

Bryssel den 2 maj 2018
(OR. en)

8518/18
ADD 1

**Interinstitutionellt ärende:
2018/0088 (COD)**

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

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	12 april 2018
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	SWD(2018) 97 final
Ärende:	ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR Sammanfattande rapport Följedokument till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och ändring av förordning (EG) nr 178/2002 [om allmän livsmedelslagstiftning], direktiv 2001/18/EG [om avsiktlig utsättning av genmodifierade organismer i miljön] samt förordningarna (EG) nr 1829/2003 [om genmodifierade foder och livsmedel], (EG) nr 1831/2003 [om fodertillsatser], (EG) nr 2065/2003 [om rökaremer], (EG) nr 1935/2004 [om material i kontakt med livsmedel], (EG) nr 1331/2008 [om ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer], (EG) nr 1107/2009 [om växtskyddsmedel] och (EU) 2015/2283 [om nya livsmedel]

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2018) 97 final.

Bilaga: SWD(2018) 97 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

Sammanfattande rapport

Följedokument till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och
ändring av förordning (EG) nr 178/2002 [om allmän livsmedelslagstiftning], direktiv
2001/18/EG [om avsiktlig utsättning av genmodifierade organismer i miljön] samt
förordningarna (EG) nr 1829/2003 [om genmodifierade foder och livsmedel], (EG)
nr 1831/2003 [om fodertillsatser], (EG) nr 2065/2003 [om rökaromer], (EG)
nr 1935/2004 [om material i kontakt med livsmedel], (EG) nr 1331/2008 [om ett enhetligt
förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och
livsmedelsaromer], (EG) nr 1107/2009 [om växtskyddsmedel] och (EU) 2015/2283 [om
nya livsmedel]**

{COM(2018) 179 final}

Sammanfattande rapport

1. INLEDNING

Denna rapport innehåller synpunkter från medborgare och nationella myndigheter, grupper och organisationer (nedan kallade *berörda parter*) om ett förslag från kommissionen till förordning om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan (nedan kallat *kommissionens förslag*). Kommissionens förslag innebär ändring av förordning (EG) nr 178/2002, som fastställer allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, inrättar Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och anger förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. För bättre samstämmighet kommer kommissionens förslag även att ändra annan lagstiftning för livsmedelssektorn. Kommissionens förslag bygger på resultaten av kontrollen av ändamålsenligheten i den allmänna livsmedelslagstiftningen¹ och följer kommissionens meddelande om det europeiska medborgarinitiativet om ett förbud mot glyfosat och skydd av människor och miljö mot giftiga bekämpningsmedel².

Mellan den 20 december 2017 och den 17 januari 2018 gavs medborgare och berörda parter tillfälle att lämna synpunkter på en **färdplan från kommissionen**³. 20 berörda parter (15 handels- och näringslivsorganisationer, fyra icke-statliga organisationer och en myndighet i en medlemsstat) och en medborgare inkom med synpunkter.

Detta följdes av ett **öppet offentligt samråd**⁴ riktat till medborgare och berörda parter, som ägde rum mellan den 23 januari 2018 och den 20 mars 2018. I det öppna offentliga samrådet lämnades svar från 471 deltagare: 318 medborgare och 153 berörda parter. 18 av de berörda parterna hade också synpunkter på färdplanen.

De berörda parter som deltog representerade en rad olika sektorer: handels- och yrkesorganisationer (39,22 %), företag och företagsgrupper (14,38 %), icke-statliga organisationer (13,07 %), yrkessammanslutningar (8,5 %), nationella eller regionala myndigheter (8,5 %), statliga organ (5,23 %), forskningsinstitut (3,92 %), offentliga organ (1,96 %), professionella konsultfirmor (1,96 %), tankesmedjor (1,31 %), advokatbyråer (0,65 %), EU-institutioner (0,65 %) och övriga (0,65 %). När det gäller de medborgare som deltog kom 318 svar från 26 medlemsstater, 10 från Eftaländer och fem från andra länder utanför EU.

Medborgarna bedömde sina kunskaper om EU:s bedömningssystem för livsmedelssäkerhet och dess regelverk som mycket goda (22,64 %), goda (33,65 %), tillräckliga (26,42 %), begränsade (14,78 %) eller obefintliga (2,52 %). Organisationerna bedömde sina kunskaper som mycket goda (37,25 %), goda (47,06 %), tillräckliga (14,38 %), begränsade (0,65 %) eller obefintliga (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_sv

Riktade samråd med särskilda grupper av berörda parter ägde också rum. Berörda organisationer på EU-nivå som företräder jordbrukare, livsmedelsindustrin, detaljhandeln, konsumenter, yrkesverksamma och det civila samhället rådfrågades i ett arbetsgruppsmöte i den **rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet**⁵. Samråd skedde också via **Efsas rådgivande grupp**⁶ (nationella myndigheter för livsmedelssäkerhet) och **kommissionens expertgrupp för den allmänna livsmedelslagstiftningen**⁷ samt med **Efsas vetenskapliga kommitté**⁸.

En skrivelse från Europeiska ombudsmannen till kommissionens ordförande om att säkerställa att EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan är oberoende, öppen och ger möjlighet till meningsfull medverkan från berörda parter beaktades också.

Återkoppling som inkom under samrådet beaktades inte om den gick utanför räckvidden för kommissionens förslag.

2. INSYN I INDUSTRINS UNDERSÖKNINGAR

Medborgare och berörda parter erkände vikten av att **allmänheten har tillgång till de av industrins undersökningar** som Efsa använder i sina riskbedömningar, med undantag för affärshemligheter och annan konfidentiell information, som en betydande del i att säkerställa förtroendet för EU:s system för riskbedömning inom livsmedelssäkerhet. Att sådan tillgång gavs bedömdes som viktigt eller mycket viktigt i 86,8 % av medborgarnas och 88,2 % av de berörda parternas svar på det öppna offentliga samrådet. De uppgifter som Efsa offentliggör om sin verksamhet och sina bidrag bedömdes också som mycket viktiga.

Medborgare och berörda parter ansåg att **offentliggörande av industrins undersökningar**, inklusive obearbetade/aggregerade uppgifter men med undantag för affärshemligheter eller andra konfidentiella uppgifter, bidrar positivt eller mycket positivt till att

- öka insynen i EU:s system för riskbedömning: 87,4 % av svaren från medborgare och 91,5 % av svaren från berörda parter,
- öka konsumenternas förtroende för EU:s system för riskbedömning: 84,9 % av svaren från medborgare och 73,9 % av svaren från berörda parter,
- möjliggöra granskning från andra vetenskapliga parter och tredje parter: 81,8 % av svaren från medborgare och 80,4 % av svaren från berörda parter,
- förbättra utbytet av information om risker bland berörda parter: 81,5 % av svaren från medborgare och 76,5 % av svaren från berörda parter.

Eftersom konsumenter i allmänhet kan sakna de vetenskapliga kunskaper som behövs för att använda dessa undersökningar påpekade konsumentorganisationerna att tilltro kunde vara avhängigt av andra faktorer, t.ex. tredje parts granskningar av undersökningarna.

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>

När det gäller **betydelsen av att offentliggöra industrins undersökningar** svarade 42,1 % av medborgarna och 21,6 % av de berörda parterna att det är viktigt eller mycket viktigt **för konkurrenskraften**, och 56,3 % av medborgarna och 31,4 % av de berörda parterna att det är positivt eller mycket positivt **för innovationen**. Cirka 35 % av svaren från berörda parter, i detta fall främst branschorganisationer, uppgav att offentliggörande av industrins undersökningar är negativt eller mycket negativt för både konkurrenskraft och innovation. Enligt branschorganisationerna finns risk för att uppgifter som offentliggörs missbrukas.

Det fanns olika åsikter om vid vilken **tidpunkt offentliggörandet av icke-konfidentiella delar** av industrins undersökningar under riskbedömningsförfarandet skulle ske, och om **betydelsen för insyn**. Bland medborgarna ansåg 58,8 % att omedelbart offentliggörande utan konfidentialitetskontroller skulle ha en positiv eller mycket positiv inverkan, 6,9 % ansåg att det skulle sakna inverkan och 28,9 % ansåg att det skulle ha en negativ eller mycket negativ inverkan. Av svaren om de andra alternativen för tidpunkt för offentliggörande kunde ingen starkare polarisering av åsikterna utläsas, med undantag för alternativet att inte offentliggöra industrins undersökningar över huvud taget: 77,1 % av medborgarna angav att detta skulle ha en negativ eller mycket negativ inverkan, och endast 4,1 % ansåg att det skulle ha en positiv eller mycket positiv inverkan. Bland de berörda parterna ansåg 71,9 % att inverkan skulle vara negativ eller mycket negativ om inga av industrins undersökningar offentliggjordes, medan 1,3 % ansåg att detta skulle ha en positiv inverkan.

I allmänhet uppgav de berörda parterna inom industrin att tidpunkten för offentliggörande skulle kunna ha en negativ eller mycket negativ **inverkan på konkurrenskraften**, särskilt om offentliggörandet sker i början av bedömningsförfarandet. De framhöll också behovet av att undvika otillbörlig användning av kommersiell information. Vissa synpunkter från myndigheter i medlemsstaterna rör behovet av att precisera vad som bör betraktas som konfidentiellt i lagstiftningen. Icke-statliga organisationer lämnade synpunkter på behovet av att granska giltigheten av yrkanden på konfidentialitet när det gäller industrins undersökningar.

Av både medborgares och berörda parter svar på det öppna offentliga samrådet framgick att ett öppet register över undersökningar, användning av maskinläsbara format och olika behörighetsnivåer för tillgång till undersökningar skulle vara användbara eller mycket användbara verktyg. När det gäller inrättande av ett register över industrins undersökningar var det i huvudsak myndigheter i medlemsstaterna som framhöll svårigheterna med tillämpningen utanför EU. Vissa myndigheter i medlemsstaterna och berörda parter inom industrin ansåg att det skulle kunna ha en negativ inverkan på innovationen inom EU.

3. BEVIS FRÅN INDUSTRINS UNDERSÖKNINGAR

De flesta medborgare och berörda parter ansåg att **nuvarande system** för att se till att undersökningar tillhandahållna av industrin är tillräckligt robusta för att tillgodose behoven för Efsas riskbedömning var viktigt eller mycket viktigt.

Generellt sett ansåg medborgarna att alla **ytterligare åtgärder avseende industrins undersökningar** som föreslås i det öppna offentliga samrådet i viss eller stor utsträckning

bidrar till att stärka Efsas riskbedömningar. Mer än 75 % av svaren om de enskilda åtgärderna uppgav att så var fallet. Även om de berörda parterna i allmänhet hyste liknande uppfattningar ansåg några att vissa åtgärder hade olika stor betydelse. Framför allt ansåg de berörda parterna inom industrin att möjligheten att ge enskilda sökanden råd före inlämnandet i viss eller stor utsträckning var värdefullt, medan konsumentorganisationerna och vissa andra icke-statliga organisationer ansåg att det inte skulle bidra särskilt mycket. De sistnämnda betonade även behovet av att garantera oberoendet för Efsas vetenskapliga processer. Vissa medlemsstater ansåg att rådgivning före inlämnandet eventuellt skulle vara av litet värde sett till kostnadsnyttot analysen för en sådan rådgivning.

I 83,7 % av svaren från medborgarna och 63,4 % av svaren från berörda parter angavs att **komplettering av industrins undersökningar med kontrollundersökningar** skulle stärka Efsas riskbedömning i viss eller stor utsträckning. När det gäller kontrollundersökningarnas finansiering ansåg en liten andel av både medborgarna och de berörda parterna att kostnaderna borde täckas av de enskilda sökande som berörs. De andra finansieringsalternativen som föreslogs, dvs. EU:s budget, gemensam finansiering från alla sökande från industrin eller en kombination av offentliga medel och finansiering från industrin, ansågs vara relevanta av 32,1 %, 27 % respektive 25,2 % av medborgarna. I svaren från gruppen berörda parter var procentfördelningen 47,7 %, 21,6 % respektive 9,2 %.

När det gäller möjligheten att **förstärka det revisionssystem som används för laboratorier** som utför industrins undersökningar ansåg både medborgarna (78,3 % av de svarande) och berörda parter (72,6 % av de svarande) att det i viss eller stor utsträckning skulle bidra till att stärka Efsas riskbedömningar. Vissa medlemsstater uttryckte reservationer om denna åtgärds potentiella mervärde.

Både medborgare och berörda parter ansåg att det var viktigt att **anslå mer offentliga medel till finansiering av studier om livsmedelssäkerhet** för att stärka Efsas riskbedömning: omkring 80 % av svaren från medborgarna angav att EU-finansiering eller nationell finansiering i viss eller stor utsträckning skulle kunna bidra, medan siffran för de berörda parterna var något lägre. Vissa icke-statliga organisationer och Efsas vetenskapliga kommitté stödde uppfattningen att avsättning av mer offentliga medel för studier om livsmedelssäkerhet skulle ge ett mervärde.

Diskussioner med berörda parter visade på möjligheten att inrätta förfaranden för öppna samråd om uppgifter från de undersökningar som lämnas in av industrin som en del av ansökningshandlingarna. Trots att detta i allmänhet välkomnades tog vissa myndigheter i medlemsstaterna och berörda parter från industrin upp risken för att det skulle påverka den tid det tar att genomföra Efsas riskbedömningsförfaranden negativt. De framhöll också risken för en negativ inverkan på konkurrenskraft och innovation, särskilt för nya ämnen, på grund av risken för otillbörlig användning av uppgifter som lämnas ut och oro över immateriella rättigheter.

4. RISKKOMMUNIKATION

Överlag bekräftade alla parter som tillfrågats värdet av de åtgärder som syftar till att förbättra riskkommunikationen.

I det öppna offentliga samrådet ansåg mer än en tredjedel av medborgarna att **den befintliga riskkommunikationen** inte bidrar särskilt mycket eller över huvud taget till att skapa förtroende för EU:s beslutsprocess i livsmedelskedjan. Alla **nya föreslagna åtgärder** som potentiellt kan stärka samstämmigheten i riskkommunikationen ansågs vara effektiva eller mycket effektiva av de flesta svarande från båda grupperna (mellan 61,4 % och 92,2 % av svaren). Ett undantag finns bland de svarande i gruppen berörda parter: en del icke-statliga organisationer (23,5 % av svaren från berörda parter) anser inte att det skulle vara särskilt effektivt att inkludera de allmänna principerna för riskkommunikation i lagstiftningen.

Vissa medborgare betonade behovet av att undvika komplexitet och/eller förvirring i riskkommunikationen och rekommenderade att den görs tydligare och enklare. Konsumentorganisationerna pekade på behovet att tydligt förklara de politiska val som görs och öka medlemsstaternas deltagande i riskkommunikationen. Medlemsstaterna erkände behovet av större samordning mellan alla aktörer.

5. HÅLLBARHETEN I SYSTEMET FÖR RISKBEDÖMNING OCH MEDLEMSSTATERNAS DELTAGANDE

Det konstaterades att de **verktyg som finns tillgängliga** för att stödja det vetenskapliga samarbetet mellan Efsa och medlemsstaterna redan i betydande utsträckning gör medlemsstaterna delaktiga i EU:s system för riskbedömning: mer än 70 % av de svarande (från både gruppen av medborgare och gruppen med berörda parter) ansåg att de verktyg som angavs bidrar i viss eller stor utsträckning.

Över 40 % av medborgarna instämde inte eller instämde inte alls i påståendet att **medlemsstaterna är tillräckligt delaktiga i Efsas arbete**. Gruppen med berörda parter svarade på liknande sätt. Både medborgare (75,2 %) och berörda parter (79,7 %) instämde eller instämde helt i påståendet att kostnaderna för nationella organs vetenskapliga bidrag till Efsas uppgifter borde ersättas på ett adekvat sätt. De flesta svarande (över 75 % i både gruppen medborgare och gruppen berörda parter) instämde eller instämde helt i att ett ökat deltagande från medlemsstaternas sida är viktigt för att säkerställa att Efsa har tillgång till ett stort urval av experter från medlemsstaterna. Medlemsstaternas myndigheter betonade vikten av incitament för att främja samarbete. Vissa medlemsstater, berörda parter inom industrin, icke-statliga organisationer (inklusive konsumentorganisationer) och Efsas vetenskapliga kommitté underströk att det i samarbetet med medlemsstaterna är nödvändigt att respektera experternas oberoende när det gäller deras bidrag till Efsa och att skilja mellan riskbedömning och riskhantering.

När det gäller frågan om huruvida **medlemsstaterna ska vara representerade i Efsas styrelse** var det 57,5 % av medborgarna och 53,6 % av de berörda parterna som instämde eller instämde helt. Av medborgarna och de berörda parterna svarade dock 27,7 % respektive 26,1 % att de inte instämde eller inte instämde alls i detta. Vissa medborgare och berörda parter (däribland myndigheter från medlemsstater) betonade behovet av att tydligt särskilja

mellan riskbedömning och riskhantering, och föreslog att även andra berörda parter borde vara företrädare. Myndigheter från medlemsstaterna ansåg också att det var viktigt att fastställa tydliga roller för styrelsen för att undvika överlappning med Efsas rådgivande grupp.

Vissa aspekter såsom att Efsa ska kunna välja oberoende experter med spetskompetens från ett stort urval av kandidater och Efsas oberoende från riskhanterare (kommissionen och medlemsstaterna) och industrin ansågs som viktiga eller mycket viktiga av över 80 % av de svarande i både gruppen medborgare och gruppen berörda parter. Möjligheten att välja oberoende experter med spetskompetens från ett stort urval av kandidater fick högre resultat – 96,2 % av svaren från medborgarna och 98,7 % av svaren från berörda parter ansåg att det var viktigt eller mycket viktigt. Att undvika vetenskapliga meningsskiljaktigheter mellan EU-nivån och nationell nivå ansågs viktigt eller mycket viktigt av 72,3 % av de svarande från gruppen medborgare, medan siffran var 79,1 % i gruppen berörda parter. Över 75 % av de svarande från båda grupperna ansåg att det var viktigt eller mycket viktigt att undvika överlappning av riskbedömningar mellan EU-nivån och nationell nivå och att säkerställa en lämplig resursnivå för Efsa.

Vissa myndigheter i medlemsstaterna framhöll behovet av att säkerställa en lämplig balans mellan å ena sidan Efsas riktlinjer om oberoende och dess kopplingar till vetenskaplig excellens, och å andra sidan behovet av att överväga incitament, ekonomiska såväl som icke-ekonomiska, för att uppmuntra experter i medlemsstaterna att bidra till Efsas arbete.

6. SLUTSATSER

Överlag framhöll medborgarna och de berörda parterna i sina svar vikten av de aspekter som kommissionen tar upp i sitt initiativ för att förbättra EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan. De betonade också behovet av att säkerställa att kommissionens förslag stärker dessa aspekter samtidigt som de principer som EU:s system för livsmedelssäkerhet vilar på bevaras.

Bidragen i de olika samråden visade på ett **behov av att beakta följande** vid utarbetandet av kommissionens förslag:

- Ju tidigare industrins undersökningar blir tillgängliga i riskbedömningsförfarandet, desto större blir inverkan på insynen.
- Bevarande av konfidentialitet och skydd av immateriella rättigheter är grundläggande för att undvika att innovation och konkurrenskraft hämmas.
- Tydlighet om vilka uppgifter i industrins undersökningar som får vara konfidentiella och noggranna granskningar av ansökningar om konfidentialitet.
- Behovet av en proportionerlig kontroll av kvaliteten på industrins undersökningar vad gäller efterlevnaden av relevanta standarder.
- Eventuell nytta av att Efsa ger råd till industrin innan ansökningar lämnas in, men de vetenskapliga processernas oberoende måste respekteras.
- Tillgång till ytterligare offentliga medel för att finansiera undersökningar om livsmedelssäkerhet.

- Behovet av att motverka risken för att samråd om inlämnade undersökningar negativt påverkar tidsåtgången för bedömningsförfarandet. Behovet av att säkerställa skyddet av konfidentiella uppgifter och personuppgifter.
- Riskkommunikation om livsmedelssäkerhet kan stärkas ytterligare genom att förbättra samordningen och involvera berörda aktörer.
- Arbetet med att göra medlemsstaternas myndigheter mer delaktiga i Efsas verksamhet måste fortsätta för att säkerställa en åtskillnad mellan riskbedömning och riskhantering.
- Vetenskapligt oberoende och spetskompetens hos experter är hörnstenarna i EU:s riskbedömning.
- Det behövs lämpliga incitament för att se till att Efsa får tillgång till den expertis från medlemsstaterna som krävs.