EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

Samenvatting

bij

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen]

{COM(2018) 179 final}

Samenvatting

1. INLEIDING

Dit verslag heeft betrekking op de feedback van burgers en nationale autoriteiten, groepen en organisaties („belanghebbenden") op het initiatief voor een voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen (hierna het „voorstel van de Commissie" genoemd). Het voorstel van de Commissie strekt tot wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002, waarbij de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving zijn vastgesteld, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) is opgericht en procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden zijn vastgesteld. Met het oog op de samenhang strekt het voorstel van de Commissie ook tot wijziging van andere sectorale levensmiddelenwetgeving. Het voorstel van de Commissie bouwt voort op de bevindingen van de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving[1] en volgt op de mededeling van de Commissie over het Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen"[2].

Burgers en belanghebbenden hebben van 20 december 2017 tot en met 17 januari 2018 de gelegenheid gehad om feedback te geven op een **routekaart van de Commissie**[3]. 20 belanghebbenden (15 handels- en bedrijfsverenigingen, 4 niet-gouvernementele organisaties (ngo's) en één autoriteit van een lidstaat) en één burger hebben feedback ingediend.

Dit werd gevolgd door een **openbare raadpleging**[4], gericht op burgers en belanghebbenden, die liep van 23 januari 2018 tot en met 20 maart 2018. Bij de openbare raadpleging zijn bijdragen ontvangen van 471 deelnemers: 318 burgers en 153 belanghebbenden. 18 van de belanghebbenden hadden ook feedback gegeven over de routekaart.

De belanghebbenden die deelnamen vertegenwoordigden een verscheidenheid aan sectoren: handels- en bedrijfsverenigingen (39,22 %), ondernemingen en groepen (14,38 %), ngo's (13,07 %), beroepsverenigingen (8,5 %), nationale/regionale overheden (8,5 %), overheidsagentschappen (5,23 %), onderzoeksinstellingen (3,92 %), publieksrechtelijke instanties (1,96 %), professionele adviesbureaus (1,96 %), denktanks (1,31 %), advocatenkantoren (0,65 %), EU-instellingen (0,65 %) en overige (0,65 %). Wat de deelnemende burgers betreft, kwamen er 318 antwoorden uit 26 lidstaten, 10 uit een lidstaat van de Europese Vrijhandelsassociatie en 5 uit andere landen buiten de EU.

De burgers beoordeeld hun kennis van het EU-beoordelingssysteem voor voedselveiligheid en het bijbehorende regelgevingskader als zeer goed (22,64 %), goed (33,65 %), voldoende (26,42 %), beperkt (14,78 %) of geen (2,52 %). Organisaties beoorden hun kennis als zeer goed (37,25 %), goed (47,06 %), voldoende (14,38 %), beperkt (0,65 %) of geen (0,65 %).

[1] https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en
[2] https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/3/2017/NL/C-2017-8414-F1-NL-MAIN-PART-1.PDF
[3] http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-6265773_nl
[4] https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_nl

Gerichte raadplegingen met specifieke groepen belanghebbenden hebben ook plaatsgevonden. Belangenorganisaties op EU-niveau van landbouwers, coöperaties, de levensmiddelenindustrie, de detailhandel, consumenten, beroepsbeoefenaren en het maatschappelijk middenveld zijn geraadpleegd tijdens een werkgroepvergadering van de **adviesgroep voor de voedselketen en de gezondheid van dieren en planten**[5]. Er hebben ook raadplegingen plaatsgevonden via het **adviesforum van de EFSA** [6] (nationale voedselveiligheidsinstanties) en de **deskundigengroep algemene levensmiddelenwetgeving van de Commissie**[7] en met het **wetenschappelijk comité van de EFSA**[8].

Ook werd een brief van de Europese Ombudsman aan de voorzitter van de Europese Commissie in aanmerking genomen, waarin werd gevraagd om te waarborgen dat het EU-model voor risicobeoordeling in de voedselketen onafhankelijk en transparant is en zinvolle betrokkenheid van belanghebbenden mogelijk maakt.

Feedback die is ontvangen tijdens de raadpleging werd buiten beschouwing gelaten als deze buiten de reikwijdte van het voorstel van de Commissie viel.

2. TRANSPARANTIE VAN STUDIES VAN HET BEDRIJFSLEVEN

Burgers en belanghebbenden erkenden het belang van **de toegang van het publiek tot de studies van bedrijven** die door de EFSA bij haar risicobeoordelingen worden gebruikt, met uitzondering van bedrijfsgeheimen en andere vertrouwelijke informatie, als een belangrijk element in het waarborgen van het vertrouwen in de risicobeoordeling van de EU op het gebied van de voedselveiligheid. Uit de openbare raadpleging bleek dat een dergelijke toegang in 86,8 % van de antwoorden van burgers en 88,2 % van de antwoorden van belanghebbenden als belangrijk of heel belangrijk werd aangemerkt. De informatie die de EFSA openbaar maakt over haar activiteiten en bijdragen werd eveneens als heel belangrijk beoordeeld.

Burgers en belanghebbenden vonden dat de **publicatie van studies van bedrijven**, met eventuele ruwe/geaggregeerde gegevens, maar zonder bedrijfsgeheimen of andere vertrouwelijke informatie, een positieve of zeer positieve invloed zou hebben op:

- meer transparantie van het EU-risicobeoordelingssysteem: 87,4 % van de antwoorden van burgers, 91,5 % van de belanghebbenden,
- meer consumentenvertrouwen in het EU-risicobeoordelingssysteem: 84,9 % van de antwoorden van burgers, 73,9 % van de belanghebbenden,
- de mogelijkheid tot toetsing door andere wetenschappers en partijen: 81,8 % van de antwoorden van burgers, 80,4 % van de belanghebbenden,
- meer informatie-uitwisseling tussen belanghebbende partijen over risico's: 81,5 % van de antwoorden van burgers, 76,5 % van de belanghebbenden.

[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

Aangezien het consumenten over het algemeen aan de wetenschappelijke kennis ontbreekt om gebruik te kunnen maken van deze studies, suggereerden de consumentenorganisaties dat het vertrouwen zou afhangen van andere factoren, bv. toetsing van de studies door derden.

Met betrekking tot de **effecten van de publicatie van studies van bedrijven** werd in 42,1 % van de antwoorden van burgers en 21,6 % van de antwoorden van belanghebbenden aangegeven dat deze belangrijk of heel belangrijk is **voor het concurrentievermogen**; in 56,3 % van de antwoorden van burgers en 31,4 % van de antwoorden van belanghebbenden werd aangegeven dat deze positief of zeer positief is **voor innovatie**. Verder werd in ongeveer 35 % van de antwoorden, in dit geval hoofdzakelijk brancheorganisaties, aangegeven dat de publicatie van studies van bedrijven negatief of zeer negatief is voor zowel het concurrentievermogen als de bevordering van innovatie. Brancheorganisaties merkten op dat het risico bestaat dat de gepubliceerde gegevens worden misbruikt.

De standpunten liepen uiteen met betrekking tot de **timing van de publicatie van de niet-vertrouwelijke delen** van studies van bedrijven tijdens het risicobeoordelingsproces en de **effecten op de transparantie.** Van de burgers was 58,8 % van mening dat onmiddellijke publicatie zonder vertrouwelijkheidscontroles positieve of zeer positieve effecten zou hebben; 6,9 % was van mening dat er geen effecten zouden zijn en 28,9 % was van mening dat de effecten negatief of zeer negatief zouden zijn. Uit de antwoorden op de andere scenario's met betrekking tot de timing van de publicatie bleek geen sprake te zijn van een sterke polarisatie in de standpunten, met uitzondering van de optie om de studies van bedrijven nooit te publiceren: 77,1 % van de burgers gaven aan dat dit negatieve of zeer negatieve effecten zou hebben, en slechts 4,1 % was van mening dat dit positieve of zeer positieve effecten zou hebben. Voor belanghebbenden gold dat 71,9 % vond dat het niet publiceren van de studies van bedrijven negatieve of zeer negatieve effecten zou hebben, en slechts 1,3 % van mening was dat dit positieve effecten zou hebben.

Belanghebbenden uit het bedrijfsleven gaven over het algemeen aan dat de timing van de publicatie negatieve of zeer negatieve **effecten voor het concurrentievermogen** zou kunnen hebben, met name indien de publicatie in een vroeg stadium van het beoordelingsproces plaatsvindt. Belanghebbenden uit het bedrijfsleven wezen ook op de noodzaak oneerlijke gebruik van commerciële gegevens te voorkomen. Sommige opmerkingen van de autoriteiten van de lidstaten gaan in op de noodzaak in de wetgeving te specificeren wat als vertrouwelijk moet worden aangemerkt. Ngo's wezen op de noodzaak om de geldigheid van vertrouwelijkheidsclaims met betrekking tot studies van bedrijven te controleren.

Uit de antwoorden van zowel burgers als belanghebbenden op de openbare raadpleging bleek dat een open register van studies, het gebruik van machineleesbare formaten en het beschikbaar zijn van diverse niveaus van toegankelijkheid voor studies nuttige of zeer nuttige instrumenten zouden zijn. Wat betreft het inrichten van een register van studies van bedrijven wezen vooral de autoriteiten van de lidstaten op de uitdagingen met betrekking van de toepasbaarheid daarvan buiten de EU. Sommige autoriteiten van de lidstaten en belanghebbenden uit het bedrijfsleven waren van oordeel dat het schadelijke effecten zou kunnen hebben op de innovatie in de EU.

3. BEWIJSMATERIAAL UIT STUDIES VAN BEDRIJVEN

De meeste burgers en belanghebbenden vonden de **bestaande elementen** belangrijk of heel belangrijk om te garanderen dat de sectorale studies bruikbaar zijn ter onderbouwing van risicobeoordelingen van de EFSA.

Over het algemeen vonden burgers dat alle in de openbare raadpleging voorgestelde **aanvullende maatregelen met betrekking tot studies van bedrijven** de risicobeoordelingen van de EFSA enigszins of in hoge mate ten goede zouden komen; in meer dan 75 % van de antwoorden met betrekking tot de afzonderlijke maatregelen werd dit onderschreven. Hoewel belanghebbenden over het algemeen vergelijkbare standpunten innamen, zagen sommigen van hen bepaalde maatregelen als belangrijker dan andere. Met name beschouwden belanghebbenden uit het bedrijfsleven de mogelijkheid om nog voor de indiening advies te verlenen aan individuele aanvragers als enigszins of heel waardevol, terwijl consumentenorganisaties en sommige andere ngo's van mening waren dat dit niet veel zou bijdragen. Laatstgenoemde organisaties wezen tevens op de noodzaak de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke processen van de EFSA te waarborgen. Sommige lidstaten zagen de verlening van advies voorafgaand aan de indiening als mogelijk van geringe waarde met het oog op de kosten-batenanalyse ervan.

In 83,7 % van de antwoorden van burgers en 63,4 % van de antwoorden van belanghebbenden werd aangegeven dat **extra studies om de studies van bedrijven te toetsen** de risicobeoordeling door de EFSA enigszins of in hoge mate ten goede zouden komen. Wat betreft de financiering van deze studies was een klein percentage van zowel de burgers als de belanghebbenden van mening dat deze door de betrokken aanvrager zouden moeten worden bekostigd. De andere voorgestelde financieringsopties, d.w.z. de EU-begroting, gemeenschappelijke financiering door alle aanvragers uit het bedrijfsleven of een combinatie van overheids- en particuliere middelen, werden respectievelijk door 32,1 %, 27 % en 25,2 % van de burgers relevant geacht. Voor respondenten uit de groep van belanghebbenden bedroegen deze percentages respectievelijk 47,7 %, 21,6 % en 9,2 %.

Wat betreft de mogelijkheiden van **strengere audits op laboratoria** die studies van bedrijven uitvoeren, was de meerderheid van zowel de burgers (78,3 % van de respondenten) als de belanghebbenden (72,6 % van de respondenten) van mening dat dit enigszins of zeer veel zou bijdragen tot het versterken van de risicobeoordelingen van de EFSA. Sommige lidstaten plaatsten kanttekeningen bij de mogelijke meerwaarde van deze maatregel.

Zowel de burgers als de belanghebbenden waren van mening dat **meer financiële middelen van nationale instanties voor studies over voedselveiligheid** belangrijk zouden zijn het versterken van de risicobeoordeling door de EFSA: in ongeveer 80 % van de antwoorden van burgers werd aangegeven dat financiering door de EU of door nationale instanties enigszins of heel veel zou kunnen bijdragen; voor de belanghebbenden lag dat percentage iets lager. Sommige ngo's en het wetenschappelijk comité van de EFSA onderschreven de meerwaarde van het toewijzen van meer overheidsmiddelen voor studies over voedselveiligheid.

Tijdens overleg met belanghebbenden werd de nadruk gelegd op het potentieel voor het vaststellen van procedures voor open raadplegingen over gegevens die verband houden met de door bedrijven als onderdeel van vergunningsdossiers ingediende studies. Hoewel hier over het algemeen instemmend op werd gereageerd, wezen sommige autoriteiten van de lidstaten en belanghebbenden uit het bedrijfsleven op de mogelijke negatieve gevolgen voor de duur van de risicobeoordelingsprocedures van de EFSA. Laatstgenoemde belanghebbenden benadrukten ook de mogelijke negatieve gevolgen voor het concurrentievermogen en de innovatie, met name wat betreft nieuwe stoffen, als gevolg van risico's in verband met mogelijk oneerlijk gebruik van de openbaar gemaakte gegevens en zorgen ten aanzien van intellectuele-eigendomsrechten.

4. RISICOCOMMUNICATIE

Alle geraadpleegde partijen bevestigden over het algemeen de waarde van de acties voor een betere risicocommunicatie.

In het kader van de openbare raadpleging was meer dan een derde van de burgers van mening dat de **bestaande risicocommunicatie** niet veel of helemaal niet bijdraagt aan het vertrouwen in de EU-besluitvorming over de veiligheid in de voedselketen. Alle **voorgestelde nieuwe maatregelen** om de risicocommunicatie in de EU samenhangender te maken werden door de meeste respondenten uit beide groepen als doeltreffend of zeer doeltreffend beschouwd (tussen 61,4 % en 92,2 % van de antwoorden). Onder de respondenten uit de groep van belanghebbenden bestond hierop een uitzondering: sommige ngo's (23,5 % van de antwoorden van belanghebbenden) waren niet van mening dat wettelijke eisen inzake risicocommunicatie zeer doeltreffende zou zijn.

Sommige burgers benadrukten de noodzaak om complexiteit en/of verwarring bij risicocommunicatie te vermijden, en deden de aanbeveling om voor duidelijkere en eenvoudigere communicatie te zorgen. Consumentenorganisaties brachten de noodzaak ter sprake om de gemaakte politieke keuzes duidelijk toe te lichten en de lidstaten beter bij de risicocommunicatie te betrekken. De lidstaten onderschreven dat er behoefte is aan meer coördinatie tussen alle actoren.

5. DUURZAAMHEID VAN HET RISICOBEOORDELINGSSYSTEEM EN BETROKKENHEID VAN DE LIDSTATEN

Vastgesteld werd dat de bestaande instrumenten voor de ondersteuning van wetenschappelijke samenwerking tussen de EFSA en de lidstaten al in aanzienlijke mate zorgen voor betrokkenheid van de lidstaten bij de risicobeoordelingen in de EU: meer dan 70 % van de ondervraagden (zowel de groep van burgers en de groep van belanghebbenden) vonden dat alle beschreven instrumenten hiertoe enigszins of zeer veel bijdragen.

Meer dan 40 % van de burgers gaf aan het niet geheel of totaal niet eens te zijn met de uitspraak dat **de lidstaten voldoende worden betrokken bij het werk van de EFSA**. De groep belanghebbenden antwoordde op vergelijkbare wijze. Daarnaast waren zowel burgers (75,2 %) en belanghebbenden (79,7 %) het er min of meer of helemaal mee eens dat de kosten

die nationale instanties maken voor wetenschappelijke bijdragen aan het werk van de EFSA, moeten worden vergoed. De meeste respondenten (meer dan 75 % van zowel de groep burgers als de groepen belanghebbenden) waren het er min of meer of helemaal mee eens dat het belangrijk is ervoor te zorgen dat de EFSA over een ruime keuze aan deskundigen uit de lidstaten beschikt. De autoriteiten van de lidstaten benadrukten het belang van stimulansen bij het bevorderen van samenwerking. Sommige lidstaten, belanghebbenden uit het bedrijfsleven, ngo's met inbegrip van consumentenverenigingen, en het wetenschappelijk comité van de EFSA benadrukten dat bij samenwerking met de lidstaten de onafhankelijkheid van de deskundigen bij hun bijdrage aan de EFSA en het onderscheid tussen risicobeoordeling en risicomanagement in acht moeten worden genomen.

Wat betreft het **vertegenwoordigd zijn van de lidstaten in de raad van bestuur van de EFSA** was 57,5 % van de burgers en 53,6 % van de belanghebbenden het hier min of meer of helemaal mee eens. Niettemin bleek uit 27,7 % van de antwoorden van burgers en 26,1 % van de antwoorden van belanghebbenden dat zij het niet geheel of absoluut niet eens waren met deze uitspraak. Sommige burgers en belanghebbenden (waaronder autoriteiten van de lidstaten) benadrukten de noodzaak om een duidelijk onderscheid te maken tussen risicobeoordeling en risicomanagement en stelden voor dat ook andere belangengroepen vertegenwoordigd zouden zijn. De autoriteiten van de lidstaten bespraken ook het belang van het definiëren van duidelijke rollen voor de raad van bestuur om overlapping met het adviesforum van de EFSA te voorkomen.

Elementen zoals dat EFSA over een ruime keuze aan uitmuntende, onafhankelijke deskundigen zou moeten beschikken en dat zij onafhankelijk zou moeten zijn ten aanzien van risicomanagers (Commissie/lidstaten) en het bedrijfsleven, werden door meer dan 80 % van de respondenten uit zowel de groepen van burgers als de groep van belanghebbenden nuttig of zeer nuttig gevonden. Het beschikken over een ruime keuze aan uitmuntende, onafhankelijke deskundigen scoorde hoger: in 96,2 % van de antwoorden van burgers en 98,7 % van de antwoorden van belanghebbenden werd aangegeven dat zij dit nuttig of zeer nuttig vonden. Het vermijden van wetenschappelijke verschillen op EU- en nationaal niveau werd als nuttig of zeer nuttig beschouwd door 72,3 % van de respondenten uit de groep van burgers; voor de groep van belanghebbenden lag dit op 79,1 %. Meer dan 75 % van de respondenten uit beide groepen vond het vermijden van dubbel werk op EU- en nationaal niveau en het zorgen voor passende middelen voor de EFSA nuttig of zeer nuttig.

Sommige autoriteiten van de lidstaten wezen op de noodzaak om te zorgen voor een juist evenwicht tussen het onafhankelijkheidsbeleid van de EFSA en haar banden met uitmuntende wetenschappers en om rekening te houden met prikkels, met zowel financiële als niet-financiële aspecten, om de bijdrage van de deskundigen van de lidstaten aan de EFSA te stimuleren.

6. CONCLUSIES

In hun antwoorden onderstreepten zowel burgers als belanghebbenden over het algemeen het belang van de aspecten die in het initiatief van de Commissie ter verbetering van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen aan de orde komen. Zij wezen ook op de noodzaak

ervoor te zorgen dat het voorstel van de Commissie deze elementen versterkt, maar met behoud van de beginselen waarop het voedselveiligheidssysteem van de EU berust.

Uit de bijdragen aan de verschillende raadplegingen kwam naar voren dat **het volgende in overweging moeten worden genomen** bij het opstellen van het voorstel van de Commissie:

- hoe vroeger in het risicobeoordelingsproces de studies van bedrijven toegankelijk zijn, hoe meer effect dat heeft op de transparantie;
- het beschermen van vertrouwelijkheid en intellectuele-eigendomsrechten is van fundamenteel belang om geen afbreuk te doen aan de innovatie en het concurrentievermogen;
- het moet duidelijk zijn welke informatie uit studies van bedrijven precies als vertrouwelijk kan worden aangemaakt, en de desbetreffende verzoeken om vertrouwelijke behandeling moeten grondig worden beoordeeld;
- er zijn evenredige verificatieprocessen nodig voor de kwaliteit van studies van bedrijven met betrekking tot de naleving van de relevante normen;
- mogelijke waarde van advies van de EFSA aan aanvragers uit het bedrijfsleven voorafgaand aan de indiening, waarbij wel de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke procedures volledig in acht wordt genomen;
- capaciteit voor meer overheidsmiddelen ter financiering van studies op het gebied van de voedselveiligheid;
- noodzaak om potentiële negatieve effecten van raadplegingen over ingediende studies op de duur van de beoordelingsprocedures aan te pakken; noodzaak om vertrouwelijke gegevens en persoonsgegevens te beschermen;
- risicocommuncatie op het gebied van de voedselveiligheid kan verder worden versterkt door betere coördinatie en het betrekken van relevante belanghebbenden bij de communicatie;
- de autoriteiten van de lidstaten moeten nog meer worden betrokken bij de activiteiten van de EFSA om de scheiding tussen risicobeoordeling en risicomanagement te waarborgen;
- wetenschappelijke onafhankelijkheid en uitmuntende deskundigen zijn de hoekstenen van het risicobeoordelingssysteem van de EU;
- er zijn passende prikkels nodig om ervoor te zorgen dat de EFSA van de lidstaten de expertise ontvangt die zij nodig heeft.