



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 2. maj 2018
(OR. en)

**Interinstitutionel sag:
2018/0088 (COD)**

**8518/18
ADD 1**

**AGRILEG 66
DENLEG 33
MI 313
SAN 131
CONSOM 128
RECH 158**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	12. april 2018
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	SWD(2018) 97 final
Vedr.:	ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE Sammenfattende rapport Ledsagedokument til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 [om generel fødevarelovgivning], direktiv 2001/18/EF [om udsætning i miljøet af GMO'er], forordning (EF) nr. 1829/2003 [om GM-fødevarer og -foderstoffer], forordning (EF) nr. 1831/2003 [om fodertilsætningsstoffer], forordning (EF) nr. 2065/2003 [om røg aromaer], forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer], forordning (EF) nr. 1331/2008 [om den fælles godkendelsesprocedure for fødevarer tilsætningsstoffer, fødevarer enzymer og fødevarer aromaer], forordning (EF) nr. 1107/2009 [om plantebeskyttelsesmidler] og forordning (EU) 2015/2283 [om nye fødevarer]

Hermed følger til delegationerne dokument - SWD(2018) 97 final.

Bilag: SWD(2018) 97 final

Bruxelles, den 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

Sammenfattende rapport

Ledsagedokument til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 [om generel fødevarelovgivning], direktiv 2001/18/EF [om udsætning i miljøet af GMO'er], forordning (EF) nr. 1829/2003 [om GM-fødevarer og -foderstoffer], forordning (EF) nr. 1831/2003 [om fodertilsætningsstoffer], forordning (EF) nr. 2065/2003 [om røgaromaer], forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer], forordning (EF) nr. 1331/2008 [om den fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer], forordning (EF) nr. 1107/2009 [om plantebeskyttelsesmidler] og forordning (EU) 2015/2283 [om nye fødevarer]

{COM(2018) 179 final}

Sammenfattende rapport

1. INDLEDNING

Denne rapport omhandler feedback fra borgere og nationale myndigheder, grupper og organisationer (i det følgende benævnt "interesserede parter") for så vidt angår initiativet til et forslag fra Kommissionen til en forordning om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden (det følgende benævnt "Kommissionens forslag"). Kommissionens forslag vil ændre forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "EFSA") og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed. Af hensyn til sammenhængen vil Kommissionens forslag også ændre anden sektorspecifik lovgivning på fødevareområdet. Kommissionens forslag bygger på resultaterne af kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning¹ og efterfølger Kommissionens meddelelse om det europæiske borgerinitiativ "Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider"².

Borgere og interesserede parter har haft mulighed for at give feedback om **Kommissionens køreplan**³ fra den 20. december 2017 til den 17. januar 2018. 20 interesserede parter (15 handels- og erhvervssammenslutninger, fire ikkestatslige organisationer (NGO'er) og en myndighed fra én medlemsstat) og én borger har givet feedback.

Dette blev fulgt op af en **åben offentlig høring**⁴ rettet mod borgere og interesserede parter, som var åben fra den 23. januar 2018 til den 20. marts 2018. Ved den åbne offentlige høring indkom der besvarelser fra 471 deltagere: 318 borgere og 153 interesserede parter. 18 af de interesserede parter havde også givet feedback om køreplanen.

De deltagende interesserede parter repræsenterede en bred vifte af sektorer: handels- og brancheforeninger (39,22 %), virksomheder og koncerner (14,38 %), NGO'er (13,07 %), faglige sammenslutninger (8,5 %), nationale/regionale myndigheder (8,5 %), statslige organer (5,23 %), forskningsinstitutter (3,92 %), offentlige institutioner (1,96 %), konsulentfirmaer (1,96 %), tænketanke (1,31 %), advokatfirmaer (0,65 %), EU-institutioner (0,65 %) og andre (0,65 %). For så vidt angår de deltagende borgere kom 318 besvarelser fra 26 medlemsstater, 10 fra et land i Den Europæiske Frihandelssammenslutning og fem fra andre lande uden for EU.

Borgerne vurderede, at deres kendskab til EU's system til vurdering af fødevarer sikkerhed og den dertil knyttede lovgivningsmæssige ramme var meget godt (22,64 %), godt (33,65 %), tilstrækkeligt (26,42 %), ringe (14,78 %), eller at de intet kendskab havde (2,52 %). Organisationerne vurderede, at deres kendskab var meget godt (37,25 %), godt (47,06 %), tilstrækkeligt (14,38 %), ringe (0,65 %), eller at de intet kendskab havde (0,65 %).

¹ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en.

² https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_glyphosate_eci_final.pdf.

³ <http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-6265773>.

⁴ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en.

Målrættede høringer af specifikke interesserede parter fandt ligeledes sted. Interesseorganisationer på EU-plan, der repræsenterer landbrugere, kooperativer, fødevareindustrien, detailhandlere, forbrugere, fagfolk og civilsamfundet, blev hørt på et arbejdsgruppemøde i **Den Rådgivende Gruppe for Fødevarekæden, Dyresundhed og Plantesundhed**⁵. Der fandt også høringer sted via **EFSA's rådgivende forum**⁶ (nationale f devaresikkerhedsmyndigheder) og **Kommissionens ekspertgruppe om den generelle fødevarelovgivning**⁷ og af **EFSA's videnskabelige komité EFSA**⁸.

Det blev også overvejet, om der skulle sendes et brev fra Den Europæiske Ombudsmand til Kommissionens formand omhandlende sikring af, at EU's risikovurderingsmodel i fødevarekæden er uafhængig, gennemsigtig og giver mulighed for en meningsfuld inddragelse af interesserede parter.

Der blev ikke taget hensyn til feedback modtaget under høringerne, hvis den faldt uden for anvendelsesområdet for Kommissionens forslag.

2. GENNEMSIGTIGHED I ERHVERVSGRENENS UNDERSØGELSER

Borgerne og de interesserede parter anerkendte, at **offentlig adgang til de undersøgelser fra erhvervsgrenen**, som EFSA anvender i sine risikovurderinger, bortset fra forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger, har stor betydning, da det er en vigtig faktor for at sikre tilliden til EU's f devaresikkerhedsvurdering. Den åbne offentlige høring viste, at 86,8 % af borgerne og 88,2 % af de interesserede parter fandt, at en sådan offentlig adgang var vigtig eller meget vigtig. De oplysninger, som EFSA offentliggør om sine aktiviteter og bidrag, blev også vurderet som meget vigtige.

Borgerne og de interesserede parter fandt, at **offentliggørelse af erhvervsgrenens undersøgelser**, herunder r /aggregerede data, bortset fra forretningshemmeligheder eller andre fortrolige oplysninger, har en positiv eller meget positiv indflydelse på:

- forbedring af gennemsigtigheden i EU's risikovurderingssystem: 87,4 % af besvarelserne fra borgerne, 91,5 % fra de interesserede parter
- styrkelse af forbrugertilliden til EU's risikovurderingssystem 84,9 % af besvarelserne fra borgerne, 73,9 % fra de interesserede parter
- muligheden for, at give andre videnskabelige aktører og tredjeparter lov til at foretage kontrol 81,8 % af besvarelserne fra borgerne, 80,4 % fra de interesserede parter
- forbedring af udvekslingen af oplysninger om risici mellem interesserede parter: 81,5 % af besvarelserne fra borgere, 76,5 % fra interesserede parter.

Da forbrugere generelt måske ikke har tilstrækkelig videnskabelig viden til at anvende disse undersøgelser, foreslog forbrugerorganisationer, at tillid skulle afhænge af andre faktorer, f.eks. tredjeparters kontrol af undersøgelserne.

⁵ https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en.

⁶ <https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/180206>.

⁷ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/expert_group_en.

⁸ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180214-m.pdf>.

Med hensyn til **konsekvenserne af offentliggørelse af erhvervsgrenens undersøgelser** svarede 42,1 % af borgerne og 21,6 % af de interesserede parter, at det har stor eller meget stor betydning **for konkurrenceevnen**, 56,3 % af borgerne og 31,4 % af de interesserede parter svarede, at det er positivt eller meget positivt **for innovation**. Endvidere svarede ca. 35 % af de interesserede parter, hvilket i dette tilfælde først og fremmest vil sige brancheorganisationer, at offentliggørelse af erhvervsgrenens undersøgelser vil være negativt eller meget negativt for både konkurrenceevne og fremme af innovation. Brancheorganisationerne bemærkede, at der er en risiko for misbrug af de offentliggjorte data.

Der var forskellige holdninger til **tidspunkter for offentliggørelse af ikkefortrolige dele af erhvervsgrenens undersøgelser** i løbet af risikovurderingsprocessen og **konsekvenser for gennemsigtigheden**. 58,8 % af borgerne mente, at øjeblikkelig offentliggørelse uden kontrol af fortrolighed vil have positive eller meget positive konsekvenser, 6,9 % mente, at det ikke vil have nogen konsekvenser, og 28,9 % mente, at det vil have negative eller meget negative konsekvenser. Besvarelsene vedrørende de øvrige scenarier for tidspunktet for offentliggørelse viser ingen stærkt polariserede holdninger, undtagen med hensyn til den løsning, der indebærer, at erhvervsgrenens undersøgelser ikke offentliggøres overhovedet: 77,1 % af borgerne anførte, at dette vil have negative eller meget negative konsekvenser, mens kun 4,1 % mente, at det vil have positive eller meget positive konsekvenser. 71,9 % af de interesserede parter mente, at den manglende offentliggørelse af erhvervsgrenens undersøgelser vil have negative eller meget negative konsekvenser, mens 1,3 % mente, at konsekvenserne vil være positive.

Generelt anførte erhvervsgrenens interesserede parter, at timingen af offentliggørelse kan have negative eller meget negative **konsekvenser for konkurrenceevnen**, navnlig hvis offentliggørelsen sker tidligt i vurderingsprocessen. Erhvervsgrenens interesserede parter fremhævede også behovet for at undgå illoyal brug af kommercielle data. I en række bemærkninger reflekterede medlemsstaternes myndigheder over, om det i lovgivningen skal specificeres, hvad der bør betragtes som fortroligt. NGO'er kommenterede behovet for at undersøge gyldigheden af krav om fortrolighed fremsat i forbindelse med erhvervsgrenens undersøgelser.

Både borgernes og de interesserede parter svarede i den åbne offentlige høring viste, at et åbent register over undersøgelser, anvendelsen af maskinlæsbare formater og forskellige adgangsniveauer til undersøgelser vil være nyttige eller meget nyttige redskaber. Med hensyn til oprettelse af et register over erhvervsgrenens undersøgelser pegede hovedsagelig medlemsstaternes myndigheder på udfordringerne i forbindelse med anvendelighed uden for EU. En række medlemsstaters myndigheder og interesserede parter fra erhvervsgrenen mente, at det kan få negative konsekvenser for innovationen i EU.

3. DOKUMENTATION FRA ERHVERVSGRENENS UNDERSØGELSER

De fleste borgere og interesserede parter mente, at de **eksisterende elementer** til sikring af, at erhvervsgrenens undersøgelser er tilstrækkeligt robuste til at opfylde EFSA's behov for risikovurderinger, er vigtige eller meget vigtige.

Generelt mente borgerne, at alle de **supplerende foranstaltninger vedrørende erhvervsgrenens undersøgelser**, som blev foreslået i den åbne offentlige høring, i nogen eller høj grad bidrager til at styrke EFSA's risikovurderinger. Over 75 % af besvarelsene vedrørende de enkelte foranstaltninger anerkendte dette. Selv om de interesserede parter generelt havde samme synspunkter, mente nogle, at visse foranstaltninger havde forskellige grader af vigtighed. Navnlig finder erhvervsgrenens interesserede parter det i nogen eller høj grad værdifuldt, at der gives mulighed for at yde rådgivning til individuelle ansøgere, inden de indgiver en ansøgning, mens forbrugerorganisationer og en række andre NGO'er mente, det kun vil bidrage lidt til styrkelsen af EFSA's risikovurderinger. Sidstnævnte fremhævede også behovet for at sikre, at EFSA's videnskabelige processer er uafhængige. En række medlemsstater så en potentiel lille værdi i at yde rådgivning inden indgivelse af ansøgning i forhold til cost-benefit-analysen.

83,7 % af borgerne og 63,4 % af de interesserede parter svarede, at **supplering af erhvervsgrenens undersøgelser med verifikationsundersøgelser** vil styrke EFSA's risikovurdering i nogen eller høj grad. Med hensyn til finansieringen af disse undersøgelser mente en lille procentdel af både borgerne og de interesserede parter, at omkostninger bør dækkes af den enkelte berørte ansøger. De andre foreslåede finansieringsmodeller, dvs. EU's budget, fælles finansiering, der kommer fra alle erhvervsgrenens ansøgere, eller en kombination af offentlig finansiering og bidrag fra erhvervsgrenen, blev anset for relevante af henholdsvis 32,1 %, 27 % og 25,2 % af borgerne. For respondenter fra gruppen af interesserede parter var disse procentsatser henholdsvis 47,7 %, 21,6 % og 9,2 %.

For så vidt angår muligheden for at **styrke det auditsystem, der anvendes for laboratorier**, der udfører erhvervsgrenens undersøgelser, mente størstedelen af både borgerne (78,3 % af respondenterne) og de interesserede parter (72,6 % af respondenterne), at dette i nogen eller høj grad vil bidrage til at styrke EFSA's risikovurderinger. Nogle medlemsstater udtrykte forbehold med hensyn til den potentielle merværdi af denne foranstaltning.

Både borgerne og de interesserede parter mente, at **tildeling af flere offentlige ressourcer til finansiering af undersøgelser af fødevarer sikkerheden** er vigtig for styrkelsen af EFSA's risikovurdering; omkring 80 % af borgerne anførte, at EU-finansiering eller national finansiering i nogen eller høj grad kan bidrage til en styrkelse; tallet for de interesserede parter var en smule lavere. En række NGO'er og EFSA's videnskabelige komité støttede merværdien ved tildelingen af flere offentlige ressourcer til undersøgelser af fødevarer sikkerheden.

Drøftelser med de interesserede parter satte fokus på muligheden for at oprette procedurer for åbne høringer om data vedrørende undersøgelser, som erhvervsgrenen indsender som en del af godkendelsesdossiererne. Selv om der generelt blev udtrykt tilfredshed med dette, nævnte en række medlemsstaters myndigheder og interesserede parter fra erhvervsgrenen de potentielle negative konsekvenser for længden af EFSA's risikovurderingsprocesser. Sidstnævnte fremhævede også de potentielle negative konsekvenser for konkurrenceevnen og innovationen, navnlig for nye stoffer som følge af risici i forbindelse med potentiel illoyal brug af videregivne oplysninger og usikkerhed med hensyn til intellektuelle ejendomsrettigheder.

4. RISIKOKOMMUNIKATION

Alle hørte parter anerkendte generelt værdien af foranstaltninger til forbedring af risikokommunikationen.

En tredjedel af borgerne, der deltog i den åbne offentlige høring, mente, at den **eksisterende risikokommunikation** kun bidrager lidt eller slet ikke til at opbygge tillid til EU's beslutningsproces med hensyn til fødevarekæden. Alle de **foreslåede nye foranstaltninger**, der potentielt kan gøre risikokommunikationen mere sammenhængende, blev af de fleste respondenter fra begge grupper anset for at være effektive eller meget effektive (mellem 61,4 % og 92,2 % af besvarelserne). Der er dog en undtagelse i gruppen af interesserede parter: En række NGO'er (23,5 % af besvarelserne fra interesserede parter) mente ikke, at indførelsen af generelle principper for risikokommunikation i lovgivningen vil være meget effektivt.

Nogle borgere understregede behovet for at undgå kompleksitet og/eller forvirring i risikokommunikationen og anbefalede at gøre den klarere og enklere. Forbrugerorganisationerne bemærkede, at der er behov for en tydelig forklaring af de trufne politiske valg og for at forbedre medlemsstaternes inddragelse i risikokommunikationen. Medlemsstaterne erkendte behovet for større koordinering blandt alle aktører.

5. BÆREDYGTIGHED I RISIKOVURDERINGSSYSTEMET OG INDDRAGELSE AF MEDLEMSSTATERNE

Det blev konkluderet, at de **værktøjer, der i øjeblikket er tilgængelige** til støtte for det videnskabelige samarbejde mellem EFSA og medlemsstaterne, allerede i vid udstrækning inddrager medlemsstaterne i EU's risikovurderingssystem: Over 70 % af respondenterne (både borgere og grupper af interesserede parter) fandt, at alle de beskrevne værktøjer bidrager i nogen eller høj grad.

Over 40 % af borgerne svarede, at de var uenige eller meget uenige i udsagnet om, at **medlemsstaterne er tilstrækkeligt inddraget i EFSA's arbejde**. Der var et lignende svar fra gruppen af interesserede parter. Desuden var både borgerne (75,2 %) og de interesserede parter (79,7 %) enige eller meget enige i, at der bør ydes en passende kompensation for omkostningerne i forbindelse med de nationale organers videnskabelige bidrag til EFSA's opgaver. De fleste respondenter (over 75 % i både gruppen af borger og interesserede parter) var enige eller meget enige i, at det er vigtigt med en større inddragelse af medlemsstaterne for at sikre, at EFSA har en stor pulje af eksperter fra medlemsstaterne. Medlemsstaternes myndigheder lagde vægt på den betydning, som incitamenter har for fremme af samarbejdet. Nogle medlemsstater, interesserede parter fra erhvervsgrenen, NGO'er, herunder forbrugerorganisationer, og EFSA's videnskabelige komité understregede, at samarbejdet med medlemsstaterne skal respektere eksperternes uafhængighed i forbindelse med deres bidrag til EFSA og adskillelsen mellem risikovurdering og risikostyring.

For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt **medlemsstaterne bør være repræsenteret i EFSA's bestyrelse**, svarede 57,5 % af borgerne og 53,6 % af de interesserede parter, at de var

enige eller meget enige. 27,7 % af borgerne og 26,1 % af de interesserede parter svarede dog, at de er uenige eller meget uenige. Nogle borgere og interesserede parter (herunder medlemsstaters myndigheder) understregede, at der er behov for en tydelig adskillelse af risikovurdering og risikostyring og foreslog, at andre grupper af interesserede parter også bliver repræsenteret. Medlemsstaternes myndigheder mente også, at det er vigtigt at definere klare roller for bestyrelsen for at undgå overlapning med EFSA's rådgivende forum.

Over 80 % af respondenterne i både gruppen af borgere og gruppen af interesserede parter mente, at elementer, som bl.a. indebærer, at EFSA kan udvælge fremragende og uafhængige eksperter fra en stor pulje af ansøgere, og at EFSA er uafhængig af de ansvarlige for risikostyring (Kommissionen og medlemsstaterne) og af erhvervsgrenen, var nyttige eller meget nyttige. Muligheden for at udvælge fremragende og uafhængige eksperter fra en stor pulje af ansøgere scorede højest, idet 96,2 % af borgerne og 98,7 % af de interesserede parter fandt dette nyttigt eller meget nyttigt. At der undgås videnskabelig diskrepans mellem EU-plan og nationalt plan blev anset for nyttigt eller meget nyttigt af 72,3 % af respondenterne fra gruppen af borgere; dette tal er 79,1 % for gruppen af interesserede parter. Over 75 % af respondenterne fra begge grupper fandt det nyttigt eller meget nyttigt, at der undgås overlapning af risikovurderinger på EU-plan og nationalt plan, og at der sikres ressourcer af et passende omfang til EFSA.

Nogle medlemsstaters myndigheder pegede på behovet for at sikre en passende balance mellem EFSA's uafhængighed og dens forbindelser med videnskabelig ekspertise og behovet for at overveje incitamenter, der tilskynder medlemsstaternes eksperter til at bidrage til EFSA's arbejde, herunder finansielle og ikkefinansielle elementer.

6. KONKLUSIONER

I deres svar gav borgerne og de interesserede parter udtryk for, at elementerne i Kommissionens initiativ til at forbedre EU's risikovurdering i fødevarekæden er vigtige. De fremhævede også behovet for at sikre, at Kommissionens forslag styrker disse elementer og samtidig sikrer de principper, som EU's fødevaresikkerhedssystem hviler på.

Bidragene til de forskellige høringer viste, at der er **brug for at overveje følgende** ved udarbejdelsen af Kommissionens forslag:

- Jo tidligere adgang til erhvervsgrenens undersøgelser i risikovurderingsprocessen, jo større er indvirkningen for gennemslagskraften.
- Sikring af fortrolighed og intellektuelle ejendomsrettigheder har afgørende betydning, hvis det skal undgås, at innovation og konkurrenceevne hæmmes.
- Information om, hvilke oplysninger fra erhvervsgrenens undersøgelser der kan anmodes om fortrolig behandling af, skal være tydelig, og de dermed forbundne krav skal evalueres grundigt.
- Behov for forholdsmæssige verifikationsprocesser vedrørende kvaliteten af erhvervsgrenens undersøgelser for så vidt angår overholdelse af relevante standarder.

- Potentiel værdi af EFSA's rådgivning til ansøgere fra erhvervsgrenen, inden de indgiver en ansøgning, samtidig med at de videnskabelige processers uafhængighed respekteres fuldt ud.
- Kapacitet til flere offentlige ressourcer til finansiering af undersøgelser vedrørende fødevarer sikkerhed.
- Behov for at tackle eventuelle negative virkninger af høringer om undersøgelser, der forelægges i løbet af vurderingsprocessen. Behov for at sikre beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger.
- Risikokommunikation om fødevarer sikkerhed kan styrkes yderligere ved at forbedre koordineringen og inddrage relevante interesserede parter.
- Yderligere inddragelse af medlemsstaternes myndigheder i EFSA's aktiviteter skal fortsat sikre adskillelse mellem risikovurdering og risikostyring.
- Videnskabelig uafhængighed og eksperter på et højt niveau er hjørnestenene i EU's risikovurderingssystem.
- Behov for passende incitamenter for at sikre, at EFSA opnår den nødvendige ekspertise fra medlemsstaterne.