

Livsmedelsverket  
Box 622  
751 26 Uppsala

livsmedelsverket@slv.se  
m.registrator@regeringskansliet.se

Remissvar om EU-kommissionens förslag till förordning om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och ändring av berörda förordningar (2018/01249 (COD))

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen välkomnar EU-kommissionens initiativ med syfte att öka öppenheten kring riskbedömningsprocessen inom växtskyddsmedelsområdet. Vi kan dock konstatera att förslagen kommer att innebära en ökad arbetsbelastning för EFSA. Kemikalieinspektionen anser att det är olyckligt att EU-kommissionen inte har genomfört någon konsekvensbeskrivning av sitt förslag.

- Kemikalieinspektionen tillstyrker upprättandet av ett register över studier beställda av sökanden som del av ansökningsunderlaget för godkännande av verksamma ämnen och förslaget att öka transparensen kring underlaget för riskbedömningarna och beslutfattandet. Man behöver dock vara medveten om den ökade arbetsbelastning som förslaget om att offentliggöra alla studier kommer innebära hos EFSA. Ett sätt att hantera det på är att endast tillämpa förfarandet för offentliggörande vid en begäran om utlämnande av sådana uppgifter.
- Kemikalieinspektionen avstyrker förslaget att EU-kommissionen i särskilda fall av motstridiga resultat eller allvarliga oenigheter ska kunna beställa studier via EFSA, och att dessa studier ska finansieras av EU:s budget, eftersom vi anser att förslaget riskerar att motverka en grundläggande princip på vilken regelverken kring kemikaliekontrollen vilar, att bevisbördan för att påvisa acceptabla risker ligger hos industrin. EU:s budget bör heller inte finansiera studier som företagen själva är skyldiga att ta fram. Det bör påpekas att om osäkerheter kring riskerna från ett verksamt ämne är så pass stora att det måste göras ytterligare studier utöver de som enligt växtskyddsmedelsförordningens datakrav redan ska finnas i ansökningsunderlaget är det relevant att ställa frågan om ämnet överhuvudtaget ska godkännas och om man inte borde låta försiktighetsprincipen vara vägledande för beslut.
- Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget att alla medlemsstater ska finnas representerade i EFSA:s styrelse genom att staterna nominerar en ledamot och

en suppleant då vi anser att detta ökar legitimiteten av styrelsens beslut. Det kan dock ifrågasättas om styrelsens storlek är förenlig med ett effektivt arbetssätt.

- Kemikalieinspektionen ställer sig positiv till ett ökat ekonomiskt stöd till medlemsstater som deltar med experter i EFSA:s paneler.
- Kemikalieinspektionen tillstyrker att mål och allmänna principer för riskkommunikation fastställs i lagstiftningen och att det utarbetas en allmän plan för riskkommunikation. Samtidigt bör man överväga andra sätt att genomföra detta på än genom delegerade akter. Det är viktigt att länders och institutioners möjligheter att vid varje informationsinsats själva beakta vad som är motiverat att lyfta fram inte inskränks. Det kan till exempel handla om skillnader i hur man vill betona försiktighetsprincipen.

## Synpunkter

### 1. Ökad insyn i EFSA:s vetenskapliga riskbedömningar

Kemikalieinspektionen välkomnar EU-kommissionens initiativ med syfte att öka öppenheten kring riskbedömningsprocessen inom växtskyddsmedelsområdet. Vi kan dock konstatera att förslagen kommer att innebära en ökad arbetsbelastning för EFSA, och att EU-kommissionen inte har genomfört någon konsekvensanalys för sina förslag.

Ett alternativ till förslaget är att det ska krävas en begäran om utlämnande av uppgifter för att det föreslagna förfarandet för offentliggörande av uppgifter och beslut om konfidentialitet ska tillämpas.

Ett register över studier beställda av företagare ska inrättas och förvaltas av EFSA. EFSA ska kunna dubbelkontrollera uppgifterna om utförda studier med laboratorier som en extern informationskälla, då även unionslaboratorier som genomför undersökningar åläggs anmälningsskyldighet till registret. EU-kommissionens experter ska även utföra kontroller, inbegripet revisioner, av provningsanläggningarna som organiseras i samarbete med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Listan över inskickade/beställda studier ska även granskas av tredje part för att öka objektiviteten i studierna för att stärka EFSA:s beslutsunderlag och minska dess beroende av studier från industrin.

Kemikalieinspektionen har inga synpunkter på förslagen.

Ett förfarande fastställs genom vilket EFSA före ansökan kan ge råd till sökande (utan att påverka studiers utformning). Även dessa råd ska offentliggöras.

Kemikalieinspektionen har inga synpunkter på förslaget.

Kemikalieinspektionen ställer sig positiv till syftet att öka transparensen kring riskbedömningsprocessen eftersom detta kan bidra till en ökad tillit till denna. Vi anser dock att vissa förtydliganden behövs i förslaget (se under Vissa detaljsynpunkter, nedan). Vi tillstyrker upprättandet av ett register över utförda och planerade studier eftersom detta kan förhindra upprepning av studier. Vi stödjer även utveckling av gemensamt format för sammanfattning av enskilda studier, vilket skulle

effektivisera utvärderingsprocessen och samtidigt öka transparensen och göra resultaten mera lättillgängliga för insyn.

## 2. Kvalitet och oberoende i de vetenskapliga studier som ligger till grund för unionens riskbedömningar

En grundläggande princip i växtskyddsmedelsförordningen är att det är industrin som ska visa att ämnen eller produkter inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön för att få släppas ut på marknaden och användas. Vi avstyrker förslaget om att EU-kommissionen ska kunna begära att EFSA beställer studier, eftersom förslaget riskerar att motverka denna viktiga princip och i praktiken skulle kunna innebära att bevisbördan skiftas till EU:s institutioner och myndigheter. Vidare bör inte medel från EU:s budget användas till studier som kan leda till marknadsfördelar för enskilda företag.

Om osäkerheter kring riskerna med ett verksamt ämne är så pass stora att det måste göras ytterligare studier utöver de som enligt växtskyddsmedelsförordningens datakrav redan ska finnas i ansökningsunderlaget är det relevant att ställa frågan om ämnet överhuvudtaget ska godkännas och om man inte borde låta försiktighetsprincipen vara vägledande för beslut. Sökanden har alltid möjligheten att utföra nya studier och återkomma med ny ansökan.

## 3. Förvaltningen av EFSA samt medlemsstaternas vetenskapliga samarbete med EFSA och deras deltagande i EFSA:s arbete

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget om att alla medlemsstater ska finnas representerade i EFSA:s styrelse genom att staterna nominerar en ledamot och en suppleant eftersom detta kommer öka legitimiteten av styrelsens beslut och engagemanget för lagstiftningen från medlemsländernas sida.

## 4. EFSA:s förmåga att upprätthålla en hög nivå på den vetenskapliga expertisen i de olika områden som omfattas av dess arbete

Genom att EFSA ges möjlighet att på eget initiativ utse experter, att medlemsstaterna ges möjlighet att utse experter som är medborgare i andra medlemsstater samt att det ges en förbättrad ekonomisk kompensation till deltagande experter, vill EU-kommissionen förstärka EFSA:s förmåga att upprätthålla en hög nivå på den vetenskapliga expertisen i sina paneler. Vi tillstyrker EU-kommissionens förslag om ökad ekonomisk kompensation eftersom detta skulle underlätta även för mindre medlemsstater att delta i EFSA:s paneler. För att öka panelernas legitimitet kan man överväga att varje medlemsstat finns representerad i panelerna. Man kan i detta sammanhang titta på hur ECHA organiserar sina motsvarande kommittéer.

## 5. Riskkommunikation

Det föreslås att EU-kommissionen ges befogenhet genom delegerade akter att utarbeta en allmän plan för att fastställa de viktigaste faktorerna som måste beaktas när man bestämmer den typ och den grad av kommunikation som behövs, samt verktyg och kanaler för de berörda riskkommunikationsåtgärderna med beaktande av de relevanta målgrupperna. Kemikalieinspektionen anser att detta är viktigt för att

öka allmänhetens förståelse för de specifika frågor som beaktats under riskanalysen samt tillhörande beslut om riskhantering. Samtidigt bör man överväga andra sätt att genomföra detta på än genom delegerade akter. Det är viktigt att länders och institutioners möjligheter att vid varje informationsinsats själva beakta vad som är motiverat att lyfta fram inte inskränks. Det kan till exempel handla om skillnader i hur man vill betona försiktighetsprincipen.

#### Vissa detaljsynpunkter

Förordning (EG) nr 178/2002s tillämpningsområde

Av beaktandesats 34 till den föreslagna förordningen framgår att förordning (EG) nr 1107/2009 bör ändras för att säkerställa enhetlighet med föreslagna anpassningar av förordning (EG) nr 178/2002. Som Kemikalieinspektionen förstår det görs detta genom föreslagna ändringar av artikel 7, 10, 15, 16 och 63 i förordning (EG) nr 1107/2009.

I efterföljande beaktandesats 35 framgår att det är nödvändigt att utvidga tillämpningsområdet för förordning 178/2002 till att även omfatta ansökningar om godkännande inom ramen för förordning (EG) nr 1107/2009, för att säkerställa insyn i riskbedömningsförfarandet. Det är oklart vad som åsyftas med detta och Kemikalieinspektionen kan inte se vilka ändringar i förordningen som medför en sådan utvidgning av dess tillämpningsområde.

Kemikalieinspektionen anser att det finns ett behov av att förtydliga vilka övriga delar av förordning (EG) nr 178/2002 som är avsedda att omfatta ansökningar om godkännande enligt förordning (EG) nr 1107/2009, så som bestämmelser om allmän rådgivning, unionsregister över undersökningar, samråd med tredje part och liknande. Vidare anser Kemikalieinspektionen att det i förordning (EG) nr 1107/2009 ska göras en hänvisning till artikel 41 i förordning (EG) nr 178/2002 för att säkerställa att bestämmelserna i förordning (EG) nr 1367/2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen tas hänsyn när det gäller tillgång till information.

Kontrollundersökningar enligt artikel 32 e i förordning (EG) nr 178/2002

I motiveringen till förordningsförslaget framgår att det inte finns någon risk för att myndigheterna blir ansvariga för att tillhandahålla bevis för säkerheten av ett ämne för EFSA:s bedömning, eftersom principen att det är industrins ansvar att tillhandahålla sådana bevis under riskbedömningsförfarandet kvarstår. Det framgår dock inte hur resultatet av dessa kontrollundersökningar ska hanteras, och vad som händer om det är negativt respektive positivt för sökanden. Det är därför svårt att bedöma om principen att industrin ansvarar för att visa att en ansökan uppfyller kraven för godkännande upprätthålls.

Kemikalieinspektionen ser en risk att myndigheterna i dessa exceptionella fall tar på sig bevisbördan istället för att slå fast att det inte är visat att kraven för godkännande är uppfyllda och därmed avslå ansökan. Det bör även förtydligas varför de möjligheter som EFSA har idag inte är tillräckliga för att hantera denna typ av frågor.

Konfidentialitet

*Allmänt*

Nuvarande utformning av artikel 63.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 listar uppgifter som normalt ska anses konfidentiella vilket öppnar upp för att även andra uppgifter kan, beroende på situation, komma att aktualiseras och behandlas konfidentiellt. Denna bedömning sker från fall till fall. I den föreslagna artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002 är det istället endast de uppgifter som listas i andra punkten som kan bli föremål för konfidentiell behandling. Kemikalieinspektionen anser att bedömningen av vilka uppgifter som är konfidentiella även fortsättningsvis bör vara en bedömning från fall till fall.

*Ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel*

Det är otvetydigt vilken typ av ansökningar om godkännande som den föreslagna förordningen tänkt omfatta. I förordningsförslaget används begreppet ”ansökningar om godkännande enligt livsmedelslagstiftningen”, inom vilket ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel torde falla in. Dock föreslås ingen ändring av artikel 33.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 som reglerar begäran om konfidentiell handling vid ansökan om växtskyddsmedel. Däremot ändras artikel 63 i förordningen, vilken artikel 33.4 i sin tur hänvisar till. Vidare bör det klargöras vem som ska bedöma och besluta om konfidentiell behandling av uppgifter som skickats in i samband med denna typ av ansökningar. Kemikalieinspektionen anser att EFSA bör fatta beslut om konfidentialitet.

En möjlighet är att inrätta en separat regel i förordning (EG) nr 1107/2009 som reglerar begäran om konfidentiell behandling av uppgifter som lämnas in under förordningen, oberoende av i vilken kontext uppgifterna lämnas.

*Begäran om konfidentiell behandling förordning enligt (EG) nr 1107/2009*

Enligt den förslagna artikel 7.3 framgår att det är medlemsstaterna ska besluta om begäran om konfidentiell handling. I förslag till artikel 10 och 16 är dock utgångspunkten att det är EFSA som fattar sådana beslut. Det är därmed otvetydigt om det är medlemsstaterna eller EFSA som beslutar om konfidentiell behandling av uppgifter som lämnats in i samband med ansökningar enligt förordning (EG) nr 1107/2009. Kemikalieinspektionen anser att EFSA bör fatta beslut om konfidentialitet.

Om avsikten är att medlemsstaterna ska fatta detta beslut bör den föreslagna artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 tydliggöras avseende att beslut om konfidentiell behandling ska fattas i enlighet med förfarandet i artikel 39 a i förordning (EG) nr 178/2002.

Kemikalieinspektionen har förstätt bestämmelserna i de föreslagna artiklarna 38 och 39 i förordning (EG) nr 178/2002 på så sätt att uppgifter, för vilka konfidentiell behandling inte begärts, ska offentliggöras. Vänligen notera att EU-domstolen slagit fast att möjligheten att avslå en begäran om tillgång till handlingar enligt direktiv 2003/4/EG inte är avhängig begäran om konfidentiell behandling (mål C-442/14).

*Medlemsstaternas skyldigheter i enlighet med den föreslagna artikel 39 d i förordning (EG) nr 178/2002*

I enlighet andra punkten i artikel 39 d ska medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder så att uppgifter, för vilka konfidentiell behandling begärts, inte offentliggörs förrän beslut om detta har fattats av EFSA. Vidare ska medlemsstaterna i enlighet med tredje punkten i samma artikel inte offentliggöra uppgifter för vilka konfidentiell behandling begärts, om ansökan dras tillbaka. Detta gäller oaktat om beslut om konfidentiell behandling fattats eller ej. Det kan ifrågasättas i vilken mån dessa skyldigheter är förenliga med rätten enligt den svenska tryckfrihetsförordningen (SFS 1949:105) att ta del av allmänna handlingar och att en sådan begäran ska hanteras skyndsamt.

*Övrigt*

I de föreslagna ändringarna görs hänvisningar till artikel 39.2 och 39.3, i kontexten att uppgifter kan vara konfidentiella enligt eller skada intressen som berörs i bestämmelserna. Kemikalieinspektionen anser att detta bör förtydligas, då artikel 39.3 endast reglerar förhållandet mellan förteckningen i artikel 39.2 och specifika akter i unionens livsmedelslagstiftning.

*Rådgivning i enlighet med de föreslagna artiklarna 32 och c i förordning (EG) nr 178/2002*

EFSA kan i enlighet med artiklarna 32 b och 32 c ge råd till potentiella sökande vad gäller ansökningar. Det bör förtydligas hur rådgivningen relaterar till de tidsfrister om handläggning som finns i förordning (EG) nr 1107/2009. För det fall den föreslagna förordningen syftar till att reglera ansökningar om växtskyddsmedel är detta särskilt viktigt då tidsfristerna för handläggning är mycket korta.

*Samråd med tredje parter i enlighet med den föreslagna artikel 32 c i förordning (EG) nr 178/2002*

EFSA ska i enlighet med artikel 32 c samråda med berörda parter och allmänheten om de undersökningar som ligger till grund för ansökningar om godkännande, så snart de offentliggjorts av myndigheten. Det bör förtydligas hur samrådet med tredje parter relaterar till de tidsfrister om handläggning som finns i förordning (EG) nr 1107/2009. För det fall den föreslagna förordningen syftar till att reglera ansökningar om växtskyddsmedel är detta särskilt viktigt då vissa tidsfrister för handläggning är mycket korta.

Enligt artikel 32 c, andra punkten ska inte bestämmelsen om samråd med berörda parter och allmänheten tillämpas vid inlämnande av eventuella kompletterande uppgifter från den sökande i samband med riskbedömningsförfarandet. Det är oklart vad som avses med detta, mot bakgrund av att EFSA har möjlighet att kräva in så kallad "additional information" i slutskedet av bedömningsprocessen. Vidare kan det finnas krav på så kallad "confirmatory data" i ett ämnes godkännande, som sökanden ska skicka in inom en bestämt tidsfrist. Därtill kommer den föreslagna möjligheten för EU-kommissionen att, via EFSA, beställa kontrollundersökningar.

Skydd av personuppgifter i enlighet med den föreslagna artikel 39 e i förordning (EG) nr 178/2002

Utlämnande av personuppgifter regleras separat i artikel 39 e, enligt vilken uppgifter som ska lämnas ut respektive behandlas konfidentiellt listas. Kriterierna för att lämna ut uppgifter som ska behandlas som konfidentiella skiljer sig från vad som gäller för andra uppgifter enligt den föreslagna artikel 39.4 i samma förordning.

Kemikalieinspektionen anser att utlämnandet av de listade uppgifterna är en fråga som strikt relaterar till offentlighet och sekretess, varför dessa uppgifter bör regleras i de föreslagna artiklarna 38 och 39 istället. Vidare bör bedömningen av konfidentiell behandling ske på samma grunder, oaktat vilken typ av information som berörs.

Om artikeln kvarstår bör det förtydligas vad begreppet ”vetenskaplig produkt” avser och hur det står i relation till ansökningar om godkännande.

Konfidentiell behandling enligt den föreslagna artikel 25 i direktiv 2001/18/EG

I förslaget framgår det inte vem som fattar beslut om konfidentiell behandling av uppgifter som lämnats in enligt direktivet. Kemikalieinspektionen anser att detta behöver förtydligas samt att det bör framgå att beslutet ska fattas i enlighet med förfarandet i artikel 39 a i förordning (EG) nr 178/2002.

I detta ärende har generaldirektör Nina Cromnier beslutat. Peter Bergkvist har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också Runa Njålsson, jurist Elsa Rosén, enhetschef Katarina Lundberg och Sylvia Karlsson deltagit.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Nina Cromnier

Peter Bergkvist