



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 der praktischen Modalitäten zu Transparenz und
Vertraulichkeit**

**BESCHLUSS DES GESCHÄFTSFÜHRENDEN DIREKTORS DER EUROPÄISCHEN BEHÖRDE FÜR
LEBENSMITTELSICHERHEIT ZUR FESTLEGUNG DER PRAKTISCHEN VORKEHRUNGEN ZU
TRANSPARENZ UND VERTRAULICHKEIT**

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) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates,
insbesondere auf Artikel 32 Buchstabe b Absatz 8, 38 Absatz 3 und Artikel 39 Buchstabe d Absatz 5,¹
gestützt auf die Verordnung (EG) 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates,²
gestützt auf die Verordnung (EG) 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates,³
gestützt auf die Verordnung (EG) 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates,⁴
gestützt auf die Verordnung (EG) 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates,⁵
gestützt auf die Verordnung (EG) 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates,⁶
gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ und die
Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung
zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe⁸
gestützt auf die Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates,⁹
gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates,¹⁰
gestützt auf die Verordnung 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates,¹¹

¹ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (Abl. L 31, 1.2.2002, S. 1), geändert durch 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, Abl. L 231, 6.9.2019, S. 1-28.

² Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Abl. L 268, 18.10.2003, S. 1).

³ Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (Abl. L 268, 18.10.2003, S. 29).

⁴ Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln (Abl. L 309, 26.11.2003, S. 1).

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (Abl. L 338, 13.11.2004, S. 4).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (Abl. L 354, 31.12.2008, S. 1).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (Abl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

⁸ Verordnung der Kommission vom 25. März 2010 zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (Abl. L 80, 26.3.2010, S. 19).

⁹ 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).

¹⁰ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (Abl. L 327, 11.12.2015, S. 1).

¹¹ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (Abl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

nach Konsultation der Europäischen Kommission gemäß Artikel 39 Buchstabe d Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Behörde ist eine unabhängige Agentur der Europäischen Union und verantwortlich für die wissenschaftliche Beratung, für wissenschaftliche und technische Unterstützung, Information und Risikokommunikation im Zusammenhang mit Lebensmittelsicherheit, um das Vertrauen der Verbraucher in die Lebensmittelkette zu stärken;
- (2) Offenheit und Transparenz des EU-Risikobewertungsprozesses in der Lebensmittelkette tragen zu größerer Legitimität der Behörde in Erfüllung ihres Auftrags bei, stärken das Vertrauen in die Arbeit der Agentur und sichern letztlich ihre demokratische Verantwortlichkeit gegenüber Verbrauchern, Unternehmen und der Öffentlichkeit;
- (3) Die Behörde bekennt sich voll zur Erfüllung ihres Auftrags auf der Grundlage eines hohen Transparenzniveaus, wobei die legitimen Interessen und Rechte der Unternehmer gewahrt bleiben;
- (4) 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/EG¹² (im Weiteren „Transparenzverordnung“) stärkt zusätzlich die Fähigkeit der Behörde, ihre Risikobewertungsfunktion gemäß hohen Transparenzstandards proaktiv auszuüben. Bei der Festlegung eines angemessenen Standards proaktiver Veröffentlichung wägt die Transparenzverordnung die relevanten Rechte der Öffentlichkeit auf Transparenz im Risikobewertungsprozess gegen die Rechte der Antragsteller oder notifizierenden Personen ab, unter Berücksichtigung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (im Weiteren „Allgemeines Lebensmittelrecht“);
- (5) Entsprechend werden Informationen, Dokumente und Daten, die in Artikel 38 Absatz 1 des Allgemeinen Lebensmittelrechts aufgeführt sind, von der Behörde proaktiv in einem gesonderten Bereich ihrer Website veröffentlicht, mit Ausnahme von Informationen, die berechtigterweise vertraulich zu behandeln sind. Dieser gesonderte Bereich ist öffentlich verfügbar und leicht zugänglich. Die Informationen, Dokumente und Daten, die gemäß Artikel 38 Absatz 1 des Allgemeinen Lebensmittelrechts veröffentlicht werden, müssen zum Herunterladen, zum Ausdrucken und Durchsuchen in elektronischer Form bereitstehen;
- (6) Artikel 39 des Allgemeinen Lebensmittelrechts legt besondere Anforderungen für Informationen fest, die unter bestimmten Bedingungen für eine vertrauliche Behandlung in Frage kommen (im Weiteren „geschlossene Positivliste“). Um sektorspezifische Aspekte zu berücksichtigen, wird die geschlossene Positivliste in Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, Verordnung (EG) Nr. 1331/2008, Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Verordnung (EG) 2015/2283 und Richtlinie 2001/18/EG durch weitere Angaben ergänzt. Spezielle Anforderungen an den Schutz und die Vertraulichkeit personenbezogener Daten sind ebenfalls in Artikel 39 Buchstabe e des Allgemeinen Lebensmittelrechts aufgeführt. Zudem sind Verfahrensvorschriften für die Einreichung und Bearbeitung von Vertraulichkeitsersuchen, einschließlich deren Bewertung, wenn ein

¹² 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, OJ L 231, 6.9.2019, S. 1-28.

wissenschaftliches Ergebnis von der Behörde verlangt wird, in den Artikeln 39 Buchstabe a bis 39 Buchstabe d festgelegt.

- (7) Die Bestimmungen über die proaktive Verbreitung im Allgemeinen Lebensmittelrecht und die relevante Bewertung von Vertraulichkeitsersuchen sollte weder die sich aus Verordnung (EG) Nr. 1049/2001¹³ ergebenden Rechte berühren, noch, in Fällen, in denen Umweltinformationen betroffen sind, die in der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus (im Weiteren „Århus-Verordnung“)¹⁴ festgeschriebenen Rechte.
- (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 Gemeinschaft fallen, sollen höheren Transparenzstandards unterliegen;
- (9) Gemäß Artikel 38 Absatz 3 und Artikel 39 Buchstabe d Absatz 5 des Allgemeinen Lebensmittelrechts soll die Behörde praktische Vorkehrungen festlegen, die die Umsetzung von Artikel 38 Absatz 1, 1a und 2 sicherstellen, unter Berücksichtigung der Artikel 39 bis 39 Buchstabe g und 41 dieser Verordnung. In diesem Zusammenhang soll die Behörde auch die Umsetzung der Artikel 39, 39 Buchstabe a, 39 Buchstabe b, 39 Buchstabe d und 39 Buchstabe e dieser Verordnung sicherstellen;
- (10) Diese Maßnahmen sollen für alle Unternehmer und interessierten Parteien gelten, die an den Datenanfragen der Behörde teilnehmen oder wissenschaftliche Daten, Studien und andere Informationen einreichen, darunter Zusatzinformationen für die Behörde zur Unterstützung von Anträgen oder Meldungen oder zur Bewertung durch die Behörde gemäß festgelegten Verfahren nach sektorspezifischem Unionsrecht, zur Unterstützung oder Begleitung von Anfragen des Europäischen Parlaments, der Kommission und der Mitgliedstaaten nach wissenschaftlichen Ergebnissen, auch wissenschaftlicher Gutachten, gegebenenfalls auch sinngemäß. Unternehmer oder andere interessierte Parteien sollen wissenschaftliche Daten, Studien und andere Informationen elektronisch einreichen und bestimmte IT-Mindestanforderungen erfüllen, darunter Maschinenlesbarkeit, um der Behörde die Veröffentlichung der eingereichten Informationen gemäß Artikel 38 Absatz 1 und 1a zu ermöglichen;
- (11) Spezielle Benutzerleitfäden sollen ebenfalls in angemessener Zeit nach Inkrafttreten dieses Beschlusses auf der Website der Behörde zur Verfügung stehen, um die Einreichung von Anträgen zu erleichtern;
- (12) In Anbetracht des engen Zusammenhangs zwischen proaktiver Veröffentlichung und Vertraulichkeitsbestimmungen und um allen interessierten Parteien einschließlich der Unternehmer einen umfassenden Überblick über den geltenden gesetzlichen Rahmen und die einschlägigen Verfahren zu bieten, hält es die Behörde für angemessen, ein einzelnes Dokument zu verabschieden, in dem die praktischen Modalitäten festgehalten sind, die sowohl für proaktive Verfahren mit Transparenz- als auch mit Vertraulichkeitsbezug gelten;
- (13) Dieses Dokument wird gegebenenfalls ergänzt durch konkretere Anweisungen in einem praktischen Leitfaden für Antragsteller, die Vertraulichkeitsersuchen einreichen, und gegebenenfalls in den einschlägigen sektorspezifischen Leitfäden der Behörde;

¹³ 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, 31.5.2001, S. 43-48, S. 43-48.

¹⁴ 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.

- (14) Wenn die Behörde proaktiv auf ihrer Website die in Artikel 38 Absatz 1 des Allgemeinen Lebensmittelrechts und in sektorspezifischen Gesetzen, geändert durch die Transparenzverordnung, aufgeführten Informationen zur Verfügung stellt, sollte sie ihren Beschluss über die Sprachenregelung¹⁵ erfüllen, der für ihre Aktivitäten gilt;
- (15) Antragstellern und anderen juristischen oder natürlichen Personen, die Ersuchen um Vertraulichkeit einreichen, sollen klare, konkrete und praktische Verfahren geboten werden, mit genauen Beschreibungen ihrer Rechte und Pflichten, der einzuhaltenden Verfahrensschritte, des Zeitrahmens der von der Behörde zu treffenden Entscheidungen über die Ersuchen und mit praktischen Hinweisen in Bezug auf die Informationen, die zur Unterstützung der Ersuchen gemäß Artikel 39 und 39 Buchstabe e unter Berücksichtigung von Artikel 41 des Allgemeinen Lebensmittelrechts einzureichen sind;
- (16) Antragsteller und andere juristische oder natürliche Personen, die Ersuchen um Vertraulichkeit einreichen, sollen eine vollständige Liste der Informationen erhalten, für die Ersuchen um Vertraulichkeit eingereicht werden können;
- (17) Antragsteller und andere juristischen oder natürlichen Personen, die Ersuchen um Vertraulichkeit einreichen, sollen außerdem Informationen über die Rechtsmittel erhalten, mit denen sie die Entscheidungen der Behörde gemäß diesen praktischen Modalitäten anfechten können. In diesem Zusammenhang sollen den Antragstellern, die den Entscheidungen der Behörde über Vertraulichkeitsersuchen unterliegen, wirksame Rechtsmittel zur Verfügung gestellt werden. Die Möglichkeit, einen Zweitantrag zu einer Entscheidung über ein Vertraulichkeitsersuchen einzureichen, ist als jüngere und spezifischere Bestimmung in Abweichung von den allgemeineren Bestimmungen anzusehen, die eine administrative Prüfung der Entscheidung der Behörde durch die Europäische Kommission auslösen kann, gemäß je nach Sachlage Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005¹⁶ oder Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006;
- (18) Um hohe Transparenz, Rechtssicherheit und Zugänglichkeit zu gewährleisten, sollen die vorliegenden praktischen Modalitäten in Form eines Beschlusses des Geschäftsführenden Direktors der Behörde festgelegt werden;
- (19) 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;
- (20) 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.

¹⁵ Beschluss des Geschäftsführenden Direktors über die Sprachenregelung der EFSA, 20. April 2015, Ref. EFSA/LRA/DEC/14046420/2015.

¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70, 16.3.2005, S. 1-16).

hat folgenden Beschluss erlassen:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

1. Ziel dieser praktischen Modalitäten ist es, dem Grundsatz der Transparenz im Risikobewertungsprozess in der Lebensmittelkette größtmögliche Geltung zu verschaffen, insbesondere im Zusammenhang mit der proaktiven Veröffentlichung aller Informationen, die Bitten um auf wissenschaftliche Ergebnisse von der Behörde unterstützen, mit Ausnahme der in hinreichend begründeten Fällen als vertraulich deklarierten Daten.
2. Dieser Beschluss umfasst die Standards und Verfahren, die für die Verpflichtung zur proaktiven Veröffentlichung von Informationen laut Artikel 38 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (allgemeines Lebensmittelrecht) und für die Einreichung und Bewertung von begleitenden Ersuchen um Vertraulichkeit gemäß Artikeln 39, 39 Buchstabe a, 39 Buchstabe b, 39 Buchstabe d und 39 Buchstabe e gelten, unter Berücksichtigung der Artikel 39 Buchstabe f und 39 Buchstabe g.

Artikel 2

Umfang

1. Der vorliegende Beschluss gilt für alle wissenschaftlichen Daten, Studien und anderen Informationen, die in Artikel 38 Absatz 1 des Allgemeinen Lebensmittelrechts aufgeführt sind, und unbeschadet anderer besonderer Bestimmungen im sektorspezifischen Unionsrecht auf dem Gebiet der Lebensmittelkette.
2. Kapitel III des vorliegenden Beschlusses gilt für alle Vertraulichkeitsersuchen, die mit wissenschaftlichen Daten, Studien und anderen Informationen einschließlich Zusatzinformationen eingereicht werden, deren Bewertung gemäß den einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts der Behörde obliegt.¹⁷ Es gilt nicht für:
 - (a) Vertraulichkeitsersuchen, die bei den zuständigen nationalen Behörden eingereicht und von diesen bewertet werden, gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG;
 - (b) Vertraulichkeitsersuchen, die gemäß Artikel 63 eingereicht und von den zuständigen nationalen Behörden bewertet werden, gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;
 - (c) Vertraulichkeitsersuchen, die im Zusammenhang mit Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 eingereicht werden, bei denen ein Gutachten der Behörde nicht erforderlich ist, gemäß Artikel 3 Absatz 2.
 - (d) Vertraulichkeitsersuchen, die im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2015/2283 im Hinblick auf die Meldung traditioneller Lebensmittel gemäß Artikel 14 gestellt werden, sowie Anträge für neuartige Lebensmittel, für die die Kommission kein Gutachten der Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 verlangt.
 - (e) Vertraulichkeitsersuchen, die im Zusammenhang mit Artikel 7a der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission zur Aufstellung eines

¹⁷ Z. B. Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, Verordnung (EG) Nr. 2065/2003, Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gestellt werden, sofern keine weiteren Schritte von der Behörde verlangt werden.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke dieses Beschlusses und unbeschadet einschlägiger Bestimmungen des Unionsrechts gelten außerdem folgende Begriffsbestimmungen:
 - (a) „Antragsteller“ bedeutet:
 - (i) eine natürliche oder juristische Person, die einen Antrag oder eine Meldung nach dem Unionsrecht einreicht;
 - (ii) eine natürliche oder juristische Person, die wissenschaftliche Daten und Informationen zur Auswertung bei der Behörde einreicht, gemäß den im sektorspezifischen Unionsrecht festgelegten Verfahren;¹⁸
 - (iii) sofern nach den Verfahren des sektorspezifischen Unionsrechts zulässig und/oder in Ermangelung solcher Bestimmungen, eine natürliche oder juristische Person, die freiwillig Informationen bei der Behörde einreicht, auf der die wissenschaftlichen Ergebnisse der Behörde im Sinne von Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe d des Allgemeinen Lebensmittelrechts beruhen sollen;
 - (iv) eine natürliche oder juristische Person, die Informationen erstellt hat, die einen Antrag des Europäischen Parlaments, der Kommission und der Mitgliedstaaten auf ein wissenschaftliches Ergebnis unterstützen, und die daher ein direktes Interesse im Hinblick auf die geschlossene Liste von Informationen hat, für die um vertrauliche Behandlung ersucht werden kann, wie im Anhang aufgeführt. Diese Definition umfasst nicht die Europäische Kommission, das Europäische Parlament, andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, Mitgliedstaaten oder Behörden von Drittländern als solche.
 - (b) „Zweit Antrag“ bedeutet einen Antrag, der gemäß Artikel 12 (Zweit Antrag) eingereicht wird und eine Überprüfung einer von der Behörde getroffenen Entscheidung gemäß Artikel 11 (Ersuchen um Vertraulichkeit) durch den Geschäftsführenden Direktor der Behörde verlangt.
 - (c) „Sanitisierung“ bedeutet die Anonymisierung oder Deanonymisierung wissenschaftlicher Daten, Studien und anderer Informationen gemäß einem Vertraulichkeitsersuchen oder einem Vertraulichkeitsbeschluss, einschließlich der Verblindung persönlicher Daten gemäß Artikel 39 Buchstabe e Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.
 - (d) „Rechte des Unterlagenschutzes“ bedeutet alle Bestimmungen des sektorspezifischen Unionsrechts, die Investitionen von Innovatoren in die Sammlung von Informationen und Daten schützen sollen, die zur Unterstützung von Genehmigungsanträgen eingereicht werden.

¹⁸ z. B. Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 1925/2006 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 307/2012 vom 11. April 2012 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln; Artikel 32 der Verordnung (EG) 1332/2008.

KAPITEL II

PROAKTIVE TRANSPARENZ

Artikel 4

Einreichen von Informationen, Studien, Dokumenten und anderen Daten bei der Behörde

1. Um die Erfüllung der Anforderungen aus Artikel 38 Absatz 1 letzter Unterabsatz des Allgemeinen Lebensmittelrechts sicherzustellen, reichen die Antragsteller alle Informationen zur Unterstützung von Anträgen oder Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Daten und Studien sowie Zusatzinformationen, elektronisch über die verfügbaren Programme und gemäß den Anforderungen des einschlägigen Unionsrechts ein.
2. Sofern Standarddatenformate gemäß Artikel 39 Buchstabe f des Allgemeinen Lebensmittelrechts existieren, sind die in Absatz 1 genannten Informationen entsprechend einzureichen.
3. Bis zur Annahme von Standarddatenformaten gemäß Artikel 39 Buchstabe f Absatz 2 des Allgemeinen Lebensmittelrechts und in Ermangelung besonderer Anforderungen des Unionsrechts sind Antragsteller, die solche Informationen einreichen, gehalten, dies in Form von strukturierten Dossiers zu tun, und sofern möglich, vorhandene strukturierte Vorlagen wie die von der OECD entwickelten OECD-harmonisierten Vorlagen (OHT) und den Global Harmonised Submission Transport Standard (GHSTS) als Übertragungsprotokoll von Gerät zu Gerät zu verwenden, oder wie im von der Kommission oder der Behörde zur Einreichung solcher Dossiers zur Verfügung gestellten IT-System zulässig vorzugehen. Sind die Informationen, Dokumente oder Daten ihrem Wesen nach technisch nicht mit OHT kompatibel, können semistrukturierte Daten eingereicht werden. Dieselbe Pflicht obliegt allen Beiträgern von wissenschaftlichen Daten, die Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission und der Mitgliedstaaten um wissenschaftliche Ergebnissen der Behörde begleiten, sowie Dritten, die ihre Datensätze mit der Behörde teilen.
4. Die Einhaltung der Absätze 1 bis 3 entsprechend ist sicherzustellen im Hinblick auf:
 - (a) Einreichungen von nicht vertraulichen sowie vertraulichen Fassungen von Antragsdossiers, Informationen, Dokumenten und Daten, einschließlich Zusatzinformationen, gemäß dem Unionsrecht;
 - (b) Einreichungen von Vertraulichkeitsersuchen gemäß Artikel 9 dieses Beschlusses (Form- und Verfahrensvorschriften für die Einreichung von Ersuchen um Vertraulichkeit) sowie gegebenenfalls deren Begründungen;
5. Nicht vertrauliche Fassungen von Antragsdossiers, Informationen, Dokumenten und Daten, die im Zusammenhang mit diesem Artikel eingereicht werden, enthalten keinerlei personenbezogene Daten, gegebenenfalls mit Ausnahme von Namen und Anschrift des Antragstellers und von Namen der Autoren veröffentlichter oder öffentlich verfügbarer Studien. Besonders ist darauf zu achten, dass Daten über identifizierte oder identifizierbare Personen in nicht vertraulichen Fassungen von Dossiers, Informationen, Dokumenten und Daten entsprechend nicht vorhanden, sanitisiert oder anonymisiert sind.

Artikel 5

Proaktive Veröffentlichung von Informationen, Dokumenten oder Daten, für die nicht um Vertraulichkeit ersucht werden kann

1. Die Behörde veröffentlicht auf ihrer Website die Informationen, Dokumente und Daten, die in Artikel 38 Absatz 1 des Allgemeinen Lebensmittelrechts aufgeführt sind.

2. Für die Zwecke von Artikel 38 Absatz 1 des Allgemeinen Lebensmittelrechts stellt die Behörde proaktiv folgende Informationen, Dokumente und Daten ohne Sanitisierung durch die Behörde nach dem unten stehenden Zeitplan zur Verfügung:
- (a) Tagesordnung und Teilnehmerlisten von Sitzungen des Verwaltungsrats, des Beirats, der Netzwerke der Behörde, des Wissenschaftlichen Ausschusses, der Wissenschaftlichen Gremien und ihrer Arbeitsgruppen, sowie aller anderen Ad-hoc-Gruppensitzungen zum Thema werden von der Behörde unverzüglich nach Ende der betreffenden Sitzung veröffentlicht.
 - (b) Jährliche Interessenerklärungen der Mitglieder des Verwaltungsrats, des Geschäftsführenden Direktors, der Mitglieder des Managements der Behörde und der Mitglieder des Beirats, des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, sowie der Mitglieder der Arbeitsgruppen und Teilnehmer an Peer-Review-Sitzungen für Pestizide werden von der Behörde unverzüglich nach ihrer Validierung gemäß der Unabhängigkeitsrichtlinien der Behörde¹⁹ veröffentlicht. Zusätzliche Transparenzanforderungen im Zusammenhang mit Screening-Verfahren der Interessenerklärungen sind in den Unabhängigkeitsrichtlinien der Behörde aufgeführt.
 - (c) Mündliche Interessenerklärungen im Zusammenhang mit den Punkten auf der Tagesordnung von Sitzungen des Verwaltungsrats, des Beirats, des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie der Arbeitsgruppen werden von der Behörde unverzüglich veröffentlicht, zusammen mit den Protokollen dieser Sitzungen.
 - (d) Jahresberichte über die Tätigkeiten der Behörde, die vom Verwaltungsrat gemäß Artikel 25 Absatz 8 des Allgemeinen Lebensmittelrechts angenommen wurden, werden von der Behörde unverzüglich nach Annahme veröffentlicht.
 - (e) Alle Dokumente, die dem Verwaltungsrat zur Diskussion oder Annahme bei seinen offenen Sitzungen vorgelegt werden, werden von der Behörde unverzüglich nach der Sitzung veröffentlicht.
 - (f) Zusammenfassungen von Ratschlägen, die potenziellen Antragsteller vor der Antragstellung gemäß Artikel 32 Buchstabe a und 32 Buchstabe c Absatz 1 des Allgemeinen Lebensmittelrechts erteilt wurden, werden von der Behörde veröffentlicht, sobald ein Antrag für zulässig oder gültig erklärt wurde.
 - (g) Unbeschadet der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission²⁰ werden die von Interessenträgern und der Öffentlichkeit erhaltenen Bemerkungen im Rahmen öffentlicher Konsultationen, die gemäß Artikel 32 Buchstabe c Absätze 1 und 2 des Allgemeinen Lebensmittelrechts durchgeführt wurden, von der Behörde unverzüglich nach Abschluss der öffentlichen Konsultation veröffentlicht, mit Ausnahme von deren Identität, falls die einreichende Stelle oder Person um nichtöffentliche Nennung ersuchte.

¹⁹ Unabhängigkeitsrichtlinien der EFSA (2017)

²⁰ Durchführungsverordnung der Kommission (EU) 2020/1740 vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr1107/2009 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.

Artikel 6

Proaktive Veröffentlichung von Informationen, Dokumenten oder Daten, für die um Vertraulichkeit ersucht werden kann

1. Für die Zwecke von Artikel 38 Absatz 1 des Allgemeinen Lebensmittelrechts stellt die Behörde die unten aufgeführten Informationen, Dokumente oder Daten in ihrer nicht vertraulichen Fassung nach dem unten stehenden Zeitplan zur Verfügung:
 - (a) Protokolle von Sitzungen des Verwaltungsrats, des Beirats, der Netzwerke der Behörde, des Wissenschaftlichen Ausschusses, der Wissenschaftlichen Gremien und ihrer Arbeitsgruppen sowie von Peer-Review-Sitzungen der Behörde werden von der Behörde unverzüglich nach Ende der Sitzung veröffentlicht.
 - (b) Die wissenschaftlichen Ergebnisse der Behörde, auch die Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses und der wissenschaftlichen Gremien, Minderheitenmeinungen sowie die Schlussfolgerungen der Behörde über Peer-Review-Verfahren zu Pestiziden werden von der Behörde unverzüglich nach Annahme des betreffenden wissenschaftlichen Ergebnisses veröffentlicht, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Artikel 39 Absatz 4 Buchstabe b des Allgemeinen Lebensmittelrechts.
 - (c) Nicht vertrauliche Fassungen – die von den Antragstellern eingereicht werden – von wissenschaftlichen Daten, Studien und anderen Informationen, die Teil eines Antrags sind oder diesen unterstützen, werden von der Behörde unverzüglich veröffentlicht, sobald ein gültiger oder zulässiger Antrag bei der Behörde eingegangen ist. Nicht vertrauliche Fassungen – die von den Antragstellern eingereicht werden – von Zusatzinformationen, die auf Anfrage der Behörde im Zusammenhang mit einem eingereichten Antrag vorgelegt werden, werden von der Behörde unverzüglich bei Erhalt veröffentlicht.
 - (d) Ergebnisse von Konsultationen, die während des Risikobewertungsprozesses durchgeführt wurden, werden von der Behörde unverzüglich nach Annahme des entsprechenden wissenschaftlichen Ergebnisses veröffentlicht.
 - (e) Wissenschaftliche Daten und Informationen, Dokumente und Daten zur Unterstützung von Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission und der Mitgliedstaaten um ein wissenschaftliches Ergebnis werden von der Behörde unverzüglich veröffentlicht, sobald sie bei der Behörde eingegangen sind.
 - (f) Informationen, die gemäß Artikel 32 Buchstabe b Absätze 2 und 3 des Allgemeinen Lebensmittelrechts gemeldet wurden, werden von der Behörde unverzüglich veröffentlicht, nachdem ein dazugehöriger Antrag als gültig oder zulässig angesehen wurde und sobald eine abschließende Entscheidung über Vertraulichkeitsersuchen wirksam wird.
 - (g) Alle Begründungen, die von Antragstellern gemäß Artikel 32 Buchstabe b Absätze 4 und 5 des Allgemeinen Lebensmittelrechts eingereicht werden, um die Erfüllung der Meldepflicht von Studien zu belegen, werden von der Behörde unverzüglich veröffentlicht, sobald ein gültiger oder zulässiger Antrag bei der Behörde eingegangen ist.
 - (h) Alle Begründungen, die von Antragstellern gemäß Artikel 32 Buchstabe b Absatz 6 des Allgemeinen Lebensmittelrechts eingereicht werden, um die Nichteinreichung bestimmter Daten zu gemeldeten Studien, die im Antrag enthalten sind, zu begründen, werden von der Behörde unverzüglich veröffentlicht, nachdem die Behörde zu dem Schluss kam, dass sie gültig sind.

- (i) Informationen, auf deren Grundlage die Behörde ihre wissenschaftlichen Ergebnisse, auch wissenschaftliche Gutachten erstellt, werden von der Behörde unverzüglich nach Annahme des entsprechenden wissenschaftlichen Ergebnisses veröffentlicht.
 - (j) Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission oder eines Mitgliedstaats um wissenschaftliche Gutachten, die abgelehnt oder verändert wurden, und die Begründung für die Ablehnung oder Veränderung werden von der Behörde unverzüglich nach der Veränderung oder Ablehnung veröffentlicht.
 - (k) Wissenschaftliche Studien, darunter Überprüfungsstudien, die von der Behörde über ein Beschaffungs- oder Vergabeverfahren in Auftrag gegeben wurden, werden von der Behörde unverzüglich nach Annahme des entsprechenden wissenschaftlichen Ergebnisses der Behörde veröffentlicht.
2. Sofern die in Absatz 1 genannten Informationen, Studien, Dokumente oder Daten Gegenstand von Vertraulichkeitsersuchen sind oder aufgrund der Ablehnung der vom Antragsteller eingereichten Vertraulichkeitsersuchen sanitisiert werden müssen, veröffentlicht die Behörde die aktualisierte Fassung des betreffenden Dokuments nach der Sanitisierung gemäß Artikel 13 (Umsetzung der Vertraulichkeitsentscheidungen der Behörde). Informationen, die der Behörde gemäß Artikel 32 Buchstabe b des Allgemeinen Lebensmittelrechts gemeldet wurden, werden nach der Umsetzung der Entscheidung über das entsprechende Vertraulichkeitsersuchen nach Artikel 13 veröffentlicht.

Artikel 7

Einschränkung der Wiederverwendung veröffentlichter Daten

1. Die proaktive Veröffentlichung von Informationen, Dokumenten oder Daten durch die Behörde, wie in den Artikeln 5 (Proaktive Veröffentlichung von Informationen, Dokumenten oder Daten, für die nicht um Vertraulichkeit ersucht werden kann) und 6 (Proaktive Veröffentlichung von Informationen, Dokumenten oder Daten, für die um Vertraulichkeit ersucht werden kann) beschrieben, stellt keine Erlaubnis oder Lizenz dar, diese unter Missachtung bestehender Rechte, etwa des geistigen Eigentums oder des Unterlagenschutzes, nach dem Unionsrecht, zu verbreiten, wiederzuverwenden, zu reproduzieren oder auszuwerten.
2. Die Behörde übernimmt keine Haftung für die Wiederverwendung der veröffentlichten Informationen, Dokumente oder Daten durch Dritte unter Missachtung bestehender Rechte, etwa des geistigen Eigentums oder des Unterlagenschutzes nach dem Unionsrecht. Die Behörde kann die Vollständigkeit, Wahrhaftigkeit, Richtigkeit oder Integrität von Informationen, Dokumenten oder Daten, die zu den Zwecken von Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe d des Allgemeinen Lebensmittelrechts veröffentlicht wurden, nicht garantieren. Die EFSA haftet nicht für Fehler, Ungenauigkeiten oder Unstimmigkeiten in Bezug auf Informationen, Dokumente oder Daten auf ihrer Website oder in anderen als den von ihren Gremien offiziell angenommenen, veröffentlichten bzw. gebilligten wissenschaftlichen oder administrativen Dokumenten.

Artikel 8

Schutz personenbezogener Daten

1. Unbeschadet Artikel 39 Buchstabe e des Allgemeinen Lebensmittelrechts wird die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die oder im Auftrag der Behörde durch Verordnung (EU) 2018/1725 geregelt.²¹
2. In Anwendung von Artikel 39 Buchstabe e Absatz 3 des Allgemeinen Lebensmittelrechts werden personenbezogene Daten, die gemäß diesem Beschluss veröffentlicht werden, nur dazu verwendet, die Transparenz des von der Behörde verwalteten Risikobewertungsprozesses sicherzustellen, und nicht in einer Weise weiterverarbeitet, die mit diesem Zweck nicht kompatibel ist, gemäß Buchstabe b von Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/1725.

KAPITEL II

VERTRAULICHKEIT

Artikel 9

Verfahrensvorschriften für die Einreichung von Ersuchen um Vertraulichkeit

1. Ersucht ein Antragsteller darum, bestimmte Teile der Informationen, Dokumente oder Daten, die Teil eines bei der Behörde eingereichten Dossiers sind, gemäß den Artikeln 39 und 39 Buchstabe e des Allgemeinen Lebensmittelrechts und/oder einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts vertraulich zu behandeln, ist ein Ersuchen um Vertraulichkeit über die dazu bestimmten Programme einzureichen, die die Behörde auf ihrer Website angibt.
2. Mit der Einreichung und Bearbeitung von Vertraulichkeitsersuchen ist keine Gebühr verbunden, wobei sich die Behörde das Recht vorbehält, Gebühren gemäß Artikel 43 Absatz 1 des Allgemeinen Lebensmittelrechts für Veröffentlichungen, Konferenzen, Weiterbildung und ähnliche Tätigkeiten der Behörde in diesem Zusammenhang einzuführen.
3. Antragsteller, die Ersuchen um Vertraulichkeit einreichen, können dies im Zusammenhang mit folgenden Verfahrensschritten tun:
 - (a) Einreichung von wissenschaftlichen Daten, Studien und anderen Informationen zur Unterstützung eines Antrags nach einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts, einschließlich von Zusatzinformationen auf Anfrage der Behörde;
 - (b) Einreichung von wissenschaftlichen Daten und Informationen bei der Behörde gemäß im Unionsrecht festgelegten Verfahren;²²
 - (c) sofern nach den Verfahren des sektorspezifischen Unionsrechts zulässig oder in Ermangelung solcher Bestimmungen, freiwillige Einreichung von Informationen, auf der die wissenschaftlichen Ergebnisse im Sinne von Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe d des Allgemeinen Lebensmittelrechts beruhen; Dies umfasst auch Einreichungen als Reaktion auf öffentliche Datenanfragen, abgesehen von den in Buchstabe b weiter oben genannten;
 - (d) Einreichung von wissenschaftlichen Daten und Informationen zur Unterstützung von Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission und der Mitgliedstaaten um wissenschaftliche Ergebnisse gemäß Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c des Allgemeinen Lebensmittelrechts.

²¹ Verordnung (EU) 2018/1725 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) (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 295, 21.11.2018, S. 1-60).

²² z. B. Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 1925/2006, in Verbindung mit Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission.

4. Ersuchen um Vertraulichkeit können nur in Bezug auf bestimmte Teile der eingereichten Informationen gestellt werden, darunter wissenschaftliche Daten, Studien zur Unterstützung von Anträgen oder von Ersuchen der Kommission, der Mitgliedstaaten oder des Europäischen Parlaments um ein wissenschaftliches Ergebnis, und vorausgesetzt, dass:
 - (a) sie in den Bereich der im Anhang aufgeführten Informationen fallen, und
 - (b) eine nachprüfbare Begründung vorgelegt wird, die die Einhaltung von Artikel 10 (inhaltliche Anforderungen) demonstriert.
5. Die Antragsteller dürfen bei der Behörde eingereichte Ersuchen um Vertraulichkeit weder verändern noch ergänzen, es sei denn, sie werden von der Behörde dazu aufgefordert. Die Behörde kann von Antragstellern, die Ersuchen um Vertraulichkeit eingereicht haben, Erläuterungen verlangen, wenn die Behörde aufgrund der ursprünglich eingereichten Informationen nicht in der Lage ist, eine Entscheidung gemäß Artikel 11 (erste Entscheidung) oder 12 (bestätigende Entscheidung) zu treffen. Erfolgt bis zum Ablauf der von der Behörde gesetzten Frist keine Reaktion, wird das Ersuchen um Vertraulichkeit abgelehnt.

Artikel 10

Inhaltliche Anforderungen (Mindestinhalte) für Ersuchen um Vertraulichkeit

Antragsteller, die Ersuchen um Vertraulichkeit nach Artikel 9 einreichen, stellen dazu mindestens folgende Angaben bereit:

- (a) eine eindeutige Identifizierung der relevanten Teile der eingereichten Informationen, die ihrer Ansicht nach vertraulich behandelt werden sollen, begleitet von detaillierten Angaben und einem Link zu exakt dem Absatz, der Seite, der Zeile oder dem Teil derselben, wo die Information zu finden ist, präzise genug, dass Inhalte, für die nicht um Vertraulichkeit ersucht wird, ausgeschlossen sind;
- (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 die folgenden kumulativen Anforderungen als erfüllt anzusehen sind:
 - (i) Das Dokument, die Informationen oder Daten, für die um Vertraulichkeit ersucht wird, sind nicht öffentlich verfügbar und nur einer begrenzten Anzahl Personen bekannt.
 - (ii) Die Veröffentlichung des Dokuments, der Informationen oder Daten, für die um Vertraulichkeit ersucht wird, kann die Interessen des Antragstellers wesentlich beeinträchtigen.
 - (iii) Erläuterungen oder Belege, die zur Zufriedenheit der Behörde darlegen, dass der möglicherweise verursachte Schaden vom Umfang her mindestens 5 % des jährlichen Bruttoumsatzes²³ juristischer Personen oder der jährlichen Bruttoeinkünfte natürlicher Personen für das Geschäftsjahr vor der Einreichung des Ersuchens um Vertraulichkeit entspricht. Wird der Schaden nicht so hoch beziffert, dass er diesen Prozentsatz erreicht, oder kann der Antragsteller die Auswirkungen auf den Umsatz/die Einkünfte nicht kalkulieren, nennt der Antragsteller besondere Gründe, warum er der Ansicht ist, eine Veröffentlichung würde seine Interessen wesentlich beeinträchtigen.

²³ 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.

- (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 um Vertraulichkeit ersucht wird, fallen unter die Definition von „Umweltinformation“ gemäß Artikel 2 der Aarhus-Verordnung.
- (vi) Das Dokument, die Informationen oder Daten, für die um Vertraulichkeit ersucht wird, liegen in fertiggestellter Form, in der sie bei der Behörde eingereicht wurden, bis zu fünf (5) Jahre vor Einreichung des Ersuchens um Vertraulichkeit vor. Wenn das Dokument, die Informationen oder die Daten, für die um Vertraulichkeit ersucht wird, älter sind als fünf (5) Jahre, legt der Antragsteller eine besondere Begründung dafür vor, dass die Veröffentlichung dieser Informationen noch immer seine Interessen wesentlich beeinträchtigen würde.

Artikel 11

Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit

1. Ersuchen um Vertraulichkeit, die gemäß Artikel 39 bis 39 Buchstabe e des Allgemeinen Lebensmittelrechts eingereicht wurden, werden von der zuständigen Abteilung der Behörde bearbeitet. Die Ersuchen werden individuell gemäß dem Kodex für gute Verwaltungspraxis der Union und der Behörde und gemäß diesem Beschluss behandelt.
2. Vor einer Bewertung der Vorzüge des Vertraulichkeitsersuchens untersucht die für die Verarbeitung der Ersuchen zuständige Abteilung zunächst, ob das Ersuchen nach Artikel 9 (Verfahrensvorschriften für die Einreichung von Ersuchen um Vertraulichkeit) zulässig ist.
3. Jede Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit wird getroffen, nachdem beurteilt wurde, ob das Ersuchen die Anforderungen in Artikel 10 (Inhaltliche Anforderungen (Mindestinhalte) für Ersuchen um Vertraulichkeit) erfüllt, und gemäß den folgenden Verfahrensschritten:
 - (a) Insofern die Behörde den Antragsteller schriftlich über die entsprechenden Programme von ihrem Entwurf einer Entscheidung gemäß Artikel 11 (Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit) oder 14 (Überprüfung früherer Entscheidungen über Ersuchen um Vertraulichkeit) unterrichtet, und der Antragsteller mit dieser Bewertung nicht einverstanden ist, kann er innerhalb von zwei (2) Kalenderwochen nach dieser Unterrichtung - über die entsprechenden Programme - seine Ansichten schriftlich mitteilen oder den Antrag zurückziehen.
 - (b) Im Hinblick auf Ersuchen um Vertraulichkeit, die in anderen Sprachen als Englisch eingereicht wurden, geht die Behörde gemäß ihrem Beschluss über die Sprachenregelung vor.
4. Die Behörde trifft eine Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit spätestens zehn (10) Wochen nach Erhalt eines solchen Ersuchens. Ein Ersuchen um Vertraulichkeit gilt nur als der Behörde zugegangen, wenn der Antrag, auf den es sich bezieht, für gültig oder zulässig befunden wurde und die Behörde um ein wissenschaftliches Ergebnis, einschließlich eines wissenschaftlichen Gutachtens ersucht wurde.
5. Die Behörde entscheidet über Ersuchen um Vertraulichkeit im Zusammenhang mit ergänzenden oder Zusatzinformationen, in einer umfassenden Entscheidung, nachdem das Ersuchen für vollständig befunden wurde.
6. Die Behörde gibt dem Antragsteller ihre begründete Entscheidung über das Ersuchen um Vertraulichkeit bekannt. Die Bekanntgabe der begründeten Entscheidung über das Ersuchen

um Vertraulichkeit oder die Entscheidung selbst informiert Antragsteller über seinem Recht , einen Zweitantrag nach Artikel 12 (Zweitantrag und bestätigende Entscheidung) zu stellen.

7. Die Behörde teilt die begründete Entscheidung über das Ersuchen um Vertraulichkeit der Kommission und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder dem EU-Referenzlabor mit, die am Risikobewertungsprozess beteiligt sind.

Artikel 12

Zweitantrag und bestätigende Entscheidung

1. In Übereinstimmung mit Artikel 39 Buchstabe b Absatz 2 des Allgemeinen Lebensmittelrechts kann der Antragsteller einen Zweitantrag stellen und die Behörde ersuchen, die nach Artikel 11 (Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit) oder Artikel 14 (Überprüfung früherer Entscheidungen über Ersuchen um Vertraulichkeit) getroffene Entscheidung zu überdenken.
2. Unbeschadet der Möglichkeit nach Aufforderung durch die Behörde Erläuterungen vorzulegen, ist der Zweitantrag auf eine Überprüfung der angefochtenen Entscheidung zu überprüfen und führt nicht zu neuen Ersuchen um Vertraulichkeit, die nicht teil des ursprünglichen Ersuchens waren, auf das sich der Zweitantrag bezieht.
3. Der in Absatz 1 genannte Zweitantrag wird innerhalb von zwei (2) Kalenderwochen nach Mitteilung der angefochtenen Entscheidung an den Antragsteller über das entsprechende Programm zu Händen des Geschäftsführenden Direktors der Behörde eingereicht.
4. Die Behörde setzt die Umsetzung ihrer Entscheidung über die Ersuchen um Vertraulichkeit aus, zu denen sie Zweitanträge erhalten hat.
5. Nach Prüfung der begleitenden Begründung erlässt der Geschäftsführende Direktor eine begründete Entscheidung über den in Absatz 1 genannten Zweitantrag und informiert den Antragsteller spätestens drei (3) Wochen nach Eingang über das entsprechende Programm, gemäß den Absätzen 1 bis 3 von Artikel 11.
6. Die Behörde unterrichtet den Antragsteller über ihre begründete bestätigende Entscheidung. Die Unterrichtung über die begründete bestätigende Entscheidung oder die Entscheidung selbst weisen den Antragsteller auf die Möglichkeit hin, den Antrag zurückzuziehen, sowie auf die Rechtsmittel, die ihm zur Verfügung stehen, insbesondere die Möglichkeit, gegen die bestätigende Entscheidung nach Artikel 263 und 278 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) Klage einzureichen.
7. Die Behörde teilt die begründete bestätigende Entscheidung der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder dem EU-Referenzlabor mit, die am Risikobewertungsprozess beteiligt waren.

Artikel 13

Umsetzung der Entscheidungen der Behörde über Ersuchen um Vertraulichkeit

1. Die Behörde setzt die nach Artikel 11 (Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit), 12 (Zweitantrag und bestätigende Entscheidung) oder 14 (Überprüfung früherer Entscheidungen über Ersuchen um Vertraulichkeit) unverzüglich um, nachdem diese Entscheidung abgeschlossen sind, und strebt an, die sanitisierten Dokumente zusammen mit den Entscheidungen gemäß dem für ihre Annahme vorgesehenen Zeitrahmen bekanntzugeben.
2. Die Behörde erfüllt Absatz 1 durch Überarbeitung der öffentlichen (nicht vertraulichen) Fassung der Informationen, Dokumente oder Daten, die der Antragsteller gemäß Artikel 4 (Einreichung von wissenschaftlichen Daten, Studien und anderen Informationen bei der Behörde) eingereicht hat, gemäß der Entscheidung der Behörde nach Artikel 11 (Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit), 12 (Zweitantrag und bestätigende Entscheidung) oder 14

(Überprüfung früherer Entscheidungen über Ersuchen um Vertraulichkeit), und durch Einreichung der überarbeiteten Fassung zur Verbreitung innerhalb des in Absatz 1 erwähnten Zeitrahmens. Die Behörde führt die Sanitisierung von Dokumenten durch, die sie entwickelt, annimmt oder auf anderem Weg hervorbringt, indem sie dafür sorgt, dass alle Informationen, Dokumente oder Daten, die sie für vertraulich erklärt hat, geschwärzt werden.

3. Zum Zweck der Erfüllung von Absatz 1 kann die Behörde dem Antragsteller die entsprechend sanitisierten Dokumente zusenden, um die Übereinstimmung zwischen der Vertraulichkeitsentscheidungen und deren Umsetzung durch die Behörde weiter zu verifizieren. Diese zusätzliche, freiwillige Verifizierung dient nicht dem Zweck und führt nicht dazu, dass der Antragsteller weitere Ersuchen um Vertraulichkeit einbringen kann oder der nach Artikel 11 (Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit), 12 (Zweit Antrag und bestätigende Entscheidung) oder 14 (Überprüfung früherer Entscheidungen über Ersuchen um Vertraulichkeit) abgeschlossenen Entscheidungsprozess wieder eröffnet wird.
4. Nach den in den vorstehenden Absätzen beschriebenen Schritten veröffentlicht die Behörde die sanitisierten Dokumente auf ihrer Website gemäß Artikel 6 (Proaktive Veröffentlichung von Informationen, Dokumenten oder Daten, für die um Vertraulichkeit ersucht werden kann).

Artikel 14

Überprüfung früherer Entscheidungen über Ersuchen um Vertraulichkeit

1. Bei Annahme eines wissenschaftlichen Ergebnisses durch die Behörde, (i) das Informationen enthält, die vorhersagbare Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen, der Tiere oder der Umwelt hat, und (ii) wenn sich diese Auswirkungen auf Informationen beziehen, die gemäß einer Entscheidung nach Artikel 11 (Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit) oder 12 (Zweit Antrag und bestätigende Entscheidung) für vertraulich erklärt wurden, überprüft die Behörde diese Entscheidung.
2. Sind die in Absatz 1 beschriebenen Bedingungen erfüllt, nimmt die Behörde eine neue begründete Entscheidung an, die zu dem Schluss kommt, dass die früher für vertraulich befundenen Angaben gemäß Artikel 39c des Allgemeinen Lebensmittelrechts offenzulegen sind. Bei der Überprüfung früherer Entscheidungen folgt die Behörde dem in Artikel 11 (Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit) beschriebenen Verfahren. Die Entscheidung wird innerhalb von zwanzig (20) Arbeitstagen nach Annahme des betreffenden wissenschaftlichen Ergebnisses getroffen.
3. Artikel 12 (Zweit Antrag und bestätigende Entscheidung) gilt für Entscheidungen, die gemäß Absatz 2 getroffen wurden. Eine begründete bestätigende Entscheidung wird innerhalb von zehn (10) Arbeitstagen nach Erhalt eines Zweit antrags getroffen.

Artikel 15

Zurückziehen von Ersuchen um Vertraulichkeit und Auswirkungen auf den Entscheidungsprozess

1. In Fällen, in denen der Antragsteller sein Ersuchen zurückzieht, bevor die entsprechende Entscheidung getroffen wird, oder gegebenenfalls bevor die entsprechende bestätigende Entscheidung erteilt wird, indem er eine Mitteilung über die Zurückziehung einreicht, sehen die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde von einer Veröffentlichung der Informationen ab, für die gemäß Artikel 9 (Verfahrensvorschriften für Ersuchen um Vertraulichkeit) um Vertraulichkeit ersucht wurde.
2. In Fällen, in denen der Antragsteller sein Ersuchen zurückzieht, bevor die entsprechende Entscheidung umgesetzt wird, oder gegebenenfalls bevor die entsprechende bestätigende Entscheidung umgesetzt wird, indem er eine Mitteilung über die Zurückziehung einreicht,

bevor eine sanitisierte Fassung des betreffenden Antragsdossiers veröffentlicht wurde, sehen die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde von einer Veröffentlichung der Informationen ab, für die gemäß Artikel 9 (Verfahrensvorschriften für Ersuchen um Vertraulichkeit) um Vertraulichkeit ersucht wurde.

3. In Fällen, in denen der Antragsteller sein Ersuchen zurückzieht, nachdem die entsprechende Entscheidung oder gegebenenfalls eine bestätigende Entscheidung bzw. eine Überprüfung einer früheren Vertraulichkeitsentscheidung abgeschlossen und umgesetzt wurde, sehen die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde von einer Veröffentlichung der Informationen ab, die für vertraulich erklärt wurden.
4. In Fällen, in denen der Antragsteller sein Ersuchen im Zusammenhang mit der Annahme einer Entscheidung nach Artikel 14 (Überprüfung früherer Entscheidungen über Ersuchen um Vertraulichkeit) zurückzieht, sehen die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde ebenfalls von einer Veröffentlichung der Informationen ab, die gemäß der zu überprüfenden Entscheidung für vertraulich erklärt wurde oder für die um Vertraulichkeit ersucht wurde.
5. Bei Erhalt einer Mitteilung über die Zurückziehung des Ersuchens durch den Antragsteller löscht die Behörde unverzüglich alle Informationen, die sie gemäß Artikel 6 (Proaktive Veröffentlichung von Informationen, Dokumenten oder Daten, für die um Vertraulichkeit ersucht werden kann) und Artikel 13 (Umsetzung der Entscheidungen der Behörde über Ersuchen um Vertraulichkeit) veröffentlicht hat, von ihrer Website. Die Behörde speichert eine Kopie der zurückgenommenen Informationen, Dokumente oder Daten in ihren Archiven zu Prüfungszwecken gemäß ihren internen Regeln zur Archivierung. Dieser Artikel gilt unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 oder der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006.

Artikel 16

Behandlung von Informationen, für die um Vertraulichkeit ersucht wurde oder die für vertraulich befunden wurden

1. Die Behörde sorgt dafür, dass Informationen, für die eine Entscheidung zur Vertraulichkeit noch aussteht oder die für vertraulich befunden wurden, auf Anfrage der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden, sofern das Unionsrecht nichts anderes bestimmt. Intern stellt die Behörde diese Gegenstände nur den Personen zur Verfügung, die auf sie zugreifen müssen, um die ihnen übertragenen Aufgaben im Zusammenhang mit ihren operativen Zuständigkeiten auszuführen.
2. Für die Zwecke von Absatz 1 teilt die Behörde auch den vorgesehenen Empfängern die betreffenden Ersuchen um Vertraulichkeit mit und identifiziert die Informationen, die gemäß Artikel 11 (Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit), 12 (Zweitenantrag und bestätigende Entscheidung) oder 14 (Überprüfung früherer Entscheidungen über Ersuchen um Vertraulichkeit) für vertraulich befunden wurden.
3. Die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Informationen, die sie erhalten und für die gemäß Artikel 4 (Einreichen wissenschaftlicher Daten, Studien und anderer Informationen bei der Behörde) um Vertraulichkeit ersucht wurde oder die gemäß Artikel 11 (Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit), 12 (Zweitenantrag und bestätigende Entscheidung) oder 14 (Überprüfung früherer Entscheidungen über Ersuchen um Vertraulichkeit) für vertraulich befunden wurden, unbefugten Dritten nicht zugänglich gemacht werden, es sei denn, dies würde in Fällen notwendig, in denen dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Umwelt zu schützen, gemäß Artikel 39 Absatz 4 Buchstabe a des Allgemeinen Lebensmittelrechts.

4. Um den Schutz von Informationen, die gemäß Artikel 11 (Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit), 12 (Zweitenantrag und bestätigende Entscheidung) oder 14 (Überprüfung früherer Entscheidungen über Ersuchen um Vertraulichkeit) für vertraulich befunden wurden, zu gewährleisten, ergreifen die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten physische und IT-Maßnahmen, die für ein angemessenes Schutzniveau gemäß Artikel 39 Buchstabe g des Allgemeinen Lebensmittelrechts sorgen.

KAPITEL IV

GEMEINSAME BESTIMMUNGEN

Artikel 17

Berufsgeheimnis einzelner Personen

1. Mitglieder des Verwaltungsrats, der Geschäftsführende Direktor, der Wissenschaftliche Ausschuss, die Wissenschaftlichen Gremien, Arbeitsgruppen, Teilnehmende an Peer-Review-Gruppen sowie allen anderen Sitzungen zu einem Thema, mit dem sich diese wissenschaftlichen Gremien befassen, ebenso die Mitglieder des Beirats und der Netzwerke, unterzeichnen eine schriftliche Erklärung, in der sie sich zur Einhaltung des Berufsgeheimnisses gemäß Artikel 339 AEUV verpflichten.
2. Die in Absatz 1 genannten Personen sind verpflichtet, keine Informationen, die dem Berufsgeheimnis unterliegen, weiterzugeben; dies umfasst auch die Pflicht, Informationen, die von der Behörde gemäß Artikel 11 (Entscheidung über Ersuchen um Vertraulichkeit), 12 (Zweitenantrag und bestätigende Entscheidung) oder 14 (Überprüfung früherer Entscheidungen über Ersuchen um Vertraulichkeit) für vertraulich befunden wurden, oder von den Personen, die um Vertraulichkeit ersuchten, bis zum Ergehen einer entsprechenden Entscheidung als vertraulich zu behandeln.
3. Mitarbeiter der Behörde unterliegen dem Berufsgeheimnis nach Artikel 339 AEUV. Sie sind verpflichtet, keine Informationen weiterzugeben, die dem Berufsgeheimnis unterliegen, und unterlassen es, in Ausübung ihrer Tätigkeit erhaltene Informationen unbefugt weiterzugeben, wie in Artikel 17 des Statuts der Beamten und den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union²⁴ bestimmt, sofern die Informationen nicht bereits veröffentlicht wurden oder der Öffentlichkeit zugänglich sind.
4. Die Pflichten aus Absatz 1 bis 3 gelten während der Amts- oder Dienstzeit und bestehen auch nach Beendigung der Tätigkeit im Hinblick auf Informationen und Wissen weiter, die während der Amts- oder Dienstzeit erworben wurden. Die Behörde sorgt dafür, dass Personen, die Ersuchen um Vertraulichkeit und entsprechende Entscheidungen bearbeiten, den nötigen beruflichen Hintergrund und das Fachwissen haben, und entwickelt, unter anderem durch Weiterbildung, eine Betriebskultur mit Bewusstsein für die Regularien, die das Treffen rechtlich fundierter und gut begründeter Entscheidungen erleichtert.

Artikel 18

Pflicht zur Unparteilichkeit von Einzelpersonen

1. Die Behörde legt großen Wert darauf, die Neutralität der Prozesse, für die sie verantwortlich ist, und die Unparteilichkeit der daran beteiligten Fachpersonen zu wahren. Um sicherzustellen, dass die Bewertung eines Zweitantrags nach Artikel 12 (Zweitenantrag) oder eines Zweitantrags im Hinblick auf eine Vertraulichkeitsentscheidung nach Artikel 14 (Überprüfung) von Beamten oder Vertretern ohne tatsächliche oder vernünftigerweise

²⁴ ABl. 45, 14.6.1962, S. 1385.

festzustellende Voreingenommenheit vorgenommen wird, wird der Zweitantrag Personen übertragen, die nicht mit der Vorbereitung oder Annahme der angefochtenen Entscheidung befasst waren.

2. Die Behörde sorgt dafür, dass bei Personen, die an der Bearbeitung von Ersuchen auf Vertraulichkeit beteiligt sind, keine Interessenkonflikte gemäß ihrer Unabhängigkeitsrichtlinien²⁵ vorliegen, und diese in der Lage sind, ihre Tätigkeit unparteiisch auszuüben.
3. Die Behörde dokumentiert und überwacht die Erfüllung der Anforderungen aus diesem Artikel, indem sie eine Liste von Mitarbeitenden erstellt, die an der Behandlung der einzelnen Ersuchen um Vertraulichkeit beteiligt sind.

Artikel 19

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

²⁵ EFSA, mb170621-a2, Unabhängigkeitsrichtlinien der EFSA – ANGENOMMEN.

Anhang – Informationen, für die um Vertraulichkeit ersucht werden kann

a. Bei der Einreichung von unterstützenden wissenschaftlichen Daten und anderen Zusatzinformationen gemäß dem Unionsrecht, sofern sie nicht unter einen unter den Buchstaben b bis h aufgeführten sektorspezifischen Rechtsakt fallen.	
Rechtsgrundlage, auf der ein Ersuchen eingereicht werden kann	Informationen, die für vertraulich befunden werden können
Artikel 39 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	den Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich des Verfahrens und dessen innovativer Aspekte, sowie sonstiger technischer und betrieblicher Spezifikationen für diesen Prozess oder dieses Verfahren, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;
Artikel 39 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;
Artikel 39 Absatz Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen;
Artikel 39 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	die quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen;
Artikel 39 Buchstabe e Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	personenbezogene Daten mit Ausnahme von (a) Name und Anschrift des Antragstellers (b) Namen der Verfasser der veröffentlichten oder öffentlich verfügbaren Studien, die solche Ersuchen unterstützen, und (c) Namen aller Teilnehmer und Beobachter in Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, deren Arbeitsgruppen oder jeder anderen Ad-hoc-Gruppe, die zu diesem Thema zusammentritt.
Artikel 39 Buchstabe e Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	und mit Ausnahme personenbezogener Daten (Namen und Anschriften) von natürlichen Personen, die an Versuchen mit Wirbeltieren oder an der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind.

b. Bei Einreichung unterstützender wissenschaftlicher Daten oder anderer Zusatzinformationen nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003	
Rechtsgrundlage, auf der ein Ersuchen eingereicht werden kann	Informationen, die für vertraulich befunden werden können
Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003	Information zu DNA-Sequenzen, mit Ausnahme von Sequenzen zum Zweck der Feststellung, Identifikation und Quantifizierung des Transformationsereignisses, und
Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003	Zuchtmodelle und Strategien;
Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 der Verordnung Nr. 178/2002)	den Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich des Verfahrens und dessen innovativer Aspekte, sowie sonstiger technischer und betrieblicher Spezifikationen für diesen Prozess oder dieses Verfahren, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;
	Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;
	Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen;
Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 Buchstabe e Absatz 1 der Verordnung Nr. 178/2002)	andere personenbezogene Daten mit Ausnahme von (a) Name und Anschrift des Antragstellers (b) Namen der Verfasser der veröffentlichten oder öffentlich verfügbaren Studien, die solche Ersuchen unterstützen, und (c) Namen aller Teilnehmer und Beobachter in Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, deren Arbeitsgruppen oder jeder anderen Ad-hoc-Gruppe, die zu diesem Thema zusammentritt.
Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 Buchstabe e Absatz 2 der Verordnung Nr. 178/2002)	und mit Ausnahme personenbezogener Daten (Namen und Anschriften) von natürlichen Personen, die an Versuchen mit Wirbeltieren oder an der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind.

c. Bei Einreichung unterstützender wissenschaftlicher Daten oder anderer Zusatzinformationen nach Verordnung (EG) Nr. 1831/2003	
Rechtsgrundlage, auf der ein Ersuchen eingereicht werden kann	Informationen, die für vertraulich befunden werden können
Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003	der Studienplan für Studien, die die Wirksamkeit eines Futtermittelzusatzstoffs im Sinne seines Verwendungszwecks gemäß der Definition in Artikel 6 Absatz 1 und in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 belegen;
Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003	Spezifikationen der Verunreinigungen des Wirkstoffs und die einschlägigen Analysemethoden, die vom Antragsteller intern entwickelt wurden, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit von Tier und Mensch sowie auf die Umwelt haben können;
Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 der Verordnung Nr. 178/2002)	den Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich des Verfahrens und dessen innovativer Aspekte, sowie sonstiger technischer und betrieblicher Spezifikationen für diesen Prozess oder dieses Verfahren, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;
	Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;
	Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen;
Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 der Verordnung Nr. 178/2002)	die quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen;
	andere personenbezogene Daten mit Ausnahme von
Artikel 39 Buchstabe e Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	(a) Name und Anschrift des Antragstellers (b) Namen der Verfasser der veröffentlichten oder öffentlich verfügbaren Studien, die solche Ersuchen unterstützen, und (c) Namen aller Teilnehmer und Beobachter in Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, deren Arbeitsgruppen oder jeder anderen Ad-hoc-Gruppe, die zu diesem Thema zusammentritt.
Artikel 39 Buchstabe e Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	und mit Ausnahme personenbezogener Daten (Namen und Anschriften) von natürlichen Personen, die an Versuchen mit Wirbeltieren oder an der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind.

d. Bei Einreichung unterstützender wissenschaftlicher Daten oder anderer Zusatzinformationen nach Verordnung (EG) Nr. 2065/2003	
Rechtsgrundlage, auf der ein Ersuchen eingereicht werden kann	Informationen, die für vertraulich befunden werden können
Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 der Verordnung Nr. 178/2002)	den Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich des Verfahrens und dessen innovativer Aspekte, sowie sonstiger technischer und betrieblicher Spezifikationen für diesen Prozess oder dieses Verfahren, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;
	Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;
	Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen;
	die quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen;
Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 Buchstabe e Absatz 1 der Verordnung Nr. 178/2002)	andere personenbezogene Daten mit Ausnahme von (a) Name und Anschrift des Antragstellers (b) Namen der Verfasser der veröffentlichten oder öffentlich verfügbaren Studien, die solche Ersuchen unterstützen, und (c) Namen aller Teilnehmer und Beobachter in Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, deren Arbeitsgruppen oder jeder anderen Ad-hoc-Gruppe, die zu diesem Thema zusammentritt.
Artikel 39 Buchstabe e Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	und mit Ausnahme personenbezogener Daten (Namen und Anschriften) von natürlichen Personen, die an Versuchen mit Wirbeltieren oder an der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind.
e. Bei Einreichung unterstützender wissenschaftlicher Daten oder anderer Zusatzinformationen nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004	
Rechtsgrundlage, auf der ein Ersuchen eingereicht werden kann	Informationen, die für vertraulich befunden werden können

Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004	Informationen in detaillierten Beschreibungen von Ausgangsstoffen und Mischungen, die zur Herstellung des Stoffs verwendet werden, der Gegenstand der Zulassung ist, die Zusammensetzung von Mischungen, Materialien oder Gegenständen, in denen der Antragsteller den Stoff zu verwenden gedenkt, die Herstellungsmethoden dieser Mischungen, Materialien oder Gegenstände, Verunreinigungen und Ergebnisse von Migrationstests, mit Ausnahme von Informationen, die für die Sicherheitsbewertung von Bedeutung sind;
Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004	die Handelsmarke, unter der der Stoff vermarktet werden soll, sowie gegebenenfalls der Handelsname der Mischungen, Materialien und Gegenstände, in denen er verwendet werden soll;
Artikel 20 Absatz Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004	alle weiteren Informationen, die im Rahmen der besonderen Verfahrensregeln aus Buchstabe n von Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 als vertraulich gelten;
Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 der Verordnung Nr. 178/2002)	der Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich des Verfahrens und dessen innovativer Aspekte, sowie sonstiger technischer und betrieblicher Spezifikationen für diesen Prozess oder dieses Verfahren, mit Ausnahme der
	für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;
	Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;
	Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen;
Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 der Verordnung Nr. 178/2002)	die quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen;
Artikel 39 Buchstabe e Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	andere personenbezogene Daten mit Ausnahme von (a) Name und Anschrift des Antragstellers (b) Namen der Verfasser der veröffentlichten oder öffentlich verfügbaren Studien, die solche Ersuchen unterstützen, und (c) Namen aller Teilnehmer und Beobachter in Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, deren Arbeitsgruppen oder jeder anderen Ad-hoc-Gruppe, die zu diesem Thema zusammentritt.
Artikel 39 Buchstabe e Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	und mit Ausnahme personenbezogener Daten (Namen und Anschriften) von natürlichen Personen, die an Versuchen mit Wirbeltieren oder an der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind.

f. Bei Einreichung unterstützender wissenschaftlicher Daten oder anderer Zusatzinformationen nach dem Verfahren aus Verordnung (EG) Nr. 1331/2008	
Rechtsgrundlage, auf der ein Ersuchen eingereicht werden kann	Informationen, die für vertraulich befunden werden können
Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008	gegebenenfalls Informationen in detaillierten Beschreibungen von Ausgangsstoffen und Ausgangspräparaten und deren Verwendung zur Herstellung des Stoffs, der Gegenstand der Zulassung ist, sowie detaillierte Informationen über die Natur und Zusammensetzung der Materialien oder Produkte, in denen der Antragsteller den Stoff zu verwenden gedenkt, der Gegenstand der Zulassung ist, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen;
Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008	gegebenenfalls detaillierte Analysedaten über die Variabilität und Stabilität einzelner Produktionschargen des Stoffs, der Gegenstand der Zulassung ist, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen;
Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 der Verordnung Nr. 178/2002)	den Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich des Verfahrens und dessen innovativer Aspekte, sowie sonstiger technischer und betrieblicher Spezifikationen für diesen Prozess oder dieses Verfahren, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;
	Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;
	Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen;
	die quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen;
Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 Buchstabe e Absatz 1 der Verordnung Nr. 178/2002)	andere personenbezogene Daten mit Ausnahme von (a) Name und Anschrift des Antragstellers (b) Namen der Verfasser der veröffentlichten oder öffentlich verfügbaren Studien, die solche Ersuchen unterstützen, und (c) Namen aller Teilnehmer und Beobachter in Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, deren Arbeitsgruppen oder jeder anderen Ad-hoc-Gruppe, die zu diesem Thema zusammentritt.

Artikel 39 Buchstabe e Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	und mit Ausnahme personenbezogener Daten (Namen und Anschriften) von natürlichen Personen, die an Versuchen mit Wirbeltieren oder an der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind.
--	--

g. Bei Einreichung unterstützender wissenschaftlicher Daten oder anderer Zusatzinformationen nach Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	
Rechtsgrundlage, auf der ein Ersuchen eingereicht werden kann	Informationen, die für vertraulich befunden werden können
Artikel 63 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 der Verordnung Nr. 178/2002)	den Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich des Verfahrens und dessen innovativer Aspekte, sowie sonstiger technischer und betrieblicher Spezifikationen für diesen Prozess oder dieses Verfahren, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;
	Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;
	Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen;
	die quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen;
Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	die Spezifikation von Verunreinigungen des Wirkstoffs und der Analysemethoden für Verunreinigungen im Wirkstoff wie hergestellt, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant gelten, und die Analysemethoden für diese Verunreinigungen;
Artikel 63 Absatz Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	Ergebnisse von Produktionschargen des Wirkstoffs mit Verunreinigungen;
Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	Informationen über die vollständige Zusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels;

Artikel 39 Buchstabe e Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	andere personenbezogene Daten mit Ausnahme von (a) Name und Anschrift des Antragstellers (b) Namen der Verfasser der veröffentlichten oder öffentlich verfügbaren Studien, die solche Ersuchen unterstützen, und (c) Namen aller Teilnehmer und Beobachter in Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, deren Arbeitsgruppen oder jeder anderen Ad-hoc-Gruppe, die zu diesem Thema zusammentritt.
Artikel 39 Buchstabe e Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	und mit Ausnahme personenbezogener Daten (Namen und Anschriften) von natürlichen Personen, die an Versuchen mit Wirbeltieren oder an der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind.

h. Bei Einreichung unterstützender wissenschaftlicher Daten oder anderer Zusatzinformationen nach Verordnung (EG) Nr. 2015/2283	
Rechtsgrundlage, auf der ein Ersuchen eingereicht werden kann	Informationen, die für vertraulich befunden werden können
Artikel 23 Absatz 1 und 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 2015/2283 (unter Bezugnahme auf Artikel 39 der Verordnung Nr. 178/2002)	den Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich des Verfahrens und dessen innovativer Aspekte, sowie sonstiger technischer und betrieblicher Spezifikationen für diesen Prozess oder dieses Verfahren, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;
	Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;
	Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen; die quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen;
Artikel 23 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283.	gegebenenfalls Informationen in detaillierten Beschreibungen von Ausgangsstoffen und Ausgangspräparaten und deren Verwendung zur Herstellung des neuartigen Lebensmittels, das Gegenstand der Zulassung ist, sowie detaillierte Informationen über die Natur und Zusammensetzung der besonderen Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien, in denen der Antragsteller das neuartige Lebensmittel zu verwenden gedenkt, mit Ausnahme von für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen;

Artikel 23 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283.	gegebenenfalls detaillierte Analysedaten über die Variabilität und Stabilität einzelner Produktionschargen, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen;
Artikel 39 Buchstabe e Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	andere personenbezogene Daten mit Ausnahme von (a) Name und Anschrift des Antragstellers (b) Namen der Verfasser der veröffentlichten oder öffentlich verfügbaren Studien, die solche Ersuchen unterstützen, und (c) Namen aller Teilnehmer und Beobachter in Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, deren Arbeitsgruppen oder jeder anderen Ad-hoc-Gruppe, die zu diesem Thema zusammentritt.
Artikel 39 Buchstabe e Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002	und mit Ausnahme personenbezogener Daten (Namen und Anschriften) von natürlichen Personen, die an Versuchen mit Wirbeltieren oder an der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind.