



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 60 LS

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i genteknologiloven
(offentlighet) og samtykke til deltakelse
i en beslutning i EØS-komiteen om
innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU)
2019/1381 mv.

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold..	5	8	Merknader til lovforslaget	22
1.1	Bakgrunn	6	9	Vurdering og tilrådning	23
2	Nærmere om åpenhetsforordningen	7	A Forslag til lov om endringer i genteknologiloven (offentlighet)	24	
3	Hovedinnhold i åpenhetsforordningen	8	B Forslag til vedtak om samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.	25	
3.1	Kort om de enkelte bestemmelsene i åpenhetsforordningen	8	Vedlegg		
3.2	Høring av forslag om endring i forskrifter under matloven	9	1	EØS-komiteens beslutning nr. 234/2021 av 24. september 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og vedlegg XX (Miljø)	26
4	Gjennomføring i norsk rett	11	2	Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden, og om endring av forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF	28
5	Forslag om endring i genteknologiloven	12			
5.1	Gjeldende rett	13			
5.2	Forslaget i høringsnotatet	13			
5.3	Høringsinstansenes syn	16			
5.4	Departementets vurdering	18			
6	EØS-komiteens beslutning	20			
6.1	Innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen	20			
6.2	Innholdet i beslutningen	20			
7	Økonomiske og administrative konsekvenser	21			
7.1	Konsekvenser for næringen/forbrukerne	21			
7.2	Konsekvenser for forvaltningen ...	21			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 60 LS

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 4. februar 2022,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

EØS-komiteen vedtok, med forbehold om Stortingets samtykke, ved beslutning nr. 234/2021 av 24. september 2021 å endre EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), kapittel I (Veterinære forhold) og kapittel II (Fôrvarer), vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), kapittel XII (Næringsmidler) og kapittel XV (Farlige stoffer) og vedlegg XX (Miljø) til å omfatte europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden, og om endring av forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009 og (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (heretter åpenhetsforordningen).

Åpenhetsforordningen innebærer en rekke forbedringer av Den europeiske myndighet for

næringsmiddeltrygghet («European Food Safety Authority», heretter benevnt EFSA) sitt arbeid med risikovurdering i næringsmiddelkjeden. Hovedformålet med åpenhetsforordningen er å sikre økt åpenhet og bærekraft i risikoanalysen, oppnå bedre kvalitet og styrke påliteligheten av EFSAAs risikovurderinger, forbedre risikokommunikasjonen og forbedre styringen av EFSA.

Åpenhetsforordningen endrer og oppdaterer eksisterende regelverk; først og fremst europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (heretter matlovsforordningen), men også flere sektorregelverk på matområdet:

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer,
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2065/2003 av 10. november 2003 om røykaromaer som brukes eller er beregnet på bruk i eller på næringsmidler,
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF,
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 av 16. desember 2008 om en felles godkjenningsprosedyre for tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler,
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av råsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF,
- Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001 og
- Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet og oppheving av råsdirektiv 90/220/EØF.

Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil medføre endringer i forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket (matlovsforskriften) som vil ha budsjettmessige konsekvenser. Gjennomføringen vil også medføre endring i lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven). Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig i medhold av Grunnloven § 26 annet ledd.

EØS-komiteens beslutning, utkast til lovendring og europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 i uoffisiell norsk oversettelse følger som trykte vedlegg til proposisjonen.

Proposisjonen er utarbeidet i samråd med Klima- og miljødepartementet som har forvaltningsansvaret for genteknologiloven.

1.1 Bakgrunn

Norges tilslutning til EØS-avtalen innebærer at EU-retten har stor betydning for den rettslige utviklingen på matområdet. Norge er forpliktet gjennom EØS-avtalen til å gjennomføre de fleste EU-reglene som omhandler mattrygghet og matproduksjon.

Hvitboken om mattrygghet ble lagt frem av Europakommisjonen i 2000 etter flere matskandaler og alvorlige hendelser som truet mattryggheten i Europa på 1990-tallet. Dette førte til ytterligere regulering på matområdet og strengere krav ble innført langs hele matkjeden som en del av en større regelverksreform.

Matlovsforordningen fastsetter de generelle prinsippene og kravene i næringsmiddelregelverket. Den fastsetter blant annet at næringsmiddelregelverket som hovedregel skal bygge på risikoanalyser. Matlovsforordningen definerer risikoanalysen som en prosess som består av tre sammenhengende deler: risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon.

Matlovsforordningen fastsetter bestemmelser for EFSA som er et uavhengig felles vitenskapelig organ for risikovurderinger. EFSAs ansvarsområder omfatter spørsmål som har direkte eller indirekte betydning for tryggheten i næringsmiddel- og fôrkjeden, dyrs helse og velferd, plan-tehelsen og miljøet. Risikovurderingene fra EFSA skal bidra til å sikre at myndighetene tar velbegrunnede avgjørelser om risikohåndtering. Åpenhetsforordningen innebærer en rekke forbedringer av EFSAs arbeidsmåter, risikovurderinger og risikokommunikasjon.

I proposisjonens kapittel 2 redegjøres det nærmere for åpenhetsforordningen.

I kapittel 3 gis en omtale av hovedinnholdet i forordningen og kort om de enkelte bestemmelsene samt om høring av forslag om endring i forskrifter under matloven.

I kapittel 4 omtales gjennomføringen av forordningen i norsk rett.

I kapittel 5 redegjøres det for forslaget om endring i genteknologiloven.

I kapittel 6 redegjøres det for EØS-komiteens beslutning.

I kapittel 7 drøftes økonomiske og administrative konsekvenser.

I kapittel 8 drøftes merknader til lovforslaget.

I kapittel 9 gis det en vurdering og tilrådning.

2 Nærmere om åpenhetsforordningen

Hovedformålet med åpenhetsforordningen er å sikre økt åpenhet og bærekraft i risikoanalysen, oppnå bedre kvalitet og styrke påliteligheten av EFSA's risikovurderinger, forbedre risikokommunikasjonen og bedre styringen av EFSA. Europakommisjonens REFIT-evaluering av matlovsforordningen i 2018 ('Fitness Check of the General Food Law') synliggjorde behovet for større åpenhet i risikoanalysen, særlig knyttet til søknader om godkjenning. Videre bekreftet «European Citizens Initiative: Ban Glyphosate» allmenhetens bekymringer for manglende åpenhet rundt industriens studier som ble spilt inn til EFSA i risikovurderingsprosesser. Bakgrunnen for åpenhetsforordningen var kravet om økt innsyn og åpenhet, og tvil fra flere interessenter og politiske miljøer om EFSA's uavhengighet og kapasitet til å opprettholde et høyt vitenskapelig nivå. EU har videre ønsket at EFSA's risikokommunikasjon skulle styrke borgernes tillit til at risikovurderingene søker å sikre et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse og forbrukernes interesser. Åpenhetsforordningen skal bidra til en deltakende og åpen dialog mellom alle berørte parter i risikoanalyseprosessene i næringsmiddelkjeden som også tar hensyn til offentlighetens interesse. Større

åpenhet og utvidet rett til innsyn for offentligheten i risikovurderingsprosessen bidrar til å gi myndighetenes avgjørelser større legitimitet i forbrukernes og offentlighetens øyne, øker deres tillit til forvaltningens arbeid og sikrer at myndighetene ansvarliggjøres overfor borgerne i et demokratisk system.

Åpenhetsforordningen ble vedtatt den 20. juni 2019. Forordningen trådte i kraft i EU 26. september 2019 og gjennomføringsfristen for EUs medlemsstater var 27. mars 2021.

Åpenhetsforordningen vil gjennomføres ved endring i matlovsforskriften og seks andre sektorforskrifter på matområdet fastsatt med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven). Forordningen vil også medføre endring i lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) § 12. Endringene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet og oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF (utsetningsdirektivet) må gjennomføres ved endringer i bestemmelser i genteknologiloven § 12 som gjennomfører direktivets bestemmelser om offentlighet.

3 Hovedinnhold i åpenhetsforordningen

Åpenhetsforordningen etablerer et felles IT-system for søknader som sendes inn til vurdering til EFSA. Etter åpenhetsforordningen skal alle data industrien fremlegger som ledd i en søknadsprosess i utgangspunktet automatisk offentliggjøres, såfremt det ikke foreligger særlig grunn til noe annet, jf. artikkel 1 (7) og (8) i åpenhetsforordningen.

Ut fra ønsket om ytterligere å ansvarliggjøre medlemsstatene for arbeidet som gjøres i EFSA og for å sikre større oppslutning om EFSAs risikovurderinger, skal alle medlemsstatene etter åpenhetsforordningen også peke ut nasjonale risikovurderere til å delta i EFSAs risikovurderingspaneler. Av samme årsaker krever forordningen at alle EUs medlemsstater skal delta i EFSAs nye styre («*Management Board*»), jf. artikkel 1 (4) og (5) i åpenhetsforordningen om endringer i artiklene 25 og 28 i kapittel III i matlovsforordningen.

For å møte kritikken om at EFSAs vurderinger kun baseres på industriens egne studier, pålegger åpenhetsforordningen EFSA å gjøre egne søk i vitenskapelig litteratur slik at de også kan ta hensyn til andre eksisterende data og studier om emnet som blir presentert for evaluering. For å gi en ytterligere garanti for EFSAs tilgang til alle relevante vitenskapelige data og studier vedrørende emnet, skal tredjeparter konsulteres for å avgjøre om det er andre relevante vitenskapelige data eller studier tilgjengelig, jf. artikkel 1 (6) i åpenhetsforordningen og ny artikkel 32c i kapittel III i matlovsforordningen. Europakommisjonen vil også få mulighet til å be EFSA om å iverksette egne studier når det er tvingende nødvendig.

Allmennheten og interessenter skal konsulteres ved vurdering av hvilke studier som skal gjennomføres i forbindelse med søknadsprosessene, slik at man kan være sikker på at søkerne oversender all tilgjengelig informasjon og ikke kun informasjon som tjener deres sak, jf. artikkel 1 (6) i åpenhetsforordningen og ny artikkel 32b i kapittel III i matlovsforordningen. Det skal også etableres et register over alle gjennomførte studier for å gi EFSA en oversikt over alle undersøkelser som er utført.

Europakommisjonen vil selv føre tilsyn med EFSA for å gjennomgå prosedyrene for valg av

medlemmer til den vitenskapelige komité og ekspertpanelene når det gjelder åpenhet, kostnadseffektivitet og egnethet for å sikre medlemmenes uavhengighet og kompetanse og for å forhindre interessekonflikter. Kommisjonen vil også gjennomføre tilsyn med laboratorier som utfører oppdrag for industrien, jf. artikkel 1 (13) i åpenhetsforordningen og ny artikkel 61a i kapittel V til matlovsforordningen, og vil også kunne be EFSA om å gjennomføre kontrollanalyser. Selv om ansvaret for at produktene er trygge ligger hos produsenten, gis EFSA ved åpenhetsforordningen også adgang til å iverksette egne undersøkelser.

EFSAs tidligere erfaringer viser at særlig mindre og mellomstore bedrifter ikke alltid har hatt en klar forståelse av informasjonen som de ulike sektorregelverkene krever ved søknad om en risikovurdering på næringsmiddelområdet. Ved åpenhetsforordningen søkes dette avhjulpet ved at søker kan be EFSA om rådgivning («pre-submission advice») før endelig innsending av slik informasjon, jf. artikkel 1 (6) i åpenhetsforordningen og ny artikkel 32a i kapittel III i matlovsforordningen.

Europakommisjonen skal, på bakgrunn av åpenhetsforordningens nye krav, utvikle en mer helhetlig og effektiv risikokommunikasjonsstrategi. Denne generelle strategien søker å koordinere slik forbedret risikokommunikasjon mellom EFSA, Europakommisjonen og nasjonale risikovurderere gjennom hele risikoanalyseprosessen, jf. artikkel 1 (2) i åpenhetsforordningen og nye artikler 8a, 8b og 8c i kapittel II i matlovsforordningen.

3.1 Kort om de enkelte bestemmelsene i åpenhetsforordningen

Reglene som gjelder åpenhet, innsyn og fortrolighet i risikovurderingsprosessen er ikke kun fastsatt i matlovsforordningen, men også i flere sektorspesifikke rettsakter som nevnt i pkt. 1. Åpenhetsforordningen endrer og reviderer derfor åtte eksisterende rettsakter for å sikre åpenhet, innsyn og bærekraft i risikovurderinger EFSA utfører i

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

medhold av disse. Ved utarbeidelsen av åpenhetsforordningen ønsket man å sikre at reglene i alle disse sektorspesifikke rettsaktene samsvarte godt med hverandre. Dette er forsøkt ivarettatt ved at tilsvarende bestemmelser som åpenhetsforordningen fastsetter, er skrevet direkte inn i de sektorspesifikke rettsaktene. Artiklene 1 til 9 i åpenhetsforordningen fastsetter hvilke endringer som skal gjøres.

Artikkel 1 endrer flere artikler og legger til et nytt avsnitt i matlovsforordningen som i norsk rett er gjennomført i matlovsforskriften.

Artikkel 2 endrer forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer. Denne forordningen er ikke tatt inn i EØS-avtalen og er ikke gjennomført i norsk rett. Endringer i en rettsakt som ikke er en del av EØS-avtalen, blir virkningsløse.

Artikkel 3 endrer forordning (EF) nr. 1831/2003 om tilsetningsstoff i fôrvarer, som i norsk rett er gjennomført i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer.

Artikkel 4 endrer forordning (EF) nr. 2065/2003 om røykaromaer som brukes eller er beregnet på bruk i eller på næringsmidler, som i norsk rett er gjennomført i forskrift 6. juni 2011 nr. 669 om aroma og næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til anvendelse i og på næringsmidler.

Artikkel 5 endrer forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler, som i norsk rett er gjennomført i forskrift 21. desember 1993 nr. 1381 om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler.

Artikkel 6 endrer forordning (EF) nr. 1331/2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler, som i norsk rett er gjennomført i forskrift 6. juni 2011 nr. 668 om tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Artikkel 7 endrer forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, som i norsk rett er gjennomført i forskrift 6. mai 2015 nr. 455 om plantevernmidler.

Artikkel 8 endrer forordning (EF) nr. 2015/2283 om nye næringsmidler, som i norsk rett er gjennomført i forskrift 25. juli 2017 nr. 1215 om ny mat.

Artikkel 9 endrer direktiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet, som i norsk rett er gjennomført i genteknologiloven. Utsetningsdirektivet er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved genteknologiloven.

Gjennomføring av artikkel 9 vil medføre endring av genteknologiloven § 12, se punkt 6.

3.2 Høring av forslag om endring i forskrifter under matloven

Mattilsynet sendte 27. november 2020 foreslåtte endringer i forskriftene under matloven på høring med frist 13. januar 2021. Mattilsynet mottok to høringsuttalelser og begge var positive til det nye regelverket.

Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) påpeker at regelverket i stor grad møter behovene for økt åpenhet fastslått gjennom Kommisjonens REFIT-evaluering av matlovsforordningen, og at det vil styrke troverdigheten til det vitenskapelige grunnlaget for risikohåndtering når myndighetene tar velbegrunnede avgjørelser om risikohåndtering basert på uavhengige vitenskapelige risikovurderinger. VKM fremhever også at det nye regelverket, i større grad enn tidligere, vektlegger risikokommunikasjonens rolle som en integrert del av hele risikoanalyseprosessen ved å vektlegge felles strategier og planer som involverer Kommisjonen, EUs medlemsland og EFSA. VKM fremhever også at det nye regelverket tilrettelegger for en bredere ansvarliggjøring for den europeiske risikovurderingsagendaen ved å inkludere alle medlemsland, Kommisjonen og flere samfunnsaktører i EFSA's styre («EFSA Management Board»).

I lys av dette anbefaler VKM at Norge jobber for å få en plass rundt bordet i EFSA's nye styre. Det nye regelverket vektlegger at medlemslandene må ta en større rolle i å sikre at EFSA har nok aktuell og uavhengig kompetanse i sine fag- og arbeidsgrupper. Det nye regelverket tilrettelegger for at EFSA utvider sin risikovurderingskapasitet gjennom økt samarbeid med, og økt oppdragsmengde for, relevante kompetente organisasjoner i medlemslandene. Blant annet legges det opp til at EFSA kan legge ut hele eller deler av egne risikovurderinger som oppdrag til kompetente nasjonale organisasjoner finansiert av EFSA. I den sammenheng vil EFSA i stor grad benytte seg av det såkalte «artikkel 36-nettverket» der institusjoner som er prekvalifiserte til å gjøre oppgaver for og med EFSA listes opp i henhold til kriteriene i forordning (EF) nr. 2230/2004 (gjennomføringsbestemmelsene til matlovsforordningen). Per i dag er ni norske institusjoner oppført på denne nettverkslisten.

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

Regelverket bidrar også til økt europeisk kapasitet og kompetanse innenfor risikovurderingsområdet. I forlengelse av dette anbefaler VKM at matforvaltningen ser på mulighetene for Norge og det internasjonale samarbeidet som er til stede gjennom økte oppdrag for norske artikkel 36-institusjoner generelt, og innenfor risikovurderinger utlyst av EFSA når det gjelder VKM spesielt.

Sjømat Norge ser frem til at den nye åpenhetsforordningen blir gjeldende, og fremhever at

åpenhet og troverdighet i risikovurderinger samt helhetlig og effektiv risikokommunikasjon er viktig for norsk sjømatnæring.

Departementets vurderinger

Høringssvarene fra VKM og Sjømat Norge støtter gjennomføring av det nye regelverket og fremhever fordelene med økt åpenhet i risikoanalysen.

4 Gjennomføring i norsk rett

I EU gjelder forordninger som overnasjonale lover i den enkelte medlemsstat i kraft av å være vedtatt av de kompetente EU-organene. Ettersom EØS-avtalen ikke innebærer overføring av lovgivningsmyndighet til fellesskapsorganene, får forordninger ikke direkte virkning i Norge slik at regelverket må gjennomføres i nasjonal rett. Det følger av EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a) at en forordning som er EØS-relevant, skal gjøres til en del av den interne rettsorden «som sådan». En slik gjennomføring bør som hovedregel skje ved inkorporasjon. Det innebærer at det vedtas en lov eller forskriftsbestemmelse som fastsetter at forordningen i EØS-tilpasset form skal gjelde direkte i norsk rett. Gjennomføring av forordninger kan unntaksvis skje gjennom transformasjon, som innebærer at det vedtas en lov eller forskrift som i mer eller mindre bearbeidet form gjengir bestemmelsene i den aktuelle forordningen i norsk språkdrakt. Lovavdelingen i Justis- og beredskapsdepartementet anbefaler som hovedregel gjennomføring av forordninger ved inkorporasjon. Dette ivaretar hensynet til rettsenhet.

Åpenhetsforordningen er behandlet i Spesialutvalget for matområdet den 10. september 2020 og er vurdert EØS-relevant og akseptabel. For at forordningen skal være bindende for Norge, er det en forutsetning at forordningen er formelt innlemmet i EØS-avtalen. Gjennomføringen i norsk rett vil medføre endringer i matlovsforskriften fastsatt med hjemmel i matloven som har budsjettmessige konsekvenser, og krever også endringer i genteknologiloven § 12 om offentlighet. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig i medhold av Grunnloven § 26 annet ledd. Forordningen ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 234/2021 av 24. september 2021, med forbehold om Stortingets samtykke til innlemmelsen.

Som følge av endringene i matlovsforordningen vil det også bli behov for å endre og tilpasse annet regelverk innenfor matområdet som viser til reglene i denne forordningen.

5 Forslag om endring i genteknologiloven

Genteknologiloven tilligger Klima- og miljøvern-departementets ansvarsområde.

Åpenhetsforordningen gjør flere endringer i eksisterende rettsakter. Direktiv 2009/41/EF om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer er ikke blant de rettsaktene som endres. Imidlertid endres utsettingsdirektivet. Dagens utsettingsdirektiv har allerede bestemmelser om åpenhet, men kravene i åpenhetsforordningen til hva som skal anses som fortrolig informasjon er mer detaljerte og noe annerledes utformet.

Artikkel 9 i åpenhetsforordningen innebærer at bestemmelsene om standard dataformat for søknader i artiklene 6 og 13 i utsettingsdirektivet endres.

Artikkel 9 i åpenhetsforordningen innebærer videre at artikkel 25 i utsettingsdirektivet om fortrolighet får ny ordlyd.

Artikkel 25 hadde før åpenhetsforordningen følgende ordlyd:

«Artikkel 25

Fortrolighet

1. Kommisjonen og vedkommende myndigheter skal ikke formidle til tredjeparter fortrolige opplysninger, som er meldt eller utvekslet i henhold til dette direktiv, og de skal verne immaterialrettigheter knyttet til de mottatte data.
2. Melderer kan angi hvilke opplysninger i en melding innsendt i henhold til dette direktiv, hvis offentliggjøring vil kunne skade melderens konkurransemessige stilling og som derfor bør behandles fortrolige. I slike tilfeller skal det oppgis en etterprøvable begrunnelse.
3. Vedkommende myndighet skal etter samråd med melderer avgjøre hvilke opplysninger som skal behandles fortrolig, og underrette melderer om sine avgjørelser.
4. Følgende opplysninger skal under ingen omstendigheter holdes fortrolige når de er framlagt i samsvar med artikkel 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23:
 - alminnelige beskrivelser av GMO-en(e), melderens navn og adresse, for-

målet med utsettingen, stedet der utsettingen skal foregå og planlagt bruk,

– metoder og planer for overvåking av GMO-en(e), samt for nødtiltak,

– miljørisikovurderingen.

5. Dersom melderer trekker meldingen tilbake, skal vedkommende myndigheter og Kommisjonen, uavhengig av årsakene, behandle de framlagte opplysningene fortrolig.»

Ordlyden er nå endret til (foreløpig norsk oversettelse):

«Artikkel 25

Fortrolighet

1. Melderer kan framlegge en anmodning for vedkommende myndighet om å behandle visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til dette direktivet, som fortrolige, ledsaget av en etterprøvable begrunnelse i samsvar med nr. 3 og 6.
2. Vedkommende myndighet skal vurdere anmodningen om fortrolighet framlagt av melderer.
3. På anmodning fra en melder kan vedkommende myndighet bare behandle fortrolig følgende opplysninger etter en etterprøvable begrunnelse dersom melderer dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger kan skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:
 - a) Opplysninger nevnt i artikkel 39 nr. 2 bokstav a), b) og c) i forordning (EF) nr. 178/2002.
 - b) Opplysninger om DNA-sekvenser, unnatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen.
 - c) Avlsmønstre og avlsstrategier.
4. Vedkommende myndighet skal etter samråd med melderer beslutte hvilke opplysninger som skal behandles som fortrolige, og skal underrette melderer om sin beslutning.

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

5. Medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at fortrolige opplysninger som er meldt eller utvekslet i henhold til dette direktivet, ikke offentliggjøres.
6. De relevante bestemmelsene i artikkel 39e og artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 får tilsvarende anvendelse.
7. Uten hensyn til nr. 3, 5 og 6 i denne artikkelen
 - a) kan vedkommende myndighet offentliggjøre opplysningene nevnt i nr. 3 dersom hastetiltak er nødvendige for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødssituasjoner, og
 - b) skal opplysninger som utgjør en del av konklusjonene i de vitenskapelige resultatene som leveres av den eller de relevante vitenskapskomiteene, eller konklusjonene i vurderingsrapportene og som gjelder forventede virkninger på menneskers ellers dyrs helse eller miljøet, likevel offentliggjøres; i så fall får artikkel 39c i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendelse.
8. Dersom meldereren trekker tilbake meldingen, skal medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene respektere den fortrolige behandlingen som vedkommende myndighet har gitt i samsvar med denne artikkelen. Dersom meldingen trekkes tilbake før vedkommende myndighet har truffet en beslutning med hensyn til den relevante anmodningen om fortrolighet, skal medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene ikke offentliggjøre de opplysningene som det er anmodet om fortrolig behandling av.»

5.1 Gjeldende rett

Genteknologiloven inneholder bestemmelser om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (heretter GMO). Loven gjennomfører i norsk rett utsettingsdirektivet og direktiv 2009/41/EF om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer.

Artikkel 25 i utsettingsdirektivet, slik den lød før endringene ved åpenhetsforordningen, er delvis gjennomført i genteknologiloven § 12. Lovens

§ 12 gjennomfører også den tilsvarende bestemmelsen i artikkel 18 i direktiv 2009/41/EF om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer.

§ 12 lyder som følger:

«§ 12. Forholdet til offentleglova

Offentleglova gjelder for saker som behandles etter denne lov. Uten hinder av taushetsplikt skal følgende opplysninger likevel alltid være offentlige, med mindre de faller inn under offentleglova §§ 20 og 21:

- a) beskrivelse av den genmodifiserte organismen, brukerens navn og adresse, formålet med bruken og bruksstedet
- b) metoder og planer for overvåking og beredskap
- c) vurderinger av hvilke virkninger som kan forutses.»

5.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsforslaget av 2. desember 2020 fremgår det at Klima- og miljødepartementet anser at åpenhetsforordningen krever endring i genteknologiloven § 12.

Som nevnt er artikkel 25 i utsettingsdirektivet, slik den lød før endringene i utsettingsdirektivet ved åpenhetsforordningen, delvis gjennomført i lovens § 12.

Artikkel 25 nr. 3 i utsettingsdirektivet, slik den lyder etter endringene ved åpenhetsforordningen, vil regulere hva som maksimalt kan unntas offentlighet, av opplysninger som innleveres av søker ved søknad etter utsettingsdirektivet, eller som er framlagt av andre i henhold til utsettingsdirektivet. Unntak fra offentlighet er betinget av at virksomheten dokumenterer at det kan skade virksomhetens interesser i vesentlig grad dersom det gis innsyn i opplysningene. Videre kan bare følgende opplysninger unntas offentlighet:

- a) opplysninger omhandlet i artikkel 39, stk. 2, litra a), b) og c), i forordning (EF) nr. 178/2002. Dette vil være opplysninger om:
 - framstillings- eller produksjonsprosessen, herunder metoden og nyskapende aspekter ved den, samt andre tekniske og industrielle spesifikasjoner, som er knyttet til denne prosessen, unntatt opplysninger som er relevante for sikkerhetsvurderingen
 - kommersielle forbindelser mellom en produsent eller importør og søkeren eller godkjenningssinnehaveren, dersom det er relevant

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- forretningsopplysninger som viser søkerens anskaffelser, markedsandeler eller forretningsstrategi
- b) opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen, og
- c) avlsmønstre og avlsstrategier.

Videre følger det av artikkel 25 nr. 6 at de relevante bestemmelsene i forordning (EF) nr. 178/2002 artikkel 39e og artikkel 41 gjelder tilsvarende her. Artiklene vil lyde som følger:

«Artikkel 39e

Vern av personopplysninger

1. Når det gjelder anmodninger om vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser i henhold til unionsretten, skal myndigheten (EFSA, vår anm.) alltid offentliggjøre
 - a) søkerens navn og adresse,
 - b) navnene på opphavsmennene til offentliggjorte eller offentlig tilgjengelige undersøkelser som støtter slike anmodninger, og
 - c) navnene på alle deltakere og observatører på møter i vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, deres arbeidsgrupper og eventuelle andre møter i ad hoc-grupper om emnet.
2. Uten hensyn til nr. 1 skal offentliggjøring av navn og adresser til fysiske personer som deltar i forsøk på virveldyr eller innhenter toksikologiske opplysninger, anses for i vesentlig grad å skade disse fysiske personenes privatliv og integritet, og skal ikke offentliggjøres med mindre annet er angitt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725.
3. Forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 får anvendelse på behandling av personopplysninger som utføres i henhold til denne forordningen. Alle personopplysninger som offentliggjøres i henhold til artikkel 38 i denne forordningen og i henhold til denne artikkelen, skal bare brukes til å sikre åpenhet i risikovurderingen i henhold til denne forordningen, og skal ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene, i samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) 2016/679 og artikkel 4 nr. 1 i forordning (EU) 2018/1725, etter hva som er relevant.»

Forordning (EU) 2016/679 er den såkalte personvernforordningen, som er EØS-relevant og gjennomført i norsk rett gjennom lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven). Forordning (EU) 2018/1725 er ikke EØS-relevant og vil derfor ikke være eller bli en del av norsk rett.

«Artikkel 41

Tilgang til dokumenter

1. Uten hensyn til fortrolighetsreglene fastsatt i artikkel 39–39d i denne forordningen, får europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001(*) anvendelse på dokumenter som innehas av myndigheten.

Når det gjelder miljøinformasjon, får europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1367/2006(**) også anvendelse. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF(***) får anvendelse på miljøinformasjon som innehas av medlemsstatene, uten hensyn til fortrolighetsreglene fastsatt i artikkel 39–39d i denne forordningen.
2. Styret skal vedta de praktiske ordningene for gjennomføring av forordning (EF) nr. 1049/2001 og artikkel 6 og 7 i forordning (EF) nr. 1367/2006 innen 27. mars 2020, for å sikre så bred tilgang som mulig til dokumenter det er i besittelse av.
3. Beslutninger som myndigheten treffer i henhold til artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001 kan danne grunnlag for en klage til Ombudsmannen eller for behandling i De europeiske fellesskaps domstol, etter betingelsene fastsatt i henholdsvis artikkel 195 og 230 i traktaten om opprettelse av det europeiske fellesskap.»

Forordning (EF) nr. 1049/2001 er ikke EØS-relevant og vil derfor ikke være eller bli en del av norsk rett. Forordning (EF) nr. 1367/2006 gjelder anvendelse av Århuskonvensjonen. Direktiv 2003/4/EF er det såkalte miljøinformasjonsdirektivet. Miljøinformasjonsdirektivet er EØS-relevant. Direktivet er gjennomført i norsk rett gjennom lov 9. mai 2003 nr. 31 om rett til miljøinformasjon og deltakelse i offentlige beslutningsprosesser av betydning for miljøet (miljøinformasjonsloven). Miljøinformasjonsloven bringer også norsk rett i samsvar med Århuskonvensjonen.

I artikkel 25 nr. 7 heter det:

«7. Uten hensyn til nr. 3, 5 og 6 i denne artikkelen

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- a) kan vedkommende myndighet offentliggjøre opplysningene nevnt i nr. 3 dersom hastetiltak er nødvendige for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødssituasjoner, og
- b) skal opplysninger som utgjør en del av konklusjonene i de vitenskapelige resultatene som leveres av den eller de relevante vitenskapskomiteene, eller konklusjonene i vurderingsrapportene og som gjelder forventede virkninger på menneskers ellers dyrs helse eller miljøet, likevel offentliggjøres; i så fall får artikkel 39c i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendelse.»

Artikkel 39c i forordning (EF) nr. 178/2002 vil lyde:

«Artikkel 39c

Gjennomgåelse av fortrolighet

Før myndigheten leverer sine vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser, skal den foreta en gjennomgåelse av hvorvidt opplysninger som tidligere er godtatt som fortrolige, likevel kan offentliggjøres i samsvar med artikkel 39 nr. 4 bokstav b). Dersom dette er tilfellet, skal myndigheten følge framgangsmåten fastsatt i artikkel 39b, som får tilsvarende anvendelse.»

Artikkel 39 nr. 4 bokstav b) vil lyde:

«4. Uten hensyn til nr. 2 og 3 gjelder følgende:

- a) (...)
- b) Opplysninger som utgjør en del av konklusjonene om vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser, som leveres av myndigheten, og som gjelder forventede virkninger på menneskers ellers dyrs helse eller miljøet, skal likevel offentliggjøres.»

I artikkel 25 nr. 8 heter det:

«8. Dersom melderer trekker tilbake meldingen, skal medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene respektere den fortrolige behandlingen som vedkommende myndighet har gitt i samsvar med denne artikkelen. Dersom meldingen trekkes tilbake før vedkommende myndighet har truffet en beslutning med hensyn til den relevante anmodningen om fortrolighet, skal medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene ikke offentlig-

gjøre de opplysningene som det er anmodet om fortrolig behandling av.»

Utsetningsdirektivet artikkel 25 nr. 3, slik bestemmelsen lyder etter endringene ved åpenhetsforordningen, vil som nevnt regulere hva som maksimalt kan unntas offentlighet, når det gjelder opplysninger som innleveres av søker ved søknad etter utsetningsdirektivet eller som er framlagt av andre i henhold til utsetningsdirektivet. Genteknologiloven § 12 er annerledes innrettet, siden den sier hva det alltid skal gis innsyn i.

Genteknologiloven § 12 gjennomfører både artikkel 25 i utsetningsdirektivet og den tilsvarende bestemmelsen i artikkel 18 i direktiv 2009/41/EF om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer. Lovens § 12 inneholder også mer generelle bestemmelser om forholdet til offentliglova.

I høringsnotatet foreslår departementet endringer i § 12 i genteknologiloven. Departementet legger til grunn at dagens bestemmelser i § 12 skal videreføres for opplysninger i saker om innesluttet bruk, siden åpenhetsforordningen ikke gjør endringer i direktivet om innesluttet bruk.

I departementets forslag er det videre tatt inn nye bestemmelser i § 12 tredje og fjerde ledd om opplysninger i saker om utsetting. Forslaget er basert på relevante deler av artikkel 25 i utsetningsdirektivet, og de rettsaktene som det vises til i artikkel 25, slik disse rettsaktene lyder etter endringene ved åpenhetsforordningen. Det er foretatt noen språklige forenklinger.

Lovens § 12 har i dag en bestemmelse om at selv om opplysninger skal være offentlige etter § 12, kan de unntas fra innsyn dersom de faller inn under offentliglova § 20 og § 21. Offentliglova § 20 gjelder unntak av hensyn til Norges utenrikspolitiske interesser og § 21 gjelder unntak av hensyn til nasjonale forsvars- og sikkerhetsinteresser. I høringsnotatet legger departementet til grunn at disse unntakene fremdeles skal gjelde, og i forslaget til lovendringer er unntakene tatt inn som en generell bestemmelse i siste ledd.

Konkret foreslår departementet i høringsnotatet følgende endringer i § 12 (endringer i kursiv):

«§ 12. Offentlighet

Offentliglova gjelder for saker som handles etter denne lov.

I saker om innesluttet bruk skal, uten hinder av taushetsplikt, følgende opplysninger likevel alltid være offentlige:

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- a) beskrivelse av den genmodifiserte organismen, brukerens navn og adresse, formålet med bruken og bruksstedet
- b) metoder og planer for overvåking og beredskap
- c) vurderinger av hvilke virkninger som kan forutses.

I saker om utsetting skal opplysningene alltid være offentlige. Etter anmodning fra søker kan følgende opplysninger unntas fra innsyn, hvis søker dokumenterer at innsyn kan skade søkers interesser vesentlig:

- a) *opplysninger om fremstillings- eller produksjonsprosessen, unntatt opplysninger som er relevante for sikkerhetsvurderingen*
- b) *opplysninger om kommersielle forbindelser mellom en produsent eller importør og søkeren eller innehaveren av godkjenningen*
- c) *forretningsopplysninger som viser søkerens anskaffelser, markedsandeler eller forretningsstrategi*
- d) *opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen, dvs. genmodifiseringshendelsen, eller*
- e) *avlsmønstre og avlsstrategier.*

Tredje ledd andre punktum gjelder ikke dersom risikovurdering eller opplysninger som inngår i konklusjonene til relevante vitenskapelige utvalg eller i vurderingsrapportene og gjelder påregnelige virkninger for menneskers helse, dyrehelse eller miljøet.

Departementet kan gi forskrift om at også andre opplysninger kan unntas fra innsyn i saker om utsetting.

Selv om opplysninger ellers skal være offentlige etter denne paragrafen, gjelder unntakene i offentliglova §§ 20 og 21.»

Lovens § 12 femte ledd gir hjemmel for departementet til å gi forskrift om at også andre opplysninger kan unntas fra innsyn i saker om utsetting. Det fremgår av høringsnotatet at departementet tar sikte på å gi slik forskrift. Departementet viser til artikkel 25 nr. 6 i utsetningsdirektivet, slik artikkel 25 nr. 6 vil lyde etter åpenhetsforordningen. Artikkelen slår fast at de relevante bestemmelsene i artikkel 39e og artikkel 41 i matlovsforordningen får tilsvarende anvendelse. Etter departementets syn er det særlig elementer av det som står om offentlighet i artikkel 39e nr. 2 og 3 som kan være aktuelt å ta inn i forskrift. Artikkel 39e lyder som følger

«Artikkel 39e

Vern av personopplysninger

1. Når det gjelder anmodninger om vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser i henhold til unionsretten, skal myndigheten (EFSA, vår anm.) alltid offentliggjøre
 - a) søkerens navn og adresse,
 - b) navnene på opphavsmennene til offentliggjorte eller offentlig tilgjengelige undersøkelser som støtter slike anmodninger, og
 - c) navnene på alle deltakere og observatører på møter i vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, deres arbeidsgrupper og eventuelle andre møter i ad hoc-grupper om emnet.
2. Uten hensyn til nr. 1 skal offentliggjøring av navn og adresser til fysiske personer som deltar i forsøk på virveldyr eller innhenter toksikologiske opplysninger, anses for i vesentlig grad å skade disse fysiske personenes privatliv og integritet, og skal ikke offentliggjøres med mindre annet er angitt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725.
3. Forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 får anvendelse på behandling av personopplysninger som utføres i henhold til denne forordningen. Alle personopplysninger som offentliggjøres i henhold til artikkel 38 i denne forordningen og i henhold til denne artikkelen, skal bare brukes til å sikre åpenhet i risikovurderingen i henhold til denne forordningen, og skal ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene, i samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) 2016/679 og artikkel 4 nr. 1 i forordning (EU) 2018/1725, etter hva som er relevant.»

5.3 Høringsinstansenes syn

Klima- og miljøverndepartementet sendte 2. desember 2020 forslag til endring i genteknologiloven på høring. Forslaget ble sendt til følgende høringsinstanser:

Finansdepartementet

Helse- og omsorgsdepartementet

Justis- og beredskapsdepartementet

Landbruks- og matdepartementet

Nærings- og fiskeridepartementet

Utenriksdepartementet

Folkehelseinstituttet

Helsedirektoratet

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

Landbruksdirektoratet
Miljødirektoratet
Statens legemiddelverk

Akershus universitetssykehus HF
Bioforsk Plantehelse
Bionor Pharma ASA
Bioteknologirådet
Bioteknologisenteret i Oslo (BiO)
Debio
Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi
Den norske legeförening
Denofa AS
Forbrukerrådet
Forum for Kvinner og Utviklingsspørsmål
Framtiden i våre hender
GenØk – Senter for biosikkerhet
GMO-nettverket
Graminor
Greenpeace Norge
Havforskningsinstituttet
Helse Bergen Haukeland universitetssjukehus
Helse Stavanger HF
Institutt for arktisk og marin biologi ved UiT
Institutt for biologi ved UiB
Institutt for biologi ved NTNU
Institutt for bioteknologi og matvitenskap ved NTNU
Institutt for biovitenskap ved UiO
Institutt for fysikk og teknologi ved UiT
Kreftforeningen
Kreftregisteret
Legemiddelindustriforeningen
Miljøstiftelsen Bellona
Natur og Ungdom
Naturvernforbundet
Naturviterne
NHO Mat og Drikke
Nofima Mat AS
NORCE
Norges Bondelag
Norges Bygdekvinne­lag – GMO
Norges miljø- og biovitenskapelige universitet
Norges Miljøvernforbund
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Norges Zoohandleres forening
Norgesfór AS
Norsk Bonde- og Småbrukarlag
Norsk gartnerforbund
Norsk institutt for bioøkonomi
Norsk institutt for naturforskning
Norsk institutt for vannforskning
Norsk Landbrukssamvirke
Norsk Sau og Geit

Norske Felleskjøpet
Norsvin SA
Oslo universitetssykehus
Regional Etisk Komite
REK midt – sekretariat
REK nord – sekretariat
REK sør-øst – sekretariat
REK vest – sekretariat
Sjømat Norge
St. Olavs hospital HF
Tekna – Teknisk-naturvitenskapelig forening
The Life Science Cluster
UiT Norges arktiske universitet
Universitetet i Bergen
Universitetet i Oslo
Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Utviklingsfondet
Veterinærinstituttet
Vitenskapsmuseet

Høringsfristen var 13. januar 2020. Klima- og miljøvern­departementet mottok realitetsmerknader til høringsforslaget fra følgende (høringsinstanser og andre):

Helsedirektoratet
Bioteknologirådet
GMO-nettverket
GenØk – Senter for biosikkerhet
Helse Bergen

Følgende høringsinstanser har gitt uttrykk for at de ikke har realitetsmerknader:

Helse- og omsorgsdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Utenriksdepartementet
Sjømat Norge

Innspill fra høringsinstansene som er ansett å gjelde andre spørsmål enn de som er gjenstand for høring, er som hovedregel ikke gjengitt, jf. punkt 6.

Fem høringsinstanser har kommet med merknader til forslaget. Fire av disse støtter i all hovedsak forslaget. Ingen høringsinstanser motsetter seg forslaget. En høringsinstans har merknader, men støtter eller motsetter seg ikke forslaget uttrykkelig.

Helsedirektoratet, Bioteknologirådet, Helse Bergen og GMO-nettverket støtter forslaget.

Bioteknologirådet uttaler:

«Et enstemmig Bioteknologiråd støtter denne endringen. Rådet vil fremheve verdien av åpenhet i saker om genteknologi. Spesifikt om utsetting av GMO så vil mer åpne søknads-

prosesser kunne bidra til større tillit mellom produsenter og konsumenter og legge til rette for en mer kunnskapsbasert samfunnsdebatt. Samtidig må offentlighetens behov for innsikt i søknader om utsetting av GMOer veies opp mot søkers behov for å beskytte konkurransesensitive opplysninger. Den foreslåtte reguleringen der søker kan anmode om unntak fra innsyn i slik informasjon vil, så langt Bioteknologirådet kan vurdere, ivareta denne balansen på en god måte.»

Også *GMO-nettverket* støtter forslaget og mener at lovendringen vil føre til økt åpenhet.

Samtidig er nettverket opptatt av at lovendringen ikke må føre til at opplysninger som hittil har vært offentlige, unntas offentlighet. Adgangen til å unnta opplysninger fra offentlighet må begrenses til et minimum. Nettverket mener også at ulikheter mellom norsk regelverk og EU-regelverket innebærer at Norge vil kunne ha behov for andre opplysninger enn det vil være behov for i EU. Behovet for åpenhet vil også kunne være ulikt.

Videre mener nettverket at DNA-sekvensen utenom den genetiske endringen som trengs for deteksjon, ikke bør kunne unntas offentlighet. Årsaken er at det kan ha skjedd andre endringer i DNA som har noe å si for risikovurderingen. Offentlig tilgjengelige data om sekvensen er nødvendig for at andre forskere og eksperter skal kunne gjøre egne vurderinger av risiko uavhengig av GMO-industrien og myndighetene.

GMO-nettverket mener også at avlsmønstre og avlsstrategier ikke bør kunne unntas. For å vurdere risiko ved en GMO er det viktig å kunne sammenlikne den med nærmeste ikke-genmodifiserte genetiske slektning. Informasjon om avlsmønsteret er nødvendig for å forstå hvorfor en bestemt organisme er valgt som sammenlikningsgrunnlag.

GenØk har flere merknader, men støtter eller motsetter seg ikke forslaget uttrykkelig. *GenØk* mener det er viktig at saksopplysninger som gjelder GMO er offentlige, for å skape åpenhet og tillit mellom ulike aktører, institusjoner og de offentlige myndigheter som skal ta beslutning.

Adgangen til å unnta enkelte opplysninger fra offentlighet bør begrenses til et minimum. *GenØk* mener at relevante DNA sekvenser skal være offentlig tilgjengelige. Dette er viktig for blant annet å kunne undersøke ikke-mål effekter etter at endringer er utført i DNA. Ved vurdering av en GMO er det videre viktig å kunne sammenlikne den med nærmeste ikke-genmodifiserte gene-

tiske slektning. Det er derfor viktig at avlsmønstre og avlsstrategier offentliggjøres.

GenØk mener også at det er viktig at alle opplysninger som kan gjøres offentlige, skal og bør offentliggjøres. Dette gjelder opplysninger som er relevante for alle aktører og som anses å være viktige for vurdering av samfunnsnytte, bærekraft og etisk forsvarlighet. Muligheten for å unnta visse opplysninger fra offentligheten vil kunne svekke offentlighetens tillit til de ulike aktørene og til de instansene som har ansvar for utføringen av vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet.

5.4 Departementets vurdering

Klima- og miljødepartementet merker seg at fire av fem høringsinstanser som har uttalt seg om forslaget, i all hovedsak støtter forslaget. En høringsinstans har merknader, men støtter eller motsetter seg ikke forslaget uttrykkelig. Ingen høringsinstanser motsetter seg forslaget. Departementet opprettholder forslaget i høringsnotatet, med noen mindre justeringer.

En høringsinstans uttaler at lovendringen ikke må føre til at opplysninger som hittil har vært offentlige, unntas offentlighet.

Det er riktig at den foreslåtte bestemmelsen nå nevner uttrykkelig noen typer opplysninger som kan unntas offentlighet. Dette er imidlertid opplysninger som også etter gjeldende rett i stor grad kan unntas offentlighet etter bestemmelsene i offentleglova § 13 første ledd. Denne bestemmelsen slår fast at «opplysninger som er underlagde teieplikt i lov eller i medhald av lov, er unnatekne frå innsyn». Forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 slår fast at det er taushetsplikt for opplysninger om «tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningene angår».

Dagens bestemmelse og forslaget til lovendring er litt forskjellig utformet og det er ikke så lett å sammenligne dem direkte. Det er likevel departementets vurdering at den foreslåtte bestemmelsen innebærer en innstramning når det gjelder adgangen til å unnta opplysninger fra innsyn.

Høringsinstansen uttaler videre at ulikheter mellom norsk regelverk og EU-regelverket innebærer at Norge vil kunne ha behov for andre opplysninger enn det vil være behov for i EU. Behovet for åpenhet vil også kunne være ulikt.

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

Departementet vil her påpeke at det genteknologiloven § 12 regulerer, både dagens bestemmelse og den foreslåtte bestemmelsen, er offentlighet, dvs. allmennhetens innsyn. Bestemmelsen regulerer ikke hvilke opplysninger norske myndigheter kan be om i en søknadsbehandling, den har ikke noe med søknadsbehandlingen å gjøre.

To høringsinstanser uttaler at adgangen til å unnta opplysninger fra offentlighet må begrenses til et minimum. En høringsinstans understreker videre at det er viktig at saksopplysninger som gjelder GMO, er offentlige, for å skape åpenhet og tillit mellom ulike aktører, institusjoner og offentlige myndigheter, og for å styrke offentlighetens tillit til de involverte.

Det heter videre i de to høringsuttalelsene at DNA-sekvensen samt avlsmønstre og avlsstrategier, ikke bør kunne unntas offentlighet slik det foreslås i bestemmelsen.

Bestemmelsene om DNA-sekvensen utenom den genetiske endringen som trengs for deteksjon, og avlsmønstre og avlsstrategier, er hentet direkte fra åpenhetsforordningen. Åpenhetsforordningen er EØS-relevant og må gjennomføres i norsk rett. Departementet vil imidlertid peke på at

den foreslåtte bestemmelsen har strenge vilkår for unntak fra innsyn. Søker må dokumentere at innsyn «kan skade søkers interesser *vesentlig*». Videre gjelder ikke bestemmelsen blant annet dersom hastetiltak er nødvendige for å verne menneskers helse, dyrehelsen eller miljøet. Et moment som trekker i samme retning er at genteknologiloven § 12 etter forslaget vil være betydelig mer spesifikk enn tidligere. Dette kan i seg selv føre til mer innsyn enn mer generelle regler, fordi forvaltningen lettere vil gi innsyn med tydelige hjemmelsbestemmelser.

Bestemmelsen om unntak er en «kan»-bestemmelse. Myndighetene må foreta en konkret avveining av om det skal gis innsyn eller ikke. Departementet er enig med høringsinstansene i at åpenhet er ønskelig, og myndighetene bør benytte handlingsrommet etter bestemmelsen til å gi innsyn. Det vil i første rekke innebære en streng fortolkning av bestemmelsen om at visse opplysninger kan unntas fra innsyn «hvis det dokumenteres at innsyn kan skade søkers interesser *vesentlig*», altså at det skal en del til for at slike opplysninger kan unntas fra innsyn.

6 EØS-komiteens beslutning

6.1 Innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen

I henhold til EØS-komiteens beslutning nr. 234/2021 av 24. september 2021 skal EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og vedlegg XX (Miljø) endres.

Vedlagte EØS-komitebeslutning fastsetter at EØS/EFTA-statene og EFTAs overvåkningsorgan («Efta Surveillance Authority», heretter ESA) også skal være representert i EFSA's nye styre («Management Board») slik EUs medlemsstater og Europakommisjonen vil være, men EØS/EFTA-statene vil ikke ha stemmerett. Dette tydeliggjør to pilar-systemet i EØS-avtalen, og avklarer også hvilken rolle ESA får når Kommisjonen gjennom åpenhetsforordningen får en ny rolle som representant i styret.

6.2 Innholdet i beslutningen

EØS-komitebeslutning nr. 234/2021 av 24. september 2021 består av en fortale og seks artikler. EØS-avtalens vedlegg I, II og XX endres.

I fortalen blir det vist til at EØS-avtalen, og særlig artikkel 98, gjør det mulig å endre vedleggene til avtalen gjennom beslutning i EØS-komiteen.

Fortalens punkt 1 viser til at europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden, og om endring av forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (åpenhetsforordningen) skal innlemmes i EØS-avtalen.

Fortalens punkt 2 omtaler at beslutningen ikke får anvendelse for Liechtenstein.

Fortalens punkt 3 slår fast at innlemmelsen gjøres i EØS-avtalens vedlegg I, II og XX.

Artikkene 1, 2 og 3 omtaler endringene som skal gjøres i henholdsvis vedleggene I, II og XX til EØS-avtalen. Artikkel 1 (1) og (3) og artikkel 2 (2) omtaler de endringene som skal gjøres i EØS-tilpasningene til matlovsforordningen.

Artikkel 4 slår fast at tekstene til forordning (EU) 2019/1381 på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 5 slår fast at beslutningen trer i kraft dagen etter at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt.

Artikkel 6 slår fast at beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser

7.1 Konsekvenser for næringen/forbrukerne

Departementet kan ikke se at åpenhetsforordningen vil få særlige økonomiske konsekvenser for næringen. Forordningen legger til rette for en mer systematisk og åpen søknadsprosess, og dette vil generelt være positivt for både næringen og forbrukerne. Endringene i genteknologiloven § 12 antas heller ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

7.2 Konsekvenser for forvaltningen

Endringene i matlovsforordningen som følge av åpenhetsforordningen har medført økte kostnader for EFSA. Kostnadene kanaliseres til EUs medlemsstater og EØS/EFTA-statene gjennom økte kontingenter. Norge har betalt årlig kontingent til EFSA siden gjennomføringen av EUs matlovsforordning i 2008, jf. St.prp. nr. 47 (2007–2008). Norges betalingsforpliktelse for deltakelse i EFSA følger allerede av matlovsforordningen artikkel 49 og endres ikke med åpenhetsforordningen. EU vedtok 16. desember 2020 å øke EFSAs budsjetter i EUs langtidsbudsjett for 2021–2027.

Gjennomføring av åpenhetsforordningen i norsk rett vil øke det årlige norske bidraget til EFSAs budsjetter f.o.m. 2021. Norges andel av EFSAs budsjett er basert på en andel på 2,67 pst. og er for 2021 satt til 2 873 437 euro, dvs. kr. 28 981 486 med en eurokurs på 10,10 (29.09.2021). Av dette vil de økte kostnadene for EFSA som følge av åpenhetsforordningen, i henhold til EUs estimer fra 2019, medføre en økning på kr. 14 052 248 (1 316 000 euro) for Norge for 2021 sammenlignet med den norske innbetalingen i

2019. Kontingentens størrelse fastsettes av EU i henhold til EØS-avtalen artikkel 82, jf. protokoll 32, og varierer fra år til år som følge av generell årlig beregning av EØS/EFTA-statenes bidrag til EU for deltakelse i byråer og programmer, basert på folketall, utviklingen av Norges BNP sammenliknet med EU-medlemsstatenes BNP, valutautvikling og generell kostnadsutvikling innenfor programmene. Norges kontingent til EFSA betales over Helse- og omsorgsdepartementets budsjett og følges opp i de ordinære budsjettprosessene. Økningen i den årlige kontingenten til EFSA som åpenhetsforordningen har medført, vil være inkludert i gjeldende bevilgninger til aktuelle kontingenter over Helse- og omsorgsdepartementets budsjett.

Det legges opp til at en betydelig andel av de økte kostnadene for EFSA som følger av åpenhetsforordningen, kan søkes tilbakeført til nasjonale kunnskapsinstitusjoner via ulike ordninger for utredningsoppdrag, som kompensasjon for at de utfører oppgaver for EFSA. VKM er Norges kontaktpunkt for EFSA, og har som en av sine oppgaver å informere om disse mulighetene og bistå aktuelle norske kunnskapsinstitusjoner. Per i dag er ni norske kunnskapsinstitusjoner oppført på EFSAs liste for slike utredningsoppdrag i henhold til artikkel 36 i matlovsforordningen. VKM arbeider for å utvide denne listen.

Vedlagte EØS-komitebeslutning fastslår at EØS/EFTA-statene og ESA skal delta fullt ut i EFSAs nye styre («Management Board»), og skal der ha de samme rettigheter og plikter som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett. Slik deltakelse vil antagelig kunne medføre noe økte administrative behov for forvaltningen. Endringene i EFSA vil også på sikt kunne føre til endringer for VKM som i dag representerer Norge i EFSAs rådgivende forum («Advisory Forum»).

8 Merknader til lovforslaget

Departementets generelle merknader til endringene i genteknologiloven går fram av pkt. 5.

Bestemmelsen i *første ledd første punktum* om at offentleglova gjelder for saker som behandles etter genteknologiloven, finnes i dagens § 12. Bestemmelsen gjelder generelt, dvs. for både saker om innesluttet bruk og saker om utsetting.

Bestemmelsen i *første ledd andre punktum* innebærer at selv om opplysninger ellers skal være offentlige etter genteknologiloven § 12, kan de unntas fra innsyn dersom de faller inn under offentleglova § 20 og § 21. Bestemmelsen finnes også i dagens § 12. Offentleglova § 20 gjelder unntak av hensyn til Norges utenrikspolitiske interesser og § 21 gjelder unntak av hensyn til nasjonale forsvars- og sikkerhetsinteresser. Første ledd andre punktum gjelder både saker om innesluttet bruk og saker om utsetting.

Bestemmelsen i *annet ledd* endres slik at den bare gjelder i saker om innesluttet bruk. Begrepet «innesluttet bruk» er definert i genteknologiloven § 5: «Med innesluttet bruk menes enhver arbeidsoperasjon hvor genmodifiserte organismer blir framstilt, dyrket, lagret, destruert eller brukt på annen måte, i et lukket system hvor det anvendes fysiske inneslutningstiltak, eventuelt i kombinasjon med andre særskilte inneslutningstiltak, for å begrense organismenes kontakt med mennesker og miljø slik at disse sikres et høyt nivå av sikkerhet».

Tredje ledd er innholdsmessig en ny bestemmelse. Bestemmelsen gjelder i saker om utsetting, dvs. ved enhver framstilling og bruk av genmodifiserte organismer som ikke regnes som innesluttet bruk, jf. genteknologiloven § 9. Tredje

ledd innebærer at opplysninger i saker om utsetting i utgangspunktet skal være offentlige, men visse opplysninger kan etter anmodning fra søker unntas fra innsyn på nærmere angitte vilkår. Bestemmelsen bygger på artikkel 25 nr. 3 i utsettingsdirektivet, slik artikkel 25 nr. 3 vil lyde etter åpenhetsforordningen.

Tredje ledd bokstavene a), b) og c) bygger på artikkel 25 nr. 3 bokstav a) i utsettingsdirektivet, slik bestemmelsen vil lyde etter åpenhetsforordningen.

Tredje ledd bokstav d) bygger på artikkel 25 nr. 3 bokstav b) i utsettingsdirektivet, slik bestemmelsen vil lyde etter åpenhetsforordningen. Begrepet «transformasjonshendelse» omhandler hvilken DNA-endring en gitt genmodifisering har ført til.

Tredje ledd bokstav e) bygger på artikkel 25 nr. 3 bokstav c) i utsettingsdirektivet, slik bestemmelsen vil lyde etter åpenhetsforordningen.

Fjerde ledd er også innholdsmessig en ny bestemmelse. Den innebærer at adgangen etter tredje ledd annet punktum til å unnta visse opplysninger fra innsyn på visse vilkår, ikke gjelder i bestemte situasjoner eller for nærmere angitte opplysninger. I slike tilfeller skal det altså gis innsyn. Bestemmelsen bygger på artikkel 25 nr. 7 i utsettingsdirektivet, slik artikkel 25 nr. 7 vil lyde etter åpenhetsforordningen. Begrepet *vurderingsrapport* omfatter for det første et søkerlands vurdering av en søknad som fremmes. Også andre vurderingsrapporter kan være aktuelle. Videre inneholder fjerde ledd en hjemmel for departementet til å gi forskrift om at også andre opplysninger kan unntas fra innsyn i saker om utsetting.

9 Vurdering og tilrådning

Åpenhetsforordningen anses å understøtte viktige prinsipper som norsk forvaltningsrett er tuftet på: Offentlighetsprinsippet, et demokratisk system som ansvarliggjør myndighetene overfor borgerne, ønsket om å øke tilliten til forvaltningens arbeid og om åpen dialog med interessenter og allmennheten.

Åpenhetsforordningens formål er å sikre økt åpenhet i risikoanalysen på matområdet og for GMO, gjøre endringer i EFSAAs rutiner for å oppnå bedre kvalitet og styrke pålitelighet for risikovurderinger, forbedre risikokommunikasjonen og forbedre styringen av EFSA. Gjennomføringen av åpenhetsforordningen vil styrke risikovurderingene som foretas for produkter langs hele matkjeden.

For forbrukerne vil gjennomføringen av åpenhetsforordningen være positiv. Den vil medføre større åpenhet i EFSAAs risikovurderinger og risikokommunikasjon, forbedre EFSAAs rutiner for å sikre kvaliteten og styrke påliteligheten for risikovurderingene og forbedre risikokommunikasjonen til forbrukerne.

Siden gjennomføring av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve forskrifts- endringer som har budsjettmessige konsekvenser og endring i genteknologiloven, er Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nødvendig i medhold av Grunnloven

§ 26 annet ledd. I henhold til EØS-avtalen artikkel 93 nr. 2 skal beslutninger i EØS-komiteen treffes ved enighet mellom EU på den ene siden og EØS/EFTA-statene, som opptre samstemt, på den andre. Det følger av artikkel 103 nr. 1 at i de tilfeller det er tatt konstitusjonelt forbehold blir beslutningen først bindende for Norge etter at man har meddelt de andre partene at de forfatningsmessige kravene er oppfylt, dvs. at Stortinget har gitt sitt samtykke.

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår deltakelse i EØS-komiteens beslutning nr. 234/2021 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv. og endringer i lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven). Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

Vi HARALD, Norges Konge,

st a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i genteknologiloven (offentlighet) og vedtak om samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv. i samsvar med et vedlagt forslag.

A Forslag

til lov om endringer i genteknologiloven (offentlighet)

I

I lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. skal 12 lyde:

§ 12. *Offentlighet*

Offentleglova gjelder for saker som behandles etter denne loven. *Selv om opplysninger ellers skal være offentlige etter andre og tredje ledd, gjelder unntakene i offentliglova §§ 20 og 21.*

I saker om innesluttet bruk skal, uten hinder av taushetsplikt, følgende opplysninger alltid være offentlige:

- a) beskrivelse av den genmodifiserte organismen, brukerens navn og adresse, formålet med bruken og bruksstedet
- b) metoder og planer for overvåking og beredskap
- c) vurderinger av hvilke virkninger som kan forventes.

I saker om utsetting skal opplysningene alltid være offentlige. Etter anmodning fra søkeren kan følgende opplysninger unntas fra innsyn hvis det dokumenteres at innsyn kan skade søkers interesser vesentlig:

- a) *opplysninger om fremstillings- eller produksjonsprosessen, unntatt opplysninger som er relevante for sikkerhetsvurderingen*
- b) *opplysninger om kommersielle forbindelser mellom en produsent eller importør og søkeren eller innehaveren av godkjenningen*
- c) *opplysninger som viser søkerens anskaffelser, markedsandeler eller forretningsstrategier*
- d) *opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen (genmodifiseringshendelsen)*
- e) *opplysninger om avlsmønstre og avlsstrategier.*
Andre punktum gjelder ikke risikovurderinger eller opplysninger som inngår i konklusjonene til relevante vitenskapelige utvalg eller i konklusjonene i vurderingsrapportene, og gjelder påregnelige virkninger for menneskers helse, dyrehelse eller miljøet. Departementet kan gi forskrift om at også andre opplysninger kan unntas fra innsyn i saker om utsetting.

II

Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer.

B

Forslag

til vedtak om samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

I

Stortinget samtykker til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 234/2021 av 24. september 2021 om innlemmelse i EØS-avtalen av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden, og om endring av forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009 og (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF.

Vedlegg 1 EØS-komiteens beslutning nr. 234/2021

Vedlegg 2 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden og om endring i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF

Vedlegg 1

EØS-komiteens beslutning nr. 234/2021 av 24. september 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og vedlegg XX (Miljø)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98, og ut fra følgende betraktninger:

1. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 om innsyn og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden, og om endring av forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009 og (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF¹ skal innlemmes i EØS-avtalen.
2. Denne beslutning vedrører bestemmelser om veterinære forhold, fôrvarer og næringsmidler. Som nevnt under sektorvis tilpasning i EØS-avtalens vedlegg I og i innledningen til EØS-avtalens vedlegg II kapittel XII får bestemmelser om veterinære forhold, fôrvarer og næringsmidler ikke anvendelse for Liechtenstein så lenge anvendelsen av avtalen mellom Det europeiske fellesskap og Det sveitsiske edsforbund om handel med landbruksprodukter er utvidet til å omfatte Liechtenstein. Denne beslutning får derfor ikke anvendelse for Liechtenstein.
3. EØS-avtalens vedlegg I, II og XX bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg I gjøres følgende endringer:

1. I kapittel I del 7.1 nr. 13 (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002) gjøres følgende endringer:

i) nytt strekpunkt skal lyde:

«– **32019 R 1381**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 (EUT L 231 av 6.9.2019, s. 1).»

ii) tilpasning e) til l) omnummereres til tilpasning h) til o).

iii) etter tilpasning d) skal nye tilpasninger lyde:

«e) EFTA-statene skal delta fullt ut i myndighetens styre og skal der ha de samme rettigheter og plikter som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.

f) I artikkel 25 nr. 1 tilføyes følgende:

‘Hver EFTA-stat skal utnevne ett medlem og ett varamedlem som sine representanter i styret, uten stemmerett.’

g) I artikkel 25 nr. 1a skal ny bokstav lyde:

‘d) ett medlem og ett varamedlem som er utnevnt av EFTAs overvåkingsorgan, uten stemmerett.’»

2. I kapittel II nr. 1a (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003) skal nytt strekpunkt lyde:

«– 32019 R 1381: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 (EUT L 231 av 6.9.2019, s. 1).»

3. I kapittel II nr. 41 (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002) gjøres følgende endringer:

i) nytt strekpunkt skal lyde:

«– 32019 R 1381: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 (EUT L 231 av 6.9.2019, s. 1).»

ii) tilpasning e) til m) omnummereres til tilpasning h) til p).

iii) etter tilpasning d) skal nye tilpasninger lyde:

«e) EFTA-statene skal delta fullt ut i myndighetens styre og skal der ha de samme rettigheter og plikter som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.

¹ EUT L 231 av 6.9.2019, s. 1.

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- f) I artikkel 25 nr. 1 tilføyes følgende:
 ‘Hver EFTA-stat skal utnevne ett medlem og ett varamedlem som sine representanter i styret, uten stemmerett.’
- g) I artikkel 25 nr. 1a skal ny bokstav lyde:
 ‘d) ett medlem og ett varamedlem som er utnevnt av EFTAs overvåkingsorgan, uten stemmerett.’»

- ‘d) ett medlem og ett varamedlem som er utnevnt av EFTAs overvåkingsorgan, uten stemmerett.’»
3. I kapittel XV nr. 13 (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009) skal nytt strekpunkt lyde:
 «– 32019 R 1381: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 (EUT L 231 av 6.9.2019, s. 1).»

Artikkel 2

I EØS-avtalens vedlegg II gjøres følgende endringer:

- I kapittel XII nr. 54zzp (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2065/2003), 54zzt (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004), 54zzzp (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008) og 124 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283) tilføyes følgende:
 «, endret ved:
 32019 R 1381: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 (EUT L 231 av 6.9.2019, s. 1).»
2. I kapittel XII nr. 54zzzc (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002) gjøres følgende endringer:
- i) nytt strekpunkt skal lyde:
 «– 32019 R 1381: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 (EUT L 231 av 6.9.2019, s. 1).»
- ii) tilpasning e) til m) omnummereres til tilpasning h) til p).
- iii) etter tilpasning d) skal nye tilpasninger lyde:
 «e)-statene skal delta fullt ut i myndighetens styre og skal der ha de samme rettigheter og plikter som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.
- f) I artikkel 25 nr. 1 tilføyes følgende:
 ‘Hver EFTA-stat skal utnevne ett medlem og ett varamedlem som sine representanter i styret, uten stemmerett.’
- g) I artikkel 25 nr. 1a skal ny bokstav lyde:

Artikkel 3

I EØS-avtalens vedlegg XX nr. 25d (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF) skal nytt strekpunkt lyde:
 «–**32019 R 1381**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 (EUT L 231 av 6.9.2019, s. 1).»

Artikkel 4

Teksten til forordning (EU) 2019/1381 på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 5

Denne beslutning trer i kraft 25. september 2021, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt².

Artikkel 6

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 24. september 2021.

For EØS-komiteen

Rolf Einar Fife

Formann

² Forfatningsrettslige krav angitt.

Vedlegg 2**Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1381 av 20. juni 2019 om åpenhet og bærekraft i EUs risikovurdering i næringsmiddelkjeden, og om endring av forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 43 nr. 2, artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen²,

etter den ordinære regelverksprosedyren³ og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁴ fastsettes generelle prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket for å danne et felles grunnlag for tiltak som gjelder for næringsmiddelregelverket både på EU-plan og på nasjonalt plan. Den fastsetter blant annet at næringsmiddelregelverket skal bygge på en risikoanalyse, med mindre det ikke er hensiktsmessig på grunn av omstendighetene eller tiltakets art.
- 2) I forordning (EF) nr. 178/2002 defineres risikoanalyse som en prosess som består av tre

sammenhengende deler: risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon. Med henblikk på risikovurdering på EU-plan opprettes ved nevnte forordning Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») som ansvarlig EU-organ for risikovurdering i spørsmål som gjelder næringsmiddel- og fôrtrygghet.

- 3) Risikokommunikasjon er en vesentlig del av risikoanalyseprosessen. REFIT-vurderingen av det allmenne næringsmiddelregelverket (forordning (EF) nr. 178/2002) av 2018 («Fitness Check of the General Food Law» (egnethetskontroll av det allmenne næringsmiddelregelverket)) viste at risikokommunikasjonen generelt ikke anses å være effektiv nok. Dette påvirker forbrukernes tillit til resultatet av risikoanalyseprosessen.
- 4) Det er derfor nødvendig å sikre åpen, kontinuerlig og inkluderende risikokommunikasjon gjennom hele risikoanalysen som involverer risikovurderere og risikohåndterere på EU-plan og på nasjonalt plan. Slik risikokommunikasjon bør styrke borgernes tiltro til at risikoanalysen er basert på målet om å sikre et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse og forbrukernes interesser. Denne risikokommunikasjonen bør også kunne bidra til en deltakende og åpen dialog mellom alle berørte parter for å sikre at det tas hensyn til offentlighetens interesse og nøyaktighet, fullstendighet, åpenheten, konsistens og ansvarlighet i risikoanalyseprosessen.
- 5) I risikokommunikasjonen bør det legges særlig vekt på å gi en nøyaktig, klar, omfattende, sammenhengende, hensiktsmessig og rettidig forklaring, ikke bare av selve resultatene

¹ EUT C 440 av 6.12.2018, s. 158.

² EUT C 461 av 21.12.2018, s. 225.

³ Europaparlamentets holdning av 17. april 2019 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 13. juni 2019.

⁴ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- av risikovurderingen, men også av hvordan disse resultatene brukes som grunnlag for beslutninger om risikohåndtering sammen med andre berettigede faktorer, dersom det er relevant. Det bør framlegges opplysninger om hvordan beslutninger om risikohåndtering er truffet og om hvilke faktorer, utover resultatene av risikovurderingen, som risikohåndtererne har vurdert, samt hvordan disse faktorene er veid opp mot hverandre.
- 6) På grunn av offentlighetens uklare oppfatning av forskjellen mellom fare og risiko bør risikokommunikasjonen etterstrebe å tydeliggjøre denne forskjellen og dermed sikre at offentligheten forstår den bedre.
 - 7) Dersom det er rimelig grunn til å mistenke at et næringsmiddel eller en førvare kan utgjøre en risiko for menneskers eller dyrs helse på grunn av manglende overholdelse som følge av tilsiktede overtredelser av gjeldende EU-rett ved bedrageri eller villedende praksis, bør offentlige myndigheter underrette offentligheten om dette så snart som mulig og i størst mulig grad fastsette hvilke produkter det gjelder og den risikoen de kan utgjøre.
 - 8) Det bør fastsettes generelle mål og prinsipper for risikokommunikasjon, der det tas hensyn til risikovurderernes og risikohåndterernes respektive roller samtidig som deres uavhengighet sikres.
 - 9) På grunnlag av de allmenne målene og prinsippene bør det fastsettes en generell plan for risikokommunikasjon i nært samarbeid med myndigheten og medlemsstatene, og etter relevante offentlige høringer. Den generelle planen bør fremme en integrert ramme for risikokommunikasjon for alle risikovurderere og risikohåndterere på EU-plan og på nasjonalt plan i alle spørsmål som gjelder næringsmiddelkjeden. Den bør også gi tilstrekkelig fleksibilitet, og bør ikke omhandle situasjoner som spesifikt omfattes av den generelle planen for krisehåndtering.
 - 10) I den generelle planen for risikokommunikasjon bør det fastslås hvilke viktige faktorer det må tas hensyn til ved vurdering av hvilken type og hvilket nivå av risikokommunikasjon det er behov for, for eksempel de ulike risikonivåene, risikoen art og dens mulige innvirkning på menneskers helse, dyrs helse og eventuelt miljøet, hvem og hva som direkte eller indirekte berøres av risikoen, nivået av eksponering for en fare, alvorlighetsgraden og evnen til å kontrollere risikoen, samt andre faktorer som påvirker risikooppfatningen, herunder den gjeldende rettslige rammen og det relevante markedet.
 - 11) I den generelle planen for risikokommunikasjon bør det også fastslås hvilke verktøyer og kanaler som skal brukes, og det bør fastsettes egnede ordninger for koordinering og samarbeid mellom risikovurderere og risikohåndterere som er involvert i risikoanalyseprosessen på EU-plan og på nasjonalt plan, særlig dersom flere EU-byråer leverer vitenskapelige resultater om samme eller beslektede emner, for å sikre enhetlig risikokommunikasjon og en åpen dialog mellom alle berørte parter.
 - 12) Åpenhet om risikovurderingsprosessen bidrar til å gi myndigheten større legitimitet i forbrukernes og offentlighetens øyne når den utfører sin oppgave, øker deres tillit til dens arbeid og sikrer at myndigheten gjøres mer ansvarlig overfor EU-borgerne i et demokratisk system. Det er derfor viktig å styrke offentlighetens og andre berørte parter tillit til risikoanalysen som ligger til grunn for den relevante EU-retten, særlig til risikovurderingen, blant annet åpenhet, samt myndighetens organisasjon, virkemåte og uavhengighet.
 - 13) Det er hensiktsmessig å øke medlemsstatenes rolle og innsatsen og engasjementet til alle parter som deltar i myndighetens styre («styret»).
 - 14) Erfaringen viser at styrets rolle har fokus på administrative og økonomiske aspekter og ikke påvirker uavhengigheten i myndighetens vitenskapelige arbeid. Derfor bør representanter for alle medlemsstater, Europaparlamentet og Kommisjonen samt for det sivile samfunn og bransjeorganisasjoner inkluderes i styret, samtidig som det fastsettes at disse representantene bør ha erfaring og ekspertise ikke bare innen næringsmiddelregelverket og næringsmiddelpolitikk, herunder risikovurdering, men også innenfor ledelse og administrative, økonomiske og juridiske spørsmål, og det bør sikres at de opptrer uavhengig og i offentlighetens interesse.
 - 15) Styremedlemmene bør velges og utpekes på en slik måte at det sikrer et høyest mulig kompetansenivå og et bredest mulig relevant erfaringsgrunnlag.
 - 16) Ved egnethetskontrollen av det allmenne næringsmiddelregelverket ble det påvist visse mangler i myndighetens langsiktige evne til å opprettholde sin ekspertise på høyt nivå. Det har særlig vært en nedgang i antallet kandidater som søker om å bli medlemmer av myndighetens vitenskapsgrupper. Systemet må der-

for styrkes, og medlemsstatene bør innta en mer aktiv rolle for å sikre at nok eksperter er tilgjengelige for å dekke til EU-risikovurderingssystemets behov med hensyn til høy vitenskapelig ekspertise, uavhengighet og tverrfaglig ekspertise.

- 17) For å bevare risikovurderingens uavhengighet av risikohåndteringen og av andre interesser på EU-plan bør valget av myndighetens daglige leder og styrets utnevning av medlemmene i myndighetens vitenskapskomité og vitenskapsgrupper bygge på strenge kriterier som sikrer ekspertenes spisskompetanse og uavhengighet, samtidig som det sikres nødvendig tverrfaglig ekspertise i hver enkelt vitenskapsgruppe. For dette formål er det viktig at den daglige lederen, som har som oppgave å forsvare myndighetens interesser, særlig uavhengigheten til dens eksperter, har en rolle i valget av disse vitenskapelige ekspertene. Styret bør i størst mulig grad bestrebe seg på å sikre at eksperter som er utnevnt som medlemmer av vitenskapsgruppene, er forskere som aktivt driver forskning og offentliggjør sine forskningsresultater i fagfelle-vurderte vitenskapelige tidsskrifter, forutsatt at de oppfyller de strenge kriteriene for spisskompetanse og uavhengighet. Det bør sikres at ekspertene får en hensiktsmessig økonomisk godtgjøring. Det bør også treffes ytterligere tiltak for å sikre at vitenskapelige eksperter har midler til å opptre uavhengig.
- 18) Det er viktig å sikre at myndigheten fungerer effektivt og at dens ekspertise er bærekraftig. Det er derfor nødvendig å styrke den støtten som myndigheten og medlemsstatene gir til vitenskapskomiteens og vitenskapsgruppens arbeid. Myndigheten bør særlig organisere det forberedende arbeidet som støtter vitenskapsgruppens oppgaver, blant annet ved å be myndighetens personale eller nasjonale vitenskapelige organisasjoner som samarbeider med myndigheten, om å utarbeide utkast til vitenskapelige uttalelser som skal fagfelle-vurderes og vedtas av disse vitenskapsgruppene. Dette bør ikke berøre uavhengigheten til myndighetens vitenskapelige vurderinger.
- 19) Godkjenningsprosedyrene bygger på prinsippet om at søkeren eller melderens skal bevise at det som er gjenstand for en søknad eller melding, oppfyller EU-kravene. Dette prinsippet bygger på det premisset at menneskers helse, dyrs helse og, dersom det er relevant, miljøet beskyttes bedre dersom søkeren eller melderens pålegges bevisbyrden, ettersom den

må vise at det som er gjenstand for søknaden eller meldingen, er trygt før det bringes i omsetning, i stedet for at offentlige myndigheter må godtgjøre at det er utrygt for å kunne forby at det bringes i omsetning. I samsvar med dette prinsippet og kravene i gjeldende regelverk skal søkere eller meldere til støtte for søknader eller meldinger i henhold til EUs sektorregelverk framlegge relevante undersøkelser, herunder forsøk, for å dokumentere tryggheten og i noen tilfeller virkningen av det som er gjenstand for en søknad eller en melding.

- 20) I EU-retten er det fastsatt bestemmelser om innholdet i søknader og meldinger. Det er viktig at søknader eller meldinger som inngis til myndigheten med sikte på risikovurdering, overholder gjeldende spesifikasjoner for å sikre at myndigheten kan foreta en vitenskapelig vurdering av best mulig kvalitet. Søkere eller meldere, særlig små og mellomstore bedrifter, har ikke alltid en klar forståelse av disse spesifikasjonene. Myndigheten bør derfor, når den kan pålegges å levere et vitenskapelig resultat, på anmodning gi råd til en potensiell søker eller melder før en søknad eller melding inngis formelt. Slik rådgivning før inngivelse bør være knyttet til reglene som gjelder for og innholdet som kreves i en søknad eller melding, og bør ikke gjelde utformingen av undersøkelsene som skal framlegges, ettersom det fortsatt er søkerens ansvar.
- 21) Når myndigheten kan pålegges å levere et vitenskapelig resultat, bør den ha kunnskap om alle undersøkelser som en søker har utført, for å støtte en søknad i henhold til EU-retten. Derfor er det nødvendig og hensiktsmessig at når foretak bestiller eller utfører undersøkelser med sikte på å inngi en søknad eller melding, underretter de myndigheten om disse undersøkelsene. Plikten til å gi melding om slike undersøkelser bør også gjelde for laboratorier og andre forsøksanlegg som utfører dem. Opplysninger om de meldte undersøkelsene bør ikke offentliggjøres før en tilsvarende søknad er offentliggjort i samsvar med gjeldende regler om åpenhet. For å sikre at denne plikten gjennomføres på en effektiv måte bør det fastsettes visse saksbehandlingsmessige konsekvenser ved manglende overholdelse. Myndigheten bør i den forbindelse fastsette hvordan denne plikten skal gjennomføres i praksis, herunder framgangsmåter for å anmode om og offentliggjøre begrunnelsene for manglende overholdelse.

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- 22) I samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU⁵ bør forsøk på dyr erstattes, reduseres eller forbedres. Innenfor virkeområdet for denne forordningen bør derfor gjentakelse av dyreforsøk unngås i den grad det er mulig.
- 23) Ved søknader eller meldinger om fornyelse av en tillatelse eller godkjenning har det tillatte eller godkjente stoffet eller produktet allerede vært på markedet i flere år. Det foreligger derfor allerede erfaring med og kunnskap om dette stoffet eller produktet. Når myndigheten kan pålegges å levere et vitenskapelig resultat, bør undersøkelser som er planlagt til støtte for søknader om fornyelse, herunder opplysninger om foreslått utforming, som søkeren eller melderer har underrettet myndigheten om, sendes til høring hos tredjeparter. Myndigheten bør systematisk gi råd til søkerne eller melderne om innholdet i den planlagte søknaden eller meldingen om fornyelse, samt om utformingen av undersøkelsene, der det tas hensyn til mottatte kommentarer.
- 24) I offentligheten er det visse betenkeligheter ved at myndighetens vurdering i forbindelse med godkjenningsprosedyrene hovedsakelig er basert på bransjens undersøkelser. Det er svært viktig at myndigheten foretar søk i vitenskapelig litteratur for å kunne ta hensyn til andre data og undersøkelser om det som er framlagt for dens vurdering. For å gi en ytterligere garanti for at myndigheten kan få tilgang til alle relevante vitenskapelige data og undersøkelser om det som er gjenstand for en søknad eller melding om en godkjenning eller fornyelse av en tillatelse eller godkjenning, bør det fastsettes bestemmelser om høring av tredjeparter for å fastslå om det foreligger andre relevante vitenskapelige data eller undersøkelser. For å øke høringens effektivitet bør den finne sted umiddelbart etter at bransjens undersøkelser som inngår i en søknad eller en melding, er offentliggjort i henhold til gjeldende regler om åpenhet. Dersom det er en risiko for at det ikke kan tas behørig hensyn til resultatene av en offentlig høring på grunn av de gjeldende fristene, bør det fastsettes en begrenset forlengelse av disse fristene.
- 25) Næringsmiddeltrygghet er et følsomt emne som er av stor interesse for alle EUs borgere. Samtidig som man opprettholder prinsippet

om at det påhviler bransjen å dokumentere samsvar med EUs krav, er det viktig å innføre ytterligere et kontrollverktøy, nemlig bestilling av ytterligere undersøkelser for å kontrollere dokumentasjon som er brukt i risikovurderingen for å håndtere spesifikke saker av stor samfunnsmessig betydning når det er alvorlige motsetninger eller motstridende resultater. Med tanke på at disse kontrollundersøkelsene vil bli finansiert over EUs budsjett, og at bruken av dette ekstraordinære kontrollverktøyet fortsatt bør være forholdsmessig, bør Kommisjonen ha ansvaret for å bestille slike kontrollundersøkelser, idet det tas hensyn til Europaparlamentets og medlemsstatenes synspunkter. Det bør tas hensyn til at de bestilte kontrollundersøkelsene i visse spesifikke tilfeller må være mer omfattende enn den aktuelle dokumentasjonen, for eksempel i tilfeller der nye vitenskapelige opplysninger blir tilgjengelig.

- 26) Egnethetskontrollen av det allmenne næringsmiddelregelverket viste at selv om myndigheten har gjort betydelige framskritt når det gjelder åpenhet, oppleves risikovurderingsprosessen, særlig i forbindelse med godkjenningsprosedyrene for næringsmiddelkjeden, ikke alltid som fullstendig åpen. Dette skyldes også delvis de forskjellige reglene for og fortrolighet som er fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002 og i andre sektorspesifikke EU-rettsakter. Samspillet mellom disse rettsaktene kan påvirke offentlighetens aksept av risikovurderingen.
- 27) Det europeiske borgerinitiativet med tittelen «Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides» bekreftet ytterligere betenkelighetene med hensyn til åpenheten ved undersøkelser som bestilles av bransjen og framlegges i forbindelse med godkjenningsprosedyrer.
- 28) Åpenheten i risikovurderingen bør derfor styrkes på en proaktiv måte. Alle vitenskapelige data og opplysninger som støtter anmodninger om tillatelser eller godkjenninger i henhold til EU-retten, samt andre anmodninger om vitenskapelige resultater, bør gjøres offentlig tilgjengelige på en proaktiv måte og være lett tilgjengelige så tidlig som mulig i risikovurderingsprosessen. Slik offentliggjøring bør imidlertid ikke berøre eventuelle regler for immaterialrettigheter eller bestemmelser i EU-retten som beskytter innovatørers investeringer ved innsamling av opplysninger og data til støtte for relevante søknader eller meldinger.

⁵ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål (EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33).

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- Det bør sikres at slik offentliggjøring ikke anses som en tillatelse til ytterligere bruk eller utnyttning, uten at det setter offentliggjøringens proaktive karakter og offentlighetens enkle tilgang til de offentliggjorte dataene og opplysningene i fare.
- 29) For å sikre åpenhet i risikovurderingen bør et sammendrag av rådgivningen før inngivelse ikke offentliggjøres før en tilsvarende søknad eller melding er offentliggjort i samsvar med gjeldende regler om åpenhet.
- 30) Dersom det anmodes om en uttalelse fra myndigheten i forbindelse med søknader eller meldinger som er inngitt i henhold til EU-retten, og idet det tas hensyn til myndighetens plikt til å sørge for offentlig tilgang til alle opplysninger som støtter leveringen av dens vitenskapelige resultater, bør myndigheten ha ansvaret for å vurdere anmodninger om fortrolig behandling.
- 31) For å kunne bestemme hvilken grad av proaktiv offentliggjøring som sikrer en passende balanse, bør offentlighetens rett til åpenhet i risikovurderingsprosessen veies opp mot søkerens eller melderens rettigheter, idet det tas hensyn til målene i forordning (EF) nr. 178/2002.
- 32) Når det gjelder søknads- eller meldingsprosedurene som er fastsatt i EU-retten, har erfaringen så langt vist at visse typer opplysninger generelt anses som følsomme og bør holdes fortrolige innenfor de ulike sektorvise prosedyrene. I forordning (EF) nr. 178/2002 bør det derfor fastsettes en overgripende liste over opplysninger hvis offentliggjøring, som vist av søkeren eller melderens, vil kunne skade aktuelle kommersielle interesser i betydelig grad, og som derfor ikke bør offentliggjøres. Disse opplysningene bør omfatte framstillings- og produksjonsprosessen, herunder metoden og nyskapende aspekter ved den, samt tekniske og industrielle spesifikasjoner, for eksempel urenheter, som er knyttet til denne prosessen, unntatt opplysninger som er relevante for trykghetsvurderingen. Bare under svært begrensede og ekstraordinære omstendigheter knyttet til forventede helsevirkninger eller, dersom det kreves en miljøvurdering i henhold til EUs-sektorspesifikke regelverk, miljøvirkninger, eller dersom vedkommende myndigheter har fastslått presserende behov for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, bør slike opplysninger offentliggjøres.
- 33) Av klarhetshensyn og for å øke rettssikkerheten må det fastsettes spesifikke prosedyrekrav som en søker eller melder skal følge dersom det kreves at opplysninger som er framlagt til støtte en for søknad eller melding i henhold til EU-retten, skal behandles fortrolig.
- 34) Det er også nødvendig å fastsette spesifikke krav til vern og fortrolig behandling av personopplysninger med hensyn til åpenheten i risikovurderingsprosessen, idet det tas hensyn til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725⁶ og (EU) 2016/679⁷. Følgelig bør ingen personopplysninger offentliggjøres i henhold til denne forordningen, med mindre det er nødvendig og forholdsmessig for å sikre åpenhet, uavhengighet og pålitelighet i risikovurderingsprosessen, samtidig som det hindrer interessekonflikter. For å sikre åpenhet og unngå interessekonflikter er det særlig nødvendig å offentliggjøre navnene på deltakerne og observatørene på visse av myndighetens møter.
- 35) For å øke åpenheten og sikre at anmodninger om vitenskapelige resultater som myndigheten mottar, behandles effektivt, bør det utarbeides standardiserte dataformater.
- 36) Ettersom myndigheten vil måtte lagre vitenskapelige data, herunder fortrolige opplysninger og personopplysninger, må det sikres at slik lagring utføres med en høy grad av sikkerhet.
- 37) For å kunne vurdere hvor formålstjenlige og effektive de forskjellige lovbestemmelsene som gjelder for myndigheten er, bør det dessuten fastsettes at Kommisjonen skal foreta en evaluering av myndigheten. Denne evalueringen bør særlig gjennomgå framgangsmåtene for valg av medlemmer til vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, for deres grad av åpenhet, kostnadseffektivitet og egnethet til å sikre uavhengighet og kompetanse, og for å hindre interessekonflikter.

⁶ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).

⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- 38) Undersøkelser, herunder forsøk, som foretak har framlagt til støtte for søknader, er vanligvis i samsvar med internasjonalt anerkjente prinsipper, noe som gir et ensartet grunnlag for deres kvalitet, særlig med hensyn til resultatenes reproduserbarhet. Det kan imidlertid i enkelte tilfeller oppstå spørsmål om overholdelse av gjeldende standarder, for eksempel de som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF⁸, eller de som er utarbeidet av Den internasjonale standardiseringsorganisasjon, og det er derfor det finnes internasjonale og nasjonale systemer for å kontrollere slikt overholdelse. Kommisjonen bør derfor foreta inspeksjonsreiser for å vurdere laboratorienes og andre forsøksanleggs anvendelse av de relevante standardene for gjennomføring av forsøk og undersøkelser som er framlagt for myndigheten som en del av en søknad. Slike inspeksjonsreiser vil gjøre det mulig for Kommisjonen å identifisere, og ta sikte på å korrigere, mulige svakheter i systemene og manglende overholdelse, og å gi enda sterkere garantier for å forsikre offentligheten om kvaliteten på undersøkelsene. På grunnlag av konklusjonene fra slike inspeksjonsreiser kan Kommisjonen foreslå egnede lovgivningsmessige tiltak som har som mål å forbedre overholdelsen av de relevante standardene.
- 39) For å sikre samsvar med de foreslåtte tilpasningene i forordning (EF) nr. 178/2002 bør bestemmelsene om offentlig tilgang og vern av fortrolige opplysninger i forordning (EF) nr. 1829/2003⁹, (EF) nr. 1831/2003¹⁰, (EF) nr. 2065/2003¹¹, (EF) nr. 1935/2004¹², (EF) nr. 1331/2008¹³, (EF) nr. 1107/2009¹⁴, (EU) 2015/2283¹⁵ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF¹⁶ endres.
- 40) For å sikre at det tas hensyn til de enkelte sektors særtrekk når det gjelder fortrolige opplysninger, er det nødvendig å veie offentlighetens relevante rett til åpenhet i risikovurderingsprosessen opp mot søkerens eller meldeernes rettigheter, idet det tas hensyn til de spesifikke målene i EU-sektorregelverket og de erfaringene som er gjort. Det er derfor nødvendig å gjøre visse endringer i forordning (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF for å fastsette ytterligere opplysninger som skal behandles fortrolig utover dem som er fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002.
- 41) Retten til tilgang til dokumenter nedfelt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001¹⁷ og, når det gjelder miljøinformasjon, retten nedfelt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1367/2006¹⁸ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF¹⁹ påvirkes ikke av denne forordningen. Retten fastsatt ved disse rettsaktene bør ikke på noen måte begrenses av bestemmelsene om proaktiv formidling fastsatt i denne forordningen og den relevante vurderingen av anmodninger om fortrolighet.

¹³ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 av 16. desember 2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1).

¹⁴ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1).

¹⁵ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1).

¹⁶ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF (EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1).

¹⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43).

¹⁸ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1367/2006 av 6. september 2006 om anvendelse på fellesskapsinstitusjoner og -organer av bestemmelsene i Århus-konvensjonen om tilgang til miljøinformasjon, allmenn deltakelse i beslutningsprosesser og tilgang til rettsmidler i saker vedrørende miljø (EUT L 264 av 25.9.2006, s. 13).

¹⁹ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF av 28. januar 2003 om offentlig tilgang til miljøinformasjon, og om oppheving av rådsdirektiv 90/313/EØF (EUT L 41 av 14.2.2003, s. 26).

⁸ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF av 11. februar 2004 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer (EUT L 50 av 20.2.2004, s. 44).

⁹ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôr (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 1).

¹⁰ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29).

¹¹ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2065/2003 av 10. november 2003 om røykaromaer som brukes eller er beregnet på bruk i eller på næringsmidler (EUT L 309 av 26.11.2003, s. 1).

¹² Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- 42) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av forordning (EF) nr. 178/2002 med hensyn til vedtakelse av en generell plan for risikokommunikasjon og vedtakelse av standardiserte dataformater, bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011²⁰.
- 43) For å gi Kommisjonen, medlemsstatene, myndigheten og foretakene mulighet til å tilpasse seg til de nye kravene som fastsettes ved denne forordningen, og samtidig sikre at myndigheten fortsetter å fungere tilfredsstillende, er det nødvendig å fastsette overgangstiltak for anvendelsen av denne forordningen.
- 44) Ettersom utnevnelsen av medlemmene til vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene er avhengig av at det nye styret starter sitt arbeid, er det nødvendig å fastsette bestemte overgangsbestemmelser som gjør det mulig å forlenge den nåværende mandatperioden for medlemmene i vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene.
- 45) EUs datatilsyn er blitt rådspurt i samsvar med artikkel 28 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001²¹.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Endring av forordning (EF) nr. 178/2002

I forordning (EF) nr. 178/2002 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 6 skal nytt nummer lyde:
«4. Risikokommunikasjonen skal oppfylle målene og overholde de generelle prinsippene i artikkel 8a og 8b.».
- 2) I kapittel II skal nytt avsnitt lyde:

«Avsnitt 1a

Risikokommunikasjon

Artikkel 8a

Mål for risikokommunikasjon

Idet det tas hensyn til risikovurderernes og risikohåndterernes respektive roller, skal risikokommunikasjonen ta sikte på å oppfylle følgende mål:

- a) Øke bevisstheten om og forståelsen av de særlige spørsmålene som vurderes, også i tilfeller av avvik i den vitenskapelige vurderingen, under hele risikoanalyseprosessen.
- b) Sikre konsistens, åpenhet og klarhet i utformingen av anbefalinger og beslutninger om risikohåndtering.
- c) Legge et solid grunnlag, ved behov også et vitenskapelig grunnlag, for å forstå beslutninger om risikohåndtering.
- d) Forbedre risikoanalysens generelle formålstjenlighet og effektivitet.
- e) Fremme offentlighetens forståelse av risikoanalysen, herunder risikovurderernes og risikohåndterernes respektive oppgaver og ansvarsområder for å øke tilliten til resultatet av den.
- f) Sikre at forbrukere, fôr- og næringsmiddel-foretak, det akademiske miljøet og alle andre berørte parter deltar på en hensiktsmessig måte.
- g) Sikre hensiktsmessig og åpen utveksling av opplysninger med berørte parter om risikoer knyttet til næringsmiddelkjeden.
- h) Sikre at forbrukerne får opplysninger om risikoforebyggende strategier.
- i) Bidra til å bekjempe spredning av feilaktige opplysninger og kildene til disse.

Artikkel 8b

Allmenne prinsipper for risikokommunikasjon

Idet det tas hensyn til risikovurderernes og risikohåndterernes respektive roller, skal risikokommunikasjonen

- a) sikre at nøyaktige opplysninger og alle relevante opplysninger utveksles på en interaktiv og rettidig måte med alle berørte parter basert på prinsippene om åpenhet, gjennomsiktighet og imøtekommenhet,
- b) gi åpen informasjon på hvert trinn i risikoanalyseprosessen, fra utarbeiding av anmodninger om vitenskapelige råd til utarbeiding av risikovurderinger og vedtakelse av beslutninger om risikohåndtering, herunder informasjon om hvordan beslutninger om risikohåndtering ble truffet og hvilke faktorer som ble vurdert,
- c) ta hensyn til alle berørte parters risikooppfatninger,

²⁰ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

²¹ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 8 av 12.1.2001, s. 1).

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- d) lette forståelsen og dialogen blant alle berørte parter, og
- e) være klar og tilgjengelig, også overfor dem som ikke er direkte involvert i prosessen eller som ikke har en vitenskapelig bakgrunn, samtidig som gjeldende lovbestemmelser om fortrolig behandling og vern av personopplysninger overholdes.

Artikkel 8c

Generell plan for risikokommunikasjon

1. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta en generell plan for risikokommunikasjon for å nå målene angitt i artikkel 8a i samsvar med de allmenne prinsippene i artikkel 8b. Kommisjonen skal oppdatere denne generelle planen, idet det tas hensyn til den tekniske og vitenskapelige utviklingen og de erfaringene som er gjort. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 58 nr. 2. Når Kommisjonen utarbeider disse gjennomføringsrettsaktene, skal den rådføre seg med myndigheten.
2. Den generelle planen for risikokommunikasjon skal fremme en integrert ramme for risikokommunikasjon som skal følges av risikovurderere og risikohåndterere på en ensartet og systematisk måte både på EU-plan og nasjonalt plan. Den skal
 - a) fastslå hvilke sentrale faktorer det må tas hensyn til ved vurdering av den typen og det nivået av risikokommunikasjon det er behov for,
 - b) identifisere de ulike typene og nivåene av risikokommunikasjon og de mest relevante hovedverktøyene og -kanalene som skal brukes i forbindelse med risikokommunikasjon, idet det tas hensyn til de relevante målgruppenes behov,
 - c) fastsette egnede koordinerings- og samarbeidsordninger for å styrke sammenhengen i risikokommunikasjonen blant risikovurdererne og risikohåndtererne, og
 - d) fastsette egnede ordninger for å sikre en åpen dialog mellom forbrukere, for- og næringsmiddelforetak, det akademiske miljøet og alle andre berørte parter, og at de deltar på en hensiktsmessig måte.
- 3) I artikkel 22 nr. 7 skal annet ledd lyde:

«Den skal handle i nært samarbeid med de vedkommende myndighetene i medlemsstatene som utfører lignende oppgaver som myndigheten, og eventuelt med relevante EU-byråer.»

- 4) I artikkel 25 gjøres følgende endringer:

- a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Hver medlemsstat skal nominere et medlem og et varamedlem som sine representanter i styret. De medlemmene og varamedlemmene som er nominert på denne måten, skal utnevnes av Rådet og ha stemmerett.»

- b) Nye numre skal lyde:

«1a.I tillegg til medlemmene og varamedlemmene nevnt i nr. 1 skal styret bestå av

- a) to medlemmer og to varamedlemmer som er utnevnt av Kommisjonen som dens representanter, med stemmerett,
- b) to medlemmer som er utnevnt av Europaparlamentet, med stemmerett,
- c) fire medlemmer og fire varamedlemmer med stemmerett som representanter for det sivile samfunns og næringsmiddelkjedens interesser, det vil si ett medlem og ett varamedlem fra forbrukerorganisasjonene, ett medlem og ett varamedlem fra ikke-statlige miljøorganisasjoner, ett medlem og ett varamedlem fra interesse-sammenslutninger i landbruket og ett medlem og ett varamedlem fra bransjeorganisasjonene.

Medlemmene og varamedlemmene nevnt i bokstav c) i første ledd skal utnevnes av Rådet i samråd med Europaparlamentet på bakgrunn av en liste som skal utarbeides av Kommisjonen og sendes til Rådet. Listen skal inneholde et større antall kandidater enn det antallet medlemmer som skal utnevnes. Listen som Kommisjonen utarbeider, skal oversendes Europaparlamentet av Rådet sammen med de relevante bakgrunnsdokumentene. Snaarest mulig, og senest tre måneder etter at denne listen er motatt, kan Europaparlamentet

- framlegge sine synspunkter for Rådet, som deretter utnevner medlemmene.
- 1b. Styrets medlemmer og varamedlemmer skal nomineres og utnevnes på grunnlag av relevant erfaring og sakkunnskap innen næringsmiddelregelverk og næringsmiddelpolitikk, herunder risikovurdering, samtidig som det sikres at det finnes relevant ekspertise innen ledelse og administrative, økonomiske og juridiske spørsmål i styret.»
- c) Nr. 2 skal lyde:
«2. Medlemmenes og varamedlemmenes mandatperiode skal være fire år, og kan fornyes. Imidlertid kan medlemmenes og varamedlemmenes mandatperiode nevnt i nr. 1a første ledd bokstav c) fornyes bare én gang.»
- d) I nr. 5 skal annet ledd lyde:
«Med mindre annet er fastsatt, skal styret treffe sine beslutninger med et flertall av sine medlemmer. Varamedlemmene skal representere medlemmer i deres fravær og stemme på deres vegne.»
- 5) I artikkel 28 gjøres følgende endringer:
- a) Nr. 5 skal lyde:
«5. Medlemmer av vitenskapskomiteen som ikke er medlemmer av vitenskapsgruppene, samt medlemmer av vitenskapsgruppene, skal utnevnes av styret etter forslag fra den daglige lederen for en mandatperiode på fem år som kan fornyes, etter at en invitasjon til interessetegning er offentliggjort i Den europeiske unions tidende, i relevante ledende vitenskapelige publikasjoner og på myndighetens nettsted. Myndigheten skal offentliggjøre en slik invitasjon til interessetegning etter at den har underrettet medlemsstatene om de nødvendige kriteriene og fagområdene.
Medlemsstatene skal
- a) offentliggjøre invitasjonen til interessetegning på nettstedene til sine vedkommende myndigheter og vedkommende organer som utfører lignende oppgaver som myndigheten,
- b) underrette relevante vitenskapelige organisasjoner på sitt territorium,
- c) oppfordre potensielle kandidater til å søke, og
- d) treffe andre egnede tiltak for å støtte invitasjonen til interessetegning.»
- b) Nye numre skal lyde:
«5a. Medlemmer av vitenskapskomiteen som ikke er medlemmer av vitenskapsgruppene, samt medlemmene av vitenskapsgruppene, skal velges og utnevnes etter følgende framgangsmåte:
- a) På grunnlag av søknadene som er mottatt etter en invitasjon til interessetegning, skal daglig leder utarbeide en foreløpig liste over egnede kandidater som skal inneholde minst dobbelt så mange kandidater som det antallet medlemmer som skal utnevnes til vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, og skal sende listen til styret med angivelse av den spesifikke tverrfaglige ekspertisen som kreves i hver enkelt vitenskapsgruppe.
- b) På grunnlag av denne foreløpige listen skal styret utnevne medlemmene av vitenskapskomiteen som ikke er medlemmer av vitenskapsgruppene, samt medlemmene av vitenskapsgruppene, og skal utarbeide en reserveliste over kandidater til vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene.
- c) Utvelgingsprosedyren og utnevnelsene av medlemmene av vitenskapskomiteen som ikke er medlemmer av vitenskapsgruppene, samt medlemmene av vitenskapsgruppene, skal gjennomføres på grunnlag av følgende kriterier:
- i) Et høyt nivå av vitenskapelig ekspertise.
- ii) Uavhengighet og fravær av interessekonflikter i samsvar med artikkel 37 nr. 2 og myndighetens strategi for uavhengighet og gjennomføringen av denne strategien med

- hensyn til vitenskapsgrup-
pens medlemmer.
- iii) Oppfylle behovene for spesi-
fikk tverrfaglig ekspertise i
vitenskapsgruppen de utnev-
nes til, og de språkene som
brukes.
- d) Dersom kandidatene har likever-
dig vitenskapelig ekspertise,
skal styret sikre en bredest
mulig geografisk fordeling ved
utnevnelserne.
- 5b. Dersom myndigheten fastslår at det
mangler spesifikk ekspertise i en
eller flere vitenskapsgrupper, skal
daglig leder foreslå for styret at det
utnevnes flere medlemmer i de aktu-
elle vitenskapsgruppene etter fram-
gangsmåten fastsatt i nr. 5 og 5a.
- 5c. Styret skal på grunnlag av et forslag
fra daglig leder vedta regler for den
nærmere utformingen av og tidsplan-
nen for framgangsmåtene angitt i nr.
5a og 5b.
- 5d. Medlemsstatene og arbeidsgiverne
for medlemmene av vitenskapsko-
miteen og vitenskapsgruppene skal
avstå fra å gi disse medlemmene
eller de eksterne ekspertene som
deltar i arbeidsgruppene i viten-
skapskomiteen eller vitenskaps-
gruppene, instruksjoner som uforen-
lige med disse medlemmenes og
ekspertenes individuelle oppgaver,
eller med myndighetens oppgaver,
ansvarsområder og uavhengighet.
- 5e. Myndigheten skal støtte vitenskaps-
komiteens og vitenskapsgruppens
oppgaver ved å tilrettelegge deres
arbeid, særlig det forberedende
arbeidet som skal utføres av myn-
dighetens personale eller av utpekte
nasjonale vitenskapelige organisa-
sjoner nevnt i artikkel 36, også ved å
sørge for at det er mulig å utarbeide
vitenskapelige uttalelser som skal
fagfellevalueres av vitenskapsgrup-
pene før de vedtar dem.
- 5f. Hver vitenskapsgruppe skal ha
høyst 21 medlemmer.
- 5g. Medlemmene av vitenskapsgrup-
pene skal ha tilgang til omfattende
opplæring i risikovurdering.»

- c) I nr. 9 skal bokstav b) lyde:
«b) antallet medlemmer i hver viten-
skapsgruppe, men ikke flere enn det
høyeste antallet fastsatt i nr. 5f.»

- 6) Nye artikler skal lyde:

«Artikkel 32a

Rådgivning før inngivelse

1. Dersom EU-retten inneholder bestem-
melser om at myndigheten skal levere
et vitenskapelig resultat, herunder en
vitenskapelig uttalelse, skal myndighe-
tens personale på anmodning fra en
potensiell søker eller melder, gi råd om
de reglene som gjelder for og det inn-
holdet som kreves i søknaden eller mel-
dingen, før den inngis. Slik rådgivning
fra myndighetens personale skal ikke
berøre og ikke være bindende med hen-
syn til en eventuell senere vurdering av
søknader eller meldinger som foretas av
vitenskapsgruppene. Myndighetens
personale som gir slike råd, skal ikke
delta i noe forberedende vitenskapelig
eller teknisk arbeid som er direkte eller
indirekte relevant for søknaden eller
meldingen som er gjenstand for rådgiv-
ningen.
2. Myndigheten skal på sitt nettsted
offentliggjøre generelle retningslinjer
for de reglene som gjelder for og det
innholdet som kreves i søknader eller
meldinger, herunder eventuelt gene-
relle retningslinjer for utformingen av
nødvendige undersøkelser.

Artikkel 32b

Melding om undersøkelser

1. Myndigheten skal opprette og forvalte
en database som inneholder undersø-
kelser som er bestilt eller utført av fore-
tak for å støtte en søknad eller melding
for hvilken EU-retten inneholder
bestemmelser om at myndigheten skal
levere vitenskapelige resultater, her-
under en vitenskapelig uttalelse.
2. Med hensyn til nr. 1 skal foretak umid-
delbart underrette myndigheten om tit-
telen på og omfanget av enhver under-
søkelse som de bestiller eller utfører for
å støtte en søknad eller en melding,
samt hvilket laboratorium eller forsøks-
anlegg som utfører undersøkelsen, og
undersøkelsens startdato og planlagte
sluttdato.

3. Med hensyn til nr. 1 skal laboratorier og andre forsøksanlegg i Unionen også umiddelbart underrette myndigheten om tittelen på og omfanget av enhver undersøkelse som foretak bestiller og som utføres av slike laboratorier eller andre forsøksanlegg for å støtte en søknad eller en melding, undersøkelsens startdato og planlagte sluttdato og navnet på foretaket som bestilte undersøkelsen.

Dette nummeret gjelder tilsvarende med nødvendige endringer for laboratorier og andre forsøksanlegg som ligger i tredjeland, dersom det er fastsatt i relevante avtaler og ordninger med disse tredjelandsene, herunder som nevnt i artikkel 49.

4. En søknad eller melding skal ikke anses som gyldig eller godtakbar dersom den støttes av undersøkelser som ikke tidligere er meldt i samsvar med nr. 2 eller 3, med mindre søkeren eller melderren har en gyldig begrunnelse for hvorfor slike undersøkelser ikke er meldt.

Dersom undersøkelser ikke tidligere er meldt i samsvar med nr. 2 eller 3, og dersom det ikke er gitt noen gyldig begrunnelse, kan en søknad eller melding inngis på nytt, forutsatt at søkeren eller melderren underretter myndigheten om disse undersøkelsene, særlig deres tittel og omfang, hvilket laboratorium eller forsøksanlegg som utfører dem, og deres startdato og planlagte sluttdato.

Vurderingen av gyldigheten eller godtakbarheten til slike søknader eller meldinger som er inngitt på nytt, skal starte seks måneder etter melding om undersøkelsene i henhold til annet ledd.

5. En søknad eller melding skal ikke anses som gyldig eller godtakbar dersom undersøkelser som tidligere er meldt i samsvar med nr. 2 eller 3, ikke er tatt med i søknaden eller meldingen, med mindre søkeren eller melderren har en gyldig begrunnelse for hvorfor slike undersøkelser ikke er tatt med.

Dersom undersøkelsene som tidligere er meldt i samsvar med nr. 2 eller 3, ikke er tatt med i søknaden eller meldingen, og dersom det ikke er gitt noen gyldig begrunnelse, kan en søknad eller melding inngis på nytt, forutsatt at søke-

ren eller melderren framlegger alle undersøkelsene som er meldt i samsvar med nr. 2 eller 3.

Vurderingen av gyldigheten eller godtakbarheten til slike søknader eller meldinger som er inngitt på nytt, skal starte seks måneder etter framlegging av undersøkelsene i henhold til annet ledd.

6. Dersom myndigheten under sin risikovurdering oppdager at undersøkelser som er meldt i samsvar med nr. 2 eller 3, ikke er tatt med i den tilsvarende søknaden eller meldingen i sin helhet, og dersom søkeren eller melderren ikke har gitt noen gyldig begrunnelse for dette, skal de gjeldende fristene for når myndigheten skal levere sitt vitenskapelige resultat, utsettes. Denne utsettelsen opphører seks måneder etter at alle data fra disse undersøkelsene er framlagt.
7. Myndigheten skal offentliggjøre de meldte opplysningene bare i de tilfellene der den mottok en tilsvarende søknad eller melding, og etter at myndigheten har truffet beslutning om offentliggjøring av de ledsagende undersøkelsene i samsvar med artikkel 38–39e.
8. Myndigheten skal fastsette hvordan bestemmelsene i denne artikkelen skal gjennomføres i praksis, herunder ordninger for å anmode om og offentliggjøre de gyldige begrunnelsene i tilfellene nevnt i nr. 4, 5 og 6. Disse ordningene skal være i samsvar med denne forordningen og annen relevant EU-rett.

Artikkel 32c

Høring av tredjeparter

1. Dersom relevant EU-rett fastsetter at en godkjenning eller en tillatelse, herunder ved hjelp av en melding, kan fornyes, skal den potensielle søkeren eller melderren om fornyelse underrette myndigheten om hvilke undersøkelser den har til hensikt å utføre for dette formål, herunder opplysninger om hvordan de forskjellige undersøkelsene skal utføres for å sikre at kravene i regelverket oppfylles. Etter en slik melding om undersøkelser skal myndigheten høre berørte parter og offentligheten om de planlagte undersøkelsene for fornyelse,

også om den foreslåtte utformingen av undersøkelsene. Idet det tas hensyn til de mottatte kommentarene fra de berørte partene og offentligheten og som er relevante for risikovurderingen av den planlagte fornyelsen, skal myndigheten gi råd om innholdet i den planlagte søknaden eller meldingen om fornyelse, samt om utformingen av undersøkelsene. Rådene fra myndigheten skal ikke berøre og ikke være bindende med hensyn til vitenskapsgruppens senere vurdering av søknadene eller meldingene om fornyelse.

2. Myndigheten skal høre berørte parter og offentligheten på grunnlag av den ikke-fortrolige versjonen av søknaden eller meldingen som myndigheten har offentliggjort i samsvar med artikkel 38–39e, og umiddelbart etter offentliggjøringen, for å fastslå om det foreligger andre relevante vitenskapelige data eller undersøkelser om det som er gjenstand for søknaden eller meldingen. I behørig begrunnede tilfeller der det på grunn av de gjeldende tidsfristene som myndigheten er pålagt å levere sitt vitenskapelige resultat innenfor, er risiko for at det ikke kan tas hensyn til resultatene av den offentlige høringen som gjennomføres i samsvar med dette nummeret, kan disse fristene forlenges med høyst sju uker. Dette nummeret berører ikke myndighetens forpliktelser i henhold til artikkel 33 og skal ikke anvendes på søkerens eller meldernes inngivelse av eventuelle tilleggsopplysninger under risikovurderingsprosessen.
3. Myndigheten skal fastsette hvordan framgangsmåtene nevnt i denne artikkelen og artikkel 32a skal gjennomføres i praksis.

Artikkel 32d

Kontrollundersøkelser

Uten at det berører søkerens plikt til å dokumentere tryggheten ved noe som er framlagt for en godkjenningsordning, kan Kommisjonen under uvanlige omstendigheter med alvorlige motsetninger eller motstridende resultater anmode myndigheten om å bestille vitenskapelige undersøkelser med det formål å kontrollere dokumenta-

sjon som brukes i risikovurderingsprosessen. Undersøkelsene som er bestilt, kan være mer omfattende enn dokumentasjonen som kontrolleres.»

- 7) I artikkel 38 gjøres følgende endringer:

- a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Myndigheten skal utøve sin virksomhet med en høy grad av åpenhet. Den skal særlig offentliggjøre

- a) dagsordenene, deltakerlistene og protokollene til styret, det rådgivende utvalget, vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene og deres arbeidsgrupper,
- b) alle vitenskapelige resultater, herunder vitenskapskomiteens og vitenskapsgruppens uttalelser etter at de er vedtatt, alltid med mindretallssynspunkter og resultater av høringer som er gjennomført under risikovurderingsprosessen,
- c) vitenskapelige data, undersøkelser og andre opplysninger som støtter søknader, herunder tilleggsopplysninger fra søkere, samt andre vitenskapelige data og opplysninger som støtter anmodninger fra Europaparlamentet, Kommisjonen og medlemsstatene om vitenskapelige resultater, herunder en vitenskapelig uttalelse, idet det tas hensyn til vern av fortrolige opplysninger og vern av personopplysninger i samsvar med artikkel 39–39e,
- d) opplysningene som de vitenskapelige resultatene, herunder de vitenskapelige uttalelsene, bygger på, idet det tas hensyn til vern av fortrolige opplysninger og vern av personopplysninger i samsvar med artikkel 39–39e,
- e) de årlige interesseerklæringene fra styremedlemmene, den daglige lederen og medlemmene av det rådgivende utvalget, vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene samt medlemmene av arbeidsgruppene, og interesseerklæringene som avgis i forbindelse med punkter på dagsordenen for møtene,

- f) dens vitenskapelige undersøkelser i samsvar med artikkel 32 og 32d,
- g) den årlige virksomhetsrapporten,
- h) anmodninger fra Europaparlamentet, Kommisjonen eller en medlemsstat om vitenskapelige uttalelser som er avslått eller endret, samt begrunnelsen for avslaget eller endringen,
- i) et sammendrag av de rådene som er gitt til potensielle søkere i fasen før inngivelse i henhold til artikkel 32a og 32c.

Opplysningene nevnt i første ledd skal offentliggjøres umiddelbart, bortsett fra opplysningene nevnt i første ledd bokstav c) når det gjelder søknader, og i første ledd bokstav i), som skal offentliggjøres umiddelbart så snart en søknad anses som gyldig eller godtakbar.

Opplysningene nevnt i annet ledd skal offentliggjøres på et dertil egnet område av myndighetens nettsted. Dette dertil egnede området skal være lett tilgjengelig for offentligheten. Disse opplysningene skal kunne lastes ned, skrives ut og søkes i elektronisk.»

- b) Nytt nummer skal lyde:

«1a. Offentliggjøringen av opplysningene nevnt i nr. 1 første ledd bokstav c), d) og i) skal ikke berøre

- a) eksisterende regler for immaterialrettigheter som begrenser visse typer bruk av de offentliggjorte dokumentene eller innholdet i dem, og
- b) bestemmelser fastsatt i EU-retten som beskytter innovatørens investeringer i forbindelse med innsamling av opplysninger og data som støtter relevante søknader om tillatelser («regler om vern av opplysninger»).

Offentliggjøringen av opplysningene nevnt i nr. 1 første ledd bokstav c) skal ikke anses å innebære eksplisitt eller implisitt tillatelse eller lisens for bruk, gjengivelse eller annen utnyttelse av de relevante dataene og opplysningene og deres innhold i strid med immaterialrettig-

heter eller regler om vern av opplysninger, og Unionen skal ikke være ansvarlig for tredjeparters bruk av dem. Myndigheten skal sikre at de som får tilgang til de relevante opplysningene, gir klare tilsagn eller under tegnede erklæringer om dette før de offentliggjøres.»

- c) Nr. 3 skal lyde:

«3. Myndigheten skal fastsette hvordan reglene om åpenhet nevnt i nr. 1, 1a og 2 i denne artikkelen skal anvendes i praksis, idet det tas hensyn til artikkel 39–39g og artikkel 41.»

- 8) Artikkel 39 skal lyde:

«Artikkel 39

Fortrolighet

1. Som unntak fra artikkel 38 skal myndigheten ikke offentliggjøre opplysninger som det er anmodet om fortrolig behandling av på de vilkårene som er fastsatt i denne artikkelen.
2. På anmodning fra en søker kan myndigheten behandle bare følgende opplysninger fortrolig dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger kan skade vedkommentes interesser i vesentlig grad:
 - a) Framstillings- eller produksjonsprosessen, herunder metoden og nyskapende aspekter ved den, samt andre tekniske og industrielle spesifikasjoner som er knyttet til denne prosessen, unntatt opplysninger som er relevante for trygghetsvurderingen.
 - b) Kommersielle forbindelser mellom en produsent eller importør og søkeren eller godkjenningssinnehaveren, dersom det er relevant.
 - c) Forretningsopplysninger som viser søkerens anskaffelser, markedsandeler eller forretningsstrategi.
 - d) Den kvantitative sammensetningen av det som er gjenstand for anmodningen, unntatt opplysninger som er relevante for trygghetsvurderingen.
3. Listen over opplysninger nevnt i nr. 2 skal ikke berøre EUs sektorregelverk.
4. Uten hensyn til nr. 2 og 3 gjelder følgende:
 - a) Dersom hastetiltak er nødvendige for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i

- nødssituasjoner, kan myndigheten offentliggjøre opplysningene nevnt i nr. 2 og 3.
- b) Opplysninger som utgjør en del av konklusjonene i vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser, som leveres av myndigheten, og som gjelder forventede virkninger på menneskers ellers dyrs helse eller miljøet, skal likevel offentliggjøres.»
- 9) Nye artikler skal lyde:

«Artikkel 39a

Anmodning om fortrolighet

1. Når søkeren inngir en søknad, underbyggende vitenskapelige data og andre tilleggsopplysninger i samsvar med EU-retten, kan vedkommende anmode om at visse deler av opplysningene behandles som fortrolige i samsvar med artikkel 39 nr. 2 og 3. En slik anmodning skal ledsages av en etterprøvable begrunnelse som dokumenterer hvordan offentliggjøring av de aktuelle opplysningene i vesentlig grad skader de berørte interessene i samsvar med artikkel 39 nr. 2 og 3.
2. Dersom en søker framsetter en anmodning om fortrolighet, skal vedkommende framlegge en ikke-fortrolig versjon og en fortrolig versjon av opplysningene som er inngitt i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f. Den ikke-fortrolige versjonen skal ikke inneholde opplysningene som søkeren anser som fortrolige på grunnlag av artikkel 39 nr. 2 og 3, og det skal angis hvor disse opplysningene er slettet. Den fortrolige versjonen skal inneholde alle opplysninger som er framlagt, herunder opplysningene som søkeren anser som fortrolige. Opplysninger som det anmodes om fortrolig behandling av i den fortrolige versjonen, skal være tydelig merket. Søkeren skal tydelig angi grunnene til at det anmodes om fortrolig behandling av de forskjellige delene av opplysningene.

Artikkel 39b

Beslutning om fortrolighet

1. Myndigheten skal

- a) offentliggjøre den ikke-fortrolige versjonen av søknaden slik den er inngitt av søkeren umiddelbart etter at søknaden er ansett som gyldig eller godtakbar,
 - b) umiddelbart foreta en konkret og individuell undersøkelse av anmodningen om fortrolighet i samsvar med denne artikkelen,
 - c) underrette søkeren skriftlig om at den har til hensikt å offentliggjøre opplysningene samt grunnene til dette, før myndigheten formelt treffer en beslutning om anmodningen om fortrolighet; dersom søkeren er uenig i myndighetens vurdering, kan søkeren gi sine synspunkter eller trekke søknaden innen to uker etter datoen da vedkommende ble underrettet om myndighetens holdning,
 - d) treffe en grunnlagt beslutning om anmodningen om fortrolighet, idet det tas hensyn til søkerens synspunkter, innen ti uker etter datoen da anmodningen om fortrolighet ble mottatt når det gjelder søknader, og umiddelbart når det gjelder tilleggsdata- og opplysninger, underrette søkeren om sin beslutning og gi opplysninger om retten til å inngi en bekreftende søknad i samsvar med nr. 2, og eventuelt underrette Kommisjonen og medlemsstatene om sin beslutning, og
 - e) offentliggjøre eventuelle tilleggsdata- og opplysninger som anmodningen om fortrolighet ikke er godtatt som berettiget for, tidligst to uker etter at søkeren er underrettet om beslutningen i henhold til bokstav d).
2. Innen to uker etter at søkeren er underrettet om myndighetens beslutning om anmodningen om fortrolighet i henhold til nr. 1, kan søkeren inngi en bekreftende søknad der den ber myndigheten om å revurdere sin beslutning. Den bekreftende søknaden skal ha utsettende virkning. Myndigheten skal undersøke grunnlaget for den bekreftende søknaden, og skal treffe en grunnlagt beslutning om den bekreftende søknaden. Den skal underrette søkeren om denne beslutningen innen

tre uker etter at den bekreftende søknaden er inngitt, og denne underretningen skal inneholde opplysninger om de tilgjengelige rettsmidlene, det vil si å bringe en klage mot myndigheten inn for Den europeiske unions domstol («domstolen») i henhold til nr. 3. Myndigheten skal offentliggjøre eventuelle tilleggsdata- og opplysninger som anmodningen om fortrolighet ikke er godtatt av myndigheten som berettiget for, tidligst to uker etter at søkeren er underrettet om myndighetens grunngitte beslutning om den bekreftende søknaden i henhold til dette nummeret.

3. Beslutninger som er truffet av myndigheten i henhold til denne artikkelen, kan klages inn for domstolen på vilkårene angitt i artikkel 263 og 278 i traktaten om Den europeiske unions virke-måte (TEUV).

Artikkel 39c

Gjennomgåelse av fortrolighet

Før myndigheten leverer sine vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser, skal den undersøke om opplysninger som tidligere er godtatt som fortrolige, likevel kan offentliggjøres i samsvar med artikkel 39 nr. 4 bokstav b). Dersom dette er tilfellet, skal myndigheten følge framgangsmåten i artikkel 39b, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.

Artikkel 39d

Forpliktelser med hensyn til fortrolighet

1. Myndigheten skal på anmodning gi Kommisjonen og medlemsstatene alle opplysninger den har tilgang til vedrørende en søknad eller en anmodning fra Europaparlamentet, Kommisjonen eller medlemsstatene om vitenskapelige resultater, herunder en vitenskapelig uttalelse, med mindre annet er angitt i EU-retten.
2. Kommisjonen og medlemsstatene skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at opplysninger de har mottatt i henhold til EU-retten som det er anmodet om fortrolig behandling av, ikke offentliggjøres før myndigheten har truffet en beslutning om anmodningen om fortrolighet, og beslutningen er endelig. Kommisjonen og medlemsstatene skal også

treffe nødvendige tiltak for å sikre at opplysninger som myndigheten har godtatt fortrolig behandling av, ikke offentliggjøres.

3. Dersom en søker trekker eller har trukket en søknad, skal myndigheten, Kommisjonen og medlemsstatene respektere den fortrolige behandlingen av opplysninger som myndigheten har gitt i samsvar med artikkel 39–39e. Søknaden skal anses som trukket fra og med det tidspunktet den skriftlige anmodningen om dette mottas av det vedkommende organet som mottok den opprinnelige søknaden. Dersom søknaden trekkes før myndigheten har truffet en endelig beslutning om fortrolighet i henhold til artikkel 39b nr. 1 eller 2, etter hva som er relevant, skal Kommisjonen, medlemsstatene og myndigheten ikke offentliggjøre de opplysningene som det er anmodet om fortrolig behandling av.
4. Styremedlemmene, den daglige lederen, medlemmene av vitenskapskomiteen og av vitenskapsgruppene samt eksterne eksperter som deltar i arbeidsgruppene, medlemmene av det rådgivende utvalget samt myndighetens ansatte skal være underlagt taushetsplikt i henhold til artikkel 339 i TEUV, selv etter at deres funksjoner har opphørt.
5. Myndigheten skal i samråd med Kommisjonen fastsette hvordan fortrolighetsreglene fastsatt i artikkel 39, 39a, 39b, 39e og i denne artikkelen skal anvendes i praksis, herunder regler for framsettelse og behandling av anmodninger om fortrolighet med hensyn til opplysninger som skal offentliggjøres i henhold til artikkel 38, og idet det tas hensyn til artikkel 39f og 39g. Når det gjelder artikkel 39b nr. 2, skal myndigheten sørge for hensiktsmessig atskillelse av oppgaver ved vurderingen av bekreftende søknader.

Artikkel 39e

Vern av personopplysninger

1. Når det gjelder anmodninger om vitenskapelige resultater, herunder vitenskapelige uttalelser i henhold til EU-retten, skal myndigheten alltid offentliggjøre
 - a) søkerens navn og adresse,

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- b) navnene på opphavere av offentliggjorte eller offentlig tilgjengelige undersøkelser som støtter slike anmodninger, og
 - c) navnene på alle deltakere og observatører på møter i vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, deres arbeidsgrupper og eventuelle andre møter i ad hoc-grupper om emnet.
2. Uten hensyn til nr. 1 skal offentliggjøring av navn og adresser til fysiske personer som deltar i forsøk på virveldyr eller innhenter toksikologiske opplysninger, anses for i vesentlig grad å skade disse fysiske personenes privatliv og integritet, og skal ikke offentliggjøres med mindre annet er angitt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679²² og (EU) 2018/1725²³.
3. Forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 skal anvendes på behandling av personopplysninger i henhold til denne forordningen. Alle personopplysninger som offentliggjøres i henhold til artikkel 38 i denne forordningen og i henhold til denne artikkelen, skal bare brukes til å sikre åpenhet i risikovurderingen i henhold til denne forordningen, og skal ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene, i samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) 2016/679 og artikkel 4 nr. 1 i forordning (EU) 2018/1725, etter hva som er relevant.

Artikkel 39f

Standardiserte dataformater

1. Med hensyn til artikkel 38 nr. 1 bokstav c) og for å sikre effektiv behandling av anmodninger til myndigheten om vitenskapelige resultater skal det vedtas standardiserte dataformater i samsvar med nr. 2 i denne artikkelen slik at det

- blir mulig å framlegge, søke i, kopiere og skrive ut dokumenter, samtidig som det sikres samsvar kravene fastsatt i EU-retten. Disse standardiserte dataformatene skal
- a) ikke være basert på private standarder,
 - b) sikre samvirkningsevne med eksisterende metoder for oversending av data i den grad det er mulig,
 - c) være brukervennlige og tilpasset små og mellomstore bedrifters bruk.
2. Ved vedtakelsen av de standardiserte dataformater nevnt i nr. 1 skal følgende framgangsmåte følges:
- a) Myndigheten skal utarbeide utkast til standardiserte dataformater for de forskjellige framgangsmåtene for godkjenning og relevante anmodninger om vitenskapelige resultater fra Europaparlamentet, Kommisjonen og medlemsstatene,
 - b) Kommisjonen skal, idet det tas hensyn til gjeldende krav i de forskjellige godkjenningsprosedyrene og andre rettslige rammer og etter eventuelle nødvendige tilpasninger, vedta standardiserte dataformater ved hjelp av gjennomføringsrettsakter. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 58 nr. 2.
 - c) Myndigheten skal gjøre de vedtatte standardiserte dataformatene tilgjengelige på sitt nettsted.
 - d) Dersom det er vedtatt standardiserte dataformater i henhold til denne artikkelen, skal søknader samt anmodninger om vitenskapelige resultater, herunder en vitenskapelig uttalelse, fra Europaparlamentet, Kommisjonen og medlemsstatene bare inngis i samsvar med disse standardiserte dataformatene.

Artikkel 39g

Informasjonssystemer

Myndighetenes informasjonssystemer for lagring av data, herunder fortrolige opplysninger og personopplysninger, skal utformes på en måte som garanterer at all tilgang er fullt ut kontrollert, og at høyest mulige sikkerhetsstandarder, som står i forhold de sikkerhetsrisikoene som fore-

²² Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

²³ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).»

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

ligger, oppnås, idet det tas hensyn til artikkel 39–39f.

10) I artikkel 40 nr. 3 skal annet ledd lyde:

«Myndigheten skal offentliggjøre alle vitenskapelige resultater, herunder de vitenskapelige uttalelsene den avgir, samt underbyggende vitenskapelige data og andre opplysninger i samsvar med artikkel 38–39e.»

11) I artikkel 41 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Uten hensyn til fortrolighetsreglene i artikkel 39–39d i denne forordningen skal europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001²⁴ anvendes på dokumenter som innehas av myndigheten.

Når det gjelder miljøinformasjon, skal også europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1367/2006²⁵ anvendes. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF²⁶ skal anvendes på miljøinformasjon som innehas av medlemsstatene, uten hensyn til fortrolighetsreglene i artikkel 39–39d i denne forordningen.

b) Nr. 2 skal lyde:

«2. Styret skal vedta regler for den praktiske gjennomføringen av forordning (EF) nr. 1049/2001 og artikkel 6 og 7 i forordning (EF) nr. 1367/2006 innen 27. mars 2020, for å sikre så bred tilgang som mulig til dokumenter det er i besittelse av.»

12) Artikkel 61 skal lyde:

«Artikkel 61

Revisjonsklausul

1. Kommisjonen skal sikre regelmessig gjennomgåelse av anvendelsen av denne forordningen.

2. Kommisjonen skal innen 28. mars 2026 og deretter hvert femte år evaluere myndighetens resultater i forhold til dens mål, mandat, oppgaver, framgangsmåter og beliggenhet i samsvar med Kommisjonens retningslinjer. Denne evalueringen skal også omfatte den innflytelsen artikkel 32a har på myndighetens virkemåte, med særlig vekt på den relevante arbeidsmengden og mobiliseringen av personalet, og på eventuelle endringer i fordelingen av myndighetens ressurser som kan ha funnet sted på bekostning av virksomhet i offentlighetens interesse. Ved evalueringen skal det tas stilling til et eventuelt behov for å endre myndighetens mandat og de økonomiske følgene av en slik endring.

3. I evalueringen nevnt i nr. 2 skal Kommisjonen også vurdere om myndighetens organisatoriske ramme må oppdateres ytterligere med hensyn til beslutninger om anmodninger om fortrolighet og bekreftende søknader ved å opprette en særskilt klageinstans eller på andre egnede måter.

4. Dersom Kommisjonen anser at myndighetens fortsatte virksomhet ikke lenger er berettiget med hensyn til dens tildelte mål, mandat og oppgaver, kan den foreslå at de relevante bestemmelsene i denne forordningen endres i samsvar med dette eller oppheves.

5. Kommisjonen skal avgi rapport til Europaparlamentet, Rådet og styret om resultatene av sine gjennomganger og evalueringer i henhold til denne artikkelen. Disse resultatene skal offentliggjøres.»

13) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 61a

Inspeksjonsreiser

Kommisjonens eksperter skal foreta inspeksjonsreiser i medlemsstatene for å vurdere laboratorienes og andre forsøksanleggs anvendelse av de relevante standardene for gjennomføring av forsøk og undersøkelser som inngis til myndigheten som en del av en søknad, samt overholdelsen av meldingsplikten fastsatt i artikkel 32b nr. 3, senest 28. mars 2025. Innen nevnte dato skal Kommisjonens eksperter også foreta inspeksjonsreiser for å vurdere

²⁴ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43).

²⁵ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1367/2006 av 6. september 2006 om anvendelse på fellesskapsinstitusjoner og -organer av bestemmelsene i Århus-konvensjonen om tilgang til miljøinformasjon, allmenn deltakelse i beslutningsprosesser og tilgang til rettsmidler i saker vedrørende miljø (EUT L 264 av 25.9.2006, s. 13).

²⁶ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF av 28. januar 2003 om offentlig tilgang til miljøinformasjon, og om oppheving av rådsdirektiv 90/313/EØF (EUT L 41 av 14.2.2003, s. 26).

anvendelsen av disse standardene av laboratorier og andre forsøksanlegg i tredjeland, i den grad det er fastsatt i relevante avtaler og ordninger med disse tredjelandene, herunder som nevnt i artikkel 49.

Kommisjonen, medlemsstatene, myndigheten og vurderte laboratorier og andre forsøksanlegg skal gjøres oppmerksomme på tilfeller av manglende overholdelse som er påvist på disse inspeksjonsreisene. Kommisjonen, myndigheten og medlemsstatene skal sørge for at disse påviste tilfellene av manglende overholdelse følges opp på en hensiktsmessig måte.

Resultatet av disse inspeksjonsreisene skal presenteres i en oversiktsrapport. På grunnlag av denne rapporten skal Kommisjonen ved behov framlegge et forslag til regelverk som særlig gjelder nødvendige kontrollprosedyrer, herunder revisjoner.»

Artikkel 2

Endring av forordning (EF) nr. 1829/2003

I forordning (EF) nr. 1829/2003 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 5 nr. 3 gjøres følgende endringer:
 - a) Innledningen skal lyde:

«Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, og skal ledsages av følgende:»
 - b) Bokstav l) skal lyde:

«l) En angivelse av hvilke deler av søknaden og eventuelle andre tilleggsopplysninger søkeren anmoder om fortrolig behandling av, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, i henhold til artikkel 30 i denne forordningen og artikkel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.»
 - c) Ny bokstav skal lyde:

«m) Et sammendrag av dokumentasjonen i standardisert form.»
- 2) I artikkel 6 skal nr. 7 lyde:

«7. Myndigheten skal i samsvar med artikkel 38 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 offentliggjøre sin uttalelse etter sletting av alle opplysninger som anses som fortrolige i samsvar med artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikkel 30 i denne forordningen. Enhver kan framsette kommentarer til Kommisjonen innen 30 dager etter offentliggjøringen.»

- 3) I artikkel 10 skal nr. 1 lyde:

«1. På eget initiativ eller etter en anmodning fra Kommisjonen eller fra en medlemsstat skal myndigheten avgi en uttalelse om hvorvidt en godkjenning av et produkt nevnt i artikkel 3 nr. 1 i denne forordningen fortsatt oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordningen. Den skal omgående oversende denne uttalelsen til Kommisjonen, medlemsstatene og innehaveren av godkjenningen. Myndigheten skal i samsvar med artikkel 38 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 offentliggjøre sin uttalelse etter sletting av alle opplysninger som anses som fortrolige i samsvar med artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikkel 30 i denne forordningen. Enhver kan framsette kommentarer til Kommisjonen innen 30 dager etter offentligjøringen.»
- 4) I artikkel 11 nr. 2 skal innledningen lyde:

«2. Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, og skal ledsages av følgende:»
- 5) I artikkel 17 nr. 3 gjøres følgende endringer:
 - a) Innledningen skal lyde:

«Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, og skal ledsages av følgende:»
 - b) Bokstav l) skal lyde:

«l) En angivelse av hvilke deler av søknaden og eventuelle andre tilleggsopplysninger søkeren anmoder om fortrolig behandling av, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, i henhold til artikkel 30 i denne forordningen og artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002.»
 - c) Ny bokstav skal lyde:

«m) Et sammendrag av dokumentasjonen i standardisert form.»
- 6) I artikkel 18 skal nr. 7 lyde:

«7. Myndigheten skal i samsvar med artikkel 38 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 offentliggjøre sin uttalelse etter sletting av alle opplysninger som anses som fortrolige i samsvar med artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikkel 30 i denne forordningen. Enhver kan framsette kommentarer til Kommisjonen innen 30 dager etter offentligjøringen.»

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

7) I artikkel 22 skal nr. 1 lyde:

«1. På eget initiativ eller etter en anmodning fra Kommisjonen eller fra en medlemsstat skal myndigheten avgi en uttalelse om hvorvidt en godkjenning av et produkt nevnt i artikkel 15 nr. 1 fortsatt oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordningen. Den skal omgående oversende denne uttalelsen til Kommisjonen, medlemsstatene og innehaveren av godkjenningen. Myndigheten skal i samsvar med artikkel 38 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 offentliggjøre sin uttalelse etter sletting av alle opplysninger som anses som fortrolige i samsvar med artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikkel 30 i denne forordningen. Enhver kan framsette kommentarer til Kommisjonen innen 30 dager etter offentliggjøringen.»

8) I artikkel 23 nr. 2 skal innledningen lyde:

«2. Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, og skal ledsages av følgende:»

9) I artikkel 29 skal nr. 1 og 2 lyde:

«1. Myndigheten skal offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger som søkeren har framlagt, samt sine vitenskapelige uttalelser og uttalelser fra vedkommende myndigheter nevnt i artikkel 4 i direktiv 2001/18/EF, i samsvar med artikkel 38–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og idet det tas hensyn til artikkel 30 i denne forordningen.

2. Myndigheten skal anvende europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter²⁷ når den behandler søknader om tilgang til dokumenter den innehar.

10) Artikkel 30 skal lyde:

«Artikkel 30

Fortrolighet

1. I samsvar med vilkårene og framgangsmåtene i artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og denne artikkelen

a) kan søkeren framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, led-saget av en begrunnelse som kan etterprøves, og

b) skal myndigheten vurdere søkerens anmodning om fortrolighet.

2. I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 39 nr. 2 bokstav a), b) og c) i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til artikkel 39 nr. 3 i samme forordning kan myndigheten også behandle følgende opplysninger fortrolig, dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger vil kunne skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:

a) Opplysninger om DNA-sekvenser, unn-tatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen.

b) Avlsmønstre og avlsstrategier.

3. Bruk av påvisningsmetoder og gjengivelse av referansemateriale fastsatt i artikkel 5 nr. 3 og artikkel 17 nr. 3 for å kunne anvende denne forordningen på GMO-er, næringsmidler eller fôrvarer som en søknad gjelder, skal ikke begrenses av utøvelsen av immaterialrettigheter eller på annen måte.

4. Denne artikkelen berører ikke artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

Artikkel 3

Endring av forordning (EF) nr. 1831/2003

I forordning (EF) nr. 1831/2003 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 7 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. En søknad om godkjenning som fastsatt i artikkel 4 i denne forordningen skal sendes til Kommisjonen i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer. Kommisjonen skal umiddelbart underrette medlemsstatene og videresende søknaden til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «myndigheten»).»

²⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43).»

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- b) I nr. 2 skal bokstav c) lyde:
 «c) offentliggjøre søknaden og alle opplysninger som søkeren har framlagt, i samsvar med artikkel 18.»

2) Artikkel 18 skal lyde:

«Artikkel 18

Åpenhet og fortrolighet

1. Myndigheten skal offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger som søkeren har framlagt, samt sine vitenskapelige uttalelser, i samsvar med artikkel 38–39e i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.
2. I samsvar med vilkårene og framgangsmåtene i artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og i denne artikkelen kan søkeren framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves. Myndigheten skal vurdere anmodningen om fortrolighet framsatt av søkeren.
3. I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 39 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til artikkel 39 nr. 3 i samme forordning kan myndigheten også behandle følgende opplysninger fortrolig, dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger vil kunne skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:
 - a) Planen for undersøkelser som dokumenterer et førtilsetningsstoffs virkning sett i forhold til den planlagte bruken i henhold til artikkel 6 nr. 1 i og vedlegg I til denne forordningen.
 - b) Spesifikasjoner for urenheter i det aktive stoffet og relevante analysemetoder som er utviklet internt av søkeren, unntatt urenheter som kan ha skadevirkninger på dyrs helse, menneskers helse eller miljøet.
4. Denne artikkelen berører ikke artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

Artikkel 4

Endring av forordning (EF) nr. 2065/2003

I forordning (EF) nr. 2065/2003 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 7 gjøres følgende endringer:
 - a) I nr. 2 skal bokstav c) lyde:

«c) Myndigheten skal

- i) umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om søknaden og gi dem tilgang til søknaden og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren,
 - ii) offentliggjøre søknaden, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren, i samsvar med artikkel 14 og 15.»
- b) Nr. 4 skal lyde:
 «4. Myndigheten skal etter avtale med Kommisjonen offentliggjøre en detaljert veiledning om hvordan en søknad skal utarbeides og inngis, som nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, idet det tas hensyn til standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i samsvar med artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002.»

2) I artikkel 14 skal nr. 1 lyde:

- «1. Myndigheten skal offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren, samt sine vitenskapelige uttalelser, i samsvar med artikkel 38–39e i forordning (EF) nr. 178/2002.»

3) Artikkel 15 skal lyde:

«Artikkel 15

Fortrolighet

1. I samsvar med vilkårene og framgangsmåtene i artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002
 - a) kan søkeren framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, og
 - b) skal myndigheten vurdere søkerens anmodning om fortrolighet.
2. Denne artikkelen berører ikke artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

Artikkel 5

Endring av forordning (EF) nr. 1935/2004

I forordning (EF) nr. 1935/2004 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 9 gjøres følgende endringer:

- a) I nr. 1 skal bokstav c) lyde:

«c) Myndigheten skal umiddelbart

- i) underrette7 Kommisjonen og de andre medlemsstatene om søkna-

- den og gi dem tilgang til søknaden og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren,
- ii) offentliggjøre søknaden, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren, i samsvar med artikkel 19 og 20.»
- b) Nr. 2 skal lyde:
- «2. Myndigheten skal etter avtale med Kommisjonen offentliggjøre en detaljert veiledning om hvordan en søknad skal utarbeides og inngis, idet det tas hensyn til standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i samsvar med artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.»
- 2) I artikkel 19 skal nr. 1 lyde:
- «1. Myndigheten skal offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren, samt sine vitenskapelige uttalelser, i samsvar med artikkel 38–39e i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer, og med artikkel 20 i denne forordningen.»
- 3) Artikkel 20 skal lyde:

«Artikkel 20

Fortrolighet

1. I samsvar med vilkårene og framgangsmåtene i artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og i denne artikkelen
 - a) kan søkeren framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, og
 - b) skal myndigheten vurdere søkerens anmodning om fortrolighet.
2. I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 39 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til artikkel 39 nr. 3 i samme forordning kan myndigheten også behandle følgende opplysninger fortrolig, dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger vil kunne skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:
 - a) Alle opplysninger som gis i detaljerte beskrivelser av utgangsstoffer og stoffblandinger som brukes til å framstille stoffet som er gjenstand for godkjenningen, sammensetningen av stoffblandin-

- ger, materialer eller produkter søkeren har til hensikt å bruke stoffet i, framstillingsmåtene for disse stoffblandingene, materialene eller produktene, urenheter samt resultater av migrasjonstesting, unntatt opplysninger som er relevante for trykghetsvurderingen.
- b) Varemerket som stoffet skal markedsføres under, samt handelsnavnet til stoffblandingene, materialene eller produktene de skal brukes i, dersom det er relevant.
- c) Alle andre opplysninger som anses som fortrolige i henhold til de særlige saksbehandlingsreglene nevnt i artikkel 5 nr. 1 bokstav n) i denne forordningen.
3. Denne artikkelen berører ikke artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

Artikkel 6

Endring av forordning (EF) nr. 1331/2008

I forordning (EF) nr. 1331/2008 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 6 skal nytt nummer lyde:

«5. Myndigheten skal offentliggjøre tilleggsopplysningene fra søkeren, i samsvar med artikkel 11 og 12.»
- 2) Artikkel 11 skal lyde:

«Artikkel 11

Åpenhet

Dersom Kommisjonen ber om uttalelse fra myndigheten i samsvar med artikkel 3 nr. 2 i denne forordningen, skal myndigheten umiddelbart offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren, samt sine vitenskapelige uttalelser, i samsvar med artikkel 38–39e i forordning (EF) nr. 178/2002. Myndigheten skal også offentliggjøre eventuelle anmodninger om uttalelser og enhver forlengelse av frister i henhold til artikkel 6 nr. 1 i denne forordningen.»

- 3) Artikkel 12 skal lyde:

«Artikkel 12

Fortrolighet

1. Søkeren kan framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, når søknaden inngis.

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

2. Dersom det kreves en uttalelse fra myndigheten i samsvar med artikkel 3 nr. 2 i denne forordningen, skal myndigheten vurdere søkerens anmodning om fortrolighet, i samsvar med artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002.
3. I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 39 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til artikkel 39 nr. 3 i samme forordning kan myndigheten også behandle følgende opplysninger fortrolig, dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger vil kunne skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:
 - a) Dersom det er relevant, opplysninger som gis i detaljerte beskrivelser av utgangsstoffer og startpreparater og om hvordan de brukes til å framstille stoffet som er gjenstand for godkjenningen, og detaljerte opplysninger om arten og sammensetningen av materialene eller produktene som søkeren har til hensikt å bruke stoffet som er gjenstand for godkjenningen i, unntatt opplysninger som er relevante for trygghetsvurderingen.
 - b) Dersom det er relevant, detaljerte analytiske opplysninger om variabilitet og stabilitet for enkeltstående produksjonspartier av det stoffet som er gjenstand for godkjenningen, unntatt opplysninger som er relevante for trygghetsvurderingen.
4. Dersom det ikke kreves en uttalelse fra myndigheten i samsvar med artikkel 3 nr. 2 i denne forordningen, skal Kommisjonen vurdere søkerens anmodning om fortrolighet. Artikkel 39, 39a og 39d i forordning (EF) nr. 178/2002 og nr. 3 i denne artikkelen gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.
5. Denne artikkelen berører ikke artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

Artikkel 7

Endring av forordning (EF) nr. 1107/2009

I forordning (EF) nr. 1107/2009 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 7 gjøres følgende endringer:
 - a) I nr. 1 skal første ledd lyde:

«En søknad om godkjenning av et aktivt stoff eller om endring av vilkårene for en godkjenning skal inngis av produsenten av

det aktive stoffet til en medlemsstat (rapporterende medlemsstat) sammen med et sammendrag og fullstendig dokumentasjon i samsvar med artikkel 8 nr. 1 og 2 i denne forordningen eller en vitenskapelig begrunnelse for hvorfor visse deler av dokumentasjonen mangler, som viser at det aktive stoffet oppfyller godkjenningskriteriene i artikkel 4 i denne forordningen. Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.»

- b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Ved inngivelse av søknaden kan søkeren framsette en anmodning i henhold til artikkel 63 om at visse opplysninger, herunder visse deler av dokumentasjonen, behandles som fortrolige, og skal fysisk skille disse opplysningene fra de øvrige opplysningene.

Medlemsstatene skal vurdere anmodningene om fortrolighet. Etter samråd med myndigheten skal de rapporterende medlemsstatene beslutte hvilke opplysninger som skal behandles som fortrolige, i samsvar med artikkel 63.

Myndigheten skal etter samråd med medlemsstatene fastsette praktiske ordninger for å sikre samsvar mellom disse vurderingene.»

- 2) Artikkel 10 skal lyde:

«Artikkel 10

Offentlig tilgang til dokumentasjonen

Myndigheten skal umiddelbart gi offentligheten tilgang til dokumentasjonen nevnt i artikkel 8, herunder eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren, med unntak av opplysninger som den rapporterende medlemsstaten har gitt fortrolig behandling i henhold til artikkel 63.»

- 3) I artikkel 15 skal nr. 1 lyde:

«1. Søknaden nevnt i artikkel 14 i denne forordningen skal inngis av en produsent av det aktive stoffet til en medlemsstat med kopi til Kommisjonen, de andre medlemsstatene og myndigheten senest tre år før godkjenningen utløper. Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.»

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

4) Artikkel 16 skal lyde:

«Artikkel 16

Offentlig tilgang til opplysninger om fornyelse

Myndigheten skal umiddelbart vurdere alle anmodninger om fortrolighet og gi offentlig tilgang til opplysningene fra søkeren i henhold til artikkel 15, samt eventuelle andre tilleggsopplysninger fra søkeren, med unntak av opplysninger som det er anmodet om fortrolig behandling av, og som er gitt fortrolig behandling av myndigheten i henhold til artikkel 63.

Myndigheten skal etter samråd med medlemsstatene fastsette praktiske ordninger for å sikre samsvar mellom disse vurderingene.»

5) I artikkel 63 skal nr. 1, 2 og 3 lyde:

«1. En søker kan framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves.

2. Fortrolig behandling kan gis bare med hensyn til følgende opplysninger dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger kan skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:

- a) Opplysninger nevnt i artikkel 39 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002.
- b) Spesifikasjonen av urenheter i det aktive stoffet og de tilknyttede metodene for analyse av urenheter i det aktive stoffet slik det er produsert, bortsett fra urenheter som anses å være av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning, og de tilknyttede metodene for analyse av slike urenheter.
- c) Resultatene for produksjonspartier av det aktive stoffet, herunder urenheter.
- d) Opplysninger om et plantevernmiddeIs fullstendige sammensetning,

2a. Dersom myndigheten vurderer anmodninger om fortrolighet i henhold til denne forordningene, skal vilkårene og framgangsmåtene i artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og nr. 2 i denne artikkelen anvendes.

2b. Dersom medlemsstatene vurderer anmodninger om fortrolighet i henhold til denne forordningen, skal følgende krav og framgangsmåter anvendes:

- a) Fortrolig behandling kan bare gis med hensyn til opplysningene oppført i nr. 2.

b) Dersom medlemsstaten har besluttet hvilke opplysninger som skal behandles som fortrolige, skal den underrette søkeren om sin beslutning.

c) Medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at opplysninger som er gitt fortrolig behandling, ikke offentliggjøres.

d) Artikkel 39e i forordning (EF) nr. 178/2002 gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.

e) Uten hensyn til nr. 2 og bokstav c) og d) i dette nummeret

i) kan medlemsstaten offentliggjøre opplysningene nevnt i nr. 2 dersom hastetiltak er nødvendige for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødsituasjoner,

ii) skal opplysninger som utgjør en del av konklusjonene i vitenskapelige resultater som leveres av myndigheten, og som gjelder forventede virkninger på menneskers ellers dyrs helse eller miljøet, likevel offentliggjøres; i så fall skal artikkel 39c i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendes.

f) Dersom en søker trekker eller har trukket en søknad, skal medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten respektere den fortrolige behandlingen som er gitt i samsvar med denne artikkelen. Dersom søknaden trekkes før medlemsstaten har truffet en beslutning om den relevante anmodningen om fortrolighet, skal medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten ikke offentliggjøre de opplysningene som det er anmodet om fortrolig behandling av.

3. Denne artikkelen berører ikke europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF²⁸ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001²⁹ og (EF) nr. 1367/2006/EF³⁰.

²⁸ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF av 28. januar 2003 om offentlig tilgang til miljøinformasjon, og om oppheving av rådsdirektiv 90/313/EØF (EUT L 41 av 14.2.2003, s. 26).

²⁹ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43).

*Artikkel 8***Endring av forordning (EU) 2015/2283**

I forordning (EU) 2015/2283 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 10 gjøres følgende endringer:
 - a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Framgangsmåten for godkjenning av at et nytt næringsmiddel bringes i omsetning i Unionen og for ajourføring av EU-listen i henhold til artikkel 9 i denne forordningen skal innledes etter initiativ fra Kommisjonen eller på grunnlag av en søknad til Kommisjonen fra en søker i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002. Kommisjonen skal umiddelbart gjøre søknaden tilgjengelig for medlemsstatene. Kommisjonen skal offentliggjøre et sammendrag av søknaden på grunnlag av opplysningene nevnt i nr. 2 bokstav a), b) og e) i denne artikkelen.»
 - b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Dersom Kommisjonen ber om en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten»), skal myndigheten offentliggjøre søknaden i samsvar med artikkel 23 og avgi sin uttalelse om hvorvidt ajourføringen kan påvirke menneskers helse.»
- 2) I artikkel 15 skal nr. 2 lyde:

«2. Senest fire måneder etter at Kommisjonen har oversendt en gyldig melding i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen, kan en medlemsstat eller myndigheten framsette behørig begrunnede trygghetsrelaterede innvendinger overfor Kommisjonen mot at det aktuelle tradisjonelle næringsmiddelet bringes i omsetning i Unionen. Dersom myndigheten framsetter behørig begrunnede trygghetsinnvendinger, skal den umiddelbart offentliggjøre meldingen i henhold til artikkel 23, som gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.»
- 3) I artikkel 16 gjøres følgende endringer:
 - a) I første ledd skal nytt punktum lyde:

«Søknaden skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til artikkel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002.»

- b) I annet ledd skal nytt punktum lyde:

«Myndigheten skal offentliggjøre søknaden, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger som søkeren har framlagt, i samsvar med artikkel 23.»

- 4) Artikkel 23 skal lyde:

*«Artikkel 23***Åpenhet og fortrolighet**

1. Dersom Kommisjonen ber om uttalelse fra myndigheten i samsvar med artikkel 10 nr. 3 og artikkel 16 i denne forordningen, skal myndigheten offentliggjøre søknaden om godkjenning, relevant underlagsdokumentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger som søkeren har framlagt, samt sine vitenskapelige uttalelser, i samsvar med artikkel 38–39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og med denne artikkelen.
2. Søkeren kan framsette en anmodning om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til denne forordningen, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, når søknaden inngis.
3. Dersom Kommisjonen ber om uttalelse fra myndigheten i samsvar med artikkel 10 nr. 3 og artikkel 16 i denne forordningen, skal myndigheten vurdere søkerens anmodning om fortrolighet, i samsvar med artikkel 39–39e i forordning (EF) nr. 178/2002.
4. I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 39 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til artikkel 39 nr. 3 i samme forordning kan myndigheten også behandle følgende opplysninger fortrolig, dersom søkeren dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger vil kunne skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:
 - a) Dersom det er relevant, opplysninger som gis i detaljerte beskrivelser av utgangsstoffer og startpreparater og om hvordan de brukes til å framstille det nye næringsmiddelet som er gjenstand for godkjenningen, og detaljerte opplysninger om arten og sammensetningen av de spesifikke næringsmidlene eller næringsmiddelkategoriene som søkeren har til hensikt å bruke dette nye næringsmiddelet i, unntatt

³⁰ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1367/2006 av 6. september 2006 om anvendelse på fellesskapsinstitusjoner og -organer av bestemmelsene i Århus-konvensjonen om tilgang til miljøinformasjon, allmenn deltakelse i beslutningsprosesser og tilgang til rettsmidler i saker vedrørende miljø (EUT L 264 av 25.9.2006, s. 13).

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

- opplysninger som er relevante for trygghetsvurderingen.
- b) Dersom det er relevant, detaljerte analytiske opplysninger om variabilitet og stabilitet for enkeltstående produksjonspartier, unntatt opplysninger som er relevante for trygghetsvurderingen.
5. Dersom Kommisjonen ikke ber om myndighetens uttalelse i henhold til artikkel 10 og 16 i denne forordningen, skal Kommisjonen vurdere søkerens anmodning om fortrolighet. Artikkel 39, 39a og 39d i forordning (EF) nr. 178/2002 og nr. 4 i denne artikkelen gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.
6. Denne artikkelen berører ikke artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.»

Artikkel 9

Endring av direktiv 2001/18/EF

I direktiv 2001/18/EF gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 6 skal nytt nummer lyde:
«2a.Meldingen nevnt i nr. 1 skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til EU-retten.»
- 2) I artikkel 13 skal nytt nummer lyde:
«2a.Meldingen nevnt i nr. 1 skal inngis i samsvar med standardiserte dataformater, dersom slike finnes, i henhold til EU-retten.»
- 3) Artikkel 25 skal lyde:

«Artikkel 25

Fortrolighet

1. Melderer kan framsette en anmodning til vedkommende myndighet om at visse deler av opplysningene som er framlagt i henhold til dette direktivet, behandles som fortrolige, ledsaget av en begrunnelse som kan etterprøves, i samsvar med nr. 3 og 6.
 2. Vedkommende myndighet skal vurdere melderens anmodning om fortrolighet.
 3. På anmodning fra en melder kan vedkommende myndighet bare behandle følgende opplysninger fortrolig, etter en begrunnelse som kan etterprøves, dersom melderer dokumenterer at offentliggjøring av slike opplysninger kan skade vedkommendes interesser i vesentlig grad:
 - a) Opplysninger som er nevnt i artikkel 39 nr. 2 bokstav a), b) og c) i forordning (EF) nr. 178/2002.
 - b) Opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere og kvantifisere transformasjonshendelsen.
 - c) Avlsmønstre og avlsstrategier.
- 4) I artikkel 28 skal nytt nummer lyde:
«4. Dersom den relevante vitenskapskomiteen rådspørres i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen, skal den umiddelbart offentliggjøre meldingen, relevant underlagsdoku-
5. Medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at fortrolige opplysninger som er meldt eller utvekslet i henhold til dette direktivet, ikke offentliggjøres.
6. De relevante bestemmelsene i artikkel 39e og artikkel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.
7. Uten hensyn til nr. 3, 5 og 6 i denne artikkelen
 - a) kan vedkommende myndighet offentliggjøre opplysningene nevnt i nr. 3 dersom hastetiltak er nødvendige for å beskytte menneskers eller dyrs helse eller miljøet, for eksempel i nødssituasjoner, og
 - b) skal opplysninger som utgjør en del av konklusjonene i de vitenskapelige resultatene som leveres av den eller de relevante vitenskapskomiteene, eller konklusjonene i vurderingsrapportene og som gjelder forventede virkninger på menneskers ellers dyrs helse eller miljøet, likevel offentliggjøres; i så fall skal artikkel 39c i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendes.
8. Dersom melderer trekker meldingen, skal medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene respektere den fortrolige behandlingen som vedkommende myndighet har gitt i samsvar med denne artikkelen. Dersom meldingen trekkes før vedkommende myndighet har truffet en beslutning om den relevante anmodningen om fortrolighet, skal medlemsstatene, Kommisjonen og den eller de relevante vitenskapskomiteene ikke offentliggjøre de opplysningene som det er anmodet om fortrolig behandling av.»

Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv.

mentasjon og eventuelle tilleggsopplysninger som melderer har framlagt, samt sine vitenskapelige uttalelser, unntatt opplysninger som vedkommende myndighet har gitt fortrolig behandling i samsvar med artikkel 25.»

Artikkel 10

Overgangstiltak

1. Denne forordningen gjelder ikke for søknader i henhold til EU-retten eller anmodninger om vitenskapelige resultater som er inngitt til myndigheten før 27. mars 2021.
2. Mandatperioden til medlemmene som sitter i myndighetens styre («styret») 30. juni 2022, utløper den dato. Uten hensyn til anvendelsesdatoene nevnt i artikkel 11 skal framgangsmåten for nominering og utnevning av medlemmer til styret angitt i artikkel 1 nr. 4 anvendes slik at medlemmene som er utnevnt i henhold til disse reglene, skal kunne starte sin mandatperiode 1. juli 2022.
3. Uten hensyn til anvendelsesdatoene nevnt i artikkel 11 skal mandatperioden for de medlemmene av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene som sitter i sine verv 30. juni 2021, forlenges til medlemmene av den aktu-

elle vitenskapskomiteen og de aktuelle vitenskapsgruppene som er utnevnt etter framgangsmåten for utvelgning og utnevning fastsatt i artikkel 1 nr. 5, starter sin mandatperiode.

Artikkel 11

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 27. mars 2021.

Artikkel 1 nr. 4 og 5 får imidlertid anvendelse fra 1. juli 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 20. juni 2019.

For Europaparlamentet

A. Tajani

President

For Rådet

G. Ciamba

Formann



