



Nota bene: Diese Übersetzung dient ausschließlich Informationszwecken, ohne dass daraus ein Haftungsanspruch gegen die EFSA oder sonstige EU-Einrichtungen entsteht. Im Falle von Unklarheiten und/oder Unstimmigkeiten in den Übersetzungen der Praktischen Vereinbarungen der EFSA werden Nutzer auf die englische Originalfassung verwiesen, welche die einzig rechtsverbindliche Version darstellt.

**Beschluss des Geschäftsführenden Direktors der Europäischen Behörde für
Lebensmittelsicherheit**

**Zur Festlegung praktischer Vorkehrungen zur Vertraulichkeit gemäß
Artikel 7 Absatz 3 und 16 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009**

**BESCHLUSS DES GESCHÄFTSFÜHRENDEN DIREKTORS DER EUROPÄISCHEN BEHÖRDE
FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT ZUR FESTLEGUNG PRAKTISCHER VORKEHRUNGEN
ZUR VERTRAULICHKEIT GEMÄß Artikel 7 Absatz 3 UND 16 DER VERORDNUNG (EG)
Nr. 1107/2009**

Der Geschäftsführende Direktor der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
gestützt auf die Charta der Grundrechte der Europäischen Union,
gestützt auf die Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates,
insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 16,¹
nach Berücksichtigung der im Zusammenhang der Konsultationen mit den Mitgliedstaaten vom
22. Oktober bis 9. November 2020 erhaltenen Stellungnahmen,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 enthält die Bestimmungen der Union zur Platzierung von Pflanzenschutzmitteln auf dem Markt der Union;
- (2) Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates² (im Folgenden „Transparenzverordnung“) änderte unter anderem die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Die genannte Verordnung führte zusätzliche Bestimmungen im Zusammenhang mit Vertraulichkeit ein sowie besondere Verfahrensvorschriften zur Einreichung von Ersuchen um Vertraulichkeit im Zusammenhang mit von Antragstellern eingereichten Informationen;
- (3) Insbesondere gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, geändert durch die Transparenzverordnung, sind die Mitgliedstaaten verantwortlich für die Bewertung von Ersuchen um Vertraulichkeit im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung neuer Wirkstoffe oder die Änderung der Zulassungsbedingungen für Wirkstoffe, wohingegen die Behörde für die Bewertung von Ersuchen um Vertraulichkeit zuständig ist, die sich auf Anträge im Verfahren zur Erneuerung der Zulassung eines Wirkstoffs beziehen.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, geändert durch die Transparenzverordnung, ist die Behörde berechtigt, praktische Vorkehrungen festzulegen, um die Kohärenz dieser Bewertungen durch die Mitgliedstaaten und die Behörde im Zusammenhang mit Anträgen, die von Antragstellern als Teil eines Zulassungsverfahrens (oder zur Änderung einer Zulassung) für einen Wirkstoff bzw. eines Erneuerungsverfahrens für eine solche Zulassung gestellt werden, sicherzustellen;
- (5) Diese praktischen Modalitäten sollen für die berichterstattenden Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Ersuchen um Vertraulichkeit gelten, die von Ersuchen mit Bezug auf wissenschaftliche Daten, Studien und andere Informationen gestellt werden, die der Antragsteller mit dem Antrag auf die Zulassung eines neuen Wirkstoffs oder auf Änderung der Bedingungen für eine Zulassung eines Wirkstoffs vorgelegt hat, einschließlich der

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

² Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG, PE/41/2019/REV/1, ABl. L 231, 6.9.2019, S. 1-28.

Zusatzinformationen, die nach Aufforderung durch die berichterstattenden Mitgliedstaaten vorgelegt wurden;

- (6) In Anbetracht der Tatsache, dass die Bewertung von Ersuchen um Vertraulichkeit gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, in Verbindung mit der Durchführungsverordnung der Kommission (EU) 2020/1740³ der Behörde übertragen wurde und durch die Artikel 39 bis 39 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 geregelt wird, ist es angemessen, dass diese Vertraulichkeitsbewertungen gemäß den praktischen Modalitäten zu Transparenz und Vertraulichkeit vorgenommen werden, die die Behörde gemäß Artikel 39 Buchstabe d Absatz 5 der Verordnung (EG) 178/2002, geändert durch die Transparenzverordnung, verabschiedet hat;⁴
- (7) Vertrauliche Behandlung, um die gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 1107/2009 ersucht werden kann, ist eine Ausnahme vom Prinzip der proaktiven Veröffentlichung, das in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, geändert durch die Transparenzverordnung, festgelegt ist. Daher sollte sie streng angewendet und ausgelegt werden, und eine vertrauliche Behandlung sollte nur in Bezug auf die in Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführten Sachverhalte gewährt werden, und nur in dem Maß, wie der Ersuchenden erfolgreich darlegen kann, dass die Offenlegung der Informationen seine Interessen in wesentlichem Umfang beeinträchtigen könnte;
- (8) Dokumente, Informationen oder Daten, die unter die Definition von Umweltinformationen im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft⁵ und Artikel 2 der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen fallen, sollen höheren Transparenzstandards unterliegen;
- (9) Die Antragsteller sollen zudem konkreten und rechtzeitige Informationen über die Rechtsmittel erhalten, die ihnen zur Verfügung stehen, um Entscheidungen anzufechten, die gemäß diesen praktischen Modalitäten getroffen wurden;
- (10) In Anbetracht der Verflochtenheit der nach Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durchgeführten Vertraulichkeitsbewertungen kann die Behörde, wenn dies angemessen ist, den Mitgliedstaaten Unterstützung leisten. Diese Unterstützung kann in Form von IT-Unterstützung oder eines umfassenderen Dienstleistungspakets geleistet werden;
- (11) Um die höchstmögliche Transparenz, Rechtssicherheit und Zugänglichkeit zu gewährleisten, sollen die vorliegenden praktischen Modalitäten in Form eines Beschlusses des Geschäftsführenden Direktors der Behörde festgelegt werden;

³ Durchführungsverordnung der Kommission (EU) 2020/1740 vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission, ABl. L 392, 23.11.2020, S. 20-31.

⁴ Beschluss des Geschäftsführenden Direktors der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zur Festlegung der praktischen Modalitäten zu Transparenz und Vertraulichkeit.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft ABl. L 264, 25.9.2006, S. 13-19.

- (12) In Anbetracht der Tatsache, dass dieser Beschluss gewisse Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/1381 umsetzt, die ab dem 27. März 2021 gilt, soll er ab demselben Datum gelten;
- (13) Diese praktischen Modalitäten sind so auszulegen, dass sie weder die aus Verordnung (EG) Nr. 1049/2001⁶ hervorgehenden Rechte noch im Fall von Umweltinformationen die in Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 oder Richtlinie 2003/4/EG⁷ festgeschriebenen Rechte berühren.
- (14) Es kann notwendig werden, bestimmte Angaben dieses Beschlusses aufgrund der bei der Umsetzung der Verordnung (EU) 2019/1381 gewonnenen Erfahrungen anzupassen. Zu diesem Zweck soll der Geschäftsführende Direktor den Beschluss alle fünf Jahre ab seinem Inkrafttreten überprüfen.

hat folgenden Beschluss erlassen:

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43-48.

⁷ Richtlinie 2003/4/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 90/313/EG, ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26-3.

KAPITEL I GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand, Anwendungsbereich und Ziel

1. Diese praktischen Modalitäten gelten für die Bewertung der Vertraulichkeit von Anträgen, einschließlich aller Zusatzinformationen, die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 von Antragstellern beim berichterstattenden Mitgliedstaat eingereicht und von diesem bzw. gemäß Artikel 16 derselben Verordnung von der Behörde bearbeitet werden. Dies umfasst Dossiers und aktualisierte Dossiers.
2. Ziel dieser praktischen Modalitäten ist, es die Kohärenz der nach Absatz 1 durchgeführten Bewertungen der Vertraulichkeit sicherzustellen.
3. Für die Zwecke von Absatz 2 legt dieser Beschluss die allgemeinen Prinzipien und Regeln fest, die für die Bewertung von Ersuchen um Vertraulichkeit gelten, die die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 von Antragstellern beim berichterstattenden Mitgliedstaat eingereicht und von diesem bzw. gemäß Artikel 16 derselben Verordnung von der Behörde bearbeitet werden.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke dieses Beschlusses gelten die Begriffsbestimmungen von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
2. Für die Zwecke dieses Beschlusses und unbeschadet geltenden Unionsrechts bezeichnet „Sanitisierung“ die Anonymisierung oder Deanonymisierung wissenschaftlicher Daten, Studien und anderer Informationen, die einen Antrag gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 unterstützen, gemäß einem Ersuchen um Vertraulichkeit oder einer Entscheidung darüber, einschließlich der Anonymisierung oder Deanonymisierung personenbezogener Daten gemäß Artikel 39 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

KAPITEL II VERTRAULICHKEIT

Artikel 3

Allgemeine Prinzipien der Vertraulichkeit

1. Die ordnungsgemäß begründete vertrauliche Behandlung gemäß den geltenden Bestimmungen stellt eine Ausnahme vom Prinzip der proaktiven Transparenz der EU-Risikobewertung in der Lebensmittelkette nach Verordnung (EU) 2019/1381 dar.
2. Der berichterstattende Mitgliedstaat und die Behörde sollen die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zur Vertraulichkeit sowie die Bestimmungen dieses Beschlusses streng auslegen und anwenden, sodass sie der Anwendung des in Absatz 1 erwähnten Prinzips der proaktiven Transparenz nicht zuwiderlaufen.

Artikel 4

Vertraulichkeit der Informationen, die zur Erneuerung der Zulassung eines Wirkstoffs vorgelegt werden

1. Ersuchen um vertrauliche Behandlung von Informationen, die zur Erneuerung der Zulassung eines Wirkstoffs gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgelegt werden, einschließlich aller angeforderten Zusatzinformationen, werden gemäß den Artikeln 39 bis 39 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission sowie den von der Behörde festgelegten praktischen Modalitäten zu Transparenz und Vertraulichkeit bearbeitet.
2. Für die Zwecke von Absatz 1 informiert der berichterstattende Mitgliedstaat die Behörde, wenn ein Antrag nach Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission für zulässig befunden wird.
3. Ersuchen um Vertraulichkeit bei Erneuerung der Zulassung eines Wirkstoffs, einschließlich der angeforderten Zusatzinformationen, werden unter Nutzung der entsprechenden IUCLID-Funktionalität gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 eingereicht.
4. Als befristete Abweichung von Artikel 18 der praktischen Modalitäten zu Transparenz und Vertraulichkeit der Behörde, bis das entsprechende Softwarepaket zur Einreichung von Anträgen nach Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 angepasst wird, um die direkte Intervention der Behörde im vom Antragsteller vorgelegten Dossier zu ermöglichen, wird die Umsetzung der Entscheidungen der Behörde gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 von der Behörde gemäß dem in Artikel 9 festgelegten Verfahren in sinngemäßer Anwendung durchgeführt.

Artikel 5

Verfahrensvorschriften für Anträge auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

1. Der berichterstattende Mitgliedstaat sorgt dafür, dass Antragsteller beim berichterstattenden Mitgliedstaat einen Antrag auf vertrauliche Behandlung mit Bezug auf bestimmte Teile der im Zusammenhang mit dem Antrag auf Zulassung eines Wirkstoffs oder für eine Änderung der Bedingungen der Zulassung eingereichten Informationen, einschließlich aller vom berichterstattenden Mitgliedstaat angeforderten Zusatzinformationen, stellen können. Anträge auf Vertraulichkeit sind in schriftlicher Form zu stellen und gemäß den entsprechenden Verfahren des berichterstattenden Mitgliedstaats einzureichen.
2. Die berichterstattenden Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Anträge auf vertrauliche Behandlung nur mit Bezug auf bestimmte Teile der im Zusammenhang mit dem Antrag auf die Zulassung eines Wirkstoffs oder für eine Änderung der Bedingungen der Zulassung eingereichten Informationen, einschließlich aller vom berichterstattenden Mitgliedstaat angeforderten Zusatzinformationen, und nur unter folgenden Voraussetzungen gestellt werden können:
 - (a) Sie fallen in den Bereich der in Artikel 63 Absatz 2 der Verordnung 1107/2209 aufgeführten Informationen, und
 - (b) eine nachprüfbare Begründung vorgelegt wird, die die Einhaltung von Artikel 6 (inhaltliche Anforderungen) demonstriert.

3. Dem Antrag auf Vertraulichkeit sind eine vertrauliche und eine nicht vertrauliche Fassung der über das Softwarepaket zur Einreichung von Anträgen nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgelegten Informationen beizufügen.
4. Der berichterstattende Mitgliedstaat sorgt dafür, dass Antragsteller, die Anträge auf Vertraulichkeit stellen, die dem berichterstattenden Mitgliedstaat bereits vorliegenden Anträge dieser Art nicht mehr ändern oder ergänzen können, es sei denn auf Verlangen des Mitgliedstaats. Der berichterstattende Mitgliedstaat kann vom Antragsteller verlangen, seine Anträge auf Vertraulichkeit zu erläutern, wenn die ursprünglich vom Antragsteller vorgelegten Informationen es dem berichterstattenden Mitgliedstaat nicht ermöglichen, eine Entscheidung gemäß Artikel 7 dieses Beschlusses (Bewertung von Anträgen auf Vertraulichkeit) zu treffen. Reagiert der Antragsteller nicht innerhalb der vom berichterstattenden Mitgliedstaat gesetzten Frist, ist der Antrag auf Vertraulichkeit als unbegründet anzusehen und wird demzufolge automatisch abgelehnt.
5. Nach Erhalt eines zulässigen Antrags leitet der berichterstattende Mitgliedstaat die von den Antragstellern eingereichten Anträge auf Vertraulichkeit an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde weiter, um Artikel 7 Absatz 5 dieses Beschlusses zu erfüllen.

Artikel 6

Inhaltliche Anforderungen für Anträge auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

1. Der berichterstattende Mitgliedstaat achtet darauf, dass sich ein Antrag auf Vertraulichkeit auf einen zulässigen Antrag bezieht, und führt mindestens folgende Angaben auf:
 - (a) eine eindeutige Bezeichnung der relevanten Teile der vorgelegten Informationen, die der Antragsteller für eine vertrauliche Behandlung auf Grund von Artikel 63 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 für geeignet hält, begleitet von einem Link und einem detaillierten Verweis auf den genauen Absatz, die Seite und die Zeile, wo diese Information zu finden ist, so genau, dass alle Informationen ausgeschlossen sind, die nicht dem Antrag auf Vertraulichkeit unterliegen;
 - (b) einen Text, der umfassend und in klarer Sprache erläutert, warum die Information vertraulich zu behandeln sei. Dies umfasst mindestens eine Erläuterung oder Begründung, warum alle der folgenden Anforderungen als erfüllt anzusehen sind:
 - (i) Das Dokument, die Informationen oder Daten, für die Vertraulichkeit beantragt wird, ist nicht öffentlich verfügbar und nur einer begrenzten Anzahl Personen bekannt.
 - (ii) Die Offenlegung des Dokuments, der Informationen oder Daten, für die Vertraulichkeit beantragt wird, kann die Interessen des Antragstellers wesentlich beeinträchtigen.
 - (iii) Erläuterungen oder Belege, die zur Zufriedenheit des berichterstattenden Mitgliedstaats darlegen, dass der möglicherweise verursachte Schaden vom Umfang her mindestens 5 % des jährlichen Brutto-Gesamtumsatzes⁸ juristischer Personen oder der jährlichen Bruttoeinkünfte natürlicher Personen für das Geschäftsjahr vor der Einreichung des Antrags auf Vertraulichkeit entspricht. Wird der Schaden nicht so hoch beziffert, dass er diesen

⁸ Für eine Definition des Nettoumsatzes siehe Artikel 2 Absatz 5 der Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Jahresabschluss, den konsolidierten Abschluss und damit verbundene Berichte von Unternehmen bestimmter Rechtsformen und zur Änderung der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG des Rates, ABl. L 182, 29.6.2013, S. 19-76.

Prozentsatz erreicht, oder kann der Antragsteller die Auswirkungen auf den Umsatz/die Einkünfte nicht kalkulieren, sorgt der berichterstattende Mitgliedstaat dafür, dass der Antragsteller besondere Gründe nennt, warum er der Ansicht ist, eine Offenlegung könne seine Interessen wesentlich beeinträchtigen.

- (iv) Das Dokument, die Informationen oder Daten, für die Vertraulichkeit beantragt wird, kommen für Rechtsschutz in Frage und wurden nicht auf illegalem Weg erworben.
- (v) Das Dokument, die Informationen oder Daten, für die Vertraulichkeit beantragt wird, liegen in der beim berichterstattenden Mitgliedstaat eingereichten, fertiggestellten Form seit höchstens fünf Jahren vor Einreichung des Antrags auf Vertraulichkeit vor. Wenn das Dokument, die Informationen oder die Daten, die für vertraulich erklärt werden sollen, älter sind als fünf Jahre, verlangt der berichterstattende Mitgliedstaat vom Antragsteller eine besondere Begründung dafür, dass die Offenlegung dieser Informationen noch immer seine Interessen wesentlich beeinträchtigen könnte.

Artikel 7

Bewertung der Anträge auf Vertraulichkeit

*und Entscheidungen durch den berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 7 Absatz 3 der
Verordnung 1107/2009*

1. Bei Erhalt eines Antrags auf Vertraulichkeit mit Bezug auf Informationen, die vom Antragsteller im Zusammenhang mit einem zulässigen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1107/2009 vorgelegt wurden, behandelt die zuständige Behörde des berichterstattenden Mitgliedstaats, der für die Bearbeitung dieser Anträge verantwortlich ist, jedes Exemplar gemäß Artikel 41 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (GRCh) und nach den in diesen praktischen Modalitäten festgelegten Kriterien.
2. Die zuständige Behörde des berichterstattenden Mitgliedstaats bewertet und entscheidet über Anträge auf Vertraulichkeit, die als Teil der ergänzenden oder Zusatzinformationen eingereicht wurden, nachdem der Antrag für zulässig befunden wurde, und gruppiert sie in einen umfassenden Beschluss.
3. Die zuständige Behörde des berichterstattenden Mitgliedstaats trifft eine ausdrückliche, schriftliche Entscheidung über Anträge auf Vertraulichkeit.
4. Jede Entscheidung über Vertraulichkeit wird getroffen, indem die Übereinstimmung des Antrags mit den Verfahrensvorschriften und den inhaltlichen Anforderungen aus Artikel 5 (Verfahrensvorschriften) und 6 (inhaltliche Anforderungen) sowie mit dem einschlägigen Unionsrecht und der Rechtsprechung bewertet wird. Der berichterstattende Mitgliedstaat gewährt eine vertrauliche Behandlung der in Artikel 5 Absatz 2 (Verfahrensvorschriften) aufgeführten Informationen nur, wenn der Antragsteller darlegen kann, dass eine Offenlegung dieser Informationen seine Interessen wesentlich beeinträchtigen könnte. Der Beschluss wird gemäß folgenden Prinzipien gefasst:
 - (a) dem Recht des Antragstellers, seine Anmerkungen mitzuteilen, bevor der Beschluss gefasst wird, indem ihm Gelegenheit gegeben wird, einen negativen Beschluss im Entwurf zu kommentieren;
 - (b) der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der zuständigen Behörde, die für die Bewertung der Vertraulichkeit verantwortlich ist, gemäß Artikel 11 (Unparteilichkeit und Unabhängigkeit);

- (c) der Pflicht, Gründe anzugeben, die es erfordert, dass die Begründung des Beschlusses der getroffenen Maßnahme angemessen ist und klar und eindeutig die Argumentation des berichterstattenden Mitgliedstaats darlegt, in einer Form, die es dem betreffenden Antragsteller ermöglicht, die Gründe festzustellen, und dem zuständigen Gericht oder Tribunal, sein Prüfungsrecht auszuüben.
5. Der berichterstattende Mitgliedstaat, sowie andere nationale Behörden, die in den Überprüfungsprozess eingebunden sind, die Kommission und die Behörde sorgen dafür, dass Informationen, für die Anträge auf Vertraulichkeit gestellt wurden, nicht an unbefugte Dritte weitergegeben werden, während der berichterstattende Mitgliedstaat gemäß diesem Artikel über den Vertraulichkeitsantrag entscheidet, sofern eine Weitergabe nicht zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt notwendig ist, wie in Artikel 63 Absatz 2 Buchstaben b, e, i der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt.
 6. Ein Antrag auf Vertraulichkeit gilt zu dem Zeitpunkt als beim berichterstattenden Mitgliedstaat eingegangen, wenn dieser ihn für zulässig befunden hat. Spätestens vier (4) Kalenderwochen nach Erhalt eines vollständigen Antrags auf Vertraulichkeit nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1107/2009 und vor Fertigstellung der Entscheidung darüber konsultiert der berichterstattende Mitgliedstaat die Behörde, indem der Entwurf des Beschlusses in elektronischer Form über das von der Behörde mitgeteilte Programm an diese übermittelt wird.
 7. Die Behörde teilt ihre Bemerkungen zum Entwurf der Entscheidung über den Vertraulichkeitsantrag spätestens zehn (10) Arbeitstage nach Erhalt mit, indem sie diese dem berichterstattenden Mitgliedstaat über das betreffende Programm zur Verfügung stellt. Die Behörde kommentiert den Entwurf des Beschlusses, indem sie dessen Konformität mit diesen praktischen Modalitäten, einschlägigem Unionsrecht und mit der Rechtsprechung überprüft.
 8. Nach Berücksichtigung der Bemerkungen der Behörde informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller schriftlich über seine Absicht, Informationen offenzulegen sowie über die Gründe dafür, bevor er die Entscheidung über den Vertraulichkeitsantrag trifft. Stimmt der Antragsteller der Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats nicht zu, kann der Antragsteller innerhalb einer (1) Kalenderwoche nach dem Datum, an dem er über die Position des berichterstattenden Mitgliedstaats informiert wurde, seine Ansicht mitteilen oder seinen Antrag zurückziehen. Der berichterstattende Mitgliedstaat erlässt eine Entscheidung über Anträge auf Vertraulichkeit unter Berücksichtigung der Bemerkungen des Antragstellers innerhalb von vier (4) Kalenderwochen nach Erhalt der Bemerkungen der Behörde.
 9. Hat der berichterstattende Mitgliedstaat eine Entscheidung zur Vertraulichkeit gefasst, informiert er den Antragsteller darüber und weist ihn auf die ihm nach nationalem Recht zur Verfügung stehenden Rechtsmittel hin.
 10. Der berichterstattende Mitgliedstaat leitet die Entscheidung, die dem Antragsteller mitgeteilt wurde, unverzüglich an die Behörde, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten weiter und hält die Behörde über ihr Inkrafttreten oder das Einlegen von Rechtsmitteln, die ihre Anwendbarkeit oder Gültigkeit hemmen, auf dem Laufenden, um es der Behörde zu ermöglichen, die der Entscheidung zugrundeliegenden Dokumente öffentlich zur Verfügung zu stellen.

Artikel 8

Überprüfung der Rechtmäßigkeit von Vertraulichkeitsentscheidungen des berichterstattenden Mitgliedstaats

1. Die vom berichterstattenden Mitgliedstaat nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung 1107/2209 und gemäß Artikel 7 dieses Beschlusses (Bewertung von Anträgen auf Vertraulichkeit) gefassten

Beschlüsse unterliegen der Überprüfung durch die Gerichte oder Tribunale, die nach geltendem nationalen Recht zuständig sind, um das Recht des Antragstellers auf wirksamen Rechtsbehelf vor einem Gericht gemäß Artikel 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union zu wahren.

2. Die nationalen Regelungen, die dem Antragsteller seine Rechte aus der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 garantieren sollen, dürfen diesen nicht weniger begünstigen als Bestimmungen, die ähnliche inländische Verfahren regeln, und die Ausübung seiner Rechte unter dieser Anordnung nicht praktisch unmöglich oder übermäßig schwierig machen.

Artikel 9

Umsetzung von Vertraulichkeitsentscheidungen durch den berichterstattenden Mitgliedstaat

1. Der berichterstattende Mitgliedstaat setzt seine nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung 1107/2009 und gemäß Artikel 7 dieses Beschlusses (Bewertung von Anträgen auf Vertraulichkeit) getroffenen Beschlüsse unverzüglich um, in jedem Fall spätestens einen (1) Kalendermonat nach der Mitteilung des Beschlusses.
2. Durch befristete Abweichung von Absatz 1 und bis zu dem Zeitpunkt, zu dem das geeignete Softwarepaket für die Einreichung von Anträgen nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung 1107/2009 das direkte Eingreifen des berichterstattenden Mitgliedstaats in das eingereichte Dossier ermöglicht, sorgt der berichterstattende Mitgliedstaat dafür, dass der Antragsteller die nach Artikel 7 dieses Beschlusses (Bewertung von Anträgen auf Vertraulichkeit) getroffene Entscheidung innerhalb der in Absatz 1 gesetzten Frist umsetzt.
3. Der berichterstattende Mitgliedstaat ergreift die nötigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Antragsteller die Bestimmungen von Absatz 2 erfüllt und die öffentlich zugängliche Fassung der wissenschaftlichen Daten, Studien und anderen Informationen, die während des Zulassungsverfahrens vorgelegt wurden, gemäß der vom berichterstattenden Mitgliedstaat nach Artikel 7 dieses Beschlusses (Bewertung von Anträgen auf Vertraulichkeit) getroffenen Entscheidung überarbeitet.
4. Bis das geeignete Softwarepaket zur Einreichung der Anträge nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung 1107/2009 das direkte Eingreifen des berichterstattenden Mitgliedstaats in das eingereichte Dossier erlaubt, leitet der berichterstattende Mitgliedstaat, sobald die vertraulichen Informationen zu dessen Zufriedenheit sanitisiert sind, diese sanitisierten Dokumente an die Behörde weiter, die diese der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt.

KAPITEL III ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 10

Erbringung von Dienstleistungen durch die Behörde

1. Zur Ausübung ihrer Kompetenzen nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und unbeschadet der gesetzlich zu leistenden Beratung nach Artikel 7 Absatz 7 weiter oben kann die zuständige Behörde des berichterstattenden Mitgliedstaats Unterstützungsleistungen der Behörde auf freiwilliger Basis erhalten.
2. Die Behörde kann sich die Kosten, die im Zusammenhang mit Unterstützungsleistungen an den berichterstattenden Mitgliedstaat nach Absatz 1 entstehen, in Form von Finanzbeiträgen gemäß

Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a der Delegierten Verordnung der Kommission (EU) 2019/7159 erstatten lassen; Näheres ist in einer Dienstgütevereinbarung zu bestimmen. Die Behörde legt den Finanzbeitrag auf transparente Weise und in einer Höhe fest, die nicht über die tatsächlichen Kosten der von der Behörde gegenüber dem berichterstattenden Mitgliedstaat erbrachten Dienstleistungen hinausgeht.

Artikel 11

Unparteilichkeit und Unabhängigkeit

1. Gemäß Artikel 41 der GRCh basiert die Verwaltungstätigkeit der Europäischen Union, einschließlich der ihrer Mitgliedstaaten bei der Umsetzung von Unionsrecht, unter anderem auf den Prinzipien der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit. Der berichterstattende Mitgliedstaat sorgt dafür, dass die Bewertung eines Antrags auf Vertraulichkeit nach Artikel 7 (Bewertung von Anträgen auf Vertraulichkeit) von Beamten, Vertretern oder Experten vorgenommen wird, die keinerlei tatsächlicher oder wahrgenommener Befangenheit unterliegen.
2. Zu dem Zweck, die Einhaltung von Absatz 1 sicherzustellen, sorgt der berichterstattende Mitgliedstaat dafür, dass Mitarbeiter, die mit der Bearbeitung von Anträgen auf Vertraulichkeit befasst sind, keinerlei Interessenkonflikten unterliegen.
3. Der berichterstattende Mitgliedstaat dokumentiert die Einhaltung der in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Anforderungen.

Artikel 12

Schutz personenbezogener Daten

1. Artikel 39 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt sinngemäß für die Bewertung von Anträgen auf Vertraulichkeit durch die zuständige Behörde des berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und diesen praktischen Modalitäten.
2. Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch den berichterstattenden Mitgliedstaat ist durch die Verordnung (EU) Nr. 2016/679 (*Datenschutzgrundverordnung*)¹⁰ geregelt.

Artikel 13

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Unterzeichnung in Kraft und gilt ab dem 27. März 2021.

Ausgefertigt am

Bernhard Url

Geschäftsführender Direktor der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

⁹ Delegierte Verordnung der Kommission (EU) 2019/715 vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 122, 10. Mai 2019, S. 1-38.

¹⁰ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1-88).