KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1852/2001

av den 20 september 2001

om fastställande av närmare bestämmelser om att göra vissa uppgifter tillgängliga för allmänheten och om skydd av uppgifter som skall tillhandahållas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser [1], särskilt artikel 4.5 och artikel 10 i denna, och

av följande skäl:

(1) Erfarenheten har visat att det är nödvändigt med närmare bestämmelser om skydd av uppgifter som tillhandahålls av sökande för att se till att utvärderingen av ansökningar enligt förordning (EG) nr 258/97 fungerar friktionsfritt.

(2) Dessa bestämmelser bör garantera att uppgifter om tillverkningen behandlas konfidentiellt om uppgifterna på ett orimligt sätt skulle kunna skada den sökandes ställning på marknaden om de lämnas ut.

(3) För att öka öppenhet och insyn när det gäller förfarandena som fastställs i artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 bör en viss information om produkter som utvärderas enligt denna artikel och resultatet av denna utvärdering göras tillgänglig för allmänheten. Kommissionen bör lägga ut denna information på Internet.

(4) Sådana bestämmelser bör stämma överens med det nya regelverket som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG [2].

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga livsmedelskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Kommissionen, de nationella myndigheterna i medlemsstaterna och de utvärderingsorgan för livsmedel som avses i artikel 4.3 i förordning (EG) nr 258/97 skall behandla uppgifter som konfidentiella vilka identifierats som konfidentiella enligt punkt 3, med undantag för uppgifter som måste offentliggöras för att man skall kunna skydda människors hälsa.

2. Den sökande kan i sin ansökan ange vilka uppgifter om tillverkningen som lämnas in i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 som skall behandlas som konfidentiella, eftersom uppgifterna kan skada den sökandes ställning på marknaden om de lämnas ut. Den sökande måste i sådana fall kunna styrka att det förhåller sig så.

3. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat som har mottagit ansökan skall efter samråd med den sökande avgöra vilka uppgifter om tillverkningen som skall behandlas som konfidentiella och skall underrätta den sökande, det behöriga utvärderingsorganet för livsmedel och kommissionen om sitt beslut.

4. Kommissionen skall se till att medlemsstaterna underrättas om alla meddelanden som inkommer till den i enlighet med punkt 3.

Artikel 2

1. När den första utvärderingen av ansökan utförts i enlighet med artikel 4.1 i förordning (EG) nr 258/97 skall kommissionen offentliggöra följande uppgifter:

a) Den sökandes namn och adress.

b) En beskrivning som gör att man kan identifiera livsmedlet eller livsmedelsingrediensen.

c) Avsett användningsområde för livsmedlet eller livsmedelsingrediensen.

d) En dokumentation av ansökan, bortsett från de delar som godkänts som konfidentiella enligt artikel 1.3.

e) Datum för mottagande av en komplett ansökan.

2. Den första utvärderingsrapporten skall vara tillgänglig för allmänheten, bortsett från de uppgifter som godkänts som konfidentiella enligt artikel 1.3, enligt följande:

a) Om inga invändningar har gjorts i enlighet med artikel 6.4 i förordning (EG) nr 258/97, skall den första utvärderingsrapporten göras tillgänglig för allmänheten, efter det att den period av 60 dagar som anges i den artikeln har gått ut samt efter den nödvändiga tiden för att underrätta sökanden.

b) Om det i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 258/97 krävs ett prövningstillstånd skall, där det är möjligt, den första utvärderingsrapporten göras tillgänglig för allmänheten samtidigt som yttrandet från Vetenskapliga livsmedelskommittén, eller, om ett sådant yttrande inte är nödvändigt, samtidigt som prövningstillståndet offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

[1] EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.
[2] EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 september 2001.

På kommissionens vägnar
David BYRNE
Ledamot av kommissionen