



Martin Häusling, MdEP



Nach Verhandlungsende: Transparente Risikobewertung künftig Pflicht!

Briefing zur zukünftigen EU-Verordnung über ,Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette‘

12.02. 2019

Um was geht es

Will ein Unternehmen ein neues Produkt, beispielsweise ein Pestizid oder einen Lebensmittelzusatzstoff, auf den Markt bringen, benötigt es dafür das ‚Ok‘ der EU-Agentur für Risikobewertung (EFSA). Bislang gab es dabei folgende Probleme:

- Antragsteller belegten die Unbedenklichkeit ihres Produkts mit selbst verfassten Studien
- Antragsteller hielten die Studien, auf die sie sich beziehen geheim - angeblich um ihren Geschäftserfolg nicht zu gefährden
- Studien mit missliebigen Ergebnissen wurden gar nicht erst vorgelegt
- Unabhängige Wissenschaftler und die Öffentlichkeit hatten keinerlei Möglichkeit, sich selbst ein Bild von den verwendeten Daten zu machen bzw. dagegen Einspruch zu erheben

Die Empörung über diese intransparenten und industrie-freundlichen Zulassungsverfahren kristallisierte sich anhand der Zulassung des Pestizidwirkstoffs Glyphosat in der Europäischen Bürgerinitiative ‚[Stop Glyphosat](#)‘, die 2017 von mehr als einer Million Bürgerinnen und Bürger in ganz Europa mitgezeichnet wurde.

Die Europäische Kommission kam einige Monate später mit einem neuen Verordnungsvorschlag heraus, der als Antwort auf die Bürgerinitiative aufgefasst wird und der die Sorgen der Bevölkerung aufgreifen soll: der neuen [EU-Verordnung über Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette](#)‘. Neben Änderungen des Allgemeinen Lebensmittelrechts wird die neue EU-Verordnung u.a. Auswirkungen haben auf Rechtsvorschriften bezüglich Gentechnik, Lebens- und Futtermittelzusatzstoffen, Lebensmittelkontaktmaterialien, Pestiziden und neuartige Lebensmitteln (Novel foods).

Im Europäischen Parlament gab es großen Widerstand der konservativen Berichterstatterin, Frau Sommer, gegen die aus ihrer Sicht „wirtschaftsschädigende“ Transparenz. Sie trat deshalb sogar von ihrem Verhandlungsvorsitz zurück und wurde für die Trilog-Verhandlungen von ihrer spanischen Kollegin Ayuso ersetzt. In der Nacht auf den 12. Februar 2019 haben sich das Europäische Parlament,

der Europäische Rat und die Europäische Kommission im Rahmen der Trilog-Verhandlungen nun auf den finalen Wortlaut der zukünftigen EU-Verordnung geeinigt. Ich war als grüner Verhandlungsführer natürlich mit von der Partie und finde: **Ein Erfolg für die Zivilbevölkerung und unser aller Umwelt und Gesundheit.**

Die neue Transparenz-Verordnung in Kürze

1. Transparenz bei der Risikobewertung

Erfolge:

- **Schaffung einer öffentlichen Datenbank über beantragte Studien:**
 - Firmen, die einen Zulassungsantrag für ein Produkt (z.B. Pestizid, Lebensmittelzusatzstoff, GVO...) beantragen wollen, müssen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) angeben, welche Studien sie zum Zwecke des Unbedenklichkeitsnachweises dieses Produktes, durchführen lassen. Auch die durchführenden Labore oder anderen Teststellen haben diese **Meldepflicht**.
 - Die Datenbank umfasst Informationen zu Titel und Umfang der Studie, sowie zum Labor, das die Studie durchführt und zur Zeitdauer der Studie.
 - Sobald der Zulassungsantrag bei der EFSA eingegangen ist und auf Vollständigkeit überprüft wurde, werden die entsprechenden Daten öffentlich gemacht.

Durch dieses Verfahren ist es Antragstellern nicht länger möglich, unliebsame Studien, die beispielsweise die Unbedenklichkeit ihres Produktes in Frage stellen, einfach unter den Tisch fallen zu lassen.

- **Offenlegung von weiteren Dokumenten und Informationen**
 - Eine ganze Reihe von Informationen, die es unabhängigen Wissenschaftlern und der Zivilgesellschaft möglich machen, Risikobewertungsprozesse zu verfolgen, müssen öffentlich gemacht werden:
 - Von der EFSA: Tagesordnungen, Teilnehmerlisten, Protokolle des Verwaltungsrates, des Beratungsausschusses, der Wissenschaftlichen Ausschüsse und der Arbeitsgruppen; außerdem Anfragen des Europäischen Parlaments oder von Mitgliedsländern nach einer wissenschaftlichen Urteilsbegründung, sei sie angenommen oder abgelehnt und der entsprechenden Begründung dafür
 - außerdem die Informationen, auf denen die wissenschaftlichen Ergebnisse der EFSA basieren: wissenschaftliche Ergebnisse und Ergebnisse von Konsultationen, jährliche Interessenserklärungen sowie andere Informationen

Aber Achtung: Auch mit der neuen EU-Verordnung können zukünftig - auf Antrag des Antragstellers - gewisse Teile der Antragstellung geheim bleiben. Dies gilt für Informationen, für die der Antragsteller nachweisen kann, dass sie *„das Potential haben seinen wirtschaftlichen Interessen erheblich zu schaden“*. Hierunter fallen Informationen zum Herstellungsprozess, zur quantitativen Zusammensetzung des Stoffes sowie Informationen, die wirtschaftliche Verbindungen zwischen Hersteller oder Importeur und

Antragsteller oder Zulassungsinhaber offenlegen oder Quellen, Marktanteile und Geschäftsstrategien verraten. **Sind die öffentliche Gesundheit, Tiergesundheit oder die Umwelt betroffen, auch wenn eiliges Handeln erforderlich ist, so müssen jedoch auch diese Informationen offengelegt werden.**

- **Beibehaltung des Rechtes, auf Nachfrage Zugang zu verwendeten Studien zu erhalten ([„access to documents“](#))**
- **Rechte, die sich aus der Aarhus-Konvention ergeben, werden nicht eingeschränkt** (wie ursprünglich befürchtet)

Hier wollten wir mehr:

- **Zusätzliche Geheimhaltungspunkte in der GVO-Richtlinie und Verordnung**
Leider fand sich eine Mehrheit dafür, dass DNA-Sequenzinformationen sowie Zuchtprofile und Zuchtstrategien potentiell geheim gehalten werden dürfen. Dies war ein Anliegen der Europäischen Kommission.

2. Veränderungen bei der EFSA

Erfolge:

- **Experten in wissenschaftlichen Ausschüssen der EFSA müssen wenn möglich aktive Wissenschaftler mit Publikationen in peer-reviewed wissenschaftlichen Journalen sein.** Das ist ein grüner Verhandlungserfolg und eine echte Verbesserung: so wird es nicht mehr möglich sein, mit der Materie wenig-vertraute und selbständig nicht handlungsfähige Beamte der Mitgliedsländer in die Ausschüsse zu entsenden.
- **die Mitglieder der wissenschaftlichen Gremien und des Verwaltungsrates der EFSA sollen über öffentliche Ausschreibungen gefunden werden.** Kommissionsvorschlag war gewesen, dass die EU-Mitgliedsländer Kandidaten für die EFSA Ausschüsse nominieren sollen.

Hier wollten wir mehr:

- Es fand sich leider **keine Mehrheit** für unser grünes Anliegen, **dass die Begründung für die Auswahl der Mitglieder des Verwaltungsrates und der wissenschaftlichen Ausschüsse öffentlich gemacht werden müssen.**
- Wir Grüne haben uns dafür eingesetzt, dass **“Vorab-Treffen“** von Antragstellern mit EFSA Mitarbeitern ausgeschlossen werden. Diese von der Kommission vorgeschlagene Möglichkeit für Unternehmen, vor Einreichung der Antragsunterlagen Beratung durch die EFSA einzuholen, kann zu Befangenheit bei der Prüfung der Unterlagen führen. Ich war deshalb dafür, dass es keinen persönlichen Kontakt, sondern nur eine schriftliche Beantwortung von Fragen geben soll, politische Mehrheit aber fand sich nur für die Auflage, dass die EFSA Mitarbeiter, die die Vorab-Treffen bestreiten, nichts mit der wissenschaftlichen Arbeit in Bezug auf den Antrag zu tun haben sollen. Außerdem soll nach

einiger Zeit eruiert werden, wie sich dieses neue Aufgabenfeld auf die Ressourcen der EFSA auswirkt.

- Der Kommissions-Vorschlag sah die Möglichkeit von ‚**Überprüfungsstudien**‘ vor für den Fall, dass es unterschiedliche wissenschaftliche Bewertungen zu einem Sachverhalt gibt. Grünes Bestreben, für das wir auf Ebene des Europäischen Parlaments auch eine Mehrheit gefunden hatten, war, dass diese Überprüfungsstudien aus einem Industrie-finanzierten Fond bezahlt werden müssen. Im Trilog fand sich dafür keine Mehrheit, so werden nun für die Überprüfungsstudien öffentliche Gelder herangezogen werden.