

## Yttrande från Europeiska regionkommittén – Riskbedömning i livsmedelskedjan

(2018/C 461/19)

**Huvudföredragande:** Miloslav REPASKÝ (SK-EA), ledamot, regionfullmäktige, Prešov**Referensdokument:** Riskbedömning i livsmedelskedjan

COM(2018) 179 final

## I. ÄNDRINGSREKOMMENDATIONER

**Ändringsrekommendation 1**

Skäl 4 i förslaget till förordning

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
Det är därför nödvändigt att säkerställa en övergripande och kontinuerlig riskkommunikation under hela riskanalysen med deltagande av riskbedömare och riskhanterare på både unionsnivå och nationell nivå. Detta bör kombineras med en öppen dialog mellan samtliga berörda parter för att säkerställa enhetlighet och konsekvens i riskanalysen.	Det är därför nödvändigt att säkerställa en övergripande och kontinuerlig riskkommunikation under hela riskanalysen med deltagande av riskbedömare och riskhanterare på både unionsnivå och nationell nivå. Detta bör kombineras med en öppen dialog mellan samtliga berörda parter, <b>t.ex. konsumenter och konsumentorganisationer</b> , för att säkerställa <b>att allmänintresset går först och att det råder enhetlighet och konsekvens i riskanalysen.</b>

**Ändringsrekommendation 2**

Skäl 8 i förslaget till förordning

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
Den allmänna planen bör fastställa vilka centrala faktorer som ska beaktas när riskkommunikationsåtgärder övervägs, såsom de olika risknivåerna, typen av risk och dess potentiella inverkan på folkhälsan, vilka och vad som direkt eller indirekt påverkas av risken, riskexponeringsnivåerna, förmågan att kontrollera riskerna och andra faktorer som påverkar riskuppfattningen, bland annat hur brådskande det är samt den tillämpliga lagstiftningen och den relevanta marknaden. Den allmänna planen bör också fastställa vilka verktyg och kanaler som bör användas och inrätta lämpliga mekanismer för att säkerställa en enhetlig riskkommunikation.	Den allmänna planen bör fastställa vilka centrala faktorer som ska beaktas när riskkommunikationsåtgärder övervägs, såsom de olika risknivåerna, typen av risk och dess potentiella inverkan på folkhälsan, vilka och vad som direkt eller indirekt påverkas av risken, riskexponeringsnivåerna, förmågan att kontrollera riskerna och andra faktorer som påverkar riskuppfattningen, bland annat hur brådskande det är, <b>vilka osäkerhetsfaktorer som upptäcktes vid riskbedömningen</b> samt den tillämpliga lagstiftningen och den relevanta marknaden. Den allmänna planen bör också fastställa vilka verktyg och kanaler som bör användas och inrätta lämpliga mekanismer för att säkerställa en enhetlig riskkommunikation <b>på alla nivåer i den offentliga förvaltningen, dvs. också på lokal och regional nivå.</b>

**Motivering**

En betydande del av EU:s lagstiftning genomförs av lokala och regionala myndigheter, och det är därför ofrånkomligt att man på lämpligt sätt involverar dessa myndigheter i genomförandet av kommunikationsstrategin och ser till att den blir enhetlig.

**Ändringsrekommendation 3**

Ny artikel 8a i förordning (EG) nr 178/2002

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
<p>Mål för riskkommunikation</p> <p>Riskkommunikationen ska sträva efter att uppnå följande mål, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller:</p> <p>a) Främja medvetenhet om och förståelse för de specifika frågor som beaktas under riskanalysen i sin helhet.</p> <p>b) Främja enhetlighet och insyn vid utformningen av rekommendationerna för riskhantering.</p> <p>c) Tillhandahålla en solid grund för förståelsen av beslut om riskhantering.</p> <p>d) Öka allmänhetens förståelse för riskanalysen i syfte att öka förtroendet för dess resultat.</p> <p>e) Främja ett lämpligt deltagande av alla berörda parter.</p> <p>f) Säkerställa ett lämpligt informationsutbyte med de berörda parterna när det gäller risker som är förknippade med livsmedelskedjan.</p>	<p>Mål för riskkommunikation</p> <p>Riskkommunikationen ska sträva efter att uppnå följande mål, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller:</p> <p>a) Främja medvetenhet om och förståelse för de specifika frågor som beaktas under riskanalysen i sin helhet.</p> <p>b) Främja enhetlighet och insyn vid utformningen av rekommendationerna för riskhantering <b>i syfte att uppnå en hög nivå av skydd av natur, människors hälsa, djur och miljö.</b></p> <p>c) Tillhandahålla en solid grund för förståelsen av beslut om riskhantering.</p> <p>d) Öka allmänhetens förståelse för riskanalysen i syfte att öka förtroendet för dess resultat.</p> <p>e) <i>Se till att allmänheten är medveten om begreppen "fara" och "risk" och förstår och accepterar avvägningar mellan risker och fördelar.</i></p> <p>f) Främja ett lämpligt deltagande av alla berörda parter <b>och stärka förbindelserna och den ömsesidiga respekten mellan dem.</b></p> <p>g) Säkerställa ett lämpligt informationsutbyte med de berörda parterna när det gäller risker som är förknippade med livsmedelskedjan.</p>

**Motivering**

Med tanke på de olika förhållningssätten i medlemsstaterna när det handlar om förståelsen av begreppen risk och fara och den debatt om detta som pågår mellan de politiska beslutsfattarna, den akademiska världen, tillsynsmyndigheterna och näringslivet måste man framhålla vikten av att öka allmänhetens medvetenhet om dessa begrepp och se till att allmänheten förstår och accepterar avvägningar mellan risker och fördelar.

**Ändringsrekommendation 4**

Ny artikel 8c i förordning (EG) nr 178/2002

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
<p>Allmän plan för riskkommunikation</p> <p>1. Kommissionen ska ges befogenhet att i nära samarbete med myndigheten och medlemsstaterna och efter lämpliga offentliga samråd, anta delegerade akter i enlighet med artikel 57a om upprättande av en allmän plan för riskkommunikation med anknytning till livsmedelskedjan, med beaktande av de berörda mål och allmänna principer som anges i artiklarna 8a och 8b.</p> <p>2. Den allmänna planen för riskkommunikation ska främja en integrerad ram för riskkommunikation som ska följas av både riskbedömare och riskhanterare på ett sammanhängande och systematiskt sätt på <i>såväl</i> unionsnivå <b>som</b> nationell nivå. Planen ska</p> <p>a) ange de viktigaste faktorer som måste beaktas vid bedömning av den typ och den nivå av riskkommunikation som behövs,</p> <p>b) ange lämpliga huvudsakliga verktyg och kanaler för riskkommunikation, med beaktande av de berörda målgruppernas behov, och</p> <p>c) fastställa lämpliga mekanismer för att förstärka samordningen av riskkommunikation mellan riskbedömare och riskhanterare och säkerställa en öppen dialog mellan alla berörda parter.</p> <p>3. Kommissionen ska anta den allmänna planen för riskkommunikation senast den [två år från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas] och ska hålla den uppdaterad med beaktande av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och de erfarenheter som gjorts.”</p>	<p>Allmän plan för riskkommunikation</p> <p>1. Kommissionen ska ges befogenhet att i nära samarbete med myndigheten och medlemsstaterna och efter lämpliga offentliga samråd, anta delegerade akter i enlighet med artikel 57a om upprättande av en allmän plan för riskkommunikation med anknytning till livsmedelskedjan, med beaktande av de berörda mål och allmänna principer som anges i artiklarna 8a och 8b.</p> <p>2. Den allmänna planen för riskkommunikation ska främja en integrerad ram för riskkommunikation som ska följas av både riskbedömare och riskhanterare på ett sammanhängande och systematiskt sätt på unionsnivå, nationell, <b>regional och lokal</b> nivå. Planen ska</p> <p>a) ange de viktigaste faktorer som måste beaktas vid bedömning av den typ och den nivå av riskkommunikation som behövs,</p> <p>b) ange lämpliga huvudsakliga verktyg och kanaler för riskkommunikation, med beaktande av de berörda målgruppernas behov, och</p> <p>c) fastställa lämpliga mekanismer för att förstärka samordningen av riskkommunikation mellan riskbedömare och riskhanterare och säkerställa en öppen dialog mellan alla berörda parter.</p> <p>3. Kommissionen ska anta den allmänna planen för riskkommunikation senast den [två år från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas] och ska hålla den uppdaterad med beaktande av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och de erfarenheter som gjorts.”</p>

**Motivering**

Samma som för ändringsrekommendation 1.

**Ändringsrekommendation 5**

Artikel 39.2.1

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
<p>”Artikel 39</p> <p><b>Konfidentiell behandling</b></p> <p>(...)</p> <p>1. Den metod, och andra tekniska och industriella specifikationer avseende metoden, som används för att tillverka eller framställa föremålet för begäran om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande.</p> <p>(...)</p>	<p>”Artikel 39</p> <p><b>Konfidentiell behandling</b></p> <p>(...)</p> <p>1. Den metod, och andra tekniska och industriella specifikationer avseende metoden, som används för att tillverka eller framställa föremålet för begäran om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande, <b>förutsatt att sökanden visar att metoden inte har någon skadlig inverkan på hälsan och miljön.</b></p> <p>(...)</p>

**Motivering**

Ändringsförslaget syftar till att bättre beakta hälso- och miljöskydd.

**Ändringsrekommendation 6**

Artikel 39.4 b

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
<p>”Artikel 39</p> <p><b>Konfidentiell behandling</b></p> <p>(...)</p> <p>4. Utan hinder av punkterna 2 och 3 ska dock följande uppgifter offentliggöras:</p> <p>(...)</p> <p>b) Uppgifter som ingår i slutsatserna i vetenskapliga produkter, inklusive vetenskapliga yttranden, som meddelas av myndigheten och som rör <b>förutsebara hälsoeffekter.</b>”</p>	<p>”Artikel 39</p> <p><b>Konfidentiell behandling</b></p> <p>(...)</p> <p>4. Utan hinder av punkterna 2 och 3 ska dock följande uppgifter offentliggöras:</p> <p>(...)</p> <p>b) Uppgifter som ingår i slutsatserna i vetenskapliga produkter, inklusive vetenskapliga yttranden, som meddelas av myndigheten och som rör <b>möjliga effekter på människors och djurs hälsa eller för miljön.</b>”</p>

**Motivering**

Ändringsförslaget syftar till att bättre beakta hälso- och miljöskydd.

## II. POLITISKA REKOMMENDATIONER

### EUROPEISKA REGIONKOMMITTÉNS STÅNDPUNKT

#### Bakgrund

1. Europeiska regionkommittén välkomnar kommissionens initiativ för att öka insynen och hållbarheten i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan. Med detta initiativ förklaras reglerna om insyn, särskilt med avseende på de vetenskapliga undersökningar som Efsa använder i sina riskbedömningar, förbättras förvaltningen av Efsa, stärks medlemsstaternas vetenskapliga samarbete med Efsa och deras deltagande i Efsas vetenskapliga arbete samt utvecklas en övergripande och effektiv strategi för riskkommunikation.
2. Kommittén anser att detta initiativ är ett steg i rätt riktning, men det råder fortfarande tvivel om huruvida de föreslagna ändringarna kommer att möjliggöra en oberoende vetenskaplig prövning av de undersökningar och uppgifter som används vid riskbedömningen av reglerade produkter och ämnen med tanke på den nuvarande rättsliga ramen om dataskydd och reglerna om konfidentiell behandling.
3. Vi konstaterar att detta lagstiftningsförslag är ett svar på resultaten av den kontroll av ändamålsenligheten av förordning (EG) nr 178/2002 om livsmedelslagstiftning<sup>(1)</sup> som kommissionen genomfört och på det europeiska medborgarinitiativet "Förbud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel" och att det innebär en ändring av ett antal sektorsspecifika bestämmelser.
4. ReK framhåller att det vid kontrollen av ändamålsenligheten av förordning (EG) nr 178/2002 konstaterades att allmänheten kräver större insyn i riskbedömningsförfarandet inom livsmedelslagstiftningen och större insyn i de beslut som grundar sig på detta. I slutsatserna från kontrollen av ändamålsenligheten identifierades också andra områden där det behövs en förändring, nämligen styrningen av Efsa (negativa signaler i fråga om myndighetens kapacitet att upprätthålla den höga kvaliteten och oberoendet i sina vetenskapliga undersökningar och behovet av att stärka samarbetet med alla medlemsstater) och slutligen den bristande kommunikationen om risker i allmänhet.
5. Kommittén påminner om att riskbedömningen på EU-nivå görs av Efsa, som inrättades genom den allmänna livsmedelsförordningen. Myndigheten är ett oberoende vetenskapligt organ som svarar för expertbedömningar av olika aspekter av livsmedels- och fodersäkerhet i EU, på begäran av kommissionen, medlemsstaterna och Europaparlamentet, men även på eget initiativ. Riskbedömningen utförs härvid separat från riskhanteringen, som framför allt Europeiska kommissionen svarar för.

#### Insyn, oberoende och tillförlitlighet hos EU:s riskbedömning

6. Kommittén framhåller att allmänheten och andra berörda parter har uttryckt farhågor när det gäller insynen i och oberoendet hos sådana undersökningar och uppgifter som beställs av industrin och som används av Efsa vid riskbedömningen i samband med förfarandena för godkännande av reglerade produkter och ämnen.
7. ReK konstaterar att Europeiska kommissionens förslag är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.
8. ReK konstaterar att sökanden (industrin) i det nuvarande godkännandeförfarandet direkt beställer de undersökningar som ska ingå i ansökan. Tanken bakom detta är att offentliga medel inte ska användas för att beställa undersökningar som i slutänden hjälper industrin att släppa ut en produkt på marknaden.
9. Vi betonar att det till följd av detta är industrin som har de immateriella rättigheterna till undersökningen och dess innehåll, som använts vid riskbedömningen, och detta innebär att en oberoende vetenskaplig prövning förmodligen inte är möjlig med tanke på innehållet i artikel 38.1a i den allmänna livsmedelsförordningen, där det fastställs att "Utlämnande till allmänheten av de uppgifter som nämns i punkt 1 c får inte betraktas som ett uttryckligt eller underförstått tillstånd eller licens för att använda, mångfaldiga eller på annat sätt utnyttja berörda data och information eller innehåll".
10. Kommittén noterar att oberoende forskare, om de inte kan offentliggöra sina resultat, inte kommer att ha några incitament att kontrollera resultaten av en undersökning som använts vid Efsas riskbedömning.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

11. ReK konstaterar att det är ytterst viktigt att oberoende forskare, för att kunna bedöma giltigheten hos en analys och reproducera resultaten av en undersökning eller göra andra upptäckter, har tillgång inte bara till uppgifterna utan även till den programvara som använts för att erhålla resultaten. Det skulle därför vara mycket nyttigt att klargöra kommissionens och Efsas ståndpunkt när det gäller tillgången till äganderättsskyddad programvara som använts vid sponsrade undersökningar, inte minst med tanke på Efsas uttalade mål att göra sina vetenskapliga rön reproducerbara.

12. Vi noterar också att praxis visat att det inte alltid är lätt för allmänheten att få tillgång till information och uppgifter som gör det möjligt att kontrollera riktigheten i bedömningen av ett ämnes säkerhet och att detta kan kräva ett ingripande av EU:s rättsliga myndigheter <sup>(2)</sup>.

13. Kommittén påminner i detta sammanhang om att artikel 12 i förordning nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar möjliggör och till och mer uppmuntrar ett proaktivt offentliggörande. Vi anser att alla EU:s vetenskapliga rådgivande organ bör tillämpa EU:s regler om allmänhetens tillgång till information på ett enhetligt sätt och att deras proaktiva strategi för offentliggörande av information också bör vara enhetlig i syfte att säkerställa förutsägbarhet.

14. ReK noterar i detta sammanhang att Europeiska läkemedelsmyndigheten inom ramen för sina riktlinjer nr 0070, som syftar till att möjliggöra offentlig kontroll och tillämpning av ny kunskap i framtida forskning för folkhälsans skull <sup>(3)</sup>, under 2016 offentliggjorde en vägledning om sin proaktiva politik för offentliggörande av information om kliniska data.

15. Vi stöder förslaget om att skapa ett av Efsa förvaltad register över beställda undersökningar, eftersom detta borde förebygga tendentiösa offentliggöranden av resultat av vetenskapliga undersökningar och försvåra undanhållande av viktig säkerhetsinformation. Vi konstaterar att det redan finns ett sådant EU-register för kliniska läkemedelsprövningar <sup>(4)</sup>.

16. I samband med bedömningen av behovet av konfidentiell behandling av uppgifter anser vi att det är viktigt med harmonisering, och därför anser vi inte att överföringen av denna arbetsuppgift till medlemsstaterna är den bästa lösningen. Beslut om konfidentiell behandling av uppgifter bör fattas av Efsa. Detta skulle säkerställa en enhetlig metod för bedömning av ansökningar i denna känsliga fråga.

### Hållbarheten i unionens riskbedömning och styrningen av Efsa

17. Kommittén ställer sig positiv till att ett av målen med detta lagstiftningsförslag är att förbättra styrningen av Efsa, stärka det vetenskapliga samarbetet mellan medlemsstaterna och myndigheten och öka medlemsstaternas deltagande i myndighetens vetenskapliga verksamhet.

18. ReK stöder en avsevärd höjning av budgeten för Efsa som ska göra det möjligt för myndigheten att fullgöra sina nya uppgifter, t.ex. att under exceptionella omständigheter beställa kontrollundersökningar, men understryker att tillräckliga medel måste säkerställas för att Efsa utan begränsningar ska kunna fullgöra sina grundläggande uppgifter.

19. Kommittén välkomnar anpassningen av sammansättningen av Efsas styrelse och förfarandet för extern utvärdering av Efsa till den gemensamma ansatsen i bilagan till 2012 års interinstitutionella gemensamma uttalande om unionens decentraliserade byråer.

20. ReK noterar att Efsas styrelse för närvarande har 14 och enligt det föreliggande förslaget ska ha 35 valda ledamöter. Varje medlemsstat bör nominera sin egen företrädare och en suppleant. Detta bör leda till att medlemsstaterna involveras mer i styrelsen av Efsa. Kommissionen nominerar två ledamöter och Europaparlamentet en företrädare. Fyra ledamöter ska företräda det civila samhällets och livsmedelskedjans intressen.

21. Vi framhåller att förslaget vid avsaknad av adekvat personal, framför allt från mindre medlemsstater (för varje medlemsstat kommer upp till tolv nationella experter att behöva utses), gör det möjligt att också nominera experter från andra medlemsstater till Efsas vetenskapliga paneler. Detta innebär dock att den balans som eftersträvas i samarbetet med alla medlemsstater bryts.

<sup>(2)</sup> Hautala m.fl. mot Efsa (mål T-329/17), talan väckt den 24 maj 2017.

<sup>(3)</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf)

<sup>(4)</sup> Databasen för kliniska prövningar (EudraCT) förvaltas av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

**Bättre riskkommunikation**

22. Kommittén ställer sig positiv till att den allmänna planen för riskkommunikation i enlighet med kommissionens förslag beaktar riskuppfattningar och framhåller i detta sammanhang att det är mycket viktigt att öka allmänhetens medvetenhet om begreppen "fara" och "risk".

23. ReK konstaterar att det trots de enhetliga principerna för bedömning och godkännande av reglerade produkter finns uppenbara skillnader mellan medlemsstaterna vid regleringen av vissa ämnen. Detta kan bero på skiljaktiga tolkningar av begreppen "fara" och "risk" och på olika nivåer av social acceptans för en viss risk.

24. Vi framhåller den allmänna nedgången i förtroendet för de politiska beslutsfattarna i Europa och betonar att allmänhetens förtroende är en av de viktigaste förklarande variabelerna i allmänhetens riskuppfattning<sup>(5)</sup>. Om medborgarna har förtroende för de politiska beslutsfattarna och tillsynsmyndigheterna kommer de att uppfatta riskerna som mindre än om de inte har förtroende för dem.

25. Kommittén stöder därför idén om att öka medborgarnas och de berörda parternas förtroende för insynen och hållbarheten i EU:s strategi för livsmedelssäkerhet, framför allt när det gäller riskbedömningarna. För att en riskkommunikationsstrategi ska vara verksam måste man samtidigt på ett proaktivt och effektivt sätt involvera medborgarna och se till att allmänheten förstår och accepterar avvägningar mellan risker och fördelar.

26. ReK betonar att EU:s riskkommunikationsstrategi måste vara inkluderande och se till att alla förvaltningsnivåer, från centralförvaltningen till de lokala och regionala myndigheterna, samt andra berörda aktörer, på vederbörligt sätt involveras i syfte att säkerställa en enhetlig riskkommunikationsstrategi där man tar itu med de risker som är förknippade med livsmedelskedjan.

27. Vi framhåller att man på grundval av analysen och diskussionerna hittills om det förslag som lagts fram måste beakta den ökade administrativa börda som förväntas, de ökade kraven på de nationella experterna i samband med deras medlemskap i Efsas styrelse och deras verksamhet i Efsas vetenskapliga paneler, den eventuella politiska inblandningen vid nomineringen av de nationella experterna med den effekt detta får på oberoendet hos Efsas styrelse och den betydande ekonomiska effekt på alla medlemsstater som den avsevärda ökningen av budgeten för Efsas verksamhet, och även de förväntade budgetmässiga effekterna av brexit, kommer att få.

Bryssel den 10 oktober 2018.

Karl-Heinz LAMBERTZ

Europeiska regionkommitténs  
ordförande

---

<sup>(5)</sup> Detta framgår av den forskning som bedrivits av Ragnar Löfstedt och andra forskare på området riskkommunikation och riskhantering.