

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1852/2001

2015/EES/55/24

frá 20. september 2001

um ítarlegar reglur um að gera tilteknar upplýsingar aðgengilegar almenningi og um verndun upplýsinga sem lagðar eru fram samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um heilbrigðisreglur um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 4. gr. og 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Reynslan hefur sýnt að þörf er á ítarlegum reglum til verndar upplýsingum sem umsækjendur láta í té til að tryggja að mat á umsóknum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 gangi snurðulaust fyrir sig.
- 2) Þessar reglur skulu tryggja upplýsingaleynd varðandi framleiðsluferlið þegar birting slíkra upplýsinga gæti skaðað samkeppnisstöðu umsækjandans óhóflega.
- 3) Til að auka gagnsæi í beitingu málsmeðferðarreglnanna sem komið er á fót með 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 skal veita almenningi aðgang að tilteknum upplýsingum um vörur sem verið er að meta samkvæmt þeirri grein og um niðurstöðu matsins. Upplýsingarnar skulu vera aðgengilegar framkvæmdastjórninni á Netinu.
- 4) Slíkar reglur skulu vera í samræmi við nýja lagarammann sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EEB⁽²⁾.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Framkvæmdastjórnin, landsyfirvöld aðildarríkjanna og aðilarnir sem annast mat á matvælum sem um getur í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 skulu ekki láta í té upplýsingar sem teljast trúnaðarmál samkvæmt 3. mgr., nema upplýsingar sem skulu gerðar aðgengilegar almenningi ef aðstæður krefjast þess til verndar heilbrigði manna.

2. Umsækjandinn getur gefið til kynna hvaða upplýsingar, sem hann leggur fram samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 og varða framleiðsluferlið, skal fara með sem trúnaðarmál þar sem

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 253, 21.9.2001, bls. 17. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 147/2015 frá 11. júní 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

uppljóstrun þeirra gæti skaðað samkeppnisstöðu hans. Tilgreina verður sannreynanleg rök í slíkum tilvikum.

3. Lögbært yfirvald aðilans, sem hefur tekið við umsókninni, skal að loknu samráði við umsækjanda ákvarða hvaða upplýsingar varðandi framleiðsluferlið skuli fara með sem trúnaðarmál og skal tilkynna umsækjanda, lögbæra aðilanum sem annast mat á matvælum og framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína.

4. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að aðildarríkin séu upplýst um allar ákvarðanir sem henni er tilkynnt um skv. 3. mgr.

2. gr.

1. Þegar frummat beiðninnar fer fram samkvæmt 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 skal framkvæmdastjórnin gera eftirfarandi upplýsingar aðgengilegar almenningi:

- a) heiti og heimilisfang umsækjandans,
- b) lýsingu sem gerir mögulegt að auðkenna viðkomandi matvæli eða innihaldsefni matvæla,
- c) fyrirhugaða notkun viðkomandi matvæla eða innihaldsefnis matvæla,
- d) samantekt málskjalanna, að undanskildum þeim hlutum sem skulu teljast trúnaðarmál samkvæmt 3. mgr. 1. gr.,
- e) viðtökudag fullgerðrar beiðni.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skýrsluna um frummatið aðgengilega almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem skulu teljast trúnaðarmál skv. 3. mgr. 1. gr., á eftirfarandi hátt:

- a) þegar engin andmæli liggja fyrir skv. 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 skal skýrslan um frummatið gerð aðgengileg almenningi eftir að 60 daga fresturinn, sem um getur í þeirri grein, rennur út og eftir þann tíma sem er nauðsynlegur til að upplýsa umsækjandann um niðurstöðuna,
- b) þegar þörf er á ákvörðun um leyfi skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, skal skýrslan um frummatið gerð aðgengileg almenningi, ef mögulegt er um leið og vísindanefndin um matvæli gefur álit sitt eða, ef ekki er gerð krafa um álit, þegar ákvörðunin er birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. september 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

David BYRNE

framkvæmdastjóri.
