



Der Vorschlag der EU-Kommission für eine Überarbeitung der Verordnung zur Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung¹

Zusammenfassung der Stellungnahme von EuropaBio – die ausführliche Stellungnahme finden Sie [hier](#).

14. Juni 2018

Wissenschaft fördern, um Vertrauen in die Lebensmittelsicherheit zu stärken

Wir unterstützen voll und ganz das Ziel der Kommission, das Verfahren der EU zur Risikobewertung in der Lebensmittelkette transparenter und nachhaltiger zu gestalten, um das Vertrauen in dieses Verfahren zu stärken. Das EU-System zur Risikobewertung ist zwar solide, wir stimmen aber zu, dass es künftig noch effizienter, klarer und transparenter gestaltet werden sollte, um das Vertrauen der Verbraucher und die Praktikabilität des Systems langfristig zu gewährleisten. Dabei lässt sich vieles von anderen Risikobewertungssystemen in der EU und weltweit übernehmen.

Umfassende Transparenz sollte nicht auf die gesetzlich vorgeschriebenen Studien beschränkt bleiben. Es geht auch um Transparenz in den Abläufen bei der EFSA und einen radikalen Wandel in der Kommunikation. Der Wissenschaft sollte laut und deutlich Gehör verschafft werden. Der Fokus dieser Initiative sollte darauf liegen, die breite Öffentlichkeit über reale – und nicht nur vermutete – Bedrohungen für die Gesundheit aufzuklären und gegen Desinformationen und Fehleinschätzungen vorzugehen, damit die Verbraucher darauf vertrauen können, dass ihre Lebensmittel sicher sind. Die Bürger in Europa haben ein Recht darauf, die Wahrheit zu erfahren: Die moderne Lebensmittel- und Agrarindustrie hat Europa ein nie gekanntes Maß an Lebensmittelsicherheit gebracht – und die Ernährungssicherheit der Welt verbessert.

Bestimmte Bestandteile des Entwurfs der Kommission, wie zum Beispiel eine Verbesserung der Risikokommunikation, können dazu beitragen, die erklärten Ziele von mehr Transparenz und Nachhaltigkeit zu erreichen. Wir unterstützen außerdem sehr die Idee, bestimmte verfahrenstechnische Aspekte der EFSA stärker an die Verfahren der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) anzulehnen, einschließlich der Einführung von bestimmten Aktivitäten vor der Stellung eines Zulassungsantrags. Andererseits bedürfen die vorgeschlagenen Verfahren für die Veröffentlichung der gesetzlich vorgeschriebenen Studien und die Durchführung von Überprüfungsstudien einer Klärung, damit sie das Ziel der Stärkung des Vertrauens erfüllen, ohne sich kontraproduktiv auf die Entscheidungsprozesse

¹ Entwurf der EU-Kommission für eine Verordnung zu Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung in der Lebensmittelkette ([COM\(2018\) 179](#)).

und die Wettbewerbsfähigkeit auszuwirken. Das System zur Risikobewertung ist von entscheidender Bedeutung für die Lebensmittelsicherheit, Innovationen und die betroffenen Branchen. Daher ist es bedauerlich, dass die Kommission beschlossen hat, keine Folgenabschätzung vorzunehmen.

1. Auf der soliden Risikobewertung der EFSA aufbauen

Das derzeitige Risikobewertungssystem sorgt sowohl für ein sehr hohes Maß an öffentlicher Sicherheit als auch für angemessene Kontrollen, welche die Qualität und Reproduzierbarkeit der von den antragstellenden Unternehmen vorgelegten Daten gewährleisten. Wir unterstützen Maßnahmen, mit denen die Zuverlässigkeit und Objektivität von Studien gestärkt wird, wie zum Beispiel ergänzende Audits und Kontrollen. Um auch künftig höchste wissenschaftliche Standards zu gewährleisten, ist es wichtig, dass die EFSA Sachverständige gewinnt und erhält. Wir begrüßen daher die vorgeschlagene Verlängerung der Amtszeit für die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses von drei auf fünf Jahre.

2. Mehr Transparenz in den internen Prozessen

Wir wünschen uns eine transparentere Gestaltung der internen Regeln des Verfahrens zur Risikobewertung bei der EFSA. Dasselbe gilt auch für das Abstimmungsverhalten der Mitgliedstaaten über die Zulassung von Produkten, deren Sicherheit von der EFSA bestätigt wurde. Wir unterstützen es, dass die im Rahmen von Produktzulassungsanträgen eingereichten Informationen der Öffentlichkeit offengelegt werden sollen, sofern dies nicht die Integrität des Entscheidungsprozesses und den berechtigten Schutz der Interessen der Unternehmen beeinträchtigt. Zeitpunkt und Modalitäten der Offenlegung sollten so gestaltet werden, dass Innovationen in der EU und die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, die ihre Produkte innerhalb und außerhalb der EU absetzen, nicht durch mangelnden Schutz ihrer berechtigten Interessen aufs Spiel gesetzt werden. Wir betonen, dass es eher unwahrscheinlich ist, dass allein die Offenlegung fachlicher Informationen das Verständnis der Öffentlichkeit für die Wissenschaft und das Vertrauen in das Verfahren zur Risikobewertung verbessern wird. Eine verbesserte Risikokommunikation, die den notwendigen Kontext für die fachlichen Informationen liefert, ist daher für die Vertrauensbildung unverzichtbar (siehe Punkt 4).

3. Mehr Effizienz durch Übernahme guter Praktiken von der EMA

Es sollte mehr getan werden, um die Effizienz des Verfahrens zur Risikobewertung zu verbessern, da „langwierige Genehmigungsverfahren in einigen Sektoren (...) den Markteinführungsprozess bremsen“². Wir empfehlen nachdrücklich eine weitere Straffung der verschiedenen Risikobewertungsverfahren in der EFSA, auch im Vergleich zu anderen Risikobewertungsorganen in der EU. Wir unterstützen die vorgeschlagenen Bestimmungen, die sich an den bewährten Praktiken der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) orientieren. Die herausragende Arbeit der EMA ist weltweit anerkannt, da sie höchste wissenschaftliche Qualität mit effizienten und berechenbaren Verwaltungsverfahren verbindet. Die Einführung einer Beratung für Antragsteller vor der Einreichung eines Zulassungsantrags ist ein wichtiger Schritt in diese Richtung. Wir hoffen, dass die vorgeschlagene Reform des Verwaltungsrates der EFSA die Mitgliedstaaten dazu motivieren wird, mehr Verantwortung zu übernehmen und sich für eine effizientere EFSA und ihre wissenschaftlichen Ergebnisse einzusetzen.

² Refit-Evaluierung zum allgemeinen Lebensmittelrecht https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

4. Bessere Kommunikation und Maßnahmen gegen falsche Informationen

Wir empfehlen unbedingt einen Schritt hin zu einer veränderten Kommunikation, um eine breite Öffentlichkeit auf einfache, leicht verständliche Weise anzusprechen. Das derzeitige System gewährleistet zwar ein hohes Maß an Sicherheit, aber es scheint der Öffentlichkeit leider nicht gut vermittelt oder von dieser nicht wirklich verstanden zu werden. Wir begrüßen die Maßnahmen zur Stärkung der Risikokommunikation und unterstützen den angekündigten „allgemeinen Plan für die Kommunikation über Risiken“, sofern gewährleistet wird, dass diejenigen, die Risiken bewerten, und diejenigen, die die Risikokommunikation betreiben, mit einer Stimme sprechen. Wir bedauern, dass die Kommission keine Maßnahmen vorgeschlagen hat, die Verbreitung und die Quellen von Falschinformationen zu bekämpfen, welche die wissenschaftlich fundierte Risikobewertung der EFSA und deren Glaubwürdigkeit ernsthaft untergraben.

ENDE