



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 2. Mai 2018
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2018/0088 (COD)**

8518/18
ADD 1

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	12. April 2018
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	SWD(2018) 97 final
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN Zusammenfassender Bericht Begleitunterlage zum VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 [allgemeines Lebensmittelrecht], der Richtlinie 2001/18/EG [absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt], der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 [genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel], der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 [Futtermittelzusatzstoffe], der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 [Raucharomen], der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [Lebensmittelkontaktmaterialien], der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 [einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen], der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 [Pflanzenschutzmittel] und der Verordnung (EU) 2015/2283 [neuartige Lebensmittel]

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2018) 97 final.

Anl.: SWD(2018) 97 final

Brüssel, den 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Zusammenfassender Bericht

Begleitunterlage zum

**VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES**

über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 [allgemeines Lebensmittelrecht], der Richtlinie 2001/18/EG [absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt], der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 [genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel], der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 [Futtermittelzusatzstoffe], der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 [Raucharomen], der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [Lebensmittelkontaktmaterialien], der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 [einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen], der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 [Pflanzenschutzmittel] und der Verordnung (EU) 2015/2283 [neuartige Lebensmittel]

{COM(2018) 179 final}

Zusammenfassender Bericht

1. EINFÜHRUNG

In diesem Bericht werden die Rückmeldungen von Bürgern, nationalen Behörden, Gruppen und Organisationen („Interessenträgern“) zur Initiative für einen Kommissionsvorschlag für eine Verordnung über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette („Kommissionsvorschlag“) zusammengefasst. Mit dem Kommissionsvorschlag soll die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit geändert werden. Aus Gründen der Kohärenz sollen mit dem Kommissionsvorschlag auch andere sektorbezogene lebensmittelrechtliche Vorschriften geändert werden. Der Kommissionsvorschlag stützt sich auf die Ergebnisse der Eignungsprüfung zum allgemeinen Lebensmittelrecht¹ und die Mitteilung der Kommission über die Europäische Bürgerinitiative „Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“².

Vom 20. Dezember 2017 bis 17. Januar 2018 konnten Bürger und Interessenträger sich zum **Fahrplan der Kommission**³ äußern. Es gingen Beiträge von 20 Interessenträgern (darunter 15 Handels- und Wirtschaftsverbände, vier Nichtregierungsorganisationen und eine Behörde eines Mitgliedstaates) sowie von einem Bürger ein.

Anschließend wurde vom 23. Januar bis 20. März 2018 eine **öffentliche Konsultation**⁴ durchgeführt, die sich an Bürger und Interessenträger richtete. Im Rahmen der öffentlichen Konsultation gingen Beiträge von 471 Teilnehmern ein: Bei 318 handelte es sich um Bürger, 153 waren Interessenträger. Von den Interessenträgern hatten 18 auch einen Beitrag zum Fahrplan eingereicht.

Die repräsentierten Interessenträger deckten ein breites Spektrum ab: Handels- und Wirtschaftsverbände (39,22 %), Unternehmen und Unternehmensgruppen (14,38 %), Nichtregierungsorganisationen (13,07 %), Berufsverbände (8,5 %), nationale/regionale Behörden (8,5 %), staatliche Stellen (5,23 %), Forschungseinrichtungen (3,92 %), öffentliche Einrichtungen (1,96 %), Fachberatungsstellen (1,96 %), Think-Tanks (1,31 %), Kanzleien (0,65 %), EU-Institutionen (0,65 %) und sonstige (0,65 %). Bei den Bürgern verteilten sich die 318 Beiträge auf 26 Mitgliedstaaten, 10 kamen aus einem Land der Europäischen Freihandelsassoziation und fünf aus anderen Nicht-EU-Ländern.

Die Bürger stufen ihre Kenntnisse des Bewertungssystems der EU für Lebensmittelsicherheit und des einschlägigen Rechtsrahmens nach den Kategorien sehr gut (22,64 %), gut (33,65 %), ausreichend (26,42 %), gering (14,78 %) und keine (2,52 %) ein. Auch die Organisationen

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

² <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/3/2017/DE/C-2017-8414-F1-DE-MAIN-PART-1.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_de

stuften ihren Kenntnisstand nach sehr gut (37,25 %), gut (47,06 %), ausreichend (14,38 %), gering (0,65 %) und nicht vorhanden (0,65 %) ein.

Außerdem wurde eine gezielte Befragung spezifischer Interessenträgergruppen durchgeführt. Europäische Interessenverbände, die Landwirte, Genossenschaften, die Lebensmittelindustrie, Einzelhändler, Verbraucher, Fachleute und die Zivilgesellschaft vertreten, wurden auf einer Sitzung der **Beratenden Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit** konsultiert.⁵ Konsultationen fanden auch über den **EFSA-Beirat**⁶ (nationale Lebensmittelsicherheitsbehörden) und die **Sachverständigengruppe der Kommission zum allgemeinen Lebensmittelrecht**⁷ sowie mit dem **Wissenschaftlichen Ausschuss der EFSA**⁸ statt.

Ebenfalls Rechnung getragen wurde einem Schreiben des Europäischen Bürgerbeauftragten an den Präsidenten der Europäischen Kommission, in dem dieser dazu aufruft, sicherzustellen, dass das Risikobewertungsmodell der EU für die Lebensmittelkette unabhängig und transparent ist und es den Interessenträgern ermöglicht, sich sinnvoll einzubringen.

Im Rahmen der Konsultationen eingegangenes Feedback wurde nicht berücksichtigt, wenn es über den Gegenstand des Kommissionsvorschlags hinausging.

2. TRANSPARENZ VON INDUSTRIESTUDIEN

Bürger und Interessenträger gaben an, wie wichtig der **Zugang der Öffentlichkeit zu den** von der EFSA bei ihren Risikobewertungen verwendeten **Studien der Industrie** (mit Ausnahme von Geschäftsgeheimnissen und sonstigen vertraulichen Informationen) für das Vertrauen in die EU-Risikobewertung in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit ist. In der öffentlichen Konsultation stuften 86,8 % der Bürger und 88,2 % der Interessenträger einen solchen Zugang als wichtig oder sehr wichtig ein. Als sehr wichtig wird auch eingestuft, was die EFSA über ihre Tätigkeit und ihre Beiträge verlautbaren lässt.

In Bezug auf die **Veröffentlichung von Industriestudien** (unter Einschluss von Rohdaten/aggregierten Daten, aber ohne Geschäftsgeheimnisse und sonstige vertrauliche Informationen) sahen Bürger und Interessenträger folgende positive oder sehr positive Auswirkungen:

- Verbesserung der Transparenz des EU-Risikobewertungssystems: 87,4 % der teilnehmenden Bürger und 91,5 % der teilnehmenden Interessenträger;
- Stärkung des Vertrauens der Verbraucher in das EU-Risikobewertungssystem: 84,9 % der Bürger und 73,9 % der Interessenträger;
- Zulassung der Prüfung durch andere Wissenschaftler und Dritte: 81,8 % der Bürger und 80,4 % der Interessenträger;

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>

- Verbesserung des Informationsaustauschs zwischen interessierten Parteien und Interessenträgern über Risiken: 81,5 % der Bürger und 76,5 % der Interessenträger.

Da den Verbrauchern möglicherweise allgemein das wissenschaftliche Know-how fehlt, um diese Studien heranziehen zu können, haben Verbraucherverbände angegeben, dass das Vertrauen an anderen Faktoren festzumachen sei, z. B. an der Prüfung der Studien durch Dritte.

Bezüglich der **Auswirkungen der Veröffentlichung von Industriestudien** gaben 42,1 % der Bürger und 21,6 % der Interessenträger an, dass die Veröffentlichung wichtig oder sehr wichtig im Hinblick auf die **Wettbewerbsfähigkeit** ist; 56,3 % der Bürger und 31,4 % der Interessenträger erklärten, dass sie sich positiv oder sehr positiv auf **Innovationen** auswirken würde. Darüber hinaus gaben 35 % der Interessenträger (in diesem Fall hauptsächlich Industrieorganisationen) an, dass sich die Veröffentlichung von Industriestudien negativ oder sehr negativ auf die Wettbewerbsfähigkeit wie auch auf die Förderung von Innovationen auswirken würde. Die Industrieorganisationen verwiesen auf das Risiko eines Missbrauchs der veröffentlichten Daten.

In Bezug auf den **Zeitpunkt der Veröffentlichung der nichtvertraulichen Teile** von Industriestudien im Verlauf des Risikobewertungsprozesses und die **Auswirkungen auf die Transparenz** gingen die Meinungen auseinander. Bei den Bürgern sahen 58,8 % eine positive oder sehr positive Auswirkung bei der unverzüglichen Veröffentlichung ohne Prüfung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung, 6,9 % rechneten mit gar keinen Auswirkungen und 28,9 % mit negativen oder sehr negativen Auswirkungen. Bei den Meinungen zu den anderen möglichen Zeitpunkten für die Veröffentlichung gab es keine großen Divergenzen, eine Ausnahme bildete die Option, Industriestudien gar nicht zu veröffentlichen: Für 77,1 % der Bürger hätte dies negative oder sehr negative Auswirkungen, während es nur für 4,1 % von ihnen positive oder sehr positive Auswirkungen hätte. Bei den Interessenträgern vertraten 71,9 % die Auffassung, dass die Nichtveröffentlichung von Industriestudien negative oder sehr negative Auswirkungen hätte, während lediglich 1,3 % positive Auswirkungen erwarteten.

Die Interessenträger aus der Industrie gaben an, dass der Zeitpunkt der Veröffentlichung negative oder sehr negative Auswirkungen auf die **Wettbewerbsfähigkeit** haben könne, insbesondere wenn die Veröffentlichung in einem frühen Stadium des Bewertungsverfahrens erfolge. Sie forderten auch, dass die missbräuchliche Nutzung von Geschäftsdaten verhindert werden müsse. In einigen Kommentaren nationaler Behörden wird die Notwendigkeit angesprochen, durch Rechtsvorschriften festzulegen, was als vertraulich gelten soll. Nichtregierungsorganisationen gaben an, dass die Gültigkeit der Anträge auf vertrauliche Behandlung im Zusammenhang mit Industriestudien überprüft werden müsse.

Bürger wie auch Interessenträger gaben an, dass ein offenes Register der Studien, ein maschinenlesbares Format und unterschiedliche Stufen des Zugangs zu den Studien nützliche oder sehr nützliche Instrumente wären. Bezüglich der Einrichtung eines Registers der Industriestudien verwiesen hauptsächlich die Behörden der Mitgliedstaaten auf die Problematik seiner Anwendbarkeit außerhalb der EU. Einige nationale Behörden und

Interessenträger der Industrie befürchten negative Auswirkungen auf die Innovationen in der EU.

3. ERKENNTNISSE AUS INDUSTRIESTUDIEN

Die meisten Bürger und Interessenträger bewerteten den Beitrag der **bestehenden Elemente** als wichtig oder sehr wichtig, wenn es darum geht, sicherzustellen, dass die von der Industrie vorgelegten Studien solide genug sind, um von der EFSA bei der Risikobewertung berücksichtigt zu werden.

Die Bürger vertraten insgesamt die Auffassung, dass die **zusätzlichen Maßnahmen betreffend Industriestudien**, die in der Konsultation vorgeschlagen wurden, allesamt in gewissem oder in hohem Maße dazu beitragen würden, die Risikobewertungen der EFSA zu verbessern. Dies ist in über 75 % der Antworten betreffend die einzelnen Maßnahmen der Fall. Die Interessenträger schätzten dies zwar insgesamt ähnlich ein, einige von ihnen maßen bestimmten Maßnahmen aber eine andere Bedeutung zu. Die Interessenträger aus der Industrie betrachteten die Möglichkeit der Vorabberatung einzelner Antragsteller als gewisse oder als große Verbesserung, während Verbraucherverbände und einige sonstige Nichtregierungsorganisationen eher keine Verbesserung darin sahen. Letztere betonten auch die Notwendigkeit, die Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Verfahren der EFSA zu gewährleisten. Einige Mitgliedstaaten sahen in der Vorabberatung eine mögliche kleine Verbesserung in Bezug auf die Kosten-Nutzen-Bewertung.

83,7 % der Bürger und 63,4 % der Interessenträger sahen in einer **Ergänzung von Studien der Industrie zu Überprüfungs Zwecken** eine gewisse oder eine große Verbesserung für die Risikobewertung durch die EFSA. Bezüglich der Finanzierung dieser Studien zum Zweck der Überprüfung vertrat ein kleiner Prozentsatz der Bürger wie auch der Interessenträger die Auffassung, dass der betreffende Antragsteller die Kosten übernehmen solle. Für die anderen Finanzierungsmöglichkeiten, d. h. den EU-Haushalt, eine gemeinsame Finanzierung durch alle Antragsteller aus der Industrie oder eine Kombination von Finanzmitteln der öffentlichen Hand und der Industrie stimmten 32,1 %, 27 % bzw. 25,2 % der Bürger. Bei den Konsultationsteilnehmern aus der Interessenträgergruppe betragen die entsprechenden Quoten 47,7 %, 21,6 % bzw. 9,2 %.

Bezüglich der Möglichkeit, **das System der Audits zu stärken, das auf die Labors Anwendung findet, die Studien im Auftrag der Industrie durchführen**, gab die Mehrheit der teilnehmenden Bürger (78,3 %) wie auch der Interessenträger (72,6 %) an, dass diese die Risikobewertungen der EFSA in gewissem oder in hohem Maße verbessern würde. Einige Mitgliedstaaten äußerten Vorbehalte gegenüber einem möglichen Mehrwert dieser Maßnahme.

Bürger wie Interessenträger vertraten die Auffassung, dass die **Bereitstellung von mehr öffentlichen Mitteln für die Finanzierung von Studien zur Lebensmittelsicherheit** wesentlich dazu beitragen würde, die Risikobewertungen der EFSA zu verbessern: Rund 80 % der Bürger gaben an, dass EU- oder nationale Mittel in gewissem oder in hohem Maße zu einer Verbesserung beitragen würden; bei den Interessenträgern ist der Wert etwas

niedriger. Einige Nichtregierungsorganisationen und der Wissenschaftliche Ausschuss der EFSA befürworteten den Mehrwert einer Erhöhung der öffentlichen Mittel für Studien zur Lebensmittelsicherheit.

Aus Diskussionen mit den Interessenträgern geht hervor, dass die Möglichkeit bestünde, Verfahren für eine offene Konsultation zu den Daten im Rahmen der Studien einzuführen, die die Industrie zur Stützung von Zulassungsanträgen vorlegt. Dies stieß zwar insgesamt auf Zustimmung, einige Behörden aus den Mitgliedstaaten und einige Interessenträger aus der Industrie wiesen jedoch darauf hin, dass sich dies negativ auf die Dauer des EFSA-Risikobewertungsprozesses auswirken könnte. Letztere verwiesen ferner auf potenzielle negative Auswirkungen auf Wettbewerbsfähigkeit und Innovation, insbesondere bei neuen Stoffen, bei denen das Risiko einer missbräuchlichen Nutzung der offengelegten Daten bestünde und es Bedenken hinsichtlich der Rechte des geistigen Eigentums gibt.

4. RISIKOKOMMUNIKATION

Insgesamt erkannten alle konsultierten Parteien den Wert der Maßnahmen zur Verbesserung der Risikokommunikation an.

Im Rahmen der öffentlichen Konsultation vertraten mehr als ein Drittel der Bürger die Auffassung, dass **die bestehende Risikokommunikation** eher nicht oder überhaupt nicht zur Stärkung des Vertrauens in den die Lebensmittelkette betreffenden Entscheidungsprozess der EU beiträgt. Alle **neuen Maßnahmen, die vorgeschlagen werden**, um die Kohärenz der Risikokommunikation zu stärken, wurden von den meisten Befragten beider Gruppen als wirksam oder sehr wirksam angesehen (zwischen 61,4 % und 92,2 % der Antworten). Anders in der Gruppe der Interessenträger: Einige Nichtregierungsorganisationen (23,5 % der Antworten von Interessenträgern) sind nicht der Ansicht, dass die Aufnahme allgemeiner Grundsätze der Risikokommunikation in die Rechtsvorschriften sehr wirksam wäre.

Einige Bürger betonten, dass Komplexität und/oder Verwirrung in der Risikokommunikation vermieden werden müssen, und empfahlen, sie klarer und einfacher zu gestalten. Verbraucherorganisationen äußerten, dass die getroffenen politischen Entscheidungen klar erläutert werden müssen und die Beteiligung der Mitgliedstaaten an der Risikokommunikation verbessert werden muss. Die Mitgliedstaaten erkannten die Notwendigkeit einer stärkeren Koordinierung zwischen allen Akteuren an.

5. NACHHALTIGKEIT DES RISIKOBEWERTUNGSSYSTEMS UND BETEILIGUNG DER MITGLIEDSTAATEN

Es stellte sich heraus, dass die **bestehenden Instrumente** zur Unterstützung der wissenschaftlichen Zusammenarbeit zwischen der EFSA und den Mitgliedstaaten letztere bereits in erheblichem Maße in das EU-Risikobewertungssystem einbeziehen: Mehr als 70 % der Befragten (sowohl Bürger als auch Interessenträger) haben festgestellt, dass alle beschriebenen Instrumente in gewissem Maße oder in hohem Maße dazu beitragen.

Über 40 % der Bürger stimmen der Aussage, dass es **eine ausreichende Beteiligung der Mitgliedstaaten an den Arbeiten der EFSA** gibt, eher nicht oder überhaupt nicht zu. Die

Gruppe der Interessenträger gab eine ähnliche Antwort. Außerdem stimmten sowohl die Bürger (75,2 %) als auch die Interessenträger (79,7 %) der Aussage eher bzw. voll und ganz zu, dass die Kosten für den wissenschaftlichen Beitrag der nationalen Stellen zu den Aufgaben der EFSA angemessen ausgeglichen werden sollten. Die meisten Befragten (mehr als 75 % sowohl der Bürger als auch der Interessenträger) stimmten der Aussage eher bzw. voll und ganz zu, dass eine stärkere Beteiligung der Mitgliedstaaten wichtig ist, um zu gewährleisten, dass die EFSA über einen großen Pool von Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten verfügt. Einige Mitgliedstaaten, Interessenträger aus der Industrie, Nichtregierungsorganisationen einschließlich Verbraucherverbänden, und der Wissenschaftliche Ausschuss der EFSA betonten, dass bei der Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Unabhängigkeit der Sachverständigen in ihrer Arbeit für die EFSA und die Trennung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement respektiert werden muss.

Der Aussage, dass **die Mitgliedstaaten im Verwaltungsrat der EFSA vertreten sein sollten**, stimmten 57,5 % der Bürger und 53,6 % der Interessenträger eher bzw. voll und ganz zu. Allerdings stimmten 27,7 % der Bürger und 26,1 % der Interessenträger dem nicht bzw. überhaupt nicht zu. Einige Bürger bzw. Interessenträger (einschließlich nationaler Behörden) betonten, dass die Risikobewertung und das Risikomanagement klar voneinander getrennt werden müssen, und schlugen vor, auch andere Interessenträgergruppen einzubeziehen. Die Behörden der Mitgliedstaaten erachteten es ferner als wichtig, dem Verwaltungsrat klare Funktionen zuzuweisen, um Überschneidungen mit dem EFSA-Beirat zu vermeiden.

Elemente wie die Möglichkeit für die EFSA, hervorragende und unabhängige Sachverständige aus einem großen Pool von Kandidaten auszuwählen, sowie die Unabhängigkeit der EFSA von Risikomanagern (Kommission/Mitgliedstaaten) und der Industrie wurden von über 80 % der Befragten sowohl bei den Bürgern als auch bei den Interessenträgern als nützlich oder sehr nützlich erachtet. Die Möglichkeit, hervorragende und unabhängige Sachverständige aus einem großen Pool von Kandidaten auszuwählen, erhielt eine höhere Zustimmung: 96,2 % der Bürger und 98,7 % der Interessenträger hielten dies für nützlich oder sehr nützlich. Die Vermeidung wissenschaftlicher Divergenzen zwischen der EU- und der nationalen Ebene wurde von 72,3 % der befragten Bürger als nützlich oder sehr nützlich erachtet; in der Gruppe der Interessenträger waren es 79,1 %. Mehr als 75 % der Befragten aus beiden Gruppen hielten es für nützlich bzw. sehr nützlich, Doppelarbeit bei der Risikobewertung auf EU- und nationaler Ebene zu vermeiden und der EFSA ein angemessenes Maß an Ressourcen zu gewährleisten.

Einige nationale Behörden betonten, dass ein angemessenes Gleichgewicht zwischen der Unabhängigkeitspolitik der EFSA und ihren Verbindungen zu führenden wissenschaftlichen Einrichtungen hergestellt und die Einführung von Anreizen (finanzieller und nichtfinanzieller Art) erwogen werden sollte, um den Beitrag von Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten zu den Arbeiten der EFSA zu fördern.

6. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Insgesamt haben die Bürger und die Interessenträger in ihren Antworten die Bedeutung der Elemente bestätigt, die Gegenstand der Initiative der Kommission zur Verbesserung der EU-

Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette sind. Sie betonten auch, dass sichergestellt werden muss, dass diese Elemente durch den Vorschlag der Kommission gestärkt und gleichzeitig die Grundsätze, auf denen das EU-System der Lebensmittelsicherheit beruht, gewahrt bleiben.

Die Beiträge zu den verschiedenen Konsultationen haben gezeigt, dass bei der Ausarbeitung des Kommissionsvorschlags **Folgendes berücksichtigt** werden muss:

- Je früher im Rahmen der Risikobewertung auf Studien der Industrie zugegriffen werden kann, umso größer sind die Auswirkungen auf die Transparenz.
- Die Wahrung der Vertraulichkeit und der Rechte des geistigen Eigentums ist von grundlegender Bedeutung, wenn eine Beeinträchtigung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit verhindert werden soll.
- Die Angaben dazu, für welche Informationen aus Industriestudien eine vertrauliche Behandlung beantragt werden kann, müssen klar sein, und die entsprechenden Anträge müssen sorgfältig geprüft werden.
- Es sind verhältnismäßige Verfahren zur Überprüfung der Qualität von Industriestudien hinsichtlich der Einhaltung der einschlägigen Normen erforderlich.
- Der potenzielle Wert der EFSA-Beratung für Antragsteller aus der Industrie im Rahmen des Vorabverfahrens unter uneingeschränkter Wahrung der Unabhängigkeit wissenschaftlicher Prozesse.
- Mehr öffentliche Mittel zur Finanzierung von Studien zur Lebensmittelsicherheit.
- Notwendigkeit der Vermeidung möglicher negativer Auswirkungen von Konsultationen zu eingereichten Studien auf die Dauer des Bewertungsprozesses. Notwendigkeit des Schutzes vertraulicher und personenbezogener Daten.
- Weitere Stärkung der Risikokommunikation zur Lebensmittelsicherheit durch eine verbesserte Koordinierung und unter Einbeziehung relevanter Interessenträger.
- Bei einer stärkeren Einbeziehung der nationalen Behörden in die Tätigkeiten der EFSA kontinuierliche Gewährleistung der Trennung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement.
- Wissenschaftliche Unabhängigkeit und herausragende Fachkompetenz der Sachverständigen sind Eckpfeiler des EU-Risikobewertungssystems.
- Um sicherzustellen, dass die EFSA das benötigte Fachwissen aus den Mitgliedstaaten erhält, sind angemessene Anreize erforderlich.