

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1381 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Ιουνίου 2019

για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (ΕΕ) 2015/2283 και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43 παράγραφος 2, το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ καθορίζει τις γενικές αρχές και απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, με σκοπό να διαμορφωθεί μια κοινή βάση για τα μέτρα που διέπουν τη νομοθεσία για τα τρόφιμα τόσο σε επίπεδο Ένωσης όσο και σε εθνικό επίπεδο. Μεταξύ άλλων προβλέπει ότι η νομοθεσία για τα τρόφιμα πρέπει να βασίζεται στην ανάλυση του κινδύνου, πλην των περιπτώσεων όπου αυτό δεν αρμόζει στις υφιστάμενες συνθήκες ή στη φύση του μέτρου.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ορίζει την «ανάλυση του κινδύνου» ως μια διαδικασία με τρεις αλληλένδετες συνιστώσες: αξιολόγηση του κινδύνου, διαχείριση του κινδύνου και ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο. Για τους σκοπούς της αξιολόγησης του κινδύνου σε ενωσιακό επίπεδο, ιδρύει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») ως το αρμόδιο όργανο της Ένωσης για την αξιολόγηση του κινδύνου σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών.
- (3) Η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο αποτελεί ουσιώδες μέρος της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου. Η αξιολόγηση REFIT της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002) του 2018 («έλεγχος καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα») διαπίστωσε ότι η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο δεν θεωρείται, συνολικά, αρκετά αποτελεσματική. Αυτό έχει αντίκτυπο στην εμπιστοσύνη των καταναλωτών στο αποτέλεσμα της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου.

⁽¹⁾ ΕΕ C 440 της 6.12.2018, σ. 158.

⁽²⁾ ΕΕ C 461 της 21.12.2018, σ. 225.

⁽³⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Απριλίου 2019 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2019.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

- (4) Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η καθιέρωση μιας διαφανούς, διαρκούς και χωρίς αποκλεισμούς ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο σε όλα τα στάδια της ανάλυσης του κινδύνου, με τη συμμετοχή ενωσιακών και εθνικών αξιολογητών του κινδύνου και διαχειριστών του κινδύνου. Η εν λόγω ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο θα πρέπει να ενισχύσει την εμπιστοσύνη των πολιτών ότι ολόκληρη η ανάλυση του κινδύνου υποστηρίζεται από τον στόχο διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών. Η εν λόγω ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο θα πρέπει επίσης να μπορεί να συμβάλει στη διεξαγωγή συμμετοχικού και ανοικτού διαλόγου μεταξύ όλων των ενδιαφερομένων μερών προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η κυριαρχία του δημοσίου συμφέροντος, και η ακρίβεια, η περιεκτικότητα, η διαφάνεια, η συνέπεια και η λογοδοσία λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου.
- (5) Η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο θα πρέπει να δίδει ιδιαίτερη έμφαση στην ακριβή, σαφή, ολοκληρωμένη, συνεπή, κατάλληλη και έγκαιρη επεξήγηση όχι μόνο των ιδίων των πορισμάτων της αξιολόγησης του κινδύνου, αλλά και του τρόπου με τον οποίο τα πορίσματα αυτά χρησιμοποιούνται για να συμβάλουν στην τεκμηρίωση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου σε συνδυασμό με άλλους κατάλληλους παράγοντες, κατά περίπτωση. Θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το πώς ελήφθησαν οι αποφάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου και σχετικά με τους παράγοντες, εκτός των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης κινδύνου, τους οποίους εξέτασαν οι διαχειριστές του κινδύνου, καθώς και το πώς οι παράγοντες αυτοί σταθμίστηκαν μεταξύ τους.
- (6) Δεδομένης της ασάφειας που επικρατεί στην αντίληψη του κοινού σχετικά με τη διαφορά μεταξύ πηγής κινδύνου και κινδύνου, η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο θα πρέπει να επιδιώκει να αποσαφηνίσει αυτήν τη διάκριση και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να διασφαλίσει την καλύτερη κατανόησή της από το ευρύ κοινό.
- (7) Όταν υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι ένα τρόφιμο ή μια ζωοτροφή ενέχει κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων λόγω μη συμμόρφωσης που οφείλεται σε διεθνείς παραβιάσεις του ισχύοντος ενωσιακού δικαίου, οι οποίες έχουν διαπραχθεί μέσω δόλιων ή παραπλανητικών πρακτικών, οι δημόσιες αρχές θα πρέπει να ενημερώνουν το κοινό αναλόγως το συντομότερο δυνατό, προσδιορίζοντας τα σχετικά προϊόντα και τον κίνδυνο που ενδεχομένως ενέχουν.
- (8) Για τον σκοπό αυτόν, είναι απαραίτητο να καθοριστούν γενικοί στόχοι και γενικές αρχές της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων ρόλων των αξιολογητών και των διαχειριστών του κινδύνου, διασφαλίζοντας παράλληλα την ανεξαρτησία τους.
- (9) Με βάση τους εν λόγω γενικούς στόχους και αρχές, θα πρέπει να καταρτιστεί γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο, σε στενή συνεργασία με την Αρχή και τα κράτη μέλη και κατόπιν διενέργειας σχετικών δημοσίων διαβουλεύσεων. Το εν λόγω γενικό σχέδιο θα πρέπει να προωθεί ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο για όλους τους αξιολογητές του κινδύνου και τους διαχειριστές του κινδύνου σε ενωσιακό και σε εθνικό επίπεδο αναφορικά με κάθε θέμα που σχετίζεται με την αλυσίδα τροφίμων. Θα πρέπει επίσης να παρέχει την αναγκαία ευελιξία και να μην εξετάζει καταστάσεις που καλύπτονται συγκεκριμένα από το γενικό σχέδιο για τη διαχείριση κρίσεων.
- (10) Το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο θα πρέπει να προσδιορίζει τους βασικούς παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση του είδους και του επιπέδου των απαιτούμενων δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, όπως τα διαφορετικά επίπεδα κινδύνου, η φύση του κινδύνου και ο δυνητικός του αντίκτυπος στη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και, κατά περίπτωση, στο περιβάλλον, τα πρόσωπα και τα αντικείμενα που επηρεάζονται άμεσα ή έμμεσα από τον κίνδυνο, τα επίπεδα έκθεσης σε πηγή κινδύνου, ο βαθμός επείγουσας ανάγκης και η ικανότητα ελέγχου του κινδύνου και άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την αντίληψη του κινδύνου, μεταξύ των οποίων το ισχύον νομικό πλαίσιο και το σχετικό πλαίσιο της αγοράς.
- (11) Το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο θα πρέπει επίσης να προσδιορίζει τα εργαλεία και τους διαύλους που πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς και να προβλέπει κατάλληλους μηχανισμούς συντονισμού και συνεργασίας μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου σε ενωσιακό και σε εθνικό επίπεδο που συμμετέχουν στη διαδικασία ανάλυσης του κινδύνου, ιδίως όταν διάφοροι οργανισμοί της Ένωσης παρέχουν επιστημονικά αποτελέσματα για το ίδιο θέμα ή για συναφή θέματα, με σκοπό την εξασφάλιση συνεκτικής ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο και ανοικτού διαλόγου μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών.
- (12) Η διαφάνεια στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου προσδίδει στην Αρχή μεγαλύτερη νομιμοποίηση κατά την αντίληψη των καταναλωτών και του ευρύτερου κοινού όσον αφορά την εκπλήρωση της αποστολής της, αυξάνει την εμπιστοσύνη τους στο έργο της και ενισχύει τη λογοδοσία της Αρχής έναντι των πολιτών της Ένωσης σε ένα δημοκρατικό σύστημα. Για τον λόγο αυτόν, είναι απαραίτητο να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη του ευρύτερου κοινού και άλλων ενδιαφερόμενων μερών στη διαδικασία ανάλυσης του κινδύνου στην οποία βασίζεται η ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα και, ειδικότερα, στην αξιολόγηση του κινδύνου, καθώς και στην οργάνωση, τη λειτουργία και την ανεξαρτησία της Αρχής και στη διαφάνεια.
- (13) Είναι σκόπιμο να ενισχυθούν ο ρόλος των κρατών μελών, καθώς και η προσπάθεια και η προσήλωση όλων των μερών που συμμετέχουν στο διοικητικό συμβούλιο της Αρχής («το διοικητικό συμβούλιο»).

- (14) Η πείρα καταδεικνύει ότι ο ρόλος του διοικητικού συμβουλίου επικεντρώνεται σε διοικητικές και οικονομικές πτυχές και δεν έχει αντίκτυπο στην ανεξαρτησία του επιστημονικού έργου το οποίο επιτελεί η Αρχή. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί η συμμετοχή εκπροσώπων από όλα τα κράτη μέλη, από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή, καθώς και από την κοινωνία των πολιτών και τις οργανώσεις του κλάδου στο διοικητικό συμβούλιο, προβλέποντας παράλληλα ότι οι εκπρόσωποι αυτοί θα πρέπει να διαθέτουν πείρα και εμπειρογνώσια όχι μόνο στους τομείς της νομοθεσίας και της πολιτικής για την αλυσίδα τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του κινδύνου, αλλά και όσον αφορά διαχειριστικά, διοικητικά, οικονομικά και νομικά θέματα, και εξασφαλίζοντας ότι ενεργούν ανεξάρτητα προς το δημόσιο συμφέρον.
- (15) Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου θα πρέπει να επιλέγονται και να διορίζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται τα υψηλότερα δυνατά επίπεδα ικανοτήτων, καθώς και ευρύ φάσμα σχετικής πείρας.
- (16) Στο πλαίσιο του ελέγχου καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα διαπιστώθηκαν ορισμένες αδυναμίες στη μακροπρόθεσμη ικανότητα της Αρχής να διατηρήσει την υψηλού επιπέδου εμπειρογνώσια της. Ειδικότερα, έχει παρατηρηθεί μείωση στον αριθμό των υποψηφίων που υποβάλλουν αίτηση συμμετοχής στις επιστημονικές ομάδες της Αρχής. Ως εκ τούτου, το σύστημα πρέπει να ενισχυθεί και τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναλάβουν πιο ενεργό ρόλο προκειμένου να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα επαρκούς αριθμού εμπειρογνομόνων για την κάλυψη των αναγκών του συστήματος αξιολόγησης κινδύνου της Ένωσης, από πλευράς υψηλού επιπέδου επιστημονικής εμπειρογνώσιας, ανεξαρτησίας και διεπιστημονικής εμπειρογνώσιας.
- (17) Για τη διαφύλαξη της ανεξαρτησίας της αξιολόγησης του κινδύνου από τη διαχείριση του κινδύνου και από άλλα συμφέροντα σε επίπεδο Ένωσης, είναι σκόπιμο η επιλογή από τον διευθύνοντα σύμβουλο της Αρχής και ο διορισμός από το διοικητικό συμβούλιο των μελών της επιστημονικής επιτροπής της Αρχής και επιστημονικών ομάδων να βασίζονται σε αυστηρά κριτήρια τα οποία διασφαλίζουν την αριστεία και την ανεξαρτησία των εμπειρογνομόνων, εξασφαλίζοντας παράλληλα την απαιτούμενη διεπιστημονική εμπειρογνώσια για κάθε επιστημονική ομάδα. Για τον σκοπό αυτόν, ο διευθύνων σύμβουλος, καθήκον του οποίου είναι η προώθηση των συμφερόντων της Αρχής και, ειδικότερα, της ανεξαρτησίας της εμπειρογνώσιας της, πρέπει επίσης να συμμετέχει στην επιλογή αυτών των επιστημονικών εμπειρογνομόνων. Το διοικητικό συμβούλιο θα πρέπει να επιδιώκει να διασφαλίσει, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, ότι οι εμπειρογνώμονες ως μέλη των επιστημονικών ομάδων είναι επιστήμονες οι οποίοι ασχολούνται επίσης ενεργά με την πραγματοποίηση ερευνών και δημοσιεύουν τα πορίσματα των ερευνών τους σε επιστημονικά περιοδικά που αξιολογούνται από ομοτίμους, με την προϋπόθεση ότι πληρούν τα αυστηρά κριτήρια αριστείας και ανεξαρτησίας. Θα πρέπει επίσης να διασφαλίζεται η κατάλληλη οικονομική αποζημίωση των εμπειρογνομόνων. Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθούν περαιτέρω μέτρα ώστε να διασφαλιστεί ότι οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες έχουν στη διάθεσή τους τα απαραίτητα μέσα για να ενεργούν ανεξάρτητα.
- (18) Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η αποδοτική λειτουργία της Αρχής και να βελτιωθεί η βιωσιμότητα της εμπειρογνώσιας της. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να ενισχυθεί η υποστήριξη που παρέχεται από την Αρχή και τα κράτη μέλη στις εργασίες της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων. Ειδικότερα, η Αρχή θα πρέπει να οργανώνει τις προπαρασκευαστικές εργασίες για την υποστήριξη των καθηκόντων των επιστημονικών ομάδων, μεταξύ άλλων ζητώντας από το προσωπικό της Αρχής ή από εθνικούς επιστημονικούς οργανισμούς δικτυωμένους με την Αρχή να καταρτίζουν σχέδια προπαρασκευαστικών επιστημονικών γνωμοδοτήσεων προς αξιολόγηση από ομοτίμους και έγκριση από τις εν λόγω επιστημονικές ομάδες. Αυτό δεν θα πρέπει να θίγει την ανεξαρτησία των επιστημονικών αξιολογήσεων της Αρχής.
- (19) Οι διαδικασίες έγκρισης βασίζονται στην αρχή σύμφωνα με την οποία εναπόκειται στον αιτούντα ή στον κοινοποιούντα να αποδείξει ότι το αντικείμενο μιας αίτησης ή κοινοποίησης συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ένωσης. Η αρχή αυτή βασίζεται στην παραδοχή ότι η υγεία ανθρώπων και ζώων και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον προστατεύονται καλύτερα όταν ο αιτών ή ο κοινοποιών φέρει το βάρος της απόδειξης, εφόσον καλείται να αποδείξει ότι το αντικείμενο της κοινοποίησης είναι ασφαλές προτού το διαθέσει στην αγορά, παρά όταν οι δημόσιες αρχές είναι εκείνες που οφείλουν να αποδείξουν ότι ένα αντικείμενο υπό αξιολόγηση δεν είναι ασφαλές για να μπορούν να απαγορεύσουν τη διάθεσή του στην αγορά. Σύμφωνα με την αρχή αυτή και τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις, οι αιτούντες ή οι κοινοποιούντες υποχρεούνται να υποβάλλουν, προς υποστήριξη των αιτήσεων ή των κοινοποιήσεων βάσει της ενωσιακής τομεακής νομοθεσίας, σχετικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων δοκιμών, προκειμένου να αποδείξουν την ασφάλεια και, σε ορισμένες περιπτώσεις, την αποτελεσματικότητα ενός αντικειμένου.
- (20) Το περιεχόμενο των αιτήσεων και των κοινοποιήσεων προβλέπεται από την ενωσιακή νομοθεσία. Είναι απαραίτητο η αίτηση ή η κοινοποίηση η οποία υποβάλλεται στην Αρχή προς αξιολόγηση του κινδύνου να πληροί τις ισχύουσες προδιαγραφές ώστε να διασφαλίζεται η διενέργεια της βέλτιστης –από άποψη ποιότητας– επιστημονικής αξιολόγησης από την Αρχή. Οι αιτούντες ή οι κοινοποιούντες και ιδίως οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις, δεν κατανοούν πάντοτε σαφώς τις προδιαγραφές αυτές. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο, όταν η Αρχή κληθεί ενδεχομένως να παράσχει επιστημονικά αποτελέσματα, να παρέχει συμβουλές σε έναν δυνητικό αιτούντα ή κοινοποιούντα, κατόπιν αιτήματος, πριν υποβληθεί επισήμως η αίτηση ή η κοινοποίηση. Οι εν λόγω συμβουλές πριν την υποβολή θα πρέπει να αφορούν τους ισχύοντες κανόνες και το απαιτούμενο περιεχόμενο μιας αίτησης ή κοινοποίησης και δεν θα πρέπει να υπεισέρχονται στον σχεδιασμό των μελετών που πρέπει να υποβληθούν, οι οποίες παραμένουν ευθύνη του αιτούντος.

- (21) Όταν η Αρχή κληθεί ενδεχομένως να παράσχει επιστημονικά αποτελέσματα, θα πρέπει να λαμβάνει γνώση όλων των μελετών που εκπονούνται από έναν αιτούντα με σκοπό την υποστήριξη αίτησης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας. Για τον σκοπό αυτόν, είναι αναγκαίο και σκόπιμο όταν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων αναθέτουν ή εκπονούν μελέτες με σκοπό την υποβολή αίτησης ή κοινοποίησης να κοινοποιούν τις μελέτες αυτές στην Αρχή. Η υποχρέωση κοινοποίησης των εν λόγω μελετών θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται στα εργαστήρια και σε άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών που εκπονούν τις μελέτες. Πληροφορίες σχετικά με τις κοινοποιηθείσες μελέτες θα πρέπει να δημοσιοποιούνται μόνο μετά τη δημοσιοποίηση της αντίστοιχης αίτησης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες διαφάνειας. Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή της εν λόγω υποχρέωσης, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν ορισμένες διαδικαστικές συνέπειες σε περίπτωση μη συμμόρφωσης. Η Αρχή θα πρέπει, στο πλαίσιο αυτό, να καθορίσει πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των υποχρεώσεων κοινοποίησης, συμπεριλαμβανομένων διαδικασιών προκειμένου να μπορεί να ζητηθεί και να δημοσιοποιηθεί η αιτιολόγηση της μη συμμόρφωσης.
- (22) Σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, οι δοκιμές σε ζώα θα πρέπει να αντικατασταθούν, να μειωθούν ή να βελτιωθούν. Επομένως, εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η επανάληψη των δοκιμών σε ζώα θα πρέπει να αποφεύγεται, όπου είναι εφικτό.
- (23) Στην περίπτωση των αιτήσεων ή κοινοποιήσεων με τις οποίες ζητείται η ανανέωση άδειας ή έγκρισης, η αδειοδοτημένη ή εγκεκριμένη ουσία ή προϊόν διατίθεται ήδη στην αγορά επί κάποια έτη. Ως εκ τούτου, υπάρχει ήδη πείρα και γνώση σχετικά με τη συγκεκριμένη ουσία ή το προϊόν. Όταν η Αρχή κληθεί ενδεχομένως να παράσχει επιστημονικά αποτελέσματα, είναι σκόπιμο οι μελέτες που προγραμματίζονται για την υποστήριξη των αιτήσεων ανανέωσης, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τον προτεινόμενο σχεδιασμό, που έχουν κοινοποιηθεί από τον αιτούντα ή τον κοινοποιούντα στην Αρχή, να υποβάλλονται σε διαβούλευση με τρίτα μέρη. Η Αρχή θα πρέπει να παρέχει συστηματικά συμβουλές στους αιτούντες ή κοινοποιούντες σχετικά με το περιεχόμενο της προβλεπόμενης αίτησης ανανέωσης ή κοινοποίησης, καθώς και σχετικά με τον σχεδιασμό των μελετών, λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια που ελήφθησαν.
- (24) Εκφράζονται από το κοινό ορισμένες ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι η αξιολόγηση της Αρχής στον τομέα των διαδικασιών έγκρισης βασίζεται κυρίως σε μελέτες της βιομηχανίας. Είναι εξαιρετικά σημαντικό η Αρχή να πραγματοποιεί αναζητήσεις σε επιστημονική βιβλιογραφία ώστε να συνεκτιμά και άλλα δεδομένα και μελέτες που υπάρχουν σχετικά με το αντικείμενο που έχει υποβληθεί προς αξιολόγηση. Προκειμένου να παρέχεται ένα πρόσθετο επίπεδο εγγύησης ώστε να διασφαλίζεται ότι η Αρχή διαθέτει πρόσβαση σε όλα τα συναφή επιστημονικά δεδομένα και τις μελέτες που υπάρχουν σχετικά με το αντικείμενο μιας αίτησης ή κοινοποίησης έγκρισης ή ανανέωσης έγκρισης ή αδειοδότησης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η διεξαγωγή διαβούλευσης με τρίτα μέρη προκειμένου να διαπιστώνεται αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες. Για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητάς της, η διαβούλευση θα πρέπει να διεξάγεται αμέσως μετά τη δημοσιοποίηση των μελετών που υποβάλλονται από τη βιομηχανία και συμπεριλαμβάνονται στην αίτηση ή κοινοποίηση, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες διαφάνειας. Όταν υπάρχει κίνδυνος τα αποτελέσματα δημόσιας διαβούλευσης να μην μπορούν να τύχουν της δέουσας εξέτασης λόγω των ισχυουσών προθεσμιών, είναι σκόπιμο να παρέχεται περιορισμένη παράταση των εν λόγω προθεσμιών.
- (25) Η ασφάλεια των τροφίμων αποτελεί ευαίσθητο ζήτημα μείζονος ενδιαφέροντος για όλους τους πολίτες της Ένωσης. Τηρουμένης της αρχής σύμφωνα με την οποία η βιομηχανία είναι εκείνη που φέρει την ευθύνη να αποδείξει τη συμμόρφωση με τις ενωσιακές απαιτήσεις, είναι σημαντικό να αναπτυχθεί ένα πρόσθετο εργαλείο επαλήθευσης για την εξέταση συγκεκριμένων περιπτώσεων μεγάλης κοινωνικής σημασίας όπου υπάρχουν έντονες αντιπαραθέσεις ή αντικρουόμενα αποτελέσματα, και συγκεκριμένα η ανάθεση πρόσθετων μελετών με στόχο την επαλήθευση των αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση κινδύνου. Δεδομένου ότι αυτές οι μελέτες επαλήθευσης θα χρηματοδοτούνται από τον προϋπολογισμό της Ένωσης και ότι η χρήση τους θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά σε αναλογική βάση, αρμόδια για την ενεργοποίηση της ανάθεσης τέτοιων μελετών επαλήθευσης θα πρέπει να είναι η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις που εκφράζουν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και τα κράτη μέλη. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι, σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, το αντικείμενο των μελετών επαλήθευσης που ανατίθενται ίσως χρειαστεί να είναι ευρύτερο από αυτό των επίμαχων αποδεικτικών στοιχείων (για παράδειγμα, όταν καθίστανται διαθέσιμες νέες επιστημονικές εξελίξεις).
- (26) Ο έλεγχος καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα κατέδειξε ότι, παρότι η Αρχή έχει σημειώσει σημαντική πρόοδο στον τομέα της διαφάνειας, η διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου, ιδιαίτερα στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης που καλύπτουν τη διατροφική αλυσίδα, δεν θεωρείται πάντοτε πλήρως διαφανής. Αυτό οφείλεται επίσης εν μέρει στους διαφορετικούς κανόνες διαφάνειας και εμπιστευτικότητας που προβλέπονται όχι μόνο στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 αλλά και σε άλλες ενωσιακές τομεακές νομοθετικές πράξεις. Η αλληλεπίδραση αυτών των πράξεων μπορεί να έχει αντίκτυπο στην αποδοχή της αξιολόγησης του κινδύνου από το ευρύ κοινό.
- (27) Η ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών με τίτλο «Απαγόρευση του glyphosate και προστασία των πολιτών και του περιβάλλοντος από τα τοξικά φυτοφάρμακα» επιβεβαίωσε περαιτέρω τις ανησυχίες όσον αφορά τη διαφάνεια των μελετών που εκπονούνται κατ' ανάθεση της βιομηχανίας και υποβάλλονται σε διαδικασίες έγκρισης.

⁽⁵⁾ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

- (28) Είναι, επομένως, απαραίτητο να ενισχυθεί η διαφάνεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου με προδραστικό τρόπο. Όλα τα επιστημονικά δεδομένα και όλες οι επιστημονικές πληροφορίες που υποστηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης ή άδειας βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας, καθώς και άλλα αιτήματα για επιστημονικά αποτελέσματα θα πρέπει να δημοσιοποιούνται προδραστικά και να είναι εύκολα προσβάσιμα, σε όσο το δυνατόν πιο πρώιμο στάδιο της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου. Ωστόσο, μια τέτοια αποκάλυψη στο κοινό θα πρέπει να γίνεται με την επιφύλαξη τυχόν κανόνων σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ή τυχόν διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας οι οποίες προστατεύουν τις επενδύσεις στις οποίες προβαίνουν καινοτόμες επιχειρήσεις για τη συγκέντρωση των πληροφοριών και των δεδομένων που υποστηρίζουν τις σχετικές αιτήσεις ή κοινοποιήσεις. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι αυτή η αποκάλυψη στο κοινό δεν θεωρείται άδεια για περαιτέρω χρήσεις ή εκμετάλλευση, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο ο προδραστικός χαρακτήρας της αποκάλυψης στο κοινό και η εύκολη πρόσβαση στα δεδομένα και τις πληροφορίες που αποκαλύπτονται.
- (29) Για τη διασφάλιση της διαφάνειας της διαδικασίας αυτής, η περίληψη των συμβουλών που παρέχονται πριν από την υποβολή θα πρέπει να δημοσιοποιείται μόνο μετά τη δημοσιοποίηση της αντίστοιχης αίτησης ή κοινοποίησης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες διαφάνειας.
- (30) Όταν ζητείται η γνώμη της Αρχής σε σχέση με αιτήσεις ή κοινοποιήσεις που υποβάλλονται βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας και λαμβανομένης υπόψη της υποχρέωσής της να διασφαλίζει την πρόσβαση του κοινού σε όλες τις συνοδευτικές πληροφορίες που συνδέονται με την παροχή των επιστημονικών της αποτελεσμάτων, η Αρχή θα πρέπει να είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας.
- (31) Προκειμένου να εξακριβωθεί το επίπεδο προδραστικής αποκάλυψης στοιχείων στο κοινό με το οποίο επιτυγχάνεται η κατάλληλη ισορροπία, τα σχετικά δικαιώματα του κοινού όσον αφορά τη διαφάνεια στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι των δικαιωμάτων των αιτούντων ή κοινοποιούντων, λαμβανομένων υπόψη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
- (32) Όσον αφορά τις διαδικασίες αίτησης ή κοινοποίησης οι οποίες προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία, η μέχρι στιγμής πείρα έχει καταδείξει ότι ορισμένα πληροφοριακά στοιχεία θεωρούνται εν γένει ευαίσθητα και θα πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικά στις διάφορες τομεακές διαδικασίες. Είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ένας οριζόντιος κατάλογος πληροφοριακών στοιχείων των οποίων η αποκάλυψη αποδεικνύεται από τον αιτούντα ή τον κοινοποιούντα ότι μπορεί να θίξει τα ενεχόμενα εμπορικά συμφέροντα σε σημαντικό βαθμό και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να δημοσιοποιούνται. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει μεταξύ άλλων να περιλαμβάνουν τη διαδικασία παρασκευής και παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων της μεθόδου και των καινοτόμων πτυχών αυτής, καθώς και των τεχνικών και βιομηχανικών προδιαγραφών, όπως προσμείξεις συνυφασμένες με την εν λόγω διαδικασία εκτός από πληροφορίες που είναι χρήσιμες για την αξιολόγηση της ασφάλειας. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να αποκαλύπτονται μόνο σε πολύ περιορισμένες και εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν προβλέψιμες συνέπειες για την υγεία ή, όταν απαιτείται περιβαλλοντική αξιολόγηση βάσει της ενωσιακής τομεακής νομοθεσίας, συνέπειες για το περιβάλλον ή όταν οι σχετικές αρχές έχουν προσδιορίσει επείγουσες ανάγκες προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος.
- (33) Για σκοπούς σαφήνειας και για την ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου, είναι απαραίτητο να καθοριστούν οι ειδικές διαδικαστικές απαιτήσεις οι οποίες θα πρέπει να τηρούνται από τον αιτούντα ή τον κοινοποιούντα σε περίπτωση αιτήματος για εμπιστευτική μεταχείριση πληροφοριών που υποβάλλονται για την υποστήριξη αίτησης ή κοινοποίησης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας.
- (34) Είναι επίσης απαραίτητο να καθοριστούν ειδικές απαιτήσεις σχετικά με την προστασία και την εμπιστευτικότητα των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της διαφάνειας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, λαμβανομένων υπόψη των κανονισμών (ΕΕ) 2018/1725 ⁽⁶⁾ και (ΕΕ) 2016/679 ⁽⁷⁾ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Κατά συνέπεια, δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει ποτέ να δημοσιοποιούνται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, εκτός εάν αυτό είναι αναγκαίο και αναλογικό για τους σκοπούς της διασφάλισης της διαφάνειας, της ανεξαρτησίας και της αξιοπιστίας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, καθώς και της πρόληψης των συγκρούσεων συμφερόντων. Ειδικότερα, προκειμένου να διασφαλιστεί η διαφάνεια και να αποφεύγονται οι συγκρούσεις συμφερόντων, είναι απαραίτητο να δημοσιεύονται τα ονόματα των συμμετεχόντων και των παρατηρητών σε ορισμένες συνεδριάσεις της Αρχής.
- (35) Για τον σκοπό της ενίσχυσης της διαφάνειας και προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική επεξεργασία των αιτημάτων για επιστημονικά αποτελέσματα που λαμβάνει η Αρχή, θα πρέπει να αναπτυχθούν τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων.

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

- (36) Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η Αρχή θα υποχρεούται να αποθηκεύει επιστημονικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων εμπιστευτικών δεδομένων και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι η αποθήκευση αυτή πραγματοποιείται με υψηλό επίπεδο ασφάλειας.
- (37) Επιπλέον, προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των διαφόρων νομικών διατάξεων που ισχύουν για την Αρχή, είναι επίσης σκόπιμο να προβλεφθεί η διενέργεια αξιολόγησης της Αρχής από την Επιτροπή. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης θα πρέπει, ειδικότερα, να εξετάζονται οι διαδικασίες επιλογής των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, ο βαθμός διαφάνειας, η οικονομική αποδοτικότητα και η καταλληλότητα τους για τη διασφάλιση ανεξαρτησίας και επάρκειας ικανοτήτων, καθώς και για την πρόληψη των συγκρούσεων συμφερόντων.
- (38) Οι μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών, που υποβάλλονται από τους υπεύθυνους επιχειρήσεων προς υποστήριξη αιτήσεων, συνήθως συμμορφώνονται με διεθνώς αναγνωρισμένες αρχές, οι οποίες παρέχουν μια ομοιόμορφη βάση για την εκτίμηση της ποιότητάς τους, ιδίως όσον αφορά την αναπαραγωγιμότητα των αποτελεσμάτων. Ωστόσο, ζητήματα συμμόρφωσης με τα ισχύοντα πρότυπα, όπως αυτά της οδηγίας 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁸⁾, ή τα πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης ενδέχεται να ανακλύουν σε ορισμένες περιπτώσεις και, για τον λόγο αυτό, έχουν θεσπιστεί διεθνή και εθνικά συστήματα τα οποία επαληθεύουν τη συμμόρφωση αυτή. Είναι ως εκ τούτου σκόπιμο η Επιτροπή να διενεργεί διερευνητικές αποστολές για την αξιολόγηση της εφαρμογής, από εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών, των σχετικών προτύπων για την εκτέλεση δοκιμών και την εκπόνηση μελετών που υποβάλλονται στην Αρχή στο πλαίσιο αίτησης. Οι εν λόγω διερευνητικές αποστολές Με αυτόν τον τρόπο θα επιτρέψουν στην Επιτροπή να εντοπίσει είναι δυνατό να εντοπιστούν πιθανές αδυναμίες των συστημάτων και περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και, να επιδώξει τη διόρθωσή τους και να προβλεφθεί παράσχει ένα πρόσθετο επίπεδο εγγυήσεων προκειμένου να βεβαιώνεται το ευρύ κοινό για την ποιότητα των μελετών. Με βάση τα συμπεράσματα αυτών των διερευνητικών αποστολών, η Επιτροπή θα μπορούσε να προτείνει κατάλληλα νομοθετικά μέτρα με σκοπό τη βελτίωση της συμμόρφωσης με τα εν λόγω σχετικά πρότυπα.
- (39) Για την εξασφάλιση συνέπειας με τις προτεινόμενες προσαρμογές στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, θα πρέπει να τροποποιηθούν οι διατάξεις σχετικά με την πρόσβαση του κοινού και την προστασία εμπιστευτικών πληροφοριών στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1829/2003⁽⁹⁾, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003⁽¹⁰⁾, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003⁽¹¹⁾, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004⁽¹²⁾, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008⁽¹³⁾, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009⁽¹⁴⁾ (ΕΕ) 2015/2283 Συμβουλίου⁽¹⁵⁾ και στην οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁶⁾.
- (40) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεκτικότητα τομεακών ιδιαιτεροτήτων που αφορούν τις εμπιστευτικές πληροφορίες, είναι αναγκαίο να σταθμιστούν τα σχετικά δικαιώματα του κοινού όσον αφορά τη διαφάνεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου έναντι των δικαιωμάτων των αιτούντων ή κοινοποιούντων, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών στόχων της ενωσιακής τομεακής νομοθεσίας καθώς και της κτηθείσας πείρας. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να γίνουν συγκεκριμένες τροποποιήσεις στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) 2015/2283 και στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, ώστε να προβλεφθούν πρόσθετα εμπιστευτικά στοιχεία πέραν εκείνων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

⁽⁸⁾ Οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44).

⁽⁹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

⁽¹⁰⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29).

⁽¹¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα (ΕΕ L 309 της 26.11.2003, σ. 1).

⁽¹²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

⁽¹³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽¹⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

⁽¹⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

⁽¹⁶⁾ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικών τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

- (41) Τα δικαιώματα πρόσβασης στα έγγραφα που κατοχυρώνονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁷⁾ και, σε ό,τι αφορά τις περιβαλλοντικές πληροφορίες, τα δικαιώματα που κατοχυρώνονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 ⁽¹⁸⁾ και την οδηγία 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁹⁾ δεν θίγονται από τον παρόντα κανονισμό. Τα δικαιώματα που προβλέπονται στις εν λόγω πράξεις δεν θα πρέπει με κανέναν τρόπο να περιορίζονται από τις διατάξεις σχετικά με την προδραστική διάδοση που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και τη σχετική αξιολόγηση του αιτήματος τήρησης της εμπιστευτικότητας.
- (42) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 όσον αφορά την έγκριση γενικού σχεδίου ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο και την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁰⁾.
- (43) Προκειμένου η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, η Αρχή και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων να είναι σε θέση να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και να διασφαλιστεί παράλληλα η συνέχιση της ομαλής λειτουργίας της Αρχής, είναι απαραίτητο να προβλεφθούν μεταβατικά μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
- (44) Δεδομένου ότι ο διορισμός των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων εξαρτάται από την ανάληψη καθηκόντων από το νέο διοικητικό συμβούλιο, είναι απαραίτητο να προβλεφθούν ειδικές μεταβατικές διατάξεις που να επιτρέψουν την παράταση της τρέχουσας θητείας των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων.
- (45) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²¹⁾,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 6 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο πληροί τους στόχους και γενικές αρχές των άρθρων 8α και 8β.»

- 2) Στο κεφάλαιο II παρεμβάλλεται το ακόλουθο τμήμα:

«Τμήμα 1α

Ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο

Άρθρο 8α

Στόχοι της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο

Λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους αντίστοιχους ρόλους των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου, η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο επιδιώκει τους ακόλουθους στόχους:

- α) ευαισθητοποίηση και κατανόηση των ειδικών ζητημάτων υπό εξέταση, μεταξύ άλλων σε περιπτώσεις αποκλίσεων στην επιστημονική αξιολόγηση, σε όλα τα στάδια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου·
- β) διασφάλιση της συνέπειας, της διαφάνειας και της σαφήνειας στη διατύπωση συστάσεων και αποφάσεων σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου·

⁽¹⁷⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

⁽¹⁸⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Aarhus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ L 264 της 25.9.2006, σ. 13).

⁽¹⁹⁾ Οδηγία 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και για την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 26).

⁽²⁰⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

⁽²¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

- γ) παροχή ισχυρής βάσης, συμπεριλαμβανομένης, όπου αρμόζει, επιστημονικής βάσης, για την κατανόηση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου·
- δ) βελτίωση της συνολικής αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου·
- ε) προώθηση της κατανόησης της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου από τους πολίτες, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων καθηκόντων και αρμοδιοτήτων των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου, από το κοινό, ώστε να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στα αποτελέσματά της·
- στ) διασφάλιση της δέουσας συμμετοχής των καταναλωτών, των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών, της ακαδημαϊκής κοινότητας και όλων των άλλων ενδιαφερόμενων μερών·
- ζ) διασφάλιση της δέουσας και διαφανούς ανταλλαγής πληροφοριών με τα ενδιαφερόμενα μέρη σε σχέση με τους κινδύνους που συνδέονται με την αλυσίδα τροφίμων·
- η) διασφάλιση της ενημέρωσης των καταναλωτών σχετικά με τις στρατηγικές για την πρόληψη του κινδύνου· και
- θ) συμβολή στην καταπολέμηση της διάδοσης ψευδών πληροφοριών και των πηγών ψευδούς πληροφόρησης.

Άρθρο 8β

Γενικές αρχές της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο

Λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων ρόλων των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου, η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο:

- α) διασφαλίζει τη διαδραστική και έγκαιρη ανταλλαγή ορθών και όλων των κατάλληλων πληροφοριών με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, με βάση τις αρχές της διαφάνειας, της ειλικρίνειας και της ανταπόκρισης·
- β) παρέχει διαφανείς πληροφορίες σε κάθε στάδιο της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου, από τη διατύπωση αιτημάτων παροχής επιστημονικών συμβουλών μέχρι την παροχή αξιολόγησης του κινδύνου και τη λήψη αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το πώς ελήφθησαν οι αποφάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου και τους παράγοντες που ελήφθησαν υπόψη·
- γ) λαμβάνει υπόψη τις αντιλήψεις όλων των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τον κίνδυνο·
- δ) διευκολύνει την κατανόηση και τον διάλογο μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών· και
- ε) είναι σαφής και προσβάσιμη, ακόμη και σε όσους δεν συμμετέχουν άμεσα στη διαδικασία ούτε διαθέτουν επιστημονικό υπόβαθρο, ενώ σέβεται δεόντως τις ισχύουσες διατάξεις σχετικά με την εμπιστευτικότητα και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Άρθρο 8γ

Γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο

1. Η Επιτροπή εγκρίνει, με εκτελεστικές πράξεις, γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο προκειμένου να επιτύχει τους στόχους που ορίζονται στο άρθρο 8α, σύμφωνα με τις γενικές αρχές που ορίζονται στο άρθρο 8β. Η Επιτροπή επικαιροποιεί το εν λόγω γενικό σχέδιο, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και την πείρα που έχει αποκτηθεί. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία η οποία αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2. Κατά την προετοιμασία των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων η Επιτροπή διαβουλεύεται με την Αρχή.

2. Το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο προωθεί ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο το οποίο πρέπει να ακολουθείται τόσο από τους αξιολογητές του κινδύνου όσο και από τους διαχειριστές του κινδύνου με συνεκτικό και συστηματικό τρόπο σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο. Στο εν λόγω γενικό σχέδιο:

- α) προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση του είδους και του επιπέδου των απαιτούμενων δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο·
- β) προσδιορίζονται τα διάφορα είδη και επίπεδα των δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, και τα κατάλληλα βασικά εργαλεία και οι διαύλοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών των σχετικών στοχευόμενων ομάδων του κοινού·
- γ) θεσπίζονται κατάλληλοι μηχανισμοί συντονισμού και συνεργασίας για την ενίσχυση της συνοχής της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου· και
- δ) θεσπίζονται κατάλληλοι μηχανισμοί για να διασφαλιστεί η διεξαγωγή ανοικτού διαλόγου μεταξύ των καταναλωτών, των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών, της ακαδημαϊκής κοινότητας και όλων των άλλων ενδιαφερόμενων μερών, καθώς και η δέουσα συμμετοχή τους.».

3) Στο άρθρο 22 παράγραφος 7, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ενεργεί σε στενή συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη, οι οποίοι εκτελούν καθήκοντα παρεμφερή με αυτά της Αρχής και, κατά περίπτωση, με τους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης.»

4) Το άρθρο 25 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος ως εκπροσώπους του για το διοικητικό συμβούλιο. Τα μέλη και τα αναπληρωματικά μέλη που ορίζονται με τον τρόπο αυτό διορίζονται από το Συμβούλιο και έχουν δικαίωμα ψήφου.»

β) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«1α. Πέραν των μελών και των αναπληρωματικών μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το διοικητικό συμβούλιο περιλαμβάνει:

α) δύο μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη τα οποία διορίζονται από την Επιτροπή ως εκπρόσωποι, με δικαίωμα ψήφου·

β) δύο μέλη που διορίζονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με δικαίωμα ψήφου·

γ) τέσσερα μέλη και τέσσερα αναπληρωματικά μέλη με δικαίωμα ψήφου ως εκπρόσωποι των συμφερόντων της κοινωνίας των πολιτών και της αλυσίδας τροφίμων, και συγκεκριμένα ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος από οργανώσεις καταναλωτών, ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος από περιβαλλοντικές μη κυβερνητικές οργανώσεις, ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος από οργανώσεις γεωργών και ένα μέλος από οργανώσεις της βιομηχανίας.

Τα μέλη και αναπληρωματικά μέλη που αναφέρονται στο στοιχείο γ) του πρώτου εδαφίου διορίζονται από το Συμβούλιο ύστερα από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει καταλόγου ο οποίος καταρτίζεται από την Επιτροπή και διαβιβάζεται στο Συμβούλιο. Ο κατάλογος περιλαμβάνει περισσότερα ονόματα από τον αριθμό των θέσεων που πρόκειται να καλυφθούν. Ο κατάλογος που καταρτίζεται από την Επιτροπή διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο από το Συμβούλιο μαζί με τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης. Το ταχύτερο δυνατόν και το αργότερο εντός τριών μηνών από την παραλαβή του εν λόγω καταλόγου, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να υποβάλει τις απόψεις του για να ξεταστούν από το Συμβούλιο, το οποίο εν συνεχεία διορίζει τα εν λόγω μέλη.

1β. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη του διοικητικού συμβουλίου ορίζονται και διορίζονται με βάση τη σχετική τους πείρα και εμπειρογνώσια στον τομέα της νομοθεσίας και της πολιτικής για την αλυσίδα τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του κινδύνου, ενώ παράλληλα διασφαλίζεται ότι εντός του διοικητικού συμβουλίου υπάρχει σχετική εμπειρογνώσια σε διαχειριστικά, διοικητικά, οικονομικά και νομικά θέματα.»

γ) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η θητεία των μελών και των αναπληρωματικών μελών είναι τετραετής και μπορεί να ανανεωθεί. Ωστόσο, η θητεία των τακτικών και αναπληρωματικών μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1α πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) μπορεί να ανανεωθεί μόνον άπαξ.»

δ) στην παράγραφο 5, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το διοικητικό συμβούλιο αποφασίζει με πλειοψηφία των μελών του, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά. Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα μέλη που απουσιάζουν και ψηφίζουν εκ μέρους τους.»

5) Το άρθρο 28 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικής ομάδας και τα μέλη των επιστημονικών ομάδων διορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο, το οποίο ενεργεί ύστερα από πρόταση του διευθύνοντος συμβούλου, για πενταετή θητεία που μπορεί να ανανεωθεί, αφού δημοσιευθεί πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, σε συναφή σημαντικά επιστημονικά περιοδικά και στον δικτυακό τόπο της Αρχής. Η Αρχή δημοσιεύει αυτήν την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος κατόπιν ενημέρωσης των κρατών μελών σχετικά με τα κριτήρια και τους τομείς εμπειρογνώσιας.

Τα κράτη μέλη:

α) δημοσιεύουν την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος στους δικτυακούς τόπους των αρμόδιων αρχών τους και των αρμόδιων φορέων τους που αναλαμβάνουν καθήκοντα παρεμφερή με εκείνα της Αρχής·

β) ενημερώνουν σχετικούς επιστημονικούς οργανισμούς που βρίσκονται στο έδαφός τους·

- γ) ενθαρρύνουν πιθανούς υποψηφίους να υποβάλουν υποψηφιότητα· και
- δ) λαμβάνουν κάθε άλλο ενδεδειγμένο μέτρο για την υποστήριξη της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος.»
- β) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:
- «5α. Τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικών ομάδων και τα μέλη των επιστημονικών ομάδων επιλέγονται και διορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:
- α) με βάση τις αιτήσεις που λαμβάνονται κατόπιν πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, ο διευθύνων σύμβουλος καταρτίζει σχέδιο καταλόγου με κατάλληλους υποψηφίους που περιλαμβάνει τουλάχιστον τον διπλάσιο αριθμό των υποψηφίων που απαιτούνται για την πλήρωση των θέσεων στην Επιστημονική Επιτροπή και στις Επιστημονικές Ομάδες και αποστέλλει το σχέδιο καταλόγου στο διοικητικό συμβούλιο, υποδεικνύοντας την ειδική διεπιστημονική εμπειρογνώσια που απαιτείται σε κάθε επιστημονική ομάδα·
- β) με βάση το σχέδιο καταλόγου, το διοικητικό συμβούλιο διορίζει τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικής ομάδας και τα μέλη των επιστημονικών ομάδων και καθορίζει τον εφεδρικό κατάλογο υποψηφίων για την επιστημονική επιτροπή και τις επιστημονικές ομάδες·
- γ) η διαδικασία επιλογής και οι διορισμοί των μελών της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικής ομάδας και των μελών των επιστημονικών ομάδων πραγματοποιούνται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:
- i) υψηλού επιπέδου επιστημονική εμπειρογνώσια·
- ii) ανεξαρτησία και απουσία σύγκρουσης συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2, καθώς και την πολιτική ανεξαρτησίας της Αρχής και την εφαρμογή της εν λόγω πολιτικής όσον αφορά τα μέλη των επιστημονικών ομάδων·
- iii) κάλυψη των αναγκών για ειδική διεπιστημονική εμπειρογνώσια της ομάδας στην οποία θα διοριστούν και τήρηση του ισχύοντος γλωσσικού καθεστώτος·
- δ) όταν οι υποψήφιοι έχουν ισοδύναμη επιστημονική εμπειρογνώσια, το διοικητικό συμβούλιο διασφαλίζει ότι με τους διορισμούς επιτυγχάνεται η ευρύτερη δυνατή γεωγραφική κατανομή.
- 5β. Εάν η Αρχή διαπιστώσει έλλειψη ειδικής εμπειρογνώσιας σε μία ή σε περισσότερες επιστημονικές ομάδες, ο διευθύνων σύμβουλος προτείνει στο διοικητικό συμβούλιο, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στις παραγράφους 5 και 5α, τον διορισμό επιπρόσθετων μελών στην οικεία επιστημονική ομάδα.
- 5γ. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει, βάσει πρότασης του διευθύνοντος συμβούλου, κανόνες σχετικά με τη λεπτομερή οργάνωση και το χρονοδιάγραμμα των διαδικασιών που προβλέπονται στις παραγράφους 5α και 5β.
- 5δ. Τα κράτη μέλη και οι εργοδότες των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων αποφεύγουν να δώσουν στα εν λόγω μέλη, ή στους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις ομάδες εργασίας της επιστημονικής επιτροπής ή των επιστημονικών ομάδων, καμία οδηγία που αντίκειται στα επιμέρους καθήκοντα των εν λόγω μελών και εμπειρογνομώνων, ή στα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και την ανεξαρτησία της Αρχής.
- 5ε. Η Αρχή υποστηρίζει τα καθήκοντα της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων μεριμνώντας για την οργάνωση των εργασιών τους, ιδίως των προπαρασκευαστικών εργασιών οι οποίες εκτελούνται από το προσωπικό της Αρχής ή από τους ορισθέντες εθνικούς επιστημονικούς οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 36, μεταξύ άλλων και με την οργάνωση της δυνατότητας κατάρτισης επιστημονικών γνομών προς αξιολόγηση από ομοτίμους, την οποία διενεργούν οι επιστημονικές ομάδες πριν προβούν στην έγκρισή τους.
- 5στ. Κάθε επιστημονική ομάδα απαρτίζεται από 21 μέλη κατ' ανώτατο όριο.
- 5ζ. Τα μέλη των επιστημονικών ομάδων έχουν πρόσβαση σε ολοκληρωμένη κατάρτιση σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου.»
- γ) στην παράγραφο 9, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «β) τον αριθμό των μελών σε κάθε επιστημονική ομάδα, αλλά όχι περισσότερο από τον μέγιστο αριθμό που προβλέπεται στην παράγραφο 5στ.»

6) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 32α

Συμβουλές πριν από την υποβολή

1. Όταν η ενωσιακή νομοθεσία προβλέπει ότι η Αρχή παρέχει επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, το προσωπικό της Αρχής, κατόπιν αιτήματος δυνητικού αιτούντος ή κοινοποιούντος, παρέχει συμβουλές σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες και το απαιτούμενο περιεχόμενο της αίτησης ή της κοινοποίησης, πριν από την υποβολή της. Οι εν λόγω συμβουλές που παρέχονται από το προσωπικό της Αρχής δεν επηρεάζουν ούτε είναι δεσμευτικές για τυχόν μεταγενέστερη αξιολόγηση των αιτήσεων ή των κοινοποιήσεων από τις επιστημονικές ομάδες. Το προσωπικό της Αρχής που παρέχει τις συμβουλές δεν συμμετέχει σε καμία προπαρασκευαστική επιστημονική ή τεχνική εργασία που σχετίζεται άμεσα ή έμμεσα με την αίτηση ή την κοινοποίηση που αποτελεί το αντικείμενο των συμβουλών.

2. Η Αρχή δημοσιεύει γενικές οδηγίες στον δικτυακό τόπο της σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες και το απαιτούμενο περιεχόμενο των αιτήσεων και των κοινοποιήσεων, στις οποίες περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, και γενικές οδηγίες για τον σχεδιασμό των απαιτούμενων μελετών.

Άρθρο 32β

Κοινοποίηση των μελετών

1. Η Αρχή καταρτίζει και διαχειρίζεται βάση δεδομένων μελετών που ανατίθενται ή εκπονούνται από υπεύθυνους επιχειρήσεων με σκοπό την υποστήριξη αίτησης ή κοινοποίησης σε σχέση με την οποία η ενωσιακή νομοθεσία προβλέπει ότι η Αρχή παρέχει επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν, χωρίς καθυστέρηση, στην Αρχή τον τίτλο και το πεδίο εφαρμογής κάθε μελέτης που ανατίθεται ή εκπονείται από αυτούς προς υποστήριξη αίτησης ή κοινοποίησης, καθώς και το εργαστήριο ή την εγκατάσταση δοκιμών που εκπονεί την εν λόγω μελέτη, και τις ημερομηνίες έναρξης και προγραμματισμένης ολοκλήρωσης.

3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα εργαστήρια και λοιπές εγκαταστάσεις δοκιμής που ευρίσκονται στην Ένωση κοινοποιούν επίσης χωρίς καθυστέρηση στην Αρχή τον τίτλο και το πεδίο κάθε μελέτης που παραγγέλλουν οι επιχειρηματίες και διεξάγονται από τα ανωτέρω εργαστήρια και εγκαταστάσεις προς υποστήριξη αίτησης ή κοινοποίησης, την ημερομηνία έναρξης και προγραμματισμένης ολοκλήρωσης καθώς και το όνομα του επιχειρηματία που παρήγγειλε τη μελέτη.

Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται επίσης κατ' αναλογία σε εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες στον βαθμό που ορίζεται σε σχετικές συμφωνίες και ρυθμίσεις με τις εν λόγω τρίτες χώρες, καθώς και όπως αναφέρεται στο άρθρο 49.

4. Μια αίτηση ή κοινοποίηση δεν κρίνεται έγκυρη ή αποδεκτή, όταν υποστηρίζεται από μελέτες που δεν έχουν κοινοποιηθεί προηγουμένως σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3, εκτός εάν ο αιτών ή ο κοινοποιών παράσχει έγκυρη αιτιολόγηση για τη μη κοινοποίηση των εν λόγω μελετών.

Όταν δεν έχουν κοινοποιηθεί προηγουμένως μελέτες σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 και όταν δεν έχει παρασχεθεί έγκυρη αιτιολόγηση, αίτηση ή κοινοποίηση μπορεί να υποβληθεί εκ νέου, υπό την προϋπόθεση ότι ο αιτών ή ο κοινοποιών κοινοποιεί στην Αρχή τις εν λόγω μελέτες, συγκεκριμένα, τον τίτλο και το πεδίο εφαρμογής τους, το εργαστήριο ή την εγκατάσταση δοκιμών που τις εκπονεί, καθώς επίσης και τις ημερομηνίες έναρξης και προγραμματισμένης ολοκλήρωσής τους.

Η αξιολόγηση της εγκυρότητας ή του παραδεκτού της εν λόγω νέας αίτησης ή κοινοποίησης ξεκινά έξι μήνες μετά την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο.

5. Μια αίτηση ή κοινοποίηση δεν κρίνεται έγκυρη ή παραδεκτή, όταν οι μελέτες που έχουν προηγουμένως κοινοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 δεν συμπεριλαμβάνονται στην αίτηση ή την κοινοποίηση, εκτός εάν ο αιτών ή ο κοινοποιών παράσχει έγκυρη αιτιολόγηση για τη μη συμπερίληψη των εν λόγω μελετών.

Όταν οι μελέτες που κοινοποιήθηκαν προηγουμένως σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 δεν έχουν περιληφθεί στην αίτηση ή κοινοποίηση και δεν έχει παρασχεθεί έγκυρη αιτιολόγηση, η αίτηση ή κοινοποίηση μπορεί να υποβληθεί εκ νέου, υπό την προϋπόθεση ότι ο αιτών ή ο κοινοποιών υποβάλλει όλες τις μελέτες που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3.

Η αξιολόγηση της εγκυρότητας ή του παραδεκτού της νέας αίτησης ή κοινοποίησης ξεκινά έξι μήνες μετά την υποβολή των μελετών σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο.

6. Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης κινδύνου που διενεργεί η Αρχή εντοπιστεί ότι μελέτες που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 δεν συμπεριλαμβάνονται πλήρως στην αντίστοιχη αίτηση ή κοινοποίηση χωρίς να υπάρχει έγκυρη αιτιολόγηση εκ μέρους του αιτούντος ή κοινοποιούντος, οι εφαρμοστέες προθεσμίες εντός των οποίων η Αρχή υποχρεούται να παράσχει τα επιστημονικά της αποτελέσματα αναστέλλονται. Η αναστολή αυτή λήγει έξι μήνες μετά την υποβολή όλων των δεδομένων των εν λόγω μελετών.

7. Η Αρχή δημοσιοποιεί τις κοινοποιηθείσες πληροφορίες μόνον εφόσον έχει ληφθεί αντίστοιχη αίτηση ή κοινοποίηση και αφού η Αρχή αποφανθεί σχετικά με την αποκάλυψη των συνοδευτικών μελετών σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε.

8. Η Αρχή καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων ρυθμίσεων προκειμένου να μπορεί να ζητηθεί και να δημοσιοποιηθεί η έγκυρη αιτιολόγηση στις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4, 5 και 6. Οι εν λόγω ρυθμίσεις συνάδουν με τον παρόντα κανονισμό και άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία.

Άρθρο 32γ

Διαβούλευση με τρίτα μέρη

1. Εάν η σχετική ενωσιακή νομοθεσία προβλέπει ότι μια έγκριση ή άδεια, ακόμα και αν έγινε με κοινοποίηση, μπορεί να ανανεωθεί, ο δυνητικός αιτών ή ο κοινοποιών με σκοπό την ανανέωση κοινοποιεί στην Αρχή τις μελέτες τις οποίες σκοπεύει να εκπονήσει για τον σκοπό αυτόν, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το πώς πρόκειται να πραγματοποιηθούν οι διάφορες μελέτες προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις. Κατόπιν της εν λόγω κοινοποίησης μελετών η Αρχή δρομολογεί διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό σχετικά με τις προγραμματιζόμενες μελέτες προς εκπόνηση στο πλαίσιο της αίτησης ανανέωσης, μεταξύ άλλων και για τον προτεινόμενο σχεδιασμό των μελετών. Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια που υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους και το κοινό, τα οποία αφορούν την αξιολόγηση κινδύνου της προβλεπόμενης ανανέωσης, η Αρχή παρέχει συμβουλές σχετικά με το περιεχόμενο της προβλεπόμενης αίτησης ανανέωσης ή κοινοποίησης, καθώς και σχετικά με τον σχεδιασμό των μελετών. Οι συμβουλές που παρέχονται από την Αρχή δεν επηρεάζουν ούτε είναι δεσμευτικές για τη μεταγενέστερη αξιολόγηση των αιτήσεων ή κοινοποιήσεων ανανέωσης από τις επιστημονικές ομάδες.

2. Η Αρχή διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό με βάση τη μη εμπιστευτική εκδοχή της αίτησης ή κοινοποίησης που δημοσιοποιείται από την Αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε, και αμέσως μετά τη δημοσιοποίηση, προκειμένου να διαπιστωθεί αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες σχετικά με το αντικείμενο της αίτησης ή κοινοποίησης. Σε δόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, όταν υπάρχει κίνδυνος τα αποτελέσματα της δημόσιας διαβούλευσης που πραγματοποιείται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο να μην μπορούν να τύχουν της δέουσας εξέτασης λόγω των ισχυουσών προθεσμιών εντός των οποίων η Αρχή πρέπει να παράσχει τα επιστημονικά της αποτελέσματα, οι εν λόγω ισχύουσες προθεσμίες μπορούν να παραταθούν για μέγιστη περίοδο επτά εβδομάδων. Η παρούσα παράγραφος δεν θίγει τις υποχρεώσεις της Αρχής βάσει του άρθρου 33 και δεν εφαρμόζεται στην υποβολή τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών από τους αιτούντες ή κοινοποιούντες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου.

3. Η Αρχή καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και στο άρθρο 32α.

Άρθρο 32δ

Μελέτες επαλήθευσης

Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης που επιβάλλεται στους αιτούντες να αποδείξουν την ασφάλεια αντικειμένου που υπόκειται σε σύστημα έγκρισης, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις έντονων αντιπαραθέσεων ή αντικρουόμενων αποτελεσμάτων, μπορεί να ζητήσει από την Αρχή να αναθέσει επιστημονικές μελέτες με σκοπό την επαλήθευση των αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην οικεία διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου. Το πεδίο των κατ' ανάθεση μελετών μπορεί να είναι ευρύτερο από αυτό των αποδεικτικών στοιχείων που υπόκεινται σε επαλήθευση.»

7) Το άρθρο 38 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Αρχή διεξάγει τις δραστηριότητές της με υψηλό βαθμό διαφάνειας. Δημοσιοποιεί ιδίως:

α) τις ημερήσιες διατάξεις, τους καταλόγους συμμετεχόντων και τα πρακτικά του διοικητικού συμβουλίου, του συμβουλευτικού σώματος, της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, καθώς και των ομάδων εργασίας τους·

β) όλα τα επιστημονικά αποτελέσματά της, μεταξύ των οποίων οι γνώμες της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων κατόπιν της έγκρισής τους, συμπεριλαμβανομένων πάντοτε των απόψεων της μειοψηφίας, καθώς και τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων που διεξήχθησαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου·

- γ) επιστημονικά δεδομένα, μελέτες και άλλες πληροφορίες που υποστηρίζουν τις αιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων συμπληρωματικών πληροφοριών που παρέχονται από τους αιτούντες, καθώς και άλλα επιστημονικά δεδομένα και πληροφορίες που υποστηρίζουν αιτήματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Επιτροπής και των κρατών μελών για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, λαμβάνοντας υπόψη την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε·
- δ) τις πληροφορίες στις οποίες βασίζονται τα επιστημονικά αποτελέσματά της, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, λαμβάνοντας υπόψη την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών και την προστασία των προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε·
- ε) τις ετήσιες δηλώσεις συμφερόντων στις οποίες προβαίνουν τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθύνων σύμβουλος και τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος, η επιστημονική επιτροπή, και οι επιστημονικές ομάδες καθώς και τα μέλη των ομάδων εργασίας και τις δηλώσεις συμφερόντων που διατυπώνονται σχετικά με τα θέματα ημερήσιας διάταξης των συνεδριάσεων·
- στ) τις επιστημονικές μελέτες της σύμφωνα με τα άρθρα 32 και 32δ·
- ζ) την ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων της·
- η) αιτήματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Επιτροπής ή κράτους μέλους για επιστημονικές γνώμες τα οποία έχουν απορριφθεί ή τροποποιηθεί, καθώς και την αιτιολόγηση της απόρριψης ή της τροποποίησης·
- θ) περίληψη των συμβουλών που παρέχονται σε δυνητικούς αιτούντες στο στάδιο πριν από την υποβολή σύμφωνα με τα άρθρα 32α και 32γ·

Οι πληροφορίες του πρώτου εδαφίου δημοσιοποιούνται χωρίς καθυστέρηση, με εξαίρεση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο γ), σε ό,τι αφορά τις αιτήσεις, και στο στοιχείο θ), τα οποία δημοσιοποιούνται χωρίς καθυστέρηση μόλις η αίτηση κριθεί έγκυρη ή παραδεκτή.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο δημοσιοποιούνται σε ειδική ενότητα του δικτυακού τόπου της Αρχής. Η ειδική αυτή ενότητα είναι διαθέσιμη στο κοινό και εύκολα προσβάσιμη. Οι εν λόγω πληροφορίες είναι διαθέσιμες για μεταφόρτωση, εκτύπωση και αναζήτηση σε ηλεκτρονική μορφή.»

β) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. Η αποκάλυψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία γ), δ) και θ) στο κοινό πραγματοποιείται με την επιφύλαξη:

- α) τυχόν υφιστάμενων κανόνων σχετικά με δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που ορίζουν περιορισμούς για ορισμένες χρήσεις των αποκαλυφθέντων εγγράφων ή του περιεχομένου τους· και
- β) τυχόν διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας οι οποίες προστατεύουν τις επενδύσεις στις οποίες προβαίνουν καινοτόμες επιχειρήσεις για τη συγκέντρωση των πληροφοριών και των δεδομένων που υποστηρίζουν τις σχετικές αιτήσεις έγκρισης (“κανόνες για την αποκλειστικότητα των δεδομένων”).

Η δημοσιοποίηση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) στο κοινό δεν θεωρείται ρητή ή σιωπηρή έγκριση ή άδεια για τη χρήση, αναπαραγωγή ή με άλλον τρόπο εκμετάλλευση των σχετικών δεδομένων και πληροφοριών και του περιεχομένου τους κατά παράβαση τυχόν δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας ή κανόνων για την αποκλειστικότητα των δεδομένων, και η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν φέρει ευθύνη για τη χρήση τους από τρίτους. Η Αρχή διασφαλίζει ότι για τον σκοπό αυτό παρέχονται σαφείς δεσμεύσεις ή υπογεγραμμένες δηλώσεις από όσους έχουν πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες, πριν από την αποκάλυψή τους.»

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η Αρχή καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων διαφάνειας που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 1α και 2 του παρόντος άρθρου, λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 39 έως 39ζ και 41.».

8) Το άρθρο 39 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 39

Εμπιστευτικότητα

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 38, η Αρχή δεν δημοσιοποιεί πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Κατόπιν του αιτήματος αιτούντος, η Αρχή μπορεί να χορηγήσει εμπιστευτική μεταχείριση μόνο σε σχέση με τα ακόλουθα στοιχεία, όταν ο αιτών αποδεικνύει ότι η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών μπορεί να βλάψει τα συμφέροντά του σε σημαντικό βαθμό:
- α) η διαδικασία παρασκευής ή παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων της μεθόδου και των καινοτόμων πτυχών αυτής, καθώς και άλλων τεχνικών και βιομηχανικών προδιαγραφών συνυφασμένων με τη διαδικασία ή τη μέθοδο αυτή, εκτός από πληροφορίες που είναι χρήσιμες για την αξιολόγηση της ασφάλειας·
 - β) εμπορικές διασυνδέσεις μεταξύ παραγωγού ή εισαγωγέα και του αιτούντος ή του κατόχου της έγκρισης, κατά περίπτωση·
 - γ) εμπορικές πληροφορίες που αποκαλύπτουν τις πηγές εφοδιασμού, τα μερίδια αγοράς ή την επιχειρηματική στρατηγική του αιτούντος· και
 - δ) ποσοτική σύνθεση του αντικειμένου του αιτήματος, εκτός αν πρόκειται για πληροφορίες που είναι σημαντικές για την αξιολόγηση της ασφάλειας.
3. Ο κατάλογος των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 παρατίθεται με την επιφύλαξη τυχόν ενωσιακής τομεακής νομοθεσίας.
4. Παρά τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 2 και 3:
- α) σε περιπτώσεις που είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Αρχή μπορεί να αποκαλύπτει τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3·
 - β) πληροφορίες οι οποίες αποτελούν μέρος των συμπερασμάτων των επιστημονικών αποτελεσμάτων, στα οποία περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, που παρέχει η Αρχή και αφορούν προβλέψιμες συνέπειες για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, ωστόσο δημοσιοποιούνται.»
- 9) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 39α

Αίτημα εμπιστευτικότητας

1. Κατά την υποβολή αίτησης, επιστημονικών δεδομένων τεκμηρίωσης και άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, ο αιτών μπορεί να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα τμήματα των υποβαλλόμενων πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφοι 2 και 3. Το αίτημα αυτό συνοδεύεται από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση η οποία καταδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο η δημοσιοποίηση των σχετικών πληροφοριών θίγει σημαντικά τα ενεχόμενα συμφέροντα σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφοι 2 και 3.

2. Όταν ένας αιτών υποβάλλει αίτημα εμπιστευτικότητας, παρέχει μια μη εμπιστευτική εκδοχή και μια εμπιστευτική εκδοχή των υποβαλλόμενων πληροφοριών με βάση τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ. Η μη εμπιστευτική εκδοχή δεν περιλαμβάνει τις πληροφορίες τις οποίες ο αιτών θεωρεί εμπιστευτικές με βάση το άρθρο 39 παράγραφοι 2 και 3 και υποδεικνύει τα σημεία όπου έχουν απαλειφθεί οι εν λόγω πληροφορίες. Η εμπιστευτική εκδοχή περιλαμβάνει όλες τις υποβαλλόμενες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών τις οποίες ο αιτών θεωρεί εμπιστευτικές. Οι πληροφορίες για τις οποίες ζητείται να τύχουν εμπιστευτικής μεταχείρισης στην εμπιστευτική εκδοχή επισημαίνονται με σαφήνεια. Ο αιτών αναφέρει με σαφήνεια τους λόγους για τους οποίους διατυπώνεται αίτημα εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις διάφορες πληροφορίες.

Άρθρο 39β

Απόφαση σχετικά με την εμπιστευτικότητα

1. Η Αρχή:

- α) δημοσιοποιεί τη μη εμπιστευτική εκδοχή της αίτησης όπως υποβλήθηκε από τον αιτούντα χωρίς καθυστέρηση μόλις η αίτηση κριθεί έγκυρη ή παραδεκτή·
- β) προβαίνει χωρίς καθυστέρηση σε συγκεκριμένη και ατομική εξέταση του αιτήματος εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το παρόν άρθρο·
- γ) ενημερώνει τον αιτούντα γραπτώς για την πρόθεσή της να αποκαλύψει πληροφορίες, καθώς και για τους σχετικούς λόγους, προτού λάβει επίσημη απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας. Εάν ο αιτών διαφωνεί με την αξιολόγηση της Αρχής, μπορεί να διατυπώσει τις απόψεις του ή να αποσύρει την αίτησή του εντός δύο εβδομάδων από την ημερομηνία κατά την οποία του κοινοποιήθηκε η θέση της Αρχής·
- δ) εκδίδει αιτιολογημένη απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις του αιτούντος εντός 10 εβδομάδων από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις αιτήσεις και, χωρίς καθυστέρηση, στην περίπτωση συμπληρωματικών δεδομένων και πληροφοριών, κοινοποιεί στον αιτούντα την απόφασή της και παρέχει πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμα υποβολής επιβεβαιωτικής αίτησης σύμφωνα με την παράγραφο 2 και ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, κατά περίπτωση, για την απόφασή της· και

ε) δημοσιοποιεί τυχόν συμπληρωματικά δεδομένα και πληροφορίες για τα οποία το αίτημα εμπιστευτικότητας δεν κρίθηκε αιτιολογημένο, το νωρίτερο δύο εβδομάδες μετά την κοινοποίηση της απόφασής της στον αιτούντα, σύμφωνα με το στοιχείο δ).

2. Εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση της απόφασης της Αρχής σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας προς τον αιτούντα σύμφωνα με την παράγραφο 1, ο αιτών μπορεί να υποβάλει επιβεβαιωτική αίτηση ζητώντας από την Αρχή να επανεξετάσει την απόφασή της. Η επιβεβαιωτική αίτηση έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα. Η Αρχή εξετάζει τους λόγους της επιβεβαιωτικής αίτησης και εκδίδει αιτιολογημένη απόφαση σχετικά με την επιβεβαιωτική αίτηση. Κοινοποιεί στον αιτούντα την εν λόγω απόφαση εντός τριών εβδομάδων από την υποβολή της επιβεβαιωτικής αίτησης και περιλαμβάνει στην εν λόγω κοινοποίηση πληροφορίες σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει, δηλαδή προσφυγή στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ("το Δικαστήριο") κατά της Αρχής σύμφωνα με την παράγραφο 3. Η Αρχή δημοσιοποιεί τυχόν πρόσθετα δεδομένα και πληροφορίες για τα οποία το αίτημα εμπιστευτικότητας δεν έγινε δεκτό από την Αρχή, ως αιτιολογημένο, τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά την κοινοποίηση της αιτιολογημένης απόφασης της Αρχής σχετικά με την επιβεβαιωτική αίτηση στον αιτούντα σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

3. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από την Αρχή δυνάμει του παρόντος άρθρου δύνανται να αποτελούν αντικείμενο προσφυγής στο Δικαστήριο, υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 263 και 278 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) αντίστοιχα.

Άρθρο 39γ

Επανεξέταση της εμπιστευτικότητας

Προτού η Αρχή εκδώσει τα επιστημονικά αποτελέσματά της, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, επανεξετάζει κατά πόσον πληροφορίες οι οποίες είχαν γίνει προηγουμένως δεκτές ως εμπιστευτικές μπορούν εντούτοις να δημοσιοποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 4 στοιχείο β). Στην περίπτωση αυτή, η Αρχή ακολουθεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 39β, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

Άρθρο 39δ

Υποχρέωσεις όσον αφορά την εμπιστευτικότητα

1. Η Αρχή θέτει, κατόπιν αιτήματος, στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών όλες τις πληροφορίες τις οποίες έχει στην κατοχή της σχετικά με αίτηση έγκρισης ή με αίτημα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Επιτροπής ή των κρατών μελών για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά σε ενωσιακή νομοθεσία.

2. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι πληροφορίες τις οποίες παραλαμβάνουν βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση να μη δημοσιοποιούνται έως ότου ληφθεί από την Αρχή απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας και η απόφαση αυτή καταστεί οριστική. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης τα αναγκαία μέτρα ώστε να μη δημοσιοποιούνται πληροφορίες για τις οποίες η εμπιστευτική μεταχείριση έχει γίνει δεκτή από την Αρχή.

3. Εάν ένας αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει μια αίτηση, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών όπως χορηγήθηκε από την Αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε. Η αίτηση θεωρείται αποσυρθείσα από τη στιγμή της παραλαβής του γραπτού αιτήματος για το σκοπό αυτό από το αρμόδιο όργανο που είχε λάβει την αρχική αίτηση. Εάν η απόσυρση της αίτησης λάβει χώρα πριν η Αρχή εκδώσει τελική απόφαση σχετικά με το αντίστοιχο αίτημα εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 39β παράγραφος 1 ή 2, κατά περίπτωση, η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και η Αρχή δεν δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί τήρηση της εμπιστευτικότητας.

4. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθύνων σύμβουλος, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων καθώς και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις ομάδες εργασίας τους, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και τα μέλη του προσωπικού της Αρχής, ακόμα και μετά την παύση των καθηκόντων τους, υπόκεινται στις απαιτήσεις της υποχρέωσης τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου δυνάμει του άρθρου 339 ΣΛΕΕ.

5. Η Αρχή καθορίζει σε διαβούλευση με την Επιτροπή τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στα άρθρα 39, 39α, 39β, 39ε και στο παρόν άρθρο, συμπεριλαμβανομένων ρυθμίσεων σχετικά με την υποβολή και τη μεταχείριση αιτημάτων εμπιστευτικότητας τα οποία αφορούν πληροφορίες που δημοσιοποιούνται βάσει του άρθρου 38, και λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 39στ και 39ζ. Όσον αφορά το άρθρο 39β παράγραφος 2, η Αρχή διασφαλίζει ότι εφαρμόζεται κατάλληλος διαχωρισμός των καθηκόντων για την αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών αιτήσεων.

Άρθρο 39ε

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Όσον αφορά τα αιτήματα για επιστημονικά αποτελέσματα, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, στο πλαίσιο της ενωσιακής νομοθεσίας, η Αρχή δημοσιοποιεί πάντοτε:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) τα ονοματεπώνυμα των συγγραφέων δημοσιευμένων, ή δημόσια διαθέσιμων, μελετών που υποστηρίζουν αυτά τα αιτήματα· και
- γ) τα ονοματεπώνυμα όλων των συμμετεχόντων και παρατηρητών σε συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, των ομάδων εργασίας τους και σε οποιαδήποτε άλλη ειδική συνεδρίαση ομάδας επί του θέματος.

2. Παρά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1, η δημοσιοποίηση των ονοματεπώνυμων και των διευθύνσεων φυσικών προσώπων που συμμετέχουν στη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα ή στη συλλογή τοξικολογικών πληροφοριών θεωρείται ότι θίγει σημαντικά την ιδιωτική ζωή και την ακεραιότητα αυτών των φυσικών προσώπων και, για τον λόγο αυτόν, τα στοιχεία αυτά δεν δημοσιοποιούνται εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 (*) και (ΕΕ) 2018/1725 (**) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

3. Εφαρμόζονται οι κανονισμοί (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που διενεργείται με βάση τον παρόντα κανονισμό. Προσωπικά δεδομένα τα οποία δημοσιοποιούνται δυνάμει του άρθρου 38 του παρόντος κανονισμού και του παρόντος άρθρου χρησιμοποιούνται μόνο για τη διασφάλιση της διαφάνειας της αξιολόγησης του κινδύνου βάσει του παρόντος κανονισμού και δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τον εν λόγω σκοπό, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, κατά περίπτωση.

Άρθρο 39στ

Τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 38 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και προκειμένου να διασφαλίζεται η αποδοτική επεξεργασία των αιτημάτων που υποβάλλονται στην Αρχή για επιστημονικά αποτελέσματα, υιοθετούνται τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, που καθιστούν δυνατή την υποβολή, αναζήτηση, αντιγραφή και εκτύπωση εγγράφων, με παράλληλη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις κανονιστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία. Οι εν λόγω τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων:

- α) δεν βασίζονται σε ιδιόκτητα πρότυπα·
- β) διασφαλίζουν, στο μέτρο του δυνατού, τη διαλειτουργικότητα με υφιστάμενες προσεγγίσεις όσον αφορά την υποβολή δεδομένων·
- γ) είναι φιλικό προς τον χρήστη και είναι προσαρμοσμένοι στις ανάγκες των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων.

2. Για την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ακολουθείται η εξής διαδικασία:

- α) Η Αρχή καταρτίζει σχέδια τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων για τους σκοπούς των διαφόρων διαδικασιών έγκρισης που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία και των σχετικών αιτημάτων για επιστημονικά αποτελέσματα που διατυπώνονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.
- β) Λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που ισχύουν για τις διάφορες διαδικασίες έγκρισης και άλλων νομικών πλαισίων, και κατόπιν τυχόν αναγκαίων προσαρμογών, η Επιτροπή καθορίζει τους τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 2.
- γ) Η Αρχή δημοσιοποιεί τους τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, όπως εγκρίθηκαν, στον δικτυακό της τόπο.
- δ) Εφόσον έχουν καθοριστεί τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων δυνάμει του παρόντος άρθρου, οι αιτήσεις καθώς και τα αιτήματα για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, υποβάλλονται μόνο σύμφωνα με τους εν λόγω τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων.

Άρθρο 39ζ

Πληροφοριακά συστήματα

Τα πληροφοριακά συστήματα που χρησιμοποιεί η Αρχή για την αποθήκευση των δεδομένων της, συμπεριλαμβανομένων των εμπιστευτικών δεδομένων και των προσωπικών δεδομένων, σχεδιάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι κάθε πρόσβαση σε αυτά είναι πλήρως ελέγξιμη και ότι επιτυγχάνονται οι ύψιστες προδιαγραφές ασφάλειας κατάλληλες για τους σχετικούς κινδύνους ασφάλειας, λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 39 έως 39στ.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

(**) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

10) Στο άρθρο 40 παράγραφος 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Αρχή δημοσιεύει όλα τα επιστημονικά αποτελέσματα συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων που εκδίδει, καθώς και συνοδευτικά επιστημονικά δεδομένα και άλλες πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρα 38 έως 39ε.»

11) Το άρθρο 41 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Με την επιφύλαξη των κανόνων περί εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39δ του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) για τα έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή της Αρχής.

Όσον αφορά τις περιβαλλοντικές πληροφορίες, εφαρμόζεται επίσης ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**). Η οδηγία 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (***) εφαρμόζεται στις περιβαλλοντικές πληροφορίες που τηρούν τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη των κανόνων περί εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39δ του παρόντος κανονισμού·

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

(**) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Άιθις σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ L 264 της 25.9.2006, σ. 13).

(***) Οδηγία 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και για την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 26).

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις πρακτικές ρυθμίσεις για τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 έως τις 27 Μαρτίου 2020, διασφαλίζοντας την όσο το δυνατόν ευρύτερη πρόσβαση στα έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή του.»

12) Το άρθρο 61 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Άρθρο 61

Ρήτρα επανεξέτασης

1. Η Επιτροπή διασφαλίζει την τακτική επανεξέταση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

2. Έως τις 28 Μαρτίου 2026, και εν συνεχεία κάθε πέντε έτη, η Επιτροπή αξιολογεί τις επιδόσεις της Αρχής σε σχέση με τους στόχους, την εντολή, τα καθήκοντα, τις διαδικασίες και την τοποθεσία της, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει τον αντίκτυπο του άρθρου 32α στη λειτουργία της Αρχής, με ιδιαίτερη προσοχή στον σχετικό φόρτο εργασίας και στην κινητοποίηση προσωπικού, καθώς και σε τυχόν μεταβολές της κατανομής των πόρων της Αρχής, εις βάρος των δραστηριοτήτων δημοσίου συμφέροντος. Στην αξιολόγηση εξετάζονται η ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης της εντολής της Αρχής, καθώς και οι δημοσιονομικές επιπτώσεις τυχόν τροποποίησης.

3. Στην αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή αξιολογεί επίσης κατά πόσον το οργανωτικό πλαίσιο της Αρχής χρειάζεται να επικαιροποιηθεί περαιτέρω όσον αφορά τις αποφάσεις επί των αιτημάτων εμπιστευτικότητας και των επιβεβαιωτικών αιτήσεων, πιο συγκεκριμένα με τη σύσταση συμβουλίου προσφυγών ή με άλλον ενδεδειγμένο τρόπο.

4. Σε περίπτωση που η Επιτροπή κρίνει ότι η συνέχιση της λειτουργίας της Αρχής δεν δικαιολογείται πλέον σε σχέση με τους προκαθορισμένους στόχους, την εντολή και τα καθήκοντά της, μπορεί να προτείνει την ανάλογη τροποποίηση ή κατάργηση των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

5. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο σχετικά με τα πορίσματα της επανεξέτασης και αξιολόγησης κατά το παρόν άρθρο. Τα πορίσματα αυτά δημοσιοποιούνται.»

13) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 61α

Διερευνητικές αποστολές

Οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής διενεργούν διερευνητικές αποστολές στα κράτη μέλη για την αξιολόγηση της εφαρμογής από τα εργαστήρια και από άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών των σχετικών προτύπων για τη διενέργεια των δοκιμών και των μελετών που υποβάλλονται στην Αρχή στο πλαίσιο αίτησης, καθώς και της συμμόρφωσης με την υποχρέωση κοινοποίησης βάσει του άρθρου 32β παράγραφος 3, έως τις 28 Μαρτίου 2025. Έως την εν λόγω ημερομηνία, οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής διενεργούν επίσης διερευνητικές αποστολές για την αξιολόγηση της εφαρμογής των εν λόγω προτύπων από εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες στον βαθμό που ορίζεται σε σχετικές συμφωνίες και ρυθμίσεις με τις εν λόγω τρίτες χώρες, καθώς και όπως αναφέρεται στο άρθρο 49.

Οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που εντοπίζονται κατά τη διάρκεια των διερευνητικών αποστολών γνωστοποιούνται στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη, την Αρχή, καθώς και στα υπό αξιολόγηση εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την κατάλληλη επακολούθηση σε αυτές τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης.

Τα πορίσματα αυτών των διερευνητικών αποστολών παρουσιάζονται σε έκθεση ανασκόπησης. Βάσει της εν λόγω έκθεσης, η Επιτροπή υποβάλλει νομοθετική πρόταση, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, όσον αφορά, ειδικότερα, τυχόν αναγκαίες διαδικασίες ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των διαχειριστικών ελέγχων.»

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 5 η παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:

α) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και συνοδεύεται από τα εξής:»

β) το στοιχείο ιβ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιβ) προσδιορισμό των μερών της αίτησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο αιτών ζητεί, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικά δυνάμει του άρθρου 30 του παρόντος κανονισμού και του άρθρου 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»

γ) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ιγ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή.»

2) Στο άρθρο 6, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση αυτή.»

3) Στο άρθρο 10, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή έπειτα από αίτημα ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής, γνωμοδοτεί για το κατά πόσον μια έγκριση για αναφερόμενο στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού προϊόν εξακολουθεί να πληροί τους όρους που καθορίζει ο παρών κανονισμός. Διαβιβάζει πάραυτα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον κάτοχο της έγκρισης. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση αυτή.»

- 4) Στο άρθρο 11 παράγραφος 2, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και συνοδεύεται από τα εξής:».
- 5) Στο άρθρο 17 η παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:
- α) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και συνοδεύεται από τα εξής:»
- β) το στοιχείο ιβ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «ιβ) προσδιορισμό των μερών της αίτησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο αιτών ζητεί, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικά δυνάμει του άρθρου 30 του παρόντος κανονισμού και των άρθρων 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»
- γ) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:
- «ιγ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή.».
- 6) Στο άρθρο 18, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «7. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση αυτή.».
- 7) Στο άρθρο 22, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή έπειτα από αίτημα της Επιτροπής ή ενός κράτους μέλους, γνωμοδοτεί για το κατά πόσον μια έγκριση για αναφερόμενο στο άρθρο 15 παράγραφος 1 προϊόν εξακολουθεί να πληροί τους όρους που καθορίζει ο παρών κανονισμός. Διαβιβάζει παράυτα την εν λόγω γνώμη στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον κάτοχο της έγκρισης. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση αυτή.».
- 8) Στο άρθρο 23 παράγραφος 2, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και συνοδεύεται από τα εξής:».
- 9) Στο άρθρο 29, οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση έγκρισης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της και γνώμες των αρμόδιων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 30 του παρόντος κανονισμού.
2. Κατά τη διεκπεραίωση αιτήσεων πρόσβασης σε έγγραφα τα οποία βρίσκονται στην κατοχή της, η Αρχή εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (*).

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).».

- 10) Το άρθρο 30 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 30

Εμπιστευτικότητα

1. Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και στο παρόν άρθρο:

- α) ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτημα, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα τμήματα των πληροφοριών τις οποίες υποβάλλει στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση· και
- β) η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών.

2. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 39 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και δυνάμει του άρθρου 39 παράγραφος 3, η Αρχή μπορεί επίσης να επιτρέψει εμπιστευτική μεταχείριση για τις ακόλουθες πληροφορίες, στις περιπτώσεις στις οποίες η αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών αποδεικνύεται από τον αιτούντα ότι δυνητικά βλάπτει τα συμφέροντά του σε σημαντικό βαθμό:

α) πληροφορίες σχετικά με την αλληλουχία DNA, με εξαίρεση τις αλληλουχίες που χρησιμοποιούνται για τον σκοπό της ανίχνευσης, της ταυτοποίησης και του ποσοτικού προσδιορισμού ενός συμβάντος μετασχηματισμού· και

β) πρότυπα και στρατηγικές διασταύρωσης.

3. Η χρησιμοποίηση μεθόδων ανίχνευσης και η αναπαραγωγή των υλικών αναφοράς, οι οποίες προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 και στο άρθρο 17 παράγραφος 3, προκειμένου για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στους ΓΤΟ, στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές που αφορά η αίτηση, δεν περιορίζονται από την άσκηση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλως πως.

4. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη του άρθρου 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.».

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αίτηση χορήγησης έγκρισης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού, αποστέλλεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία. Η Επιτροπή ενημερώνει αμελλητί τα κράτη μέλη και διαβιβάζει την αίτηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής καλούμενη "η Αρχή").»

β) στην παράγραφο 2, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) δημοσιοποιεί την αίτηση και σε οποιοδήποτε πληροφορίες παρέχει ο αιτών, σύμφωνα με το άρθρο 18.».

2) Το άρθρο 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 18

Διαφάνεια και εμπιστευτικότητα

1. Η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση χορήγησης έγκρισης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιοδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της, σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

2. Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και στο παρόν άρθρο, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτημα, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα τμήματα των πληροφοριών οι οποίες υποβάλλονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση. Η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών.

3. Εκτός από τις πληροφορίες του άρθρου 39 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Αρχή μπορεί επίσης να επιτρέψει εμπιστευτική μεταχείριση για τις ακόλουθες πληροφορίες, στις περιπτώσεις στις οποίες η αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών αποδεικνύεται από τον αιτούντα ότι δυνητικά βλάπτει τα συμφέροντά του σε σημαντικό βαθμό:

α) το σχέδιο μελέτης για μελέτες που αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ως προς τους στόχους της σκοπούμενης χρήσης της, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού· και

β) χαρακτηριστικά των προσμειξών της δραστικής ουσίας και σχετικές μέθοδοι ανάλυσης που αναπτύσσονται εσωτερικά από τον αιτούντα, με εξαίρεση τις προσμειξές που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, των ανθρώπων ή στο περιβάλλον.

4. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη του άρθρου 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.».

Άρθρο 4

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2065/2003

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) Η Αρχή:

- i) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη για την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και οποιοσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών· και
- ii) δημοσιοποιεί την αίτηση, στις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και σε οποιοσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, σύμφωνα με τα άρθρα 14 και 15.»

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες, κατόπιν συμφωνίας με την Επιτροπή, σχετικά με τη σύνταξη και την υποβολή της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, λαμβάνοντας υπόψη τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»

2) Στο άρθρο 14, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Αρχή δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση την αίτηση χορήγησης έγκρισης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιοσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της, σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»

3) Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 15

Εμπιστευτικότητα

1. Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002:

- α) ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτημα, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα τμήματα των πληροφοριών οι οποίες υποβάλλονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση· και
 - β) η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών.
2. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη του άρθρου 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»

Άρθρο 5

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) χωρίς καθυστέρηση, η Αρχή:

- i) ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει προσκομίσει ο αιτών· και
- ii) δημοσιοποιεί την αίτηση, στις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και σε οποιοσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, σύμφωνα με τα άρθρα 19 και 20.»

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Αρχή δημοσιεύει χωρίς καθυστέρηση λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές, κατόπιν συμφωνίας με την Επιτροπή, σχετικά με τη σύνταξη και την υποβολή της αίτησης, λαμβάνοντας υπόψη τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.»

2) Στο άρθρο 19, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση χορήγησης έγκρισης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιοσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της, σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία, καθώς και με το άρθρο 20 του παρόντος κανονισμού.»

3) Το άρθρο 20 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 20

Εμπιστευτικότητα

1. Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και στο παρόν άρθρο:

α) ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτημα, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα τμήματα των πληροφοριών οι οποίες υποβάλλονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση· και

β) η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών.

2. Εκτός από τις πληροφορίες του άρθρου 39 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και δυνάμει του άρθρου 39 παράγραφος 3, η Αρχή μπορεί επίσης να επιτρέψει εμπιστευτική μεταχείριση για τις ακόλουθες πληροφορίες, στις περιπτώσεις στις οποίες η αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών αποδεικνύεται από τον αιτούντα ότι δυνητικά βλάπτει τα συμφέροντά του σε σημαντικό βαθμό:

α) οποιεσδήποτε πληροφορίες παρέχονται σε λεπτομερείς περιγραφές των αρχικών ουσιών και των μειγμάτων που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή της ουσίας που υπόκειται στη χορήγηση έγκρισης, τη σύνθεση των μειγμάτων, υλικών ή αντικειμένων στα οποία ο αιτών σκοπεύει να χρησιμοποιήσει την ουσία αυτή, τις μεθόδους παρασκευής των εν λόγω μειγμάτων, υλικών ή αντικειμένων, τις προσμείξεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών μετανάστευσης εκτός από πληροφορίες που είναι χρήσιμες για την αξιολόγηση της ασφάλειας·

β) το εμπορικό σήμα υπό το οποίο διατίθεται στην αγορά η ουσία, καθώς και την εμπορική ονομασία των μειγμάτων, υλικών ή αντικειμένων στα οποία θα χρησιμοποιηθεί, κατά περίπτωση· και

γ) κάθε άλλη πληροφορία που θεωρείται εμπιστευτική στο πλαίσιο των ειδικών διαδικαστικών κανόνων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του παρόντος κανονισμού.

3. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη του άρθρου 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.».

Άρθρο 6

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 6 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«5. Η Αρχή δημοσιοποιεί τις συμπληρωματικές πληροφορίες τις οποίες παρέχει ο αιτών σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12.».

2) Το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 11

Διαφάνεια

Όταν η Επιτροπή ζητεί τη γνωμοδότηση της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, η Αρχή δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση την αίτηση έγκρισης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις της, σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η Αρχή δημοσιοποιεί, επίσης, κάθε αίτηση γνωμοδότησης, καθώς και κάθε παράταση προθεσμίας σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.».

3) Το άρθρο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 12

Εμπιστευτικότητα

1. Κατά την υποβολή της αίτησής του, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτημα, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη των πληροφοριών οι οποίες υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση.

2. Όταν απαιτείται γνωμοδότηση της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών, σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

3. Εκτός από τις πληροφορίες του άρθρου 39 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και δυνάμει του άρθρου 39 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Αρχή μπορεί επίσης να χορηγήσει εμπιστευτική μεταχείριση όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες, στις οποίες η αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών αποδεικνύεται από τον αιτούντα σε δυνητικά βλάπτει τα συμφέροντά της σε σημαντικό βαθμό:

α) κατά περίπτωση, πληροφορίες που παρέχονται με τη μορφή λεπτομερών περιγραφών των αρχικών ουσιών και των αρχικών παρασκευασμάτων, καθώς και σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιούνται για την παρασκευή της ουσίας που υπόκειται στην έγκριση, καθώς και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη φύση και τη σύνθεση των υλικών ή προϊόντων στα οποία ο αιτών προτίθεται να χρησιμοποιήσει την υποκείμενη στην έγκριση ουσία, εκτός εάν πρόκειται για πληροφορίες σχετικές με την αξιολόγηση της ασφάλειας·

β) κατά περίπτωση, λεπτομερείς αναλυτικές πληροφορίες για τη μεταβλητότητα και τη σταθερότητα των επιμέρους παρτίδων παραγωγής της υποκείμενης στην έγκριση ουσίας, με εξαίρεση τις πληροφορίες που σχετίζονται με την αξιολόγηση της ασφάλειας.

4. Όταν δεν απαιτείται γνωμοδότηση της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών. Τα άρθρα 39, 39α και 39δ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και η παράγραφος 3 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

5. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη του άρθρου 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»

Άρθρο 7

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αίτηση για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ή για την τροποποίηση των όρων μιας έγκρισης υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος ("κράτος μέλος-εισηγητής"), συνοδευόμενη από συνοπτικό και πλήρη φάκελο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος κανονισμού, ή μια επιστημονικά τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για τη μη προσκόμιση ορισμένων μερών των εν λόγω φακέλων, με τον οποίο αποδεικνύεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατά την υποβολή της αίτησής του, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτημα, σύμφωνα με το άρθρο 63, να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες, μεταξύ άλλων ορισμένα τμήματα του φακέλου, και διαχωρίζει ιδιοχειρώς τις πληροφορίες αυτές.

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα αιτήματα που αφορούν την εμπιστευτικότητα. Έπειτα από διαβούλευση με την Αρχή, το κράτος μέλος-εισηγητής αποφασίζει ποιες πληροφορίες θα τηρηθούν εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 63.

Η Αρχή, μετά από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, θεσπίζει πρακτικές ρυθμίσεις προκειμένου να διασφαλίσει τη συνοχή των αξιολογήσεων αυτών.»

2) Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 10

Πρόσβαση του κοινού στους φακέλους

Η Αρχή θέτει αμελλητί στη διάθεση του κοινού τους φακέλους που αναφέρονται στο άρθρο 8, συμπεριλαμβανομένων τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών που έχει παράσχει ο αιτών, με εξαίρεση τις πληροφορίες στις οποίες το κράτος μέλος εισηγητής χορήγησε εμπιστευτική μεταχείριση σύμφωνα με το άρθρο 63.»

3) Στο άρθρο 15, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος, με αντίγραφο στην Επιτροπή, στα λοιπά κράτη μέλη και στην Αρχή, το αργότερο τρία έτη πριν από τη λήξη της έγκρισης. Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.»

- 4) Το άρθρο 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 16

Πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες για ανανέωση

Η Αρχή αξιολογεί αμελλητί τυχόν αίτημα εμπιστευτικότητας και δημοσιοποιεί τις πληροφορίες που υποβάλλει ο αιτών δυνάμει του άρθρου 15, καθώς και τυχόν άλλες συμπληρωματικές πληροφορίες που υποβάλλει ο αιτών, εκτός από τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί και έχει χορηγηθεί από την Αρχή εμπιστευτική μεταχείριση δυνάμει του άρθρου 63.

Η Αρχή, μετά από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, θεσπίζει πρακτικές ρυθμίσεις προκειμένου να διασφαλίσει τη συνοχή των αξιολογήσεων αυτών.».

- 5) Στο άρθρο 63, οι παράγραφοι 1 και 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ένας αιτών μπορεί να υποβάλει αίτημα να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα τμήματα των πληροφοριών οι οποίες υποβάλλονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση.

2. Η εμπιστευτική μεταχείριση χορηγείται μόνο σε σχέση με τα ακόλουθα στοιχεία πληροφοριών, όταν η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών αποδεικνύεται από τον αιτούντα ότι ενδέχεται να βλάψει σημαντικά τα συμφέροντά του:

α) πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 39 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

β) προσδιορισμός της προσμείξης της δραστικής ουσίας και σχετικές μέθοδοι ανάλυσης προσμείξεων της δραστικής ουσίας, όπως παρασκευάζεται, με εξαίρεση τις προσμείξεις που θεωρούνται σημαντικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη και τις σχετικές μεθόδους ανάλυσης των εν λόγω προσμείξεων·

γ) αποτελέσματα παρτίδων παραγωγής της δραστικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένων των προσμείξεων· και

δ) πληροφορίες σχετικά με την πλήρη σύνθεση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2α. Όταν η Αρχή αξιολογεί αιτήματα εμπιστευτικότητας βάσει του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι όροι και οι διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

2β. Όταν τα κράτη μέλη αξιολογούν αιτήματα εμπιστευτικότητας βάσει του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθες απαιτήσεις και διαδικασίες:

α) η μεταχείριση της εμπιστευτικότητας μπορεί να χορηγείται μόνο σε σχέση με τις πληροφορίες που απαριθμούνται στην παράγραφο 2·

β) εάν το κράτος μέλος αποφασίσει ποιες πληροφορίες παραμένουν εμπιστευτικές, ενημερώνει τον αιτούντα για την απόφασή του·

γ) τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να μη δημοσιοποιούνται πληροφορίες για τις οποίες η εμπιστευτική μεταχείριση έχει γίνει δεκτή·

δ) το άρθρο 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφαρμόζεται κατ' αναλογία·

ε) με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 και των στοιχείων γ) και δ) της παρούσας παραγράφου:

i) σε περιπτώσεις που είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, το κράτος μέλος μπορεί να αποκαλύπτει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2·

ii) πληροφορίες οι οποίες αποτελούν μέρος των συμπερασμάτων των επιστημονικών αποτελεσμάτων που διατυπώνει η Αρχή και αφορούν προβλέψιμες συνέπειες στη ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον, ωστόσο δημοσιοποιούνται. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται το άρθρο 39γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

στ) εάν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει μια αίτηση, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή τηρούν την εμπιστευτικότητα που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Εάν η απόσυρση της αίτησης λάβει χώρα πριν το κράτος μέλος αποφασίσει σχετικά με το αντίστοιχο αίτημα εμπιστευτικότητας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή δεν δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί τήρηση της εμπιστευτικότητας.

3. Το παρόν άρθρο δεν θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 2003/4/ΕΚ (*) και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 (**) και (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 (***) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

(*) Οδηγία 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και για την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 26).

(**) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

(***) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Århus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ L 264 της 25.9.2006, σ. 13).».

Άρθρο 8

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η διαδικασία για την έγκριση της διάθεσης ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού αρχίζει είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε κατόπιν υποβολής αίτησης στην Επιτροπή από έναν αιτούντα, σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η Επιτροπή θέτει την αίτηση στη διάθεση των κρατών μελών χωρίς καθυστέρηση. Η Επιτροπή θέτει την αίτηση στη διάθεση των κρατών μελών χωρίς καθυστέρηση και δημοσιοποιεί την περίληψη της αίτησης με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και ε) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (“η Αρχή”), η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 23 και εκδίδει γνώμη σχετικά με το αν η επικαιροποίηση είναι πιθανό να επηρεάσει την ανθρώπινη υγεία.»

2) Στο άρθρο 15, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία έγκυρη κοινοποίηση διαβιβάζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ένα κράτος μέλος ή η Αρχή μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια της διάθεσης των συγκεκριμένων παραδοσιακών τροφίμων στην αγορά. Οσάκις η Αρχή υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια, δημοσιοποιεί, χωρίς καθυστέρηση, την κοινοποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 23, το οποίο εφαρμόζεται κατ’ αναλογία.»

3) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) στην πρώτη παράγραφο προστίθεται η εξής περίοδος:

«Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»

β) στη δεύτερη παράγραφο προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση, στις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και σε οποιοδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 23.»

4) Το άρθρο 23 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 23

Διαφάνεια και εμπιστευτικότητα

1. Όταν η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 16 του παρόντος κανονισμού, η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση έγκρισης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιοδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της, σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, καθώς και με το παρόν άρθρο.

2. Κατά την υποβολή της αίτησής του, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτημα, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη των πληροφοριών οι οποίες υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση.
3. Όταν η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 16 του παρόντος κανονισμού, η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
4. Εκτός των πληροφοριών του άρθρου 39 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και δυνάμει του άρθρου 39 παράγραφος 3, η Αρχή μπορεί επίσης να χορηγήσει εμπιστευτική μεταχείριση όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες, όπου η αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών αποδεικνύεται από τον αιτούντα ότι δυνητικά βλάπτει τα συμφέροντά του σε σημαντικό βαθμό:
 - α) κατά περίπτωση, πληροφορίες που παρέχονται με τη μορφή λεπτομερών περιγραφών των αρχικών ουσιών και των αρχικών παρασκευασμάτων, καθώς και σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του νέου τροφίμου που υπόκειται στην έγκριση, καθώς και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη φύση και τη σύνθεση των συγκεκριμένων τροφίμων ή κατηγοριών τροφίμων στα οποία ο αιτών προτίθεται να χρησιμοποιήσει το νέο αυτό τρόφιμο, εκτός εάν πρόκειται για πληροφορίες σχετικές με την αξιολόγηση της ασφάλειας·
 - β) κατά περίπτωση, λεπτομερείς αναλυτικές πληροφορίες για τη μεταβλητότητα και τη σταθερότητα των επιμέρους παρτίδων παραγωγής της ουσίας, με εξαίρεση τις πληροφορίες που σχετίζονται με την αξιολόγηση της ασφάλειας.
5. Όταν η Επιτροπή δεν ζητεί τη γνώμη της Αρχής δυνάμει των άρθρων 10 και 16 του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών. Τα άρθρα 39, 39α και 39δ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και η παράγραφος 4 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται κατ' αναλογία.
6. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη του άρθρου 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.».

Άρθρο 9

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/18/ΕΚ

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 6 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2α. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας.».

- 2) Στο άρθρο 13 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2α. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας.».

- 3) Το άρθρο 25 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 25

Εμπιστευτικότητα

1. Ο κοινοποιών μπορεί να ζητήσει ορισμένα τμήματα των πληροφοριών που υποβάλλονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας να παραμείνουν εμπιστευτικά, συνοδεύοντας το αίτημα του με επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 6.

2. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο κοινοποιών.

3. Με αίτηση του κοινοποιούντος, η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγήσει εμπιστευτική μεταχείριση μόνο σε σχέση με τα ακόλουθα στοιχεία και αφού παράσχει επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, όταν η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών αποδεικνύεται από τον κοινοποιούντα ότι ενδέχεται να βλάψει σημαντικά τα συμφέροντά του:

- α) πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 39 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- β) πληροφορίες σχετικά με την αλληλουχία DNA, με εξαίρεση τις αλληλουχίες που χρησιμοποιούνται για τον σκοπό της ανίχνευσης, της ταυτοποίησης και του ποσοτικού προσδιορισμού ενός συμβάντος μετασχηματισμού· και
- γ) πρότυπα και στρατηγικές διασταύρωσης.

4. Ύστερα από διαβούλευση με τον κοινοποιούντα, η αρμόδια αρχή καθορίζει τις πληροφορίες που πρέπει να τηρούνται εμπιστευτικές και ενημερώνει τον κοινοποιούντα για την απόφασή της.

5. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η/οι αρμόδια/ες επιστημονική/ές επιτροπή/ές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι εμπιστευτικές πληροφορίες που κοινοποιούνται ή ανταλλάσσονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας να μην δημοσιοποιούνται.
6. Οι σχετικές διατάξεις των άρθρων 39ε και 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.
7. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 3, 5 και 6 του παρόντος άρθρου:
- α) σε περιπτώσεις που είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας των ανθρώπων, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποκαλύπτει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3· και
- β) ωστόσο, οι πληροφορίες που αποτελούν μέρος των συμπερασμάτων των επιστημονικών αποτελεσμάτων που εξάγονται από την/τις αρμόδια/ες επιστημονική/ές επιτροπή/ές ή τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης και αφορούν προβλέψιμες επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή στο περιβάλλον, δημοσιοποιούνται. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται το άρθρο 39γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
8. Σε περίπτωση απόσυρσης της κοινοποίησης από τον κοινοποιούντα, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και οι αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές σέβονται την εμπιστευτικότητα όπως χορηγείται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Εάν η απόσυρση της κοινοποίησης λάβει χώρα πριν η αρμόδια αρχή αποφασίσει σχετικά με το αντίστοιχο αίτημα εμπιστευτικότητας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και οι αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές δεν δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί τήρηση της εμπιστευτικότητας.».
- 4) Στο άρθρο 28 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «4. Όταν ζητείται η γνώμη της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η εν λόγω επιτροπή δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση την κοινοποίηση, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιοδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο κοινοπιών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της, με εξαίρεση τις πληροφορίες στις οποίες η αρμόδια αρχή έχει χορηγήσει την εμπιστευτική μεταχείριση σύμφωνα με το άρθρο 25.».

Άρθρο 10

Μεταβατικά μέτρα

1. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε αιτήσεις βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας καθώς και σε αιτήματα για επιστημονικά αποτελέσματα που έχουν υποβληθεί στην Αρχή πριν από τις 27 Μαρτίου 2021.
2. Η θητεία των μελών του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής («το διοικητικό συμβούλιο»), τα οποία ασκούν καθήκοντα την 30ή Ιουνίου 2022, λήγει την ημερομηνία αυτή. Με την επιφύλαξη των ημερομηνιών εφαρμογής που αναφέρονται στο άρθρο 11, η διαδικασία ορισμού και διορισμού των μελών στο διοικητικό συμβούλιο που προβλέπεται στο άρθρο 1 σημείο 4, εφαρμόζεται προκειμένου να επιτραπεί στα μέλη που διορίζονται βάσει των κανόνων αυτών να αρχίσουν τη θητεία τους την 1η Ιουλίου 2022.
3. Με την επιφύλαξη των ημερομηνιών εφαρμογής που αναφέρονται στο άρθρο 11, η θητεία των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων που ασκούν καθήκοντα την 30ή Ιουνίου 2021 παρατείνεται μέχρι τα μέλη της εν λόγω επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων που ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία επιλογής και διορισμού που προβλέπεται στο άρθρο 1 σημείο 5, να αρχίσουν τη θητεία τους.

Άρθρο 11

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 27 Μαρτίου 2021.

Ωστόσο, το άρθρο 1 σημεία 4 και 5 εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Ιουνίου 2019.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. TAJANI

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. CIAMBA
