen decken. Dies wiederum dürfte sich positiv auf

die Zukunftsfähigkeit des EU-Risikobewertungssystems auswirken. Das Risiko, dass einige Mitgliedstaaten möglicherweise nicht über genügend Sachverständige verfügen, um der EFSA interessante Bewerber vorschlagen zu können, wird dadurch ausgeglichen, dass die EFSA von sich aus zusätzliche Sachverständige auswählen und ernennen kann und die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, Sachverständige zu benennen, die die Staatsangehörigkeit eines anderen Mitgliedstaats besitzen. In Anbetracht dessen ist auch ein besserer finanzieller Ausgleich für die Mitgliedstaaten vorgesehen, die die EFSA bei ihrer Arbeit unterstützen, indem sie Sachverständige entsenden oder Vorarbeit leisten. Die Bestimmungen über Benennung, Auswahl und Ernennung von Sachverständigen umfassen strenge Unabhängigkeitskriterien und bieten somit angemessene Garantien. Die Einbeziehung des Geschäftsführenden Direktors der EFSA in den Auswahlprozess ist eine zusätzliche Gewähr dafür, dass die Unabhängigkeitskriterien erfüllt werden. Insbesondere ist es der Geschäftsführende Direktor in seiner Rolle als Wahrer der Unabhängigkeit der EFSA, der aus dem großen Pool der von den Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen diejenigen auswählt, die dem Verwaltungsrat zur Ernennung vorgeschlagen werden. Bei der Auswahl überprüft der Geschäftsführende Direktor, dass die von ihm vorgeschlagenen Sachverständigen mit der Politik und den Vorschriften der EFSA in Bezug auf die Unabhängigkeit in Einklang stehen, und in Anbetracht seiner spezifischen Rolle wird von dem Geschäftsführenden Direktor erwartet, dass er in diesem für die EFSA wichtigen Punkt besondere Sorgfalt walten lässt.

Im Hinblick auf die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der von der Industrie im Rahmen von Zulassungsverfahren vorgelegten Studien wurden insbesondere die nachstehenden Folgen untersucht:

Die Maßnahmen zur Erstellung eines Registers der in Auftrag gegebenen Studien und zur Durchführung einer Konsultation zu den vorgelegten Studien haben den Nutzen, dass mit ihnen sichergestellt wird, dass die EFSA auf das größtmögliche Maß an Erkenntnissen über einen Stoff zugreifen kann, der ihr zur Bewertung vorgelegt wurde. Das Register der in Auftrag gegebenen Studien wird sich positiv auf die Objektivität der von der Industrie vorgelegten Nachweise auswirken, da es eine zusätzliche Gewähr dafür bietet, dass die Antragsteller **sämtliche Studien** vorlegen, die sie zu einem Stoff durchgeführt haben, unabhängig von deren Ergebnissen. Die EFSA wird insbesondere in der Lage sein, die Informationen über die durchgeführten Studien gegenzuprüfen (die Laboratorien stellen eine externe Informationsquelle dar). Im Rahmen der Konsultation zu den vorgelegten Studien werden weitere verfügbare relevante wissenschaftliche Daten oder Studien zu einem zulassungspflichtigen Stoff ermittelt, wodurch die der EFSA zur Verfügung stehenden Evidenzbasis erweitert und ihre alleinige Abhängigkeit von Industriestudien verringert wird. Die zeitlichen Folgen für eine Zulassung sind minimal, da die Meldung der in Auftrag gegebenen Studien vor der Antragstellung erfolgt und die Risikobewertung parallel zur Konsultation betreffend die vorgelegten Studien durchgeführt wird.

Der Aufwand für die Meldung der in Auftrag gegebenen Studien ist sehr gering. Die Konsultation zu den vorgelegten Studien verursacht keine zusätzliche Belastung, da die Verpflichtung zur Vorlage von Studien bei EFSA, Kommission und den Mitgliedstaaten bereits besteht. Es besteht nur ein sehr geringes Risiko, dass die Meldung durch die Laboratorien, d. h. ausschließlich durch EU-Laboratorien, ihre Wettbewerbsfähigkeit gegenüber Nicht-EU-Labors beeinträchtigen könnte oder dass

die allgemeine Wirksamkeit der Maßnahme durch Antragsteller untergraben werden könnte, die Studien in Laboratorien außerhalb der Union durchführen lassen, um die Meldepflicht zu umgehen. Unternehmen, die Laboratorien außerhalb der Union beauftragen, würden nämlich Gefahr laufen, dass dieses Vorgehen als Umgehung der Vorschriften wahrgenommen würde.

Die besonderen Verpflichtungen im Falle der Erneuerung von Zulassungen: Die Verpflichtung, die EFSA über geplante Studien zu informieren und systematisch Konsultationen zu diesen geplanten Studien durchzuführen, und die Tatsache, dass die EFSA eine systematische Beratung betreffend den Inhalt des beabsichtigten Antrags vornimmt, dürfte sich positiv auswirken. Diese Verpflichtungen betreffen die Zulassung eines bereits seit mehreren Jahren auf dem Markt befindlichen Stoffes und geplante Studien; die Erfahrung mit ähnlichen Verfahren im Rahmen der ECHA hat gezeigt, dass es öffentliches Wissen und in einigen Fällen neue Daten zu dem betreffenden Stoff gibt, deren Austausch von Nutzen sein kann. Diese Verpflichtungen beugen der unnötigen Wiederholung von Studien an Wirbeltieren vor und erweitern die der EFSA zur Verfügung stehende Evidenzbasis, ohne die Wettbewerbsfähigkeit des betreffenden Antragstellers zu gefährden. Die Meldung geplanter Studien ist für den Antragsteller mit relativ geringem Aufwand verbunden. Sie ist auch verhältnismäßig, da der Antragsteller infolge der Konsultation zu den geplanten Studien in einem frühen Stadium des Prozesses möglicherweise nützliche Ratschläge zum Inhalt des geplanten Antrags erhält. Die Auswirkungen auf die Dauer der Zulassungsverfahren sind sehr gering, da dieses Verfahren vor der Antragstellung abläuft; es kann sich positiv auswirken, denn die Dauer der Zulassungsverfahren könnte sich dadurch verkürzen, dass Bedenken frühzeitig geäußert und angegangen werden können. Die Folgen hinsichtlich Kosten- und Ressourcenaufwand betreffen vor allem die EFSA.

Im Rahmen des **Vorabverfahrens** (Verfahren vor der Antragstellung) wird die EFSA zusätzlich einbezogen, damit der Antragsteller Kenntnis von den Anforderungen erhält, die für den Inhalt von Zulassungsanträgen gelten, und diese erfüllen kann. Damit wird auf den Wunsch der Industrie (insbesondere von KMU) nach stärkerer Unterstützung bei der Stellung eines Zulassungsantrags reagiert. Dies dürfte auch zur Folge haben, dass geeignetere und umfassendere Nachweise vorgelegt werden, wodurch sich die Effizienz des Risikobewertungsprozesses innerhalb der EFSA verbessern sollte. Die Antragsteller, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen, werden besser verstehen, wie Zulassungsanträge auszuarbeiten sind. Die Unabhängigkeit der EFSA wird in keiner Weise beeinträchtigt, da sich der von der EFSA erteilte Rat darauf beschränkt, welches die maßgeblichen Bestimmungen sind und was der betreffende Antrag enthalten muss. Außerdem wird das EFSA-Personal den Rat ohne Mitwirkung der Wissenschaftlichen Gremien erteilen. Die Beratung durch die EFSA ist transparent, da sie diesen Rat der Öffentlichkeit zugänglich macht.

Die Maßnahmen hinsichtlich der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit von Studien dürften die Innovationstätigkeit nicht beeinträchtigen. Wie bereits erwähnt, ist der zusätzliche Aufwand für die Antragsteller gering, da er sich auf die grundsätzliche Meldung der in Auftrag gegebenen Studien sowie auf die Meldung geplanter Studien im Fall von Erneuerungsanträgen beschränkt, und die Vorlage von Studien im Rahmen von Zulassungsanträgen ist bereits jetzt in den geltenden Rechtsvorschriften vorgesehen. Die potenzielle Folge, dass durch die Meldung von in Auftrag gegebenen Studien betreffend einen neuen Stoff die Geschäftsstrategie eines

Unternehmens offengelegt wird, wurde dadurch abgewehrt, dass diese Informationen erst dann veröffentlicht werden, wenn die dem entsprechenden Zulassungsantrag beigefügten Studien veröffentlicht werden, und zwar zu einem Zeitpunkt, zu dem eine solche Veröffentlichung nicht dazu führen kann, dass eine Geschäftsstrategie offengelegt wird. Darüber hinaus sieht die in dem Vorschlag eingeführte Vertraulichkeitsregelung vor, dass alle Informationen, aus denen die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgeht, vertraulich sind. Bei der Meldung geplanter Studien im Falle von Erneuerungen sind die Folgen für die Innovationstätigkeit (Offenlegung von Geschäftsstrategien) nicht von Bedeutung, da der Stoff bereits bekannt ist und der Erneuerungszeitpunkt in den Rechtsvorschriften festgelegt ist. Das Vorabverfahren wird den KMU den Zugang zur Innovation erleichtern und erfolgt – außer im Fall von Erneuerungen, die einen spezifischen Fall und eine begrenzte Zahl von Anträgen betreffen, – auf Wunsch des Antragstellers. Da die Maßnahmen auf die Bereitstellung transparenter Informationen über Studien beschränkt sind, die der Antragsteller in Übereinstimmung mit den bereits bestehenden Rechtsvorschriften ohnehin durchführen muss, wird dieses Verfahren keinen Anlass geben, Investitionen zur Förderung von Innovationen in Abwehrmaßnahmen umzuleiten. Mehr Transparenz dürfte dazu beitragen, ein Klima des Verbrauchervertrauens zu stärken, das für die Innovationsförderung und die weltweite Anerkennung der Produktsicherheit in der Union von Vorteil ist. Die Auswirkungen auf den Zeitpunkt der Zulassung sind sehr gering, wie für jede Maßnahme detailliert dargelegt ist.

Insgesamt werden all diese Maßnahmen auch zu einer stärkeren Beteiligung der Interessenträger am Risikobewertungssystem und somit zu einer wirksameren Risikokommunikation beitragen.

Im Hinblick auf zusätzliche Kontrollen hinsichtlich der Durchführung von Studien werden die beiden vorgeschlagenen Maßnahmen (Audits/Kontrollen durch EU-Inspektoren und die Möglichkeit, unter außergewöhnlichen Umständen Ad-hoc-Studien in Auftrag zu geben, um die von der EFSA bei ihrer Risikobewertung herangezogenen Nachweise zu überprüfen) zusätzliche Garantien in Bezug auf die Qualität und Objektivität der von der EFSA bei ihrer Risikobewertung herangezogenen Studien bieten, ohne innovationshemmend zu wirken, da sie sich auf bestimmte oder außergewöhnliche Fälle beschränken.

Audittätigkeit der Europäischen Kommission: Dadurch werden die Garantien für die Qualität der Studien gestärkt, die die EFSA bei ihren Risikobewertungen berücksichtigt, insbesondere im Hinblick auf die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse. Dem Risiko von Doppelarbeit bei Tätigkeiten, die die Mitgliedstaaten im Rahmen von OECD-Abkommen durchführen, wird vorgebeugt, indem das Auditprogramm der Kommission ergänzend zu den OECD-Audit-Programmen zur Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt und mit ihnen koordiniert wird (derzeit wird jede nationale Aufsichtsbehörde alle 10 Jahre einem Audit unterzogen). Da es keine Rechtsgrundlage dafür gibt, Aufsichtsbehörden in Ländern außerhalb der Europäischen Union einem Audit zu unterziehen, werden die Maßnahmen mit den Mitgliedstaaten und den OECD-GLP-Programmen koordiniert und es wird auf den Abschluss bilateraler internationaler Abkommen hingearbeitet. Es gibt keine negativen Auswirkungen auf die Dauer der Erneuerungsverfahren, da es sich um eine parallel stattfindende Tätigkeit handelt. Die Kosten halten sich in Grenzen und werden von der Kommission getragen.

Möglichkeit, die EFSA aufzufordern, ausnahmsweise Studien in Auftrag zu geben: Dies ist ein zusätzliches Instrument, das genutzt werden kann, wenn wissenschaftliche Erkenntnisse, auf die sich die EFSA stützt, überprüft werden müssen. Diese Möglichkeit gewährleistet, dass Maßnahmen auf Unionsebene ergriffen werden können, wenn außergewöhnliche Umstände in Form gravierender Kontroversen oder sich widersprechender Ergebnisse vorliegen. Das Risiko, dass dieses Instrument unverhältnismäßig stark genutzt wird, um unnötigerweise Studien in Auftrag zu geben, ist begrenzt: Da die Studien aus dem EU-Haushalt finanziert werden, müssen entsprechende Anträge von der Kommission vorgebracht werden, und dies nur unter außergewöhnlichen Umständen. Es besteht keine Gefahr, dass die Verantwortung für die Vorlage von Nachweisen über die Sicherheit eines Stoffes zum Zweck seiner Bewertung durch die EFSA an die Behörden übergeht, da der Grundsatz bestehen bleibt, dass es Aufgabe der Industrie (der Antragsteller) ist, solche Nachweise während des Risikobewertungsprozesses zu erbringen. Da es sich hier um ein Risikomanagementinstrument handelt, besteht auch keine Gefahr von Überschneidungen mit der EFSA-eigenen Befugnis, wissenschaftliche Studien in Auftrag zu geben, die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlich sind (Artikel 32 der Basis-Verordnung).

Geprüfte Alternativen:

Die Möglichkeit, dass die Mitgliedstaaten die EFSA auffordern können, unter außergewöhnlichen Umständen Studien in Auftrag zu geben, sowie dass die EFSA solche Studien auf eigene Initiative in Auftrag gibt, wurde aus Gründen der Verhältnismäßigkeit (Finanzierung aus öffentlichen Mitteln) verworfen; außerdem können die EFSA und die Mitgliedstaaten der Kommission bereits jetzt spezifische Gründe für die Verwendung dieses besonderen Instruments darlegen.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Wie in der Mitteilung zur Europäischen Bürgerinitiative „Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“ angekündigt, handelt es sich bei dem vorliegenden Vorschlag um eine gezielte Überarbeitung der Basis-Verordnung (und anderer Maßnahmen, die in diesem Rahmen erlassen wurden), mit der die Transparenz der Risikobewertung, die Zuverlässigkeit, Objektivität und Unabhängigkeit der von der EFSA bei ihrer Risikobewertung herangezogenen Studien, die Risikokommunikation sowie Funktion und Verwaltung der EFSA verbessert werden sollen. Da es sich um die Überarbeitung einer bestehenden Rechtsvorschrift handelt, die unter das REFIT-Programm der Kommission zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung fällt, hat die Kommission Möglichkeiten geprüft, die Verwaltungslasten zu vereinfachen und zu verringern. Da sich diese Überarbeitung gezielt auf die Transparenz konzentriert, besteht die hauptsächliche Vereinfachung in der Einführung einer Vorabberatung, durch die die Antragsteller, insbesondere KMU, unterstützt werden sollen, damit sie die Spezifikationen bezüglich des Inhalts von Anträgen besser verstehen.

Weitere Vereinfachungsaspekte sind die sektorübergreifende Harmonisierung der Vorschriften über die vertrauliche Behandlung, die für alle Antragsteller aus der Industrie die gleiche Ausgangssituation schaffen und damit vorhersehbar sind.

Im Hinblick auf die Transparenz bieten die geplanten Maßnahmen (d. h. proaktive Offenlegung nicht vertraulicher Daten, Register der in Auftrag gegebenen Studien, Vorabverfahren auf freiwilliger Basis, Vorabmeldung von Studien und Beratung über geplante Studien im Falle von Erneuerungsanträgen, Anhörung Dritter zu den

vorgelegten Studien) einen soliden Rahmen, der in einem angemessenen Verhältnis zu dem Ziel steht, das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in die Transparenz des Systems zu stärken. Die Kommission sieht keine Möglichkeit, diese Schritte zu vereinfachen oder zu verringern, da dies negative Folgen nicht nur für die Wahrnehmung der Transparenz des Systems, sondern auch hinsichtlich der Gewährleistung der Vollständigkeit der Nachweise haben könnte, die der EFSA zum Zweck der Bewertung vorgelegt werden.

- **Grundrechte**

Um festzustellen, mit welchem Maß an Offenlegung ein angemessenes Gleichgewicht gewahrt wird, werden das öffentliche Interesse an einer größeren Transparenz im Risikobewertungsprozess und die auf dem Spiel stehenden wirtschaftlichen Interessen gegeneinander abgewogen. Dies bedeutet, dass die allgemeinen Ziele der Basis-Verordnung, nämlich ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts, berücksichtigt werden. Zu diesem Zweck enthält der Vorschlag eine für alle Sektoren geltende Liste mit Informationen, deren Offenlegung den betreffenden Wirtschaftsinteressen erheblich schaden könnte und die daher nicht veröffentlicht werden sollten. Der Vorschlag sieht ferner vor, dass personenbezogene Daten unter Berücksichtigung des geltenden Rechtsrahmens der Union für die Verarbeitung solcher Daten geschützt werden.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Das Hauptziel des Vorschlags besteht darin, die bei der Risikobewertung herangezogenen Studien transparenter zu gestalten und den Forderungen der Gesellschaft nach einem transparenteren und unabhängigeren Risikobewertungsprozess und einer wirksameren Risikokommunikation Rechnung zu tragen. Durch die Stärkung von Funktion und Verwaltung der EFSA und eine fundiertere Risikobewertung wird sichergestellt werden, dass die EFSA auch weiterhin eine wesentliche Rolle im Unionssystem für die Lebensmittelsicherheit spielen und einen Beitrag zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürgerinnen und Bürger der Union sowie zu einer innovativen und wettbewerbsfähigen landwirtschaftlichen Verarbeitungs- und Nahrungsmittelindustrie in der EU leisten wird.

Um dies zu erreichen, hat die Kommission einen weitreichenden und ehrgeizigen Vorschlag vorgelegt, der eine erhebliche Aufstockung der EFSA-Ressourcen erfordert, damit sie ihre bestehenden und die vorgeschlagenen neuen Aufgaben wahrnehmen kann.

Mitgliedstaaten, die der EFSA Fachwissen zur Verfügung stellen, müssen ebenfalls einen besseren finanziellen Ausgleich erhalten.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Bei der Eignungsprüfung der Basis-Verordnung wurde auch auf die Notwendigkeit hingewiesen, ein umfassenderes Überwachungssystem für die Durchsetzung des EU-Lebensmittelrechts zu schaffen, um den politischen Entscheidungsträgern und der Öffentlichkeit eine solidere Datengrundlage und Evidenzbasis zur Verfügung zu

stellen, anhand deren die relevanten Auswirkungen regelmäßig bewerten werden können. Dabei wurde unterstrichen, dass dieses Defizit bei künftigen politischen Entwicklungen angegangen werden sollte, beispielsweise durch eine bessere Koordinierung der bestehenden Berichtspflichten. Zwar könnte eine Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 grundsätzlich dazu genutzt werden, ein umfassenderes Überwachungssystem für die Durchsetzung des Lebensmittelrechts der Union einzuführen, aber der gezielte Geltungsbereich dieses Vorschlags ist zu stark eingegrenzt, um die Einrichtung eines solchen Systems zu ermöglichen.

Es sind Übergangsmaßnahmen vorgesehen. Der vorliegende Vorschlag sieht eine regelmäßige Gesamtbewertung der Agentur vor, die nach dem Gemeinsamen Konzept für die dezentralen Agenturen von der Kommission in Auftrag gegeben wird.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

1) **Der Vorschlag stellt sicher, dass Wissenschaftler und Bürger Zugang zu wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen haben, die von der EFSA in einem frühen Stadium der Risikobewertung bewertet werden.** Insbesondere sehen die neuen Bestimmungen vor, dass alle unterstützenden Daten und Informationen, die sich auf Zulassungsanträge beziehen, von der EFSA nach Erhalt veröffentlicht werden (da die Anträge entweder direkt bei der EFSA eingereicht oder der EFSA von den Mitgliedstaaten oder der Kommission übermittelt werden), einschließlich zusätzlicher Informationen, es sei denn, es handelt sich um Informationen, deren Vertraulichkeit hinreichend begründet ist. In diesem Zusammenhang ist in dem Vorschlag festgelegt, welche Arten von Informationen als vertraulich anzusehen sind. Die Transparenzbestimmungen lassen bestehende Rechte des geistigen Eigentums und Datenausschließlichkeitsbestimmungen unberührt, die in den sektorspezifischen Lebensmittelvorschriften der Union vorgesehen sind. Außerdem wird das Verfahren für die Bearbeitung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung festgelegt.

2) **Er wird dazu beitragen, das Vertrauen der Bürger in die Glaubwürdigkeit wissenschaftlicher Studien und somit das Vertrauen in das Risikobewertungssystem der Union zu stärken.** Der Vorschlag sieht eine Reihe von Maßnahmen vor, mit denen sichergestellt werden soll, dass die EFSA Zugang zu möglichst umfangreichen wissenschaftlichen Erkenntnissen im Zusammenhang mit einem Zulassungsantrag erhält und dass die Garantien für Zuverlässigkeit, Objektivität und Unabhängigkeit der von der EFSA bei der Risikobewertung herangezogenen Studien gestärkt werden. Als erstes wird ein EU-Register der in Auftrag gegebenen Studien zu Stoffen eingeführt, die einem lebensmittelrechtlichen Zulassungssystem unterliegen, das von der EFSA verwaltet wird. Zweitens sieht er ein Vorabverfahren vor, mit dem die EFSA einen Antragsteller beraten kann (ohne auf das Studiendesign einzugehen); dieser Rat wird im Anschluss veröffentlicht. Im Falle von Erneuerungen sieht das Vorabverfahren vor, dass die von einem potenziellen Antragsteller geplanten Studien der EFSA gemeldet werden müssen und dass die Behörde die Antragsteller nach einer öffentlichen Konsultation zu diesen geplanten Studien systematisch berät. Die dritte Maßnahme sieht vor, dass im Stadium der Beantragung der Zulassung – wenn gemäß den neuen Transparenzbestimmungen alle Studien veröffentlicht werden – eine Konsultation Dritter mit dem Ziel eingeleitet wird, zu ermitteln, ob andere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien vorliegen. Die vierte Maßnahme sieht Kontrollen und Audits durch Kommissionsinspektoren in Bezug auf die Studien vor.

Schließlich sieht der Vorschlag die Möglichkeit vor, dass die Kommission die EFSA auffordern kann, unter außergewöhnlichen Umständen (z. B. bei Kontroversen) zum Zweck der Überprüfung Studien in Auftrag zu geben.

3) **Bessere Einbindung der Mitgliedstaaten in die Verwaltungsstruktur und die Wissenschaftlichen Gremien der EFSA und somit Unterstützung der langfristigen Zukunftsfähigkeit der Risikobewertung durch die EFSA ohne Beeinträchtigung ihrer Unabhängigkeit.** Hiermit wird die Zusammensetzung des Verwaltungsrats der EFSA an das Gemeinsame Konzept für die dezentralen Agenturen angeglichen, indem Vertreter aller Mitgliedstaaten einbezogen werden. Durch eine stärkere Beteiligung der Mitgliedstaaten an der Ernennung der Mitglieder der Gremien wird auf die Erkenntnisse aus der Eignungsprüfung der Basis-Verordnung reagiert, denen zufolge die Fähigkeit der EFSA, ihr hohes Niveau an wissenschaftlichem Fachwissen aufrechtzuerhalten, in Zweifel steht. Mit dem Vorschlag werden die Bedürfnisse der EFSA in Bezug auf Unabhängigkeit, Exzellenz und fachübergreifendes Fachwissen berücksichtigt. Insbesondere werden die bestehenden strengen Unabhängigkeitskriterien beibehalten, und die Mitgliedstaaten müssen spezifische Vorschriften erlassen, um sicherzustellen, dass die Experten über konkrete Mittel verfügen, um unabhängig zu handeln, wie es der Vorschlag vorsieht. Der Vorschlag sieht auch eine bessere Organisation der Arbeit der Gremien vor.

4) **Stärkung der Risikokommunikation zwischen Kommission/EFSA/Mitgliedstaaten und Öffentlichkeit/Interessenträgern.** Es wird vorgeschlagen, im Wege von Rechtsvorschriften die Ziele und allgemeinen Grundsätze der Risikokommunikation festzulegen, wobei die jeweilige Rolle der Risikobewerter und Risikomanager gemäß Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu berücksichtigen ist, sowie auf der Grundlage dieser Ziele und allgemeinen Grundsätze einen allgemeinen Plan für die Risikokommunikation zu erstellen („allgemeiner Plan“). In dem allgemeinen Plan sollen die Schlüsselfaktoren benannt werden, die bei der Prüfung von Art und Umfang der erforderlichen Kommunikationsmaßnahmen zu berücksichtigen sind, es sollen die Instrumente und Kanäle für die relevanten Initiativen zur Risikokommunikation unter Berücksichtigung der jeweiligen Zielgruppen ermittelt sowie geeignete Mechanismen geschaffen werden, um eine kohärente Risikokommunikation zu gewährleisten.

Es wird vorgeschlagen, die Kommission zu ermächtigen, diesen allgemeinen Plan für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 im Wege von delegierten Rechtsakten zu erstellen.

Parallel zu den legislativen Maßnahmen wird die Kommission auch im Rahmen ihrer Forschungs- und Innovationspolitik weiterhin die Lebensmittelsicherheit unterstützen und zur Stärkung von Koordinierung, Zusammenarbeit und Kohäsion der Forschungs- und Innovationstätigkeiten im Bereich der Lebensmittelsicherheit in der Union und ihren Mitgliedstaaten beitragen, insbesondere bei der Ausarbeitung des anstehenden neunten Europäischen Rahmenprogramms für Forschung und Innovation.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹⁸,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen¹⁹,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ sind die allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts als gemeinsame Grundlage für lebensmittelrechtliche Maßnahmen sowohl auf Unionsebene als auch auf Ebene der Mitgliedstaaten festgelegt. Darin ist unter anderem vorgesehen, dass sich das Lebensmittelrecht auf Risikoanalysen stützen muss, außer wenn dies nach den Umständen oder der Art der Maßnahme unangebracht wäre.
- (2) In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist „Risikoanalyse“ als Prozess definiert, der aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation besteht. Für die Zwecke der Risikobewertung auf Unionsebene wurde mit der genannten Verordnung die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) als die für die Risikobewertung in Fragen der Lebensmittel- und

¹⁸ ABl. C vom , S. .

¹⁹ ABl. C vom , S. .

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

Futtermittelsicherheit zuständige EU-Stelle eingerichtet. Die Risikokommunikation ist ein wesentlicher Bestandteil des Risikoanalyseprozesses.

- (3) Die Bewertung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002²¹ („Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts“) hat ergeben, dass die Risikokommunikation insgesamt nicht als hinreichend wirksam angesehen wird, was sich auf das Vertrauen der Verbraucher in das Ergebnis des Risikoanalyseprozesses auswirkt.
- (4) Daher ist es erforderlich, über die gesamte Risikoanalyse hinweg eine umfassende und kontinuierliche Risikokommunikation zu gewährleisten, an der EU- und nationale Risikobewerter und Risikomanager beteiligt sind. Dieser Prozess sollte mit einem offenen Dialog zwischen allen interessierten Kreisen einhergehen, um Kohärenz und Konsistenz im Rahmen des Risikoanalyseprozesses zu gewährleisten.
- (5) Besonderer Schwerpunkt sollte dabei sein, nicht nur die Ergebnisse der Risikobewertung selbst auf kohärente, angemessene und zeitnahe Weise zu erläutern, sondern auch, wie diese dazu beitragen, Risikomanagemententscheidungen zu begründen, gegebenenfalls zusammen mit anderen berücksichtigungswerten Faktoren.
- (6) Zu diesem Zweck ist es erforderlich, allgemeine Ziele und Grundsätze der Risikokommunikation festzulegen und dabei die jeweiligen Funktionen von Risikobewertern und Risikomanagern zu berücksichtigen.
- (7) Auf der Grundlage dieser allgemeinen Ziele und Grundsätze sollte in enger Zusammenarbeit mit der Behörde und den Mitgliedstaaten und im Anschluss an die einschlägigen öffentlichen Konsultationen ein allgemeiner Plan für die Risikokommunikation aufgestellt werden.
- (8) In dem allgemeinen Plan sollten die Schlüsselfaktoren benannt werden, die bei der Erwägung von Maßnahmen der Risikokommunikation zu berücksichtigen sind, etwa die unterschiedlichen Risikoniveaus, die Art des Risikos und seine potenziellen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, wer und was direkt oder indirekt von dem Risiko betroffen ist, die Risikoexpositionsniveaus, die Fähigkeit zur Überwachung von Risiken und anderen Faktoren, die die Risikowahrnehmung beeinflussen, einschließlich der Dringlichkeit, des geltenden Rechtsrahmens und des jeweiligen Marktkontextes. Der allgemeine Plan sollte auch die zu verwendenden Instrumente und Kanäle aufzeigen und geeignete Mechanismen schaffen, um eine kohärente Risikokommunikation zu gewährleisten.
- (9) Die Transparenz des Risikobewertungsprozesses trägt dazu bei, dass die Behörde bei der Wahrnehmung ihrer Aufgabe eine größere Legitimität in den Augen der Verbraucher und der breiten Öffentlichkeit erwirbt, deren Vertrauen in ihre Arbeit zu stärken und sicherzustellen, dass die Behörde in einem demokratischen System gegenüber den Unionsbürgerinnen und -bürgern stärker rechenschaftspflichtig ist. Daher ist es von wesentlicher Bedeutung, das Vertrauen der breiten Öffentlichkeit und anderer interessierter Kreise in den dem EU-Lebensmittelrecht zugrunde liegenden Risikoanalyseprozess und insbesondere in die Risikobewertung zu wahren, einschließlich der Organisation und Unabhängigkeit der Behörde.
- (10) Es empfiehlt sich, die Zusammensetzung des Verwaltungsrats der Behörde in Übereinstimmung mit der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates

²¹ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, „The REFIT evaluation of the General Food Law“ (REFIT-Evaluierung zum allgemeinen Lebensmittelrecht) (Verordnung (EG) Nr. 178/2002), SWD(2018)38 final vom 15. Januar 2018.

der Europäischen Union und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen von 2012²² an das Gemeinsame Konzept für die dezentralen Agenturen anzupassen.

- (11) Die Erfahrung zeigt, dass sich die Funktion des Verwaltungsrates der Behörde auf administrative und finanzielle Aspekte konzentriert und nicht die Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Arbeit der Behörde beeinträchtigt. Es ist daher angebracht, Vertreter aller Mitgliedstaaten in den Verwaltungsrat der Behörde aufzunehmen und vorzusehen, dass diese Vertreter über Erfahrung insbesondere auf dem Gebiet der Risikobewertung verfügen.
- (12) Der Verwaltungsrat sollte so zusammengesetzt werden, dass die höchste Kompetenz sowie ein breites Spektrum an einschlägiger Erfahrung unter den Vertretern der Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments und der Kommission gewährleistet sind.
- (13) Aus der Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts gingen einige Elemente hervor, die daran zweifeln lassen, dass die Behörde langfristig in der Lage sein wird, ihr hohes fachliches Niveau aufrechtzuerhalten. Insbesondere ist die Zahl der Bewerbungen um eine Mitgliedschaft in den Wissenschaftlichen Gremien zurückgegangen. Das System muss daher gestärkt werden, und die Mitgliedstaaten sollten aktiver dazu beitragen, dass ein ausreichender Pool von Sachverständigen zur Verfügung steht, der den Anforderungen des Risikobewertungssystems der Union in Bezug auf hohes wissenschaftliches Fachwissen, Unabhängigkeit und fachübergreifendes Fachwissen gerecht wird.
- (14) Um die Unabhängigkeit der Risikobewertung von Risikomanagement- und anderen Interessen auf Unionsebene zu wahren, ist es angebracht, dass die Benennung der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien durch die Mitgliedstaaten, ihre Auswahl durch den Geschäftsführenden Direktor der Behörde und ihre Ernennung durch den Verwaltungsrat der Behörde auf strengen Kriterien beruhen, mit denen die herausragende Kompetenz und die Unabhängigkeit der Sachverständigen gewährleistet und gleichzeitig das erforderliche fachübergreifende Fachwissen der einzelnen Gremien sichergestellt werden. Hierfür ist es auch von wesentlicher Bedeutung, dass der Geschäftsführende Direktor, dessen Aufgabe es ist, die Interessen der EFSA und insbesondere die Unabhängigkeit ihres Fachwissens zu wahren, in die Auswahl und Ernennung dieser wissenschaftlichen Sachverständigen einbezogen wird. Darüber hinaus sollten weitere Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass wissenschaftliche Sachverständige über die Mittel verfügen, unabhängig zu handeln.
- (15) Es ist von wesentlicher Bedeutung, das effiziente Funktionieren der Behörde sicherzustellen und die Zukunftsfähigkeit ihres Fachwissens zu verbessern. Daher ist es notwendig, dass die Behörde und die Mitgliedstaaten die Arbeit der Wissenschaftlichen Gremien der Behörde stärker unterstützen. Insbesondere sollte die Behörde die vorbereitenden Arbeiten zur Unterstützung der Tätigkeit der Gremien organisieren, u. a. indem sie das Personal der Behörde oder mit der Behörde vernetzte nationale wissenschaftliche Organisationen beauftragt, vorbereitende wissenschaftliche Gutachten zu erstellen, die von den Gremien einem Peer-Review unterzogen und angenommen werden.
- (16) Die Zulassungsverfahren beruhen auf dem Grundsatz, dass der Antragsteller nachweisen muss, dass der Gegenstand eines Zulassungsverfahrens aufgrund der ihm vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse den Sicherheitsanforderungen der Union entspricht. Dieser Grundsatz beruht auf der Prämisse, dass die öffentliche Gesundheit besser geschützt wird, wenn die Beweislast beim Antragsteller liegt, da dieser vor dem Inverkehrbringen nachweisen muss, dass ein bestimmter Gegenstand sicher ist, und nicht die Behörden die

²²

https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

Bedenklichkeit eines Gegenstands nachweisen müssen, um ihn vom Markt nehmen zu können. Darüber hinaus sollten öffentliche Gelder nicht dazu verwendet werden, kostspielige Studien in Auftrag zu geben, die letztendlich der Industrie dabei helfen, ein Produkt in Verkehr zu bringen. Nach diesem Grundsatz und gemäß den geltenden rechtlichen Anforderungen müssen Antragsteller für Zulassungsanträge nach den EU-Rechtsvorschriften für die einzelnen Lebensmittelsektoren einschlägige Studien, einschließlich Tests, vorlegen, um die Sicherheit und in einigen Fällen auch die Wirksamkeit eines Gegenstands nachzuweisen.

- (17) Der Inhalt von Zulassungsanträgen ist in entsprechenden Vorschriften geregelt. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass der Zulassungsantrag, der der Behörde zum Zweck der Risikobewertung übermittelt wird, den geltenden Spezifikationen entspricht, damit eine bestmögliche wissenschaftliche Bewertung durch die Behörde gewährleistet werden kann. Antragsteller und insbesondere kleine und mittlere Unternehmen haben nicht immer eine klare Vorstellung von diesen Spezifikationen. Es ist daher angebracht, dass die Behörde einen potenziellen Antragsteller auf Anfrage zu den geltenden Vorschriften und dem geforderten Inhalt eines Zulassungsantrags berät, bevor ein Antrag förmlich gestellt wird, ohne jedoch auf das jeweilige Studiendesign einzugehen, das in die Zuständigkeit des Antragstellers fällt. Um die Transparenz dieses Prozesses zu gewährleisten, sollte der von der Behörde erteilte Rat bekannt gemacht werden.
- (18) Die Behörde sollte Kenntnis vom Gegenstand aller Studien haben, die ein Antragsteller mit Blick auf einen künftigen Zulassungsantrag nach dem EU-Lebensmittelrecht durchführt. Zu diesem Zweck ist es erforderlich und angebracht, dass die Unternehmer, die die Studien in Auftrag geben, und die Laboratorien, die sie durchführen, diese Studien der Behörde melden, sobald sie in Auftrag gegeben wurden. Informationen über die gemeldeten Studien sollten erst dann bekannt gemacht werden, wenn ein entsprechender Zulassungsantrag gemäß den geltenden Transparenzvorschriften öffentlich gemacht wurde.
- (19) Im Falle von Erneuerungsanträgen befinden sich der zugelassene Stoff oder das zugelassene Produkt bereits seit mehreren Jahren auf dem Markt. Somit existieren Erfahrungswerte und Kenntnisse über diesen Stoff oder dieses Produkt. Es ist daher angebracht, dass die zur Stützung von Anträgen auf Erneuerung geplanten Studien vom Antragsteller der Behörde gemeldet werden und dass die Behörde nach Konsultation Dritter zu diesen geplanten Studien die Antragsteller systematisch zum Inhalt des beabsichtigten Erneuerungsantrags berät, wobei sie die eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt.
- (20) In der Öffentlichkeit gibt es gewisse Bedenken dahin gehend, dass von der Behörde im Hinblick auf Zulassungen durchgeführte Bewertungen sich in erster Linie auf Studien der Industrie stützen. Die Behörde führt im Vorfeld selbst Recherchen in der wissenschaftlichen Literatur durch, um andere Daten und Studien zu dem zu bewertenden Gegenstand prüfen zu können. Als zusätzliche Gewähr dafür, dass die Behörde auf alle einschlägigen wissenschaftlichen Daten und Studien zugreifen kann, die zu dem Gegenstand eines Zulassungsverfahrens vorliegen, sollte eine Konsultation Dritter vorgesehen werden, durch die ermittelt werden kann, ob weitere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien verfügbar sind. Um die Wirksamkeit der Konsultation zu erhöhen, sollte diese erfolgen, nachdem die von der Industrie im Rahmen eines Zulassungsantrags vorgelegten Studien nach den Transparenzregeln dieser Verordnung bekannt gemacht worden sind.
- (21) Die Studien, einschließlich Tests, die Unternehmen zur Stützung von Zulassungsanträgen im Rahmen des sektorbezogenen Lebensmittelrechts der Union vorlegen, entsprechen in der Regel international anerkannten Grundsätzen, die insbesondere im Hinblick auf die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse eine einheitliche qualitative Anforderung bieten. Allerdings kann es in einigen Fällen Probleme bei der Einhaltung der geltenden Standards geben, weshalb nationale Systeme zur Überprüfung der Compliance vorhanden sind. Es ist

angezeigt, eine zusätzliche Gewähr einzuführen, um die allgemeine Öffentlichkeit von der Qualität der Studien zu überzeugen, und ein erweitertes Auditsystem zu schaffen, in dem die von den Mitgliedstaaten durchgeführten Kontrollen der Umsetzung dieser Grundsätze durch die Laboratorien, die solche Studien und Tests durchführen, von der Kommission überprüft werden.

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

²³ Mitteilung der Kommission über die Europäische Bürgerinitiative „Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“, C(2017) 8414 final.

Berücksichtigung der Ziele der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gegeneinander abgewogen werden.

- (28) Im Hinblick auf die im Lebensmittelrecht der Union vorgesehenen Verfahren für Zulassungsanträge haben die bisherigen Erfahrungen gezeigt, dass bestimmte Informationen generell als sensibel gelten und in sämtlichen sektorbezogenen Zulassungsverfahren vertraulich behandelt werden sollten. Es ist angezeigt, in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eine Querschnittsliste mit Informationen festzulegen, deren Offenlegung den betreffenden Wirtschaftsinteressen erheblich schaden könnte und die daher nicht bekannt gemacht werden sollten („allgemeine Querschnittsliste der vertraulichen Elemente“). Diese Informationen sollten nur unter sehr begrenzten und außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit vorhersehbaren gesundheitlichen Wirkungen und bei einem dringenden Erfordernis des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt offengelegt werden.
- (29) Aus Gründen der Klarheit und zur Erhöhung der Rechtssicherheit ist es erforderlich, besondere Verfahrensvorschriften für Anträge auf vertrauliche Behandlung von Informationen festzulegen, die für die Zwecke von Zulassungsverfahren im Rahmen des EU-Lebensmittelrechts vorgelegt werden.
- (30) Außerdem ist es erforderlich, für die Zwecke der Transparenz im Risikobewertungsprozess besondere Vorschriften für den Schutz personenbezogener Daten festzulegen und dabei die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ und die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ zu berücksichtigen. Daher sollten im Rahmen dieser Verordnung keine personenbezogenen Daten öffentlich zugänglich gemacht werden, es sei denn, dies ist notwendig und verhältnismäßig, um Transparenz, Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit der Risikobewertung zu gewährleisten und dabei Interessenkonflikte zu vermeiden.
- (31) Für die Zwecke einer größeren Transparenz und zur Gewährleistung einer effizienten Bearbeitung von bei der Behörde eingegangenen Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse sollten Standarddatenformate und Softwarepakete entwickelt werden. Damit einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hinsichtlich der Annahme von Standarddatenformaten und Softwarepaketen sichergestellt werden können, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶ ausgeübt werden.
- (32) Da die Behörde wissenschaftliche Daten, einschließlich vertraulicher und personenbezogener Daten, speichern muss, muss sichergestellt werden, dass diese Speicherung unter strengen Sicherheitsvorkehrungen erfolgt.
- (33) Außerdem sollte zum Zweck der Beurteilung von Wirksamkeit und Effizienz der verschiedenen für die Behörde geltenden Bestimmungen auch vorgesehen werden, dass die Behörde im Einklang mit dem Gemeinsamen Konzept zu den dezentralen Agenturen von der Kommission bewertet wird. Bei der Bewertung sollten insbesondere die Verfahren für die Auswahl der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der

²⁴ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

²⁵ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

²⁶ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Wissenschaftlichen Gremien, für ihren Transparenzgrad, ihre Kostenwirksamkeit und ihre Eignung zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Kompetenz sowie zur Vermeidung von Interessenkonflikten überprüft werden.

- (34) Um die Kohärenz mit den für die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgeschlagenen Anpassungen zu gewährleisten, sollten die Bestimmungen über den öffentlichen Zugang zu vertraulichen Informationen und ihren Schutz in folgenden Rechtsakten geändert werden: Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁷, Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸, Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹, Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰, Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates³¹, Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates³², Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates³³ und Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁴.
- (35) Zur Gewährleistung der Transparenz im Risikobewertungsprozess ist es auch erforderlich, den Geltungsbereich der derzeit auf das Lebensmittelrecht beschränkten Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auszuweiten auf Zulassungsanträge im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 betreffend Futtermittelzusatzstoffe, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 betreffend Lebensmittelkontaktmaterialien und der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 betreffend Pflanzenschutzmittel.
- (36) Um zu gewährleisten, dass sektorbezogene Besonderheiten bei den vertraulichen Informationen berücksichtigt werden, müssen die jeweiligen Rechte der Öffentlichkeit hinsichtlich der Transparenz im Risikobewertungsprozess, einschließlich der sich aus dem Aarhus-Übereinkommen³⁵ ergebenden Rechte, abgewogen werden gegen die Rechte gewerblicher Antragsteller, und zwar unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der sektorbezogenen Rechtsvorschriften der Union sowie der gewonnenen Erfahrungen.

²⁷ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

²⁸ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).

²⁹ Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

³⁰ Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln (ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1).

³¹ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

³² Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1).

³³ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

³⁴ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

³⁵ Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft (ABl. L 264 vom 25.9.2006, S. 13).

Dementsprechend ist es erforderlich, die Richtlinie 2001/18/EG, die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu ändern, um die Liste der in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten vertraulichen Angaben zu ergänzen.

- (37) Um die Verbindung zwischen Risikobewertern und Risikomanagern auf Unions- und nationaler Ebene sowie die Einheitlichkeit und Kohärenz der Risikokommunikation weiter zu stärken, sollte der Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zu erlassen, um einen allgemeinen Plan für die Risikokommunikation in Fragen der Lebensmittelkette festzulegen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge der Vorarbeiten angemessene Konsultationen, auch auf Sachverständigenebene, durchführt und dass diese Konsultationen nach den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 durchgeführt werden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zutritt zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (38) Damit die Behörde und die Unternehmer sich an die neuen Anforderungen anpassen können und um einen reibungslosen Weiterbetrieb der Behörde sicherzustellen, ist es erforderlich, Übergangsmaßnahmen für die Anwendung dieser Verordnung vorzusehen.
- (39) Da die Ernennung der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien vom Amtsantritt des neuen Verwaltungsrats abhängig ist, ist es erforderlich, besondere Übergangsbestimmungen vorzusehen, die eine Verlängerung der derzeitigen Amtszeit der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien ermöglichen.
- (40) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁶ angehört und hat am [...] eine Stellungnahme abgegeben.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

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

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

- (1) In Kapitel II wird folgender ABSCHNITT 1a eingefügt:

„ABSCHNITT 1a

RISIKOKOMMUNIKATION

Artikel 8a

Ziele der Risikokommunikation

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

³⁶ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

- a) sie fördert Bewusstsein und Verständnis für die einzelnen spezifischen Themen im gesamten Prozess der Risikoanalyse;
- b) sie fördert Kohärenz und Transparenz bei der Ausarbeitung von Empfehlungen für das Risikomanagement;
- c) sie bereitet eine solide Grundlage für das Verständnis von Risikomanagemententscheidungen;
- d) sie stärkt das Verständnis in der Öffentlichkeit für den Risikoanalyseprozess, um das Vertrauen in dessen Ergebnisse zu erhöhen;
- e) sie fördert eine geeignete Einbeziehung aller interessierten Kreise; und
- f) sie gewährleistet einen geeigneten Informationsaustausch mit interessierten Kreisen über Risiken in Verbindung mit der Lebensmittelkette.

Artikel 8b

Allgemeine Grundsätze der Risikokommunikation

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

- a) sie sorgt dafür, dass gestützt auf die Grundsätze Transparenz, Offenheit und Nutzerfreundlichkeit präzise, geeignete und zeitnahe Informationen interaktiv ausgetauscht werden;
- b) sie bietet in jeder Phase des Risikoanalyseprozesses transparente Informationen, von der Ausarbeitung von Ersuchen um wissenschaftliche Beratung über die Durchführung von Risikobewertungen bis zu den konkreten Risikomanagemententscheidungen;
- c) sie berücksichtigt Risikowahrnehmungen;
- d) sie fördert das Verständnis und den Dialog in allen interessierten Kreisen und
- e) sie ist offen, auch für nicht direkt an dem Prozess Beteiligte, trägt aber der Vertraulichkeit und dem Schutz personenbezogener Daten Rechnung.

Artikel 8c

Allgemeiner Plan für die Risikokommunikation

- (1) In enger Zusammenarbeit mit der Behörde, den Mitgliedstaaten und nach geeigneten öffentlichen Konsultationen erhält die Kommission die Befugnis, gemäß Artikel 57a delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen unter Berücksichtigung der einschlägigen Ziele und allgemeinen Grundsätze gemäß den Artikeln 8a und 8b ein allgemeiner Plan für die Risikokommunikation über Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Lebensmittelkette erstellt wird.
- (2) Der allgemeine Plan für die Risikokommunikation fördert einen integrierten Risikokommunikationsrahmen, der von den Risikobewertern und den Risikomanagern auf Unions- und nationaler Ebene konsequent und systematisch befolgt wird. Der Plan
 - a) enthält die Schlüsselfaktoren, die berücksichtigt werden müssen, wenn geprüft wird, wie und auf welcher Ebene die Risikokommunikation erfolgen soll;
 - b) zeigt die geeigneten wichtigsten Tools und Kanäle für die Risikokommunikation je nach Zielgruppe auf und
 - c) richtet geeignete Mechanismen ein, um die Kohärenz der Risikokommunikation unter Risikobewertern und Risikomanagern zu stärken

und einen offenen Dialog zwischen allen interessierten Kreisen zu gewährleisten.

(3) Die Kommission genehmigt den allgemeinen Plan für die Risikokommunikation innerhalb von *[zwei Jahren nach Geltungsbeginn dieser Verordnung]* und aktualisiert ihn, um technische und wissenschaftliche Fortschritte und gewonnene Erfahrungen zu berücksichtigen.“;

(2) Artikel 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Jeder Mitgliedstaat benennt ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Verwaltungsrat. Die so benannten Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden vom Rat ernannt und sind stimmberechtigt.“,

b) es werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

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

a) zwei stimmberechtigte Mitglieder und deren Stellvertreter, die von der Kommission ernannt werden und diese vertreten,

b) ein stimmberechtigtes Mitglied, das vom Europäischen Parlament ernannt wird,

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

(1b) Die Mitglieder des Verwaltungsrats und gegebenenfalls ihre Stellvertreter werden aufgrund ihrer herausragenden Kompetenz im Bereich der Risikobewertung von Lebensmitteln und ihrer Kenntnisse von Rechtsetzung und Politik im Bereich der Sicherheit der Lebensmittelkette unter Berücksichtigung einschlägiger Management-, Verwaltungs- und haushalts-/finanztechnischer Kompetenz ernannt.“,

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Amtszeit der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder beträgt vier Jahre. Die Amtszeit der Mitglieder gemäß Absatz 1a Buchstaben a und b ist jedoch unbefristet. Die Amtszeit der Mitglieder gemäß Absatz 1a Buchstabe c kann nur einmal verlängert werden.“,

d) Absatz 5 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Sofern nicht anders vorgesehen, ist für die Beschlüsse des Verwaltungsrats die Mehrheit seiner Mitglieder erforderlich. Der Stellvertreter vertritt das Mitglied in dessen Abwesenheit und stimmt für das Mitglied ab.“;

(3) Artikel 28 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und die zusätzlichen Mitglieder gemäß Absatz 5b werden im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Union*, in den einschlägigen führenden wissenschaftlichen Publikationen und auf der Website der Behörde vom Verwaltungsrat auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors für eine Amtszeit von fünf Jahren ernannt; Wiederernennung ist möglich.

b) Es werden die folgenden Absätze 5a bis 5g eingefügt:

„(5a) Die Ernennung der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien für eine verlängerbare Amtszeit von fünf Jahren erfolgt nach dem folgenden Verfahren:

- a) Der Geschäftsführende Direktor teilt den Mitgliedstaaten nach Anhörung des Verwaltungsrats mit, welches fachübergreifende Fachwissen für die einzelnen Wissenschaftlichen Gremien erforderlich ist und wie viele Sachverständige die Mitgliedstaaten benennen müssen. Der Geschäftsführende Direktor unterrichtet die Mitgliedstaaten über die für die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien geltenden Unabhängigkeitsregeln der Behörde und die Durchführungsvorschriften. Die Mitgliedstaaten stützen sich bei ihren Benennungen auf einen Aufruf zur Interessenbekundung. Der Geschäftsführende Direktor unterrichtet den Verwaltungsrat über seine Anfragen bei den Mitgliedstaaten.
- b) Die Mitgliedstaaten benennen die vom Geschäftsführenden Direktor für alle Mitgliedstaaten insgesamt angegebene Zahl von Sachverständigen. Jeder Mitgliedstaat benennt mindestens 12 wissenschaftliche Sachverständige. Die Mitgliedstaaten können Staatsangehörige anderer Mitgliedstaaten benennen.
- c) Gestützt auf die Benennungen der Mitgliedstaaten erstellt der Geschäftsführende Direktor für jedes Wissenschaftliche Gremium eine Liste, die mehr Sachverständige umfasst als Mitglieder vorgeschrieben sind. Der Geschäftsführende Direktor darf eine solche Liste nicht erstellen, wenn er nachweislich nicht in der Lage ist, nach den Auswahlkriterien gemäß Buchstabe d dieses Absatzes mit den benannten Kandidaten eine größere Liste zu füllen. Der Geschäftsführende Direktor legt dem Verwaltungsrat die Liste für die Ernennungen vor.
- d) Die Benennung durch die Mitgliedstaaten, die Auswahl durch den Geschäftsführenden Direktor und die Ernennung durch den Verwaltungsrat erfolgt gestützt auf die folgenden Kriterien:
 - i) herausragendes wissenschaftliches Fachwissen;
 - ii) Unabhängigkeit und Abwesenheit von Interessenkonflikten gemäß Artikel 37 Absatz 2 sowie Unabhängigkeitspolitik und Durchführungsregeln der Behörde für die Unabhängigkeit der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien;

- iii) Deckung des Bedarfs des ins Auge gefassten Gremiums an fachübergreifendem Fachwissen sowie geltende Sprachregelung.
 - e) Der Verwaltungsrat sorgt bei den endgültigen Ernennungen für die größtmögliche geografische Streuung.
- (5b) Wenn die Behörde feststellt, dass in einem Gremium oder in mehreren Gremien Fachwissen fehlt, schlägt der Geschäftsführende Direktor dem Verwaltungsrat zusätzliche Mitglieder für das Gremium/die Gremien zur Ernennung in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Absatz 5 vor.
- (5c) Der Verwaltungsrat beschließt auf der Grundlage eines Vorschlags des Geschäftsführenden Direktors Vorschriften für den genauen organisatorischen und zeitlichen Ablauf der in den Absätzen 5a und 5b dieses Artikels festgelegten Verfahren.
- (5d) Die Mitgliedstaaten treffen Vorkehrungen, um zu gewährleisten, dass die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien unabhängig handeln und frei von Interessenkonflikten sind, wie dies in Artikel 37 Absatz 2 und den internen Maßnahmen der Behörde vorgesehen ist. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien über die erforderliche Zeit und die Ressourcen verfügen, um zur Arbeit der Behörde beitragen zu können. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien von keiner nationalen Ebene Anweisungen erhalten und dass ihr unabhängiger wissenschaftlicher Beitrag zum Risikobewertungssystem auf Unionsebene als vorrangige Aufgabe zum Schutz der Sicherheit der Lebensmittelkette anerkannt wird.
- (5e) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die öffentlichen Einrichtungen, bei denen diese wissenschaftlichen Sachverständigen angestellt sind und die Verantwortlichen für die Schwerpunkte der Arbeit dieser Einrichtungen die Maßnahmen gemäß Absatz 5d umsetzen.
- (5f) Die Behörde unterstützt die Aufgaben dieser Gremien, indem sie deren Arbeit organisiert, insbesondere die vorbereitenden Arbeiten, die von Mitarbeitern der Behörde oder den benannten nationalen wissenschaftlichen Organisationen im Sinne des Artikels 36 durchgeführt werden; dazu zählt auch die Schaffung einer Grundlage für die Ausarbeitung wissenschaftlicher Stellungnahmen, die die Gremien einem Peer-Review unterziehen, bevor sie diese genehmigen.
- (5g) Ein Gremium umfasst höchstens 21 Mitglieder.“,
- c) Absatz 9 Buchstabe b erhält folgende Fassung:
- „die Anzahl der Mitglieder jedes Wissenschaftlichen Gremiums im Rahmen der Höchstzahl gemäß Absatz 5g,“;
- (4) Es werden die folgenden Artikel 32a, 32b, 32c, 32d und 32e eingefügt:

„Artikel 32a

Allgemeine Beratung

Auf Ersuchen eines Unternehmers, der eine Zulassung unter dem Lebensmittelrecht zu beantragen beabsichtigt, beraten die Mitarbeiter der Behörde diesen in Bezug auf die einschlägigen Bestimmungen und die erforderlichen Angaben im Zulassungsantrag. Der von den Mitarbeitern der Behörde erteilte Rat ist unverbindlich und greift der späteren Bewertung von Zulassungsanträgen durch die Wissenschaftlichen Gremien nicht vor.

Artikel 32b

Unionsregister der Studien

- (1) Hiermit wird ein Unionsregister der Studien eingerichtet, die von Unternehmern im Zusammenhang mit der Beantragung einer Zulassung unter dem Lebensmittelrecht der Union in Auftrag gegeben wurden. Die Unternehmer melden der Behörde unverzüglich den Gegenstand jeder Studie, die sie zur Stützung eines geplanten Zulassungsantrags unter dem Lebensmittelrecht der Union in Auftrag gegeben haben. Das Register wird von der Behörde verwaltet.
- (2) Die Meldepflicht gemäß Absatz 1 gilt auch für Labore in der Union, die solche Studien durchführen.
- (3) Die gemeldeten Angaben werden nur öffentlich gemacht, wenn ein entsprechender Zulassungsantrag eingegangen ist und nachdem die Behörde gemäß Artikel 38 und den Artikeln 39 bis 39f über die Offenlegung der begleitenden Studien entschieden hat.
- (4) Die Behörde legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der Meldepflichten gemäß den Absätzen 1 und 2 in ihren internen Regeln fest; dazu zählen auch die Maßnahmen bei einem Verstoß gegen diese Meldepflicht. Diese Vorkehrungen müssen jedoch mit der vorliegenden Verordnung und anderen sektoralen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen der Union in Einklang stehen.

Artikel 32c

Konsultation Dritter

- (1) Bei Zulassungen, die nach dem Lebensmittelrecht der Union erneuert werden können, meldet der Unternehmer, der eine Erneuerung zu beantragen beabsichtigt, der Behörde die Studien, die er zu diesem Zweck durchführen will. Nach dieser Meldung leitet die Behörde eine Konsultation der Interessenträger und der Öffentlichkeit zu den zum Zweck einer Erneuerung geplanten Studien ein und bietet unter Berücksichtigung der eingegangenen Anmerkungen eine Beratung zum Inhalt des geplanten Antrags auf Verlängerung an. Der von der Behörde erteilte Rat ist unverbindlich und greift der späteren Bewertung des Antrags auf Verlängerung einer Zulassung durch die Wissenschaftlichen Gremien nicht vor.
- (2) Die Behörde konsultiert die Interessenträger und die Öffentlichkeit zu den Studien zur Stützung von Zulassungsanträgen, sobald diese von der Behörde gemäß Artikel 38 und den Artikeln 39 bis 39f öffentlich gemacht wurden, um festzustellen, ob zu dem von dem Zulassungsantrag betroffenen Gegenstand andere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien verfügbar sind. Diese Bestimmung gilt nicht für ergänzende Informationen, die die Antragsteller während des Risikobewertungsprozesses vorlegen.
- (3) Die Behörde legt die Vorkehrungen zur Umsetzung der in Artikel 32a und in diesem Artikel genannten Verfahren in ihren internen Regeln fest.

Artikel 32d

Kontrollen

Die Experten der Kommission führen Kontrollen – einschließlich Audits – durch, um sich zu vergewissern, dass die Untersuchungseinrichtungen den einschlägigen Normen für die Durchführung von Untersuchungen und Studien entsprechen, die der Behörde als Teil eines Zulassungsantrags unter dem Lebensmittelrecht der Union vorgelegt werden. Diese Kontrollen werden in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten organisiert.

Artikel 32e

Studien zu Überprüfungszwecken

Unbeschadet der Pflicht der Unternehmer, die einen Zulassungsantrag unter dem Lebensmittelrecht der Union stellen, die Sicherheit eines einem Zulassungssystem vorgelegten Gegenstands nachzuweisen, kann die Kommission in außergewöhnlichen Umständen die Behörde ersuchen, wissenschaftliche Studien in Auftrag zu geben, um die Nachweise zu überprüfen, die sie bei ihrem Risikobewertungsprozess verwendet. Die in Auftrag gegebenen Studien können einen breiteren Umfang haben als die zu überprüfenden Nachweise.“;

(5) Artikel 38 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

- a) die Tagesordnungen und Protokolle der Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien und deren Arbeitsgruppen;
- b) alle ihre wissenschaftlichen Ergebnisse, einschließlich der Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien nach ihrer Annahme, immer unter Beifügung der Positionen von Minderheiten und der Ergebnisse der während des Risikobewertungsprozesses durchgeführten Konsultationen;
- c) wissenschaftliche Daten, Studien und sonstige Informationen zur Stützung von Zulassungsanträgen unter dem Lebensmittelrecht der Union; dazu zählen von den Antragstellern vorgelegte ergänzende Informationen sowie sonstige wissenschaftliche Daten und Informationen zur Stützung von Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission oder eines Mitgliedstaats um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, unter Berücksichtigung des Schutzes vertraulicher Informationen und personenbezogener Daten gemäß den Artikeln 39 bis 39f;
- d) die Informationen, auf denen ihre wissenschaftlichen Ergebnisse, auch die wissenschaftlichen Gutachten, beruhen, unter Berücksichtigung des Schutzes vertraulicher Informationen und personenbezogener Daten gemäß den Artikeln 39 bis 39f;
- e) die von den Mitgliedern des Verwaltungsrats, dem Geschäftsführenden Direktor, den Mitgliedern des Beirats und den Mitgliedern des Wissenschaftlichen Ausschusses, der Wissenschaftlichen Gremien und deren Arbeitsgruppen jährlich abgegebenen Interessenerklärungen sowie die Interessenerklärungen in Bezug auf Tagesordnungspunkte von Sitzungen;
- f) ihre wissenschaftlichen Studien gemäß den Artikeln 32 und 32e;
- g) ihren jährlichen Tätigkeitsbericht;
- h) abgelehnte oder geänderte Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission oder eines Mitgliedstaats um wissenschaftliche Gutachten sowie die Gründe für die Ablehnung bzw. Änderung;
- i) den Rat gemäß den Artikeln 32a und 32c, den die Behörde Unternehmern vor der Antragstellung erteilt hat.

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

b) es wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Das Öffentlichmachen der Informationen gemäß Absatz 1 Buchstabe c berührt nicht

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

Das Öffentlichmachen der Informationen gemäß Absatz 1 Buchstabe c kann nicht als ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis oder Genehmigung betrachtet werden, die relevanten Daten und Informationen und ihren Inhalt zu verwenden, zu kopieren oder anderweitig auszuwerten, und die Europäische Union kann bei Verwendung durch Dritte nicht zur Verantwortung gezogen werden.“,

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Behörde legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der Transparenzregeln gemäß den Absätzen 1, 1a und 2 dieses Artikels in ihren internen Regeln fest; dabei berücksichtigt sie die Artikel 39 bis 39g sowie Artikel 41.“;

(6) Artikel 39 erhält folgende Fassung:

„Artikel 39

Vertraulichkeit

- (1) Abweichend von Artikel 38 gibt die Behörde Informationen, für die gemäß den Bedingungen dieses Artikels um vertrauliche Behandlung ersucht wurde, nicht öffentlich bekannt.
- (2) Die Behörde muss eine vertrauliche Behandlung nur in Bezug auf die folgenden Informationen gewähren, deren Offenlegung nachweislich den betroffenen Interessen erheblich schaden könnte:
 - (1) Angaben zu dem Verfahren und sonstigen technischen und betrieblichen Spezifikationen für dieses Verfahren, mit dem der Gegenstand des Ersuchens um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, hergestellt oder produziert wird;
 - (2) Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;
 - (3) Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen, und
 - (4) quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten.
- (3) Die Liste der Informationen gemäß Absatz 2 lässt spezifische Lebensmittelvorschriften der Union unberührt.

- (4) Unbeschadet der Absätze 2 und 3 werden jedoch folgende Informationen öffentlich bekannt gemacht:
- a) Wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, kann die Behörde die Informationen gemäß den Absätzen 2 und 3 offenlegen; und
 - b) Informationen, die Teil der Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ergebnisse, auch wissenschaftlicher Gutachten, der Behörde sind und sich auf vorhersehbare Gesundheitsfolgen beziehen.“;

(7) Es werden die folgenden Artikel 39a bis 39g eingefügt:

„Artikel 39a

Ersuchen um vertrauliche Behandlung

- (1) Wenn ein Antragsteller einen Zulassungsantrag, stützende wissenschaftliche Daten und andere ergänzende Informationen gemäß dem Lebensmittelrecht der Union übermittelt, kann er darum ersuchen, dass Teile der vorgelegten Informationen gemäß Artikel 39 Absätze 2 und 3 vertraulich behandelt werden. Diesem Ersuchen sind nachprüfbare Belege beizulegen, aus denen hervorgeht, wie das Öffentlichmachen der betreffenden Informationen den betroffenen Interessen gemäß Artikel 39 Absätze 2 und 3 erheblich schaden könnte.
- (2) Bei einem Vertraulichkeitsersuchen legt der Antragsteller eine nicht vertrauliche und eine vertrauliche Fassung der in den Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f – soweit vorhanden – übermittelten Informationen vor. In der nicht vertraulichen Fassung fehlen die Informationen, die der Antragsteller gemäß Artikel 39 Absätze 2 und 3 als vertraulich einstuft. Die vertrauliche Fassung enthält alle übermittelten Informationen, auch die Informationen, die der Antragsteller als vertraulich einstuft. Die Informationen, die in der vertraulichen Fassung vertraulich behandelt werden sollen, sind eindeutig zu kennzeichnen. Der Antragsteller muss eindeutig angeben, aus welchen Gründen er die vertrauliche Behandlung der verschiedenen Informationen beantragt.

Artikel 39b

Entscheidung über die vertrauliche Behandlung

- (1) Die Behörde
 - a) macht unverzüglich die nicht vertrauliche Fassung öffentlich zugänglich, wie sie vom Antragsteller vorgelegt wurde;
 - b) nimmt unverzüglich eine konsequente und gezielte Untersuchung des Ersuchens um vertrauliche Behandlung in Übereinstimmung mit diesem Artikel vor;
 - c) unterrichtet den Antragsteller schriftlich darüber, dass und warum sie Informationen offenlegen möchte, bevor sie förmlich über das Vertraulichkeitsersuchen befindet. Ist der Antragsteller nicht mit der Einschätzung der Behörde einverstanden, kann er dazu Stellung nehmen oder seinen Antrag innerhalb von zwei Wochen ab dem Datum, an dem ihm die Position der Behörde mitgeteilt wurde, zurückziehen;
 - d) trifft unter Berücksichtigung der Bemerkungen des Antragstellers eine begründete Entscheidung über das Vertraulichkeitsersuchen, und zwar innerhalb von zehn Wochen ab dem Datum des Eingangs des

Vertraulichkeitsersuchens im Fall von Zulassungsanträgen und unverzüglich im Fall ergänzender Daten und Informationen; sie gibt dem Antragsteller ihre Entscheidung bekannt und unterrichtet die Kommission und gegebenenfalls die Mitgliedstaaten und

- e) macht alle zusätzlichen Daten und Informationen öffentlich zugänglich, für die eine vertrauliche Behandlung als unbegründet abgelehnt wurde, und zwar frühestens zwei Wochen, nachdem sie dem Antragsteller ihre Entscheidung gemäß Buchstabe d bekannt gegeben hat.

Gegen Entscheidungen der Behörde gemäß diesem Artikel kann beim Gerichtshof der Europäischen Union unter den in den Artikeln 263 bzw. 278 des Vertrags festgelegten Bedingungen Klage erhoben werden.

Artikel 39c

Überprüfung der Vertraulichkeit

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

Artikel 39d

Pflichten im Hinblick auf die Vertraulichkeit

- (1) Die Behörde stellt der Kommission und den Mitgliedstaaten alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen im Zusammenhang mit einem Zulassungsantrag oder einem Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission oder der Mitgliedstaaten um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, zur Verfügung, sofern dies nicht in spezifischen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen der Union anders angegeben ist.
- (2) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen mit den erforderlichen Maßnahmen dafür, dass nach dem Lebensmittelrecht der Union bei ihnen eingegangene Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wird, erst dann öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn die Behörde eine Entscheidung über die vertrauliche Behandlung getroffen hat und diese endgültig ist. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen auch mit den erforderlichen Maßnahmen dafür, dass Informationen, deren vertrauliche Behandlung die Behörde zugesagt hat, nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.
- (3) Zieht ein Antragsteller im Rahmen eines Zulassungsverfahrens seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so wahren die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit von Geschäfts- und Betriebsinformationen, die die Behörde in Übereinstimmung mit den Artikeln 39 bis 39f zugesagt hat. Der Antrag gilt als zurückgezogen, sobald bei der zuständigen Einrichtung, bei der der Antrag zuerst eingereicht wurde, das schriftliche Ersuchen eingegangen ist. Wird der Antrag zurückgezogen, bevor die Behörde über das entsprechende Vertraulichkeitsersuchen befunden hat, sehen die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten davon ab, die Informationen zu öffentlich zugänglich zu machen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde.
- (4) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Geschäftsführende Direktor, die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie die an deren Arbeitsgruppen beteiligten externen Sachverständigen, die Mitglieder des Beirats sowie die Beamten und sonstigen Bediensteten der Behörde unterliegen auch

nach ihrem Ausscheiden aus der jeweiligen Funktion dem Berufsgeheimnis gemäß Artikel 339 des Vertrags.

- (5) Die Behörde legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der Vertraulichkeitsregeln gemäß den Artikeln 39, 39a, 39b, 39e und in diesem Artikel in ihren internen Regeln fest, auch Vorkehrungen betreffend die Übermittlung und Behandlung von Ersuchen um vertrauliche Behandlung von Informationen, die gemäß Artikel 38 öffentlich zugänglich zu machen sind; dabei berücksichtigt sie die Artikel 39f und 39g.

Artikel 39e

Schutz personenbezogener Daten

- (1) Bei Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse, auch wissenschaftliche Gutachten nach dem Lebensmittelrecht der Union, gibt die Behörde in jedem Fall Folgendes bekannt:
 - a) den Namen und die Anschrift des Antragstellers,
 - b) die Namen der Verfasser der veröffentlichten oder öffentlich verfügbaren Studien, die solche Ersuchen unterstützen, und
 - c) die Namen aller Teilnehmer an Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien und deren Arbeitsgruppen.
- (2) Unbeschadet Absatz 1 wird davon ausgegangen, dass die Offenlegung der Namen und Anschriften natürlicher Personen, die an Versuchen mit Wirbeltieren oder an der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind, die Privatsphäre und die Integrität dieser natürlichen Personen erheblich verletzt, es sei denn, es besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse.
- (3) Die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁷ und die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁸ gelten für die Behandlung personenbezogener Daten gemäß der vorliegenden Verordnung. Alle gemäß Artikel 38 und diesem Artikel veröffentlichten personenbezogenen Daten dürfen nur verwendet werden, um die Transparenz des Risikobewertungsprozesses gemäß der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, und sie dürfen nicht in einer Weise weiter verarbeitet werden, die im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 bzw. Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 nicht mit diesem Zweck vereinbar ist.

Artikel 39f

Standarddatenformate

- (1) Für die Zwecke von Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c und im Interesse der effizienten Verarbeitung der an die Behörde gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse werden Standarddatenformate und Softwarepakete festgelegt, um Dokumente übermitteln, durchsuchen, kopieren und ausdrucken zu können; dabei wird auf die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Lebensmittelrechts der

³⁷ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

³⁸ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

Union geachtet. Die Vorschläge für Standarddatenformate und Softwarepakete stützen sich nicht auf herstellereigene Standards und gewährleisten nach Möglichkeit die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen.

- (2) Bei der Festlegung von Standarddatenformaten und Softwarepaketen ist folgendes Verfahren zu befolgen:
- a) Die Behörde schlägt für die verschiedenen im Lebensmittelrecht der Union vorgesehenen Zulassungsverfahren und relevanten Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission und der Mitgliedstaaten um ein wissenschaftliches Ergebnis Standarddatenformate und Softwarepakete vor.
 - b) Die Kommission genehmigt die Standarddatenformate und Software im Wege von Durchführungsrechtsakten, wobei sie die geltenden Anforderungen der verschiedenen Zulassungsverfahren und anderen Rechtsrahmen berücksichtigt und alle erforderlichen Anpassungen vornimmt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß Artikel 58 Absatz 2 erlassen.
 - c) Die Behörde stellt die Standarddatenformate und Softwarepakete nach ihrer Genehmigung auf ihrer Website zur Verfügung.
 - d) Sobald Standarddatenformate und Softwarepakete gemäß diesem Artikel genehmigt worden sind, können Anträge sowie Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission und der Mitgliedstaaten nach dem Lebensmittelrecht der Union um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, nur noch in Übereinstimmung mit den in solchen Rechtsakten festgelegten Standarddatenformaten und Softwarepaketen übermittelt werden.

Artikel 39g

Informationssysteme

Die von der Behörde zum Speichern ihrer Daten, auch vertraulichen und personenbezogenen Daten, verwalteten Informationssysteme sind so konzipiert, dass sie ein hohes Maß an Sicherheit bieten, das den bestehenden Sicherheitsrisiken angemessen ist, wobei sie Artikel 39 bis 39f dieser Verordnung Rechnung tragen. Der Zugang ist mindestens über ein System mit Zwei-Faktoren-Authentifizierung oder ein gleichwertiges Sicherheitssystem geschützt. Das System gewährleistet, dass jeder Zugriff vollständig nachprüfbar ist.“;

- (8) Artikel 40 Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

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

- (9) in Artikel 41 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Bei Umweltinformationen finden auch die Artikel 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁹ Anwendung.“;

- (10) Nach der Überschrift des Abschnitts 1 in Kapitel V wird folgender Artikel 57a eingefügt:

„Artikel 57a

³⁹ Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft (ABl. L 264 vom 25.9.2006, S. 13).

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den Bedingungen dieses Artikels übertragen.
 - (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8c wird der Kommission ab dem [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] auf unbestimmte Zeit übertragen.
 - (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 8c kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
 - (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016⁴⁰.
 - (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
 - (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 8c erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“;
- (11) Artikel 61 erhält folgende Fassung:

„Artikel 61

Überprüfungsklausel

- (1) Die Kommission gewährleistet die regelmäßige Überprüfung der Anwendung dieser Verordnung.
- (2) Spätestens fünf Jahre nach dem in Artikel genannten Datum [entry into force of the Regulation amending the GFL] und danach alle fünf Jahre bewertet die Kommission entsprechend den Leitlinien der Kommission die Leistung der Behörde im Verhältnis zu ihren Zielen, ihrem Mandat, ihren Aufgaben, ihren Verfahren und ihrem Standort. Die Bewertung betrifft die eventuell erforderliche Änderung des Mandats der Behörde und die finanziellen Auswirkungen einer solchen Änderung.
- (3) Ist die Kommission der Auffassung, dass Ziele, Mandat und Aufgaben der Behörde deren Fortbestehen nicht länger rechtfertigen, kann sie eine entsprechende Änderung oder Aufhebung der betreffenden Bestimmungen dieser Verordnung vorschlagen.
- (4) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat über das Ergebnis der Bewertung Bericht. Die Ergebnisse der Bewertung werden öffentlich zugänglich gemacht.“

⁴⁰ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Artikel 2

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

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

(1) In Artikel 6 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Anmeldung gemäß Absatz 1 muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgelegt werden.“;

(2) In Artikel 13 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Anmeldung gemäß Absatz 1 muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgelegt werden.“;

(3) Artikel 25 erhält folgende Fassung:

„Artikel 25

Vertraulichkeit

(1) In Übereinstimmung mit den in den Artikeln 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die entsprechend gelten, festgelegten Bedingungen und Verfahren und mit diesem Artikel

- a) kann der Anmelder/Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte im Rahmen dieser Richtlinie übermittelte Informationen vertraulich behandelt werden und
- b) bewertet die zuständige Behörde das vom Anmelder/Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.

(2) Über Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hinaus und gemäß deren Artikel 39 Absatz 3, der entsprechend gilt, kann eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die folgenden Informationen gewährt werden, deren Offenlegung nachweislich den betroffenen Interessen erheblich schaden könnte:

- a) DNA-Sequenzinformationen, außer über Sequenzen, die für den Nachweis, die Identifizierung und die Quantifizierung des Transformationsereignisses verwendet werden, und
- b) Zuchtprofile und Zuchtstrategien.“;

(4) In Artikel 28 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Wird der betreffende Wissenschaftliche Ausschuss gemäß Absatz 1 konsultiert, macht er in Übereinstimmung mit Artikel 38 und den Artikeln 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die entsprechend gelten, sowie mit Artikel 25 der vorliegenden Richtlinie die Anmeldung/den Antrag, relevante stützende Informationen und alle vom Anmelder/Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie seine wissenschaftlichen Stellungnahmen öffentlich zugänglich.“

Artikel 3

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

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

- (1) Artikel 5 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 3 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Der Antrag muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gestellt werden; dem Antrag ist Folgendes beizufügen.“;
 - b) Absatz 3 Buchstabe l erhält folgende Fassung:

„l) einen Verweis auf die Teile des Antrags und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 30 der vorliegenden Verordnung und Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht.“;
 - c) in Absatz 3 wird folgender Buchstabe m angefügt:

„m) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form.“;
- (2) Artikel 6 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Die Behörde macht gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Stellungnahme öffentlich zugänglich, nachdem sie alle gemäß Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.“;
- (3) Artikel 10 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder der Kommission gibt die Behörde eine Stellungnahme zu der Frage ab, ob eine Zulassung für ein in Artikel 3 Absatz 1 genanntes Erzeugnis die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt. Sie übermittelt diese Stellungnahme unverzüglich der Kommission, dem Zulassungsinhaber und den Mitgliedstaaten. Die Behörde macht gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Stellungnahme öffentlich zugänglich, nachdem sie alle gemäß Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.“;
- (4) in Artikel 11 Absatz 2 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

„(2) Der Antrag muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgelegt werden; dem Antrag ist Folgendes beizufügen.“;
- (5) Artikel 17 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 3 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Der Antrag muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gestellt werden; dem Antrag ist Folgendes beizufügen.“;
 - b) Absatz 3 Buchstabe l erhält folgende Fassung:

- „l) einen Verweis auf die Teile des Antrags und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 30 der vorliegenden Verordnung und Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht,“;
- c) in Absatz 3 wird folgender Buchstabe m angefügt:
 „m) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form.“;
- (6) Artikel 18 Absatz 7 erhält folgende Fassung:
 „(7) Die Behörde macht gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Stellungnahme öffentlich zugänglich, nachdem sie alle gemäß Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.“;
- (7) Artikel 22 Absatz 1 erhält folgende Fassung:
 „(1) Aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder der Kommission gibt die Behörde eine Stellungnahme zu der Frage ab, ob eine Zulassung für ein in Artikel 15 Absatz 1 genanntes Erzeugnis die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt. Sie übermittelt diese Stellungnahme unverzüglich der Kommission, dem Zulassungsinhaber und den Mitgliedstaaten. Die Behörde macht gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Stellungnahme öffentlich zugänglich, nachdem sie alle gemäß Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.“;
- (8) in Artikel 23 Absatz 2 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:
 „(2) Der Antrag muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gestellt werden; dem Antrag ist Folgendes beizufügen:“;
- (9) in Artikel 29 erhalten die Absätze 1 und 2 folgende Fassung:
 „(1) Die Behörde macht in Übereinstimmung mit Artikel 38, den Artikeln 39 bis 39f und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie unter Berücksichtigung von Artikel 30 der vorliegenden Verordnung den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten und die Stellungnahmen der in Artikel 4 der Richtlinie 2001/18/EG genannten zuständigen Behörden öffentlich zugänglich.
 (2) Die Behörde wendet bei der Behandlung von Anträgen auf Zugang zu Dokumenten, die sich im Besitz der Behörde befinden, die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission an.“;
- (10) Artikel 30 erhält folgende Fassung:

„Artikel 30

Vertraulichkeit

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

- a) kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte im Rahmen dieser Verordnung übermittelte Informationen vertraulich behandelt werden, und
 - b) bewertet die Behörde das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.
- (2) Zusätzlich zu Artikel 39 Absatz 2 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die Behörde auch eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die folgenden Informationen gewähren, deren Offenlegung nachweislich den betroffenen Interessen erheblich schaden könnte:
- a) DNA-Sequenzinformationen, außer über Sequenzen, die für den Nachweis, die Identifizierung und die Quantifizierung des Transformationsereignisses verwendet werden, und
 - b) Zuchtprofile und Zuchtstrategien.
- (3) Die Nutzung der Nachweisverfahren und die Vermehrung von Referenzmaterialien im Sinne von Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 17 Absatz 3 zum Zwecke der Anwendung dieser Verordnung auf GVO, Lebensmittel oder Futtermittel, auf die sich ein Antrag bezieht, dürfen nicht durch die Geltendmachung von Rechten geistigen Eigentums oder in sonstiger Weise eingeschränkt werden.“

Artikel 4

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

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

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

„(1) Ein Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 4 ist in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt, an die Kommission zu richten. Die Kommission unterrichtet unverzüglich die Mitgliedstaaten und leitet den Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) weiter.“;
 - b) Absatz 2 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit in Übereinstimmung mit Artikel 18 Zugang zu dem Antrag und allen vom Antragsteller übermittelten Informationen hat.“;
- (2) Artikel 18 erhält folgende Fassung:

„Artikel 18

Transparenz und Vertraulichkeit

- (1) Die Behörde macht in Übereinstimmung mit Artikel 38, den Artikeln 39 bis 39f und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die entsprechend gelten, den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten öffentlich zugänglich.
- (2) In Übereinstimmung mit den Bedingungen und Verfahren der Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und dieses Artikels kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte im Rahmen der vorliegenden Verordnung übermittelte Informationen vertraulich behandelt werden;

die Behörde bewertet das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.

- (3) Zusätzlich zu Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die Behörde auch eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die folgenden Informationen gewähren, deren Offenlegung den betroffenen Interessen nachweislich erheblich schaden könnte:
- a) den Studienplan für Studien zum Nachweis der Wirksamkeit eines Futtermittelzusatzstoffs im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Anhang I der vorliegenden Verordnung und
 - b) die Spezifikationen der Verunreinigungen in dem Wirkstoff und der vom Antragsteller selbst entwickelten Analysemethoden, außer bei Verunreinigungen, die sich nachteilig auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt auswirken können.“.

Artikel 5

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

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

- (1) Artikel 7 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Buchstabe c erhält folgende Fassung:
 - „c) Die Behörde
 - i) unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über den Antrag und stellt ihnen den Antrag sowie alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen zur Verfügung; und
 - ii) sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit in Übereinstimmung mit den Artikeln 14 und 15 Zugang zu dem Antrag, relevanten stützenden Informationen und allen zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen hat.“,
 - b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„Die Behörde veröffentlicht entsprechend der Vereinbarung mit der Kommission ausführliche Leitlinien für die Erstellung und Einreichung der Anträge gemäß Absatz 1, wobei sie die Standarddatenformate – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 berücksichtigt.“;
- (2) Artikel 14 Absatz 1 erhält folgende Fassung:
- „(1) Die Behörde macht in Übereinstimmung mit Artikel 38, den Artikeln 39 bis 39f und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Stellungnahmen.“;
- (3) Artikel 15 erhält folgende Fassung:

„Artikel 15

Vertraulichkeit

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

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

Artikel 6

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

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

(1) Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Die Behörde wird unverzüglich tätig und

- i) unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über den Antrag und stellt ihnen den Antrag sowie alle vom Antragsteller ergänzend vorgelegten Informationen zur Verfügung und
- ii) sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit in Übereinstimmung mit den Artikeln 19 und 20 Zugang zu dem Antrag, relevanten stützenden Informationen und allen vom Antragsteller ergänzend vorgelegten Informationen hat.“;

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

(2) Artikel 19 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Behörde veröffentlicht in Übereinstimmung mit Artikel 38, den Artikeln 39 bis 39f und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die entsprechend gelten, sowie mit Artikel 20 der vorliegenden Verordnung den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller ergänzend vorgelegten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Stellungnahmen.“;

(3) Artikel 20 erhält folgende Fassung:

„Artikel 20

Vertraulichkeit

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

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

(2) Zusätzlich zu Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die Behörde auch eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die folgenden Informationen gewähren, deren Offenlegung den betroffenen Interessen nachweislich erheblich schaden könnte:

- a) alle Informationen, die in den ausführlichen Beschreibungen von Ausgangsstoffen und Zubereitungen enthalten sind, die zur Herstellung des Stoffes verwendet werden, für den die Zulassung beantragt wird; ferner die Zusammensetzung von Zubereitungen, Materialien oder Gegenständen, in denen der Antragsteller diesen Stoff verwenden will, die Methoden für die Herstellung dieser Zubereitungen, Materialien oder Gegenstände, Verunreinigungen und Ergebnisse von Migrationsprüfungen;
- b) die Handelsmarke, unter der der Stoff in Verkehr gebracht wird sowie den Handelsnamen der Zubereitungen, Materialien bzw. Gegenstände, in denen er Verwendung finden wird und
- c) alle sonstigen Informationen, die im Rahmen der spezifischen Verfahrensregeln gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe n dieser Verordnung als vertraulich betrachtet werden.“.

Artikel 7

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

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

- (1) In Artikel 6 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Behörde sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit in Übereinstimmung mit den Artikeln 11 und 12 Zugang zu den vom Antragsteller übermittelten zusätzlichen Informationen hat.“;
- (2) Artikel 11 erhält folgende Fassung:

„Wenn die Kommission die Behörde gemäß Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, macht diese in Übereinstimmung mit Artikel 38, den Artikeln 39 bis 39f und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten öffentlich zugänglich. Außerdem veröffentlicht sie die Ersuchen um Gutachten sowie die in Artikel 6 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Fristverlängerungen.“;
- (3) Artikel 12 erhält folgende Fassung:

„Artikel 12

Vertraulichkeit

- (1) Bei der Übermittlung des Antrags kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte im Rahmen dieser Verordnung übermittelte Informationen vertraulich behandelt werden.
- (2) Ist gemäß Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung ein Gutachten der Behörde erforderlich, so bewertet sie gemäß den Artikeln 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.
- (3) Ist gemäß Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung kein Gutachten der Behörde erforderlich, so bewertet die Kommission das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung. Die Artikel 39 bis 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten entsprechend.“.

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

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

(1) Artikel 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

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

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

(2) Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

Öffentlicher Zugang zu den Dossiers

Die Behörde veröffentlicht unverzüglich die in Artikel 8 der vorliegenden Verordnung genannten Dossiers, einschließlich aller vom Antragsteller vorgelegten ergänzenden Informationen, mit Ausnahme der Informationen, für die in Übereinstimmung mit Artikel 38, den Artikeln 39 bis 39f und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die entsprechend gelten, sowie mit Artikel 63 der vorliegenden Verordnung ein Ersuchen um vertrauliche Behandlung gestellt und von der Behörde genehmigt wurde.“;

(3) Artikel 15 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

(4) Artikel 16 erhält folgende Fassung:

„Artikel 16

Zugang zu den Informationen für die Erneuerung

Die Behörde bewertet unverzüglich etwaige Ersuchen um Vertraulichkeit und macht der Öffentlichkeit die vom Antragsteller gemäß Artikel 15 vorgelegten Informationen

zugänglich sowie alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen, mit Ausnahme der Informationen, für die in Übereinstimmung mit Artikel 38, den Artikeln 39 bis 39f und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die entsprechend gelten, sowie mit Artikel 63 der vorliegenden Verordnung ein Ersuchen um vertrauliche Behandlung gestellt und von der Behörde genehmigt wurde.“;

(5) in Artikel 63 erhalten die Absätze 1 und 2 folgende Fassung:

- „(1) In Übereinstimmung mit den Bedingungen und Verfahren des Artikels 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und dieses Artikels kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum bitten, dass bestimmte im Rahmen der vorliegenden Verordnung übermittelte Informationen vertraulich behandelt werden.
- (2) Über Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hinaus und gemäß deren Artikel 39 Absatz 3 kann eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die folgenden Informationen gewährt werden, deren Offenlegung den betroffenen Interessen nachweislich erheblich schaden könnte:
- a) die Angaben zu Verunreinigungen des Wirkstoffs und die diesbezüglichen Analysemethoden für Verunreinigungen in dem Wirkstoff, so wie er hergestellt wird, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden, und die entsprechenden Analysemethoden für diese Verunreinigungen;
 - b) die Ergebnisse zu hergestellten Wirkstoffchargen, einschließlich Verunreinigungen, und
 - c) die Angaben zur vollständigen Zusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels.“.

Artikel 9

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

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

(1) Artikel 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

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

(2) in Artikel 15 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Behörde sorgt in Übereinstimmung mit Artikel 23 für den Zugang der Öffentlichkeit zu der Meldung.“;

- (3) Artikel 16 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„Der Antrag ist in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorzulegen.“,
 - b) In Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
„Die Behörde sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit in Übereinstimmung mit Artikel 23 Zugang zu dem Antrag, relevanten stützenden Informationen und allen vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen hat.“;
- (4) Artikel 23 erhält folgende Fassung:

„Artikel 23

Transparenz und Vertraulichkeit

- (1) Wenn die Kommission die Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 16 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, so veröffentlicht diese in Übereinstimmung mit Artikel 38, den Artikeln 39 bis 39f und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie mit diesem Artikel den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten.
- (2) Bei der Antragstellung kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte im Rahmen dieser Verordnung übermittelte Informationen vertraulich behandelt werden.
- (3) Wenn die Kommission die Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 16 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, so bewertet diese gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 das vom Antragsteller gestellte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.
- (4) Wenn die Kommission die Behörde nicht gemäß den Artikeln 10 und 16 um ein Gutachten ersucht, so bewertet sie selbst das vom Antragsteller gestellte Ersuchen um vertrauliche Behandlung. Die Artikel 39 und 39a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten entsprechend.“.

Artikel 10

Übergangsmaßnahmen

Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten nicht für Zulassungsanträge unter dem Lebensmittelrecht der Union und Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse, die der Behörde vor dem [*general date of entry of application: 18 months after its entry into force*] vorgelegt werden.

Artikel 11

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem [*18 months after its entry into force*], mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen:

- a) Artikel 1 Absatz 2 gilt ab dem 1. Juli 2022.
- b) Artikel 1 Absatz 3 gilt ab dem Datum der Ernennung der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien, das in der Reihe „C“ des *Amtsblatts der Europäischen Union* bekannt gegeben wird. Die laufende Amtszeit der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Gremien wird bis zu diesem Datum verlängert.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.
Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative
- 1.2. Politikbereich(e)
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziel(e)
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
- 1.6. Laufzeit der Maßnahme und Dauer ihrer finanziellen Auswirkungen
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)
- 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben
 - 3.2.1. *Übersicht*
 - 3.2.2. *Geschätzte Auswirkungen auf die Mittel [der Einrichtung]*
 - 3.2.3. *Geschätzte Auswirkungen auf den Personalbedarf [der Einrichtung]*
 - 3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*
 - 3.2.5. *Finanzierungsbeteiligung Dritter*
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

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

1.2. Politikbereich(e)

Politikbereich: [Lebensmittelsicherheit]
Tätigkeit: [Allgemeines Lebensmittelrecht]

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

- Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme**.
- Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**⁴¹.
- Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.
- XDer Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**

1.4. Ziel(e)

1.4.1. *Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission*

Die Kommission hat in ihrer Mitteilung zur Europäischen Bürgerinitiative „Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“ anerkannt, dass „Transparenz bei der wissenschaftlichen Bewertung und Entscheidungsfindung von größter Wichtigkeit ist, um das Vertrauen [der Bürgerinnen und Bürger] in das Regulierungssystem sicherzustellen. Sie legt zudem weiterhin großen Wert auf die Qualität und Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Studien, die die Grundlage für die von der EFSA durchgeführte Risikobewertung auf EU-Ebene darstellen.“ Die Kommission wird daher bis Mai 2018 einen Legislativvorschlag vorlegen, der diese und weitere Aspekte – wie zum Beispiel die Funktion und Verwaltung der EFSA – umfasst und sich dabei auf die Ergebnisse der Eignungsprüfung der Verordnung zum allgemeinen Lebensmittelrecht und der öffentlichen Konsultation stützt.

Die öffentliche Konsultation der Kommission ist veröffentlicht unter: https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

⁴¹ Im Sinne des Artikels 54 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

1.4.2. Einzelziel(e)

Einzelziel Nr.

- [1) Verbesserung und Präzisierung der Transparenzvorschriften, insbesondere in Bezug auf wissenschaftliche Studien, auf die sich die EFSA bei der Risikobewertung stützt;
- 2) Stärkung der Garantien für Zuverlässigkeit, Objektivität und Unabhängigkeit der von der EFSA in ihrer Risikobewertung verwendeten Studien, insbesondere im Rahmen von Zulassungsanträgen;
- 3) Verbesserung von Funktion und Verwaltung der EFSA, stärkere Einbindung der Mitgliedstaaten und Auseinandersetzung mit den einschränkenden Faktoren, die die langfristige wissenschaftliche Leistungsfähigkeit der EFSA beeinflussen, auch unter Berücksichtigung der damit verbundenen Finanz- und Haushaltsaspekte;
- 4) Entwicklung einer wirksameren und transparenteren Risikokommunikation mit der Öffentlichkeit in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten.]

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken dürfte.

- 1) **Der Vorschlag stellt sicher, dass Wissenschaftler und Bürger Zugang zu wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen haben, die von der EFSA in einem frühen Stadium der Risikobewertung bewertet werden.** Insbesondere sehen die neuen Bestimmungen vor, dass alle unterstützenden Daten und Informationen, die sich auf Zulassungsanträge beziehen, von der EFSA nach Erhalt veröffentlicht werden (da die Anträge entweder direkt bei der EFSA eingereicht oder der EFSA von den Mitgliedstaaten oder der Kommission übermittelt werden), einschließlich zusätzlicher Informationen, es sei denn, es handelt sich um Informationen, deren Vertraulichkeit hinreichend begründet ist. In diesem Zusammenhang ist in dem Vorschlag festgelegt, welche Art von Informationen als vertraulich anzusehen ist. Die Transparenzbestimmungen lassen bestehende Rechte des geistigen Eigentums und Datenausschließlichkeitsbestimmungen unberührt, die in den sektorspezifischen Lebensmittelvorschriften der Union vorgesehen sind. Außerdem wird das Verfahren für die Bearbeitung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung festgelegt.
- 2) **Er wird dazu beitragen, das Vertrauen der Bürger in die Glaubwürdigkeit wissenschaftlicher Studien und somit das Vertrauen in das Risikobewertungssystem der Union zu stärken.** Der Vorschlag sieht eine Reihe von Maßnahmen vor, mit denen sichergestellt werden soll, dass die EFSA Zugang zu möglichst umfangreichen wissenschaftlichen Erkenntnissen im Zusammenhang mit einem Zulassungsantrag erhält und dass die Garantien für Zuverlässigkeit, Objektivität und Unabhängigkeit der von der EFSA bei der Risikobewertung herangezogenen Studien gestärkt werden. Als erstes wird ein EU-Register der in Auftrag gegebenen Studien zu Stoffen eingeführt, die einem lebensmittelrechtlichen Zulassungssystem unterliegen, das von der EFSA verwaltet wird. Zweitens sieht er ein Vorabverfahren vor, mit dem die EFSA einen Antragsteller beraten kann (ohne auf das Studiendesign einzugehen); dieser Rat wird im Anschluss veröffentlicht. Im Falle von Erneuerungen sieht das Vorabverfahren vor, dass die von einem potenziellen Antragsteller geplanten Studien der EFSA gemeldet werden müssen und dass die Behörde die Antragsteller nach einer öffentlichen Konsultation zu diesen geplanten Studien systematisch

berät. Die dritte Maßnahme sieht vor, dass im Stadium der Beantragung der Zulassung – wenn gemäß den neuen Transparenzbestimmungen alle Studien veröffentlicht werden – eine Konsultation Dritter mit dem Ziel eingeleitet wird, zu ermitteln, ob andere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien vorliegen. Die vierte Maßnahme sieht Kontrollen und Audits durch Kommissionsinspektoren in Bezug auf die Studien vor. Schließlich sieht der Vorschlag die Möglichkeit vor, dass die Kommission die EFSA auffordern kann, unter außergewöhnlichen Umständen (z. B. bei Kontroversen) zum Zweck der Überprüfung Studien in Auftrag zu geben.

3) Bessere Einbindung der Mitgliedstaaten in die Verwaltungsstruktur und die Wissenschaftlichen Gremien der EFSA und somit Unterstützung der langfristigen Zukunftsfähigkeit der Risikobewertung durch die EFSA ohne Beeinträchtigung ihrer Unabhängigkeit Hiermit wird die Zusammensetzung des Verwaltungsrats der EFSA an das Gemeinsame Konzept für die dezentralen Agenturen der Union angeglichen, indem Vertreter aller Mitgliedstaaten einbezogen werden. Durch eine stärkere Beteiligung der Mitgliedstaaten an der Ernennung der Mitglieder der Gremien wird auf die Erkenntnisse aus der Eignungsprüfung der Basis-Verordnung reagiert, denen zufolge die Fähigkeit der EFSA, ihr hohes Niveau an wissenschaftlichem Fachwissen aufrechtzuerhalten, in Zweifel steht. Mit dem Vorschlag werden die Bedürfnisse der EFSA in Bezug auf Unabhängigkeit, Exzellenz und fachübergreifendes Fachwissen berücksichtigt. Insbesondere werden die bestehenden strengen Unabhängigkeitskriterien beibehalten, und die Mitgliedstaaten müssen spezifische Vorschriften erlassen, um sicherzustellen, dass die Experten über konkrete Mittel verfügen, um unabhängig zu handeln, wie es der Vorschlag vorsieht. Der Vorschlag sieht auch eine bessere Organisation der Arbeit der Gremien vor.

4) Stärkung der Risikokommunikation zwischen Kommission/EFSA/Mitgliedstaaten und Öffentlichkeit/Interessenträgern Es wird vorgeschlagen, im Wege von Rechtsvorschriften die Ziele und allgemeinen Grundsätze der Risikokommunikation festzulegen, wobei die jeweilige Rolle der Risikobewerter und Risikomanager gemäß Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu berücksichtigen ist, sowie auf der Grundlage dieser Ziele und allgemeinen Grundsätze einen allgemeinen Plan für die Risikokommunikation zu erstellen („allgemeiner Plan“). In dem allgemeinen Plan sollen die Schlüsselfaktoren benannt werden, die bei der Prüfung von Art und Umfang der erforderlichen Kommunikationsmaßnahmen zu berücksichtigen sind, es sollen die Instrumente und Kanäle für die relevanten Initiativen zur Risikokommunikation unter Berücksichtigung der jeweiligen Zielgruppen ermittelt sowie geeignete Mechanismen geschaffen werden, um eine kohärente Risikokommunikation zu gewährleisten.

1.4.3. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

Anzahl der Unterlagen (oder Teile davon), die Gegenstand von Vertraulichkeitsanträgen sind;
Anzahl der an die EFSA und die Kommission gerichteten Anträge auf Unterlageneinsicht.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

Die Herausforderungen im Zusammenhang mit der Transparenz, der Zukunftsfähigkeit des EU-Risikobewertungssystems (das für die Zulassung von Produkten/Stoffen ein zentralisiertes EU-System darstellt, mit Ausnahme des dualen Systems für Pestizide) und die Notwendigkeit einer wirksameren Risikokommunikation.

Bürgerinnen und Bürger/die Zivilgesellschaft empfinden das Risikobewertungsverfahren als undurchsichtig und verlangen mehr Transparenz, was auf unterschiedliche Transparenz- und Vertraulichkeitsbestimmungen für die Risikobewertung und den Entscheidungsfindungsprozess zurückzuführen ist, wodurch das System komplex und uneinheitlich wird.

In jüngerer Zeit geführte Debatten beinhalteten Bedenken hinsichtlich der Transparenz und der Unabhängigkeit der von der Industrie generierten Studien und Daten. Die EFSA-Bewertungen der Zulassungsanträge stützen sich im Wesentlichen auf Branchenstudien (Beweislast für die Sicherheit von Produkten liegt beim Antragsteller), die von der Zivilgesellschaft ebenfalls als nicht transparent wahrgenommen werden.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Koordinationszugewinnen, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

Gründe für Maßnahmen auf europäischer Ebene (ex-ante)

Behandlung der sich abzeichnenden Herausforderungen im Bereich des Lebensmittelrechts vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen (Eignungsprüfung der Basis-Verordnung, veröffentlicht am 15. Januar 2018) und der Antwort der Kommission auf die Europäische Bürgerinitiative. Alle Maßnahmen in diesen Bereichen müssen auf Unionsebene und vor allem im bestehenden Rechtsrahmen der Union, der durch die Basis-Verordnung und sieben andere relevante sektorbezogene Rechtsakte geschaffen wurde, durchgeführt werden.

Erwarteter EU-Mehrwert (ex-post)

Es wird erwartet, dass der Vorschlag zum Risikobewertungssystem der Union beiträgt, indem es diesem in den Augen der Verbraucher der Union und der breiten Öffentlichkeit größere Legitimität verschafft, ihr Vertrauen in seine Ergebnisse stärkt und sicherstellt, dass das System gegenüber den Unionsbürgerinnen und -bürgern stärker rechenschaftspflichtig ist. Gleichzeitig wird erwartet, dass der Vorschlag die langfristige Zukunftsfähigkeit der wissenschaftlichen Fachkompetenz der EFSA gewährleistet.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Dieser dringliche Vorschlag speist sich aus den Ergebnissen der Eignungsprüfung der Basis-Verordnung und stützt sich auf die Verpflichtungen, die die Kommission in ihrer Antwort auf die Mitteilung der Europäischen Bürgerinitiative eingegangen ist.

1.5.4. Vereinbarkeit mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

Verbesserung der Transparenz von Studien und Eingehen auf Forderungen der Gesellschaft nach einem transparenteren und unabhängigeren Risikobewertungsprozess und einer wirksameren Risikokommunikation.

Angleichung des EFSA-Verwaltungsrats an die Interinstitutionelle Vereinbarung, indem die Mitgliedstaaten im Verwaltungsrat vertreten sind, ähnlich wie bei anderen Agenturen der Union, und stärkere Beteiligung der Mitgliedstaaten an der Ernennung von wissenschaftlichen Sachverständigen, wie dies in anderen vergleichbaren Agenturen der Union der Fall ist.

Gewährleistung einer konstant hohen wissenschaftlichen Fachkompetenz und Fähigkeit der EFSA im Bereich der Risikobewertung, um die Zukunftsfähigkeit des Risikobewertungssystems der Union zu gewährleisten, das die Grundlage für alle Maßnahmen auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit bildet.

Audits von Laboratorien können von der bestehenden Dienststelle SANTE.F „Gesundheits- und Lebensmittelaudits und -analysen“ durchgeführt werden.

1.6. Laufzeit der Maßnahme und Dauer ihrer finanziellen Auswirkungen

Vorschlag/Initiative mit **befristeter Laufzeit**

– Laufzeit: [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ

– Finanzielle Auswirkungen: JJJJ bis JJJJ

X Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Laufzeit**

– Umsetzung mit einer Anlaufphase von 2020 bis 2022

– anschließend reguläre Umsetzung

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung⁴²

Direkte Verwaltung durch die Kommission:

– durch Exekutivagenturen

Geteilte Mittelverwaltung mit Mitgliedstaaten

X **Indirekte Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)

die EIB und den Europäischen Investitionsfonds

X Einrichtungen im Sinne der Artikel 208 und 209 der Haushaltsordnung

öffentlich-rechtliche Körperschaften

privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende Finanzsicherheiten bieten

⁴²

Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende Finanzsicherheiten bieten
- Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind

Bemerkungen

Folgen für die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)
--

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Einheitliches Programmplanungsdokument der EFSA (EPD), Sitzung des Verwaltungsrats der EFSA (zuständig für die Leitung der Behörde), jährlicher Tätigkeitsbericht der EFSA.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.2.1. Ermittelte Risiken

Da die Risiken aufgrund einer hohen Zahl potenzieller Interessenkonflikte in den dezentralen Agenturen und den wissenschaftlichen Ausschüssen der EU als signifikant eingeschätzt werden (siehe MP 2017 der GD SANTE), konzentrieren sich die von der GD SANTE geplanten Maßnahmen darauf, den Umgang mit Interessenkonflikten zu verbessern.

2.2.2. *Die EFSA hat Vorschriften über „Unabhängigkeit“ und „Interessenkonflikte“ und überwacht deren Einhaltung streng. Beabsichtigte Kontrollmethode(n)*

Die GD SANTE überwacht aktiv, ob die Maßnahmen, mit denen die Agenturen ihre Unabhängigkeit sicherstellen wollen, mit den Leitlinien der Kommission zur Unabhängigkeit übereinstimmen; dies geschieht durch eine Task Force der GD SANTE (alle SANTE-Agenturen) und durch bilaterale Kontakte. Neben der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften ermittelt und verbreitet die GD SANTE in Zusammenarbeit mit den Agenturen bewährte Verfahren.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.

Neben der Anwendung aller vorgeschriebenen Kontrollmechanismen werden die zuständigen Dienststellen – ausgehend von der am 24. Juni 2011 angenommenen Betrugsbekämpfungsstrategie der Kommission (CAFS) – eine eigene Strategie ausarbeiten, damit u. a. ihre Betrugskontrollen voll und ganz mit der CAFS in Einklang stehen und damit ihr Vorgehen im Zusammenhang mit Betrugsrisiken darauf ausgerichtet ist, Risikobereiche und geeignete Reaktionsformen zu ermitteln. Bei Bedarf werden Netzwerkgruppen und geeignete IT-Tools für die Analyse von Betrugsfällen in Verbindung mit den Durchführungstätigkeiten in Bezug auf die Finanzierung dieser Verordnung geschaffen.

Insbesondere wird es verschiedene Einzelmaßnahmen geben, beispielsweise:

- Beschlüsse, Vereinbarungen und Verträge als Ergebnis der Finanzierung der Durchführungstätigkeiten zur Verordnung, durch die die Kommission/EFSA, einschließlich OLAF, und der Rechnungshof ausdrücklich ermächtigt werden, Audits, Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen durchzuführen.
- In der Bewertungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung wird auf der Grundlage der abgegebenen Erklärungen und mithilfe des Früherkennungs- und Ausschlussystems geprüft, ob die veröffentlichten Ausschlusskriterien auf die Antragsteller bzw. Bieter zutreffen.
- Die Bestimmungen betreffend die Erstattungsfähigkeit von Kosten werden im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht.

- Alle an der Vertragsverwaltung beteiligten Mitarbeiter sowie Prüfer und Inspektoren, die die Erklärungen der Empfänger vor Ort kontrollieren, nehmen regelmäßig an Fortbildungsmaßnahmen zum Thema Betrug und Unregelmäßigkeiten teil.

Darüber hinaus wird eine strikte Anwendung der in dem Vorschlag enthaltenen Bestimmungen über Interessenkonflikte gewährleistet.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung.....]	GM/NGM ⁴³	von EFTA-Ländern ⁴⁴	von Kandidat enländern ⁴⁵	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
3	17.03 11 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN

Die geschätzten Auswirkungen auf die Ausgaben und das Personal für die Jahre 2021 und darüber hinaus werden in diesem Finanzbogen zur Veranschaulichung hinzugefügt und greifen nicht dem nächsten mehrjährigen Finanzrahmen vor.

Bitte beachten Sie, dass Inflationsanpassungen, die in den nachstehenden Tabellen aufgeführt sind, ab dem Jahr 2023 berücksichtigt werden müssen.

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung.....]	GM/NGM	von EFTA-Ländern	von Kandidat enländern	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	JA/ NEIN	JA /NEIN	JA NEIN	JA/NEIN

⁴³ GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.

⁴⁴ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

⁴⁵ Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben der EFSA

3.2.1. Übersicht

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	3	Sicherheit und Unionsbürgerschaft
--	----------	-----------------------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

[Einrichtung]: <EFSA.>			Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	2024 ff. (siehe 1.6)			INSGESAMT
Titel 1: Personalausgaben	Verpflichtungen	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Zahlungen	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Titel 2: Infrastruktur- und Betriebsausgaben	Verpflichtungen	(1a)								
	Zahlungen	(2 a)								
Titel 3: Operative Ausgaben	Verpflichtungen	(3 a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Zahlungen	(3b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
Mittel INSGESAMT für [Einrichtung] <EFSA.>	Verpflichtungen	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Zahlungen	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	5	Verwaltungsausgaben
--	----------	---------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	2024 ff. (siehe 1.6)		INSGESAMT
GD: <.....>								
• Personalausgaben								
• Sonstige Verwaltungsausgaben								
GD<.....>INSGESAMT	Mittel							

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insgesamt = Zahlungen insgesamt)							
---	---	--	--	--	--	--	--	--

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	2024 ff. (siehe 1.6)		INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270
	Zahlungen	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270

3.2.2. *Geschätzte Auswirkungen auf die Mittel [der Einrichtung]*

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Mittel für Verpflichtungen in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse angeben ↓			Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	2024 ff. (siehe 1.6)								INSGESAMT			
	ART DER ERGEBNISSE																	
	Art ⁴⁶	Durchschnittskosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Gesamtzahl	Gesamtkosten
EINZELZIEL Nr. 1 ⁴⁷ Verbesserung und Präzisierung der Transparenzvorschriften, insbesondere in Bezug auf wissenschaftliche Studien, auf die sich die EFSA bei der Risikobewertung stützt																		
Register in Auftrag geg. Studien	Entwickl. & Betrieb		0,160		0,280		0,400		0,400		0,400							1,640

⁴⁶ Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B. Zahl der Austauschstudenten, gebaute Straßenkilometer)

⁴⁷ Wie unter 1.4.2. („Einzelziel(e)...“) beschrieben.

IT-Unterstützung für die Offenlegung von Daten	Lizenzen/Instandhaltung/Speicherung/Sicherheit		0,960		1,680		2,400		2,400		2,400						9,840
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1			1,120		1,960		2,800		2,800		2,800						11,480
EINZELZIEL Nr. 2 Stärkung der Garantien für Zuverlässigkeit, Objektivität und Unabhängigkeit der von der EFSA in ihrer Risikobewertung zu Zulassungszwecken verwendeten Studien																	
Zusätzliche Ad-hoc-Studien		16 Ad-hoc-Studien	6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2			6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
EINZELZIEL Nr. 3 Verbesserung von Funktion und Verwaltung der EFSA, stärkere Einbindung der Mitgliedstaaten und Auseinandersetzung mit den einschränkenden																	

Faktoren, die die langfristige wissenschaftliche Leistungsfähigkeit der EFSA beeinflussen																	
Verw.rat mit M.staaten & Beobachtern	27 M.st.+ 4/6 Beob.	Tages kosten insg.= 1152	0,048		0,084		0,120		0,120		0,120						0,492
21 Gremiumsmitglieder	10 Grem. x 6 Sitz./Jahr	Tages kosten insg.= 1,152	0,221		0,387		0,553		0,553		0,553						2,267
Neue Entschädigungsregelung für Sachverständige der Gremien	2520 Grem. mitgl. Tage/Jahr	Tages kosten insg.= 2549	1,408		2,464		3,520		3,520		3,520						14,432
Neue Entschädigungsregelung für Arbeitsgruppen	Insg. Anz. Sachverst.-Tage = 4600	Tages kosten insg.= 2549	2,571		4,492		6,426		6,426		6,426						26,347
Aufbau von Kapazitäten	10 Grem./ 21 Mitgl.	7 Tage Schulung/Jahr	0,224		0,392		0,560		0,560		0,560						2,296

Vorbereitende Arbeiten mit den M.staaten		Finanz h./Auftragsverg.		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800					52,480
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979					98,314
EINZELZIEL Nr. 4 Entwicklung einer wirksameren und transparenteren Risikokommunikation mit der Öffentlichkeit in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten																	
Einbindung der Interessenträger in das R.bew.-Verfahren	50 Verant./Jahr	10 Grem., je 5 Verant./Jahr		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150
Verst. Analyse: Sozialwiss., Erheb., Analysen				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125

Stärkung der Interessenvertretung: gezielte Mitteilungen, Narrative, Übersetzungen usw.	Erhöhung zielgerichteter Kommunikation zu Schlüsselthemen Maßnahmen zur Stärkung des wissenschaftlichen Kompetenz			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					17,425
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 4				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000					28,700
GESAMTKOSTEN				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779					199,994

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen [der Einrichtung]

3.2.3.1. Übersicht

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt:
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	2024 ff. (siehe 1.6)	INSGESAMT
--	-----------	-----------	-----------	-----------	----------------------	-----------

Beamtinnen (Funktionsgruppe AD)							
Beamtinnen (Funktionsgruppe AST)							

Vertragsbedienstete	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Bedienstete auf Zeit	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Abgeordnete nationale Sachverständige								

INSGESAMT	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
------------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	--	--	---------------

Geschätzte personelle Auswirkungen (zusätzliche VZÄ) – Stellenplan

Funktions- und Besoldungsgruppen	Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	2024 ff. (siehe 1.6)
(AD16)					
(AD15)					
(AD14)					
(AD13)					
(AD12)					
(AD11)					
(AD10)					
(AD9)					
(AD8)					
(AD7)					
(AD6)					
(AD5)					

AD insgesamt					
(AST11)					
(AST10)					
(AST9)					
(AST8)					
(AST7)					
(AST6)					
(AST5)					
(AST4)					
(AST3)					
(AST2)					
(AST1)					
AST insgesamt					
AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					
AST/SC 3					
AST/SC 2					
AST/SC 1					
AST/SC insgesamt					
INSGESAMT	34	60	85	85	85

Geschätzte personelle Auswirkungen (zusätzliches Personal) – externes Personal

Vertragsbedienstete	Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	2024 ff. (siehe 1.6)
Funktionsgruppe IV					
Funktionsgruppe III					
Funktionsgruppe II					
Funktionsgruppe I					
Gesamt	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Abgeordnete nationale Sachverständige	Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	2024 ff. (siehe 1.6)

Bitte vorgesehene Einstellungsdatum angeben und Betrag entsprechend anpassen (bei Einstellung im Juli werden nur 50 % der durchschnittlichen Kosten berücksichtigt) und weitere Erläuterungen im Anhang geben.

1) Verbesserung und Präzisierung der Transparenzregeln

Maßnahmen und Gesamtzahl VZÄ	Nähere Angaben	Nähere Angaben		2020 Mio.		2021 Mio.		2022 Mio.
Vertraulichkeitsprüfungen 25,2 VZÄ	12 600 Studien 450 Dossiers	80 % vertr. Studien 0,4täg. Prüf. Durchschn. Studienzahl/Dossier = 35		1,302		2,279		3,256
Beschwerdeverfahren 8,4 VZÄ	10 % von 450 Dossiers = 45 Beschwerden	10 % Vertr. anträge/Dossier		0,432		0,757		1,081

2) Erhöhung der Zuverlässigkeit, Objektivität und Unabhängigkeit der Studien

Maßnahmen und Gesamtzahl VZÄ	Nähere Angaben	Nähere Angaben		2020 Mio.		2021 Mio.		2022 Mio.
Register in Auftrag gegebener Studien 2 VZÄ				0,103		0,181		0,258
Vorabbesprechungen ohne öff. Kons. 6,2 VZÄ	176 Dossiers & Bespr.	7 Tage/Dossier		0,318		0,557		0,796
Vorabbesprechungen für alle Erneuerungen mit öff. Kons.: 4,3 VZÄ	74 Anträge	7 Pers.-Tage 4 öff. Kons.		0,220		0,385		0,550
öff. Kons. zu allen Dossiers 8,5 VZÄ	376 Dossiers für öff. Kons.	0.5 Aufwand/Tag + 4 Ergebnisse		0,437		0,765		1,093
Labor-Audits 2 VZÄ				0,103		0,181		0,258

Zusätzliche Ad-hoc-Studien 4 VZÄ				0,207		0,362		0,517
Toxikologische Studien (H2020-RP9) 2 VZÄ				0,103		0,181		0,258

3) Verbesserung von Funktion und Verwaltung der EFSA, stärkere Einbindung der Mitgliedstaaten und Auseinandersetzung mit den einschränkenden Faktoren, die die langfristige wissenschaftliche Leistungsfähigkeit der EFSA beeinflussen

Maßnahmen und Gesamtzahl VZÄ	Nähere Angaben	Nähere Angaben		2020 Mio.		2021 Mio.		2022 Mio.
Verw.rat mit M.st. & Beob. 0,2 VZÄ				0,010		0,018		0,025
Kapazitätsaufbau 2,4 VZÄ				0,124		0,217		0,310
Vorbereitende Arbeiten mit den M.staaten 6,9 VZÄ				0,356		0,624		0,891
Insourcing Routinearbeiten 15 VZÄ				0,775		1,357		1,938

4) Entwicklung einer wirksameren und transparenteren Risikokommunikation mit der Öffentlichkeit in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten

Maßnahmen und Gesamtzahl VZÄ	Nähere Angaben	Nähere Angaben		2020 Mio.		2021 Mio.		2022 Mio.
Einbindung Interessenträger in R.bew.-Verfahren 12,5 VZÄ				0,646		1,131		1,615
Verstärkte Analyse: Sozialw., Erheb., Analysen 2 VZÄ				0,103		0,181		0,258
Stärkung der Interessenvertretung: gezielte Mitteilungen, Narrative, Übersetzungen usw. 4,8 VZÄ				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Geschätzter Personalbedarf bei der übergeordneten GD

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

Schätzung in ganzzahligen Werten (oder mit höchstens einer Dezimalstelle)

	Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	2024 ff. (siehe 1.6)		
• Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)							
XX 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)							
XX 01 01 02 (in den Delegationen)							
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)							
10 01 05 01 (direkte Forschung)							
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten: VZÄ)⁴⁸							
XX 01 02 01 (VB, ANS und LAK Globaldotation)							
XX 01 02 02 (VB, ÖB, ANS, LAK und JSD in den Delegationen)							
XX 01 04 yy ⁴⁹	- am Sitz ⁵⁰						
	- in den Delegationen						
XX 01 05 02 (VB, ANS und LAK der indirekten Forschung)							
10 01 05 02 (VB, ANS und LAK der direkten Forschung)							
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)							

⁴⁸ VB = Vertragsbedienstete; ÖB = Örtliche Bedienstete; ANS = Abgeordnete nationale Sachverständige; LAK = Leiharbeitskräfte, JSD = junge Sachverständige in Delegationen.

⁴⁹ Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

⁵⁰ Insbesondere für die Strukturfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und den Europäischen Fischereifonds (EFF).

INSGESAMT							
------------------	--	--	--	--	--	--	--

XX steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Bedienstete auf Zeit	
Externes Personal	

Einzelheiten der Kostenberechnung für die Vollzeitäquivalente sind im Anhang V Abschnitt 3 anzugeben.

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen

- Der Vorschlag/Die Initiative ist mit dem mehrjährigen Finanzrahmen vereinbar, könnte jedoch die Inanspruchnahme besonderer Instrumente, wie in der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 1311/2013 des Rates definiert, erforderlich machen.
- Der Vorschlag/Die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der betreffenden Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.
[...]

- Der Vorschlag/Die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens.⁵¹

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der betreffenden Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.
[...]

⁵¹ Siehe Artikel 11 und 17 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 1311/2013 des Rates zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2014–2020.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

- Der Vorschlag/Die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- Der Vorschlag/Die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	2024 ff. (siehe 1.6)			Gesamt
Geldgeber/kofinanzierende Einrichtung								
Kofinanzierung INSGESAMT								

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben der EFSA

- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar:
 - auf die Eigenmittel
 - auf die sonstigen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ⁵²						
		Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	2024 ff. (siehe 1.6)		
Artikel								

⁵² Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 25 % Erhebungskosten, anzugeben.

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) an.

[...]

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

[...]