

Yttrande

Datum
2018-06-13
Ert datum
2018-04-26

Vårt dnr
056/2018-4.1.1.
Ert dnr
2018/01249 Saknr 6.1.

Sidnr
1(2)

Livsmedelsverket
Område Strategisk utveckling och stöd
Internationella avdelningen
Att: Satu Salmela
e-post:
livsmedelsverket@slv.se

Kommissionens förslag till ändringar i förordning (EG) nr 178/2002 (2018/0088 (COD))

Bakgrund

Kommissionen har lämnat ett förslag om ändringar i förordningen (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. När det gäller bestämmelser om till exempel skyddet av konfidentiella uppgifter föreslås ändringar i ytterligare åtta rättsakter bland annat direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och förordning EG (nr) 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

Yttrande

Inom känsliga områden som genetiskt modifierade organismer är kommunikation mellan berörda parter och allmänheten särskilt viktigt. Nämnden ser därför positivt på kommissionens förslag till bestämmelser om riskkommunikation mellan kommissionen, EFSA, medlemsstaterna och allmänheten när det gäller den vetenskapsbaserade riskbedömningen.

Det har framförts klagomål på att EFSA:s riskbedömningar huvudsakligen grundar sig på studier som tagits fram av dem som ansöker om ett godkännande. Kommissionen står fast vid att detta är det enda rimliga. De menar bland annat att offentliga medel inte ska användas för att beställa dyra studier som i slutänden hjälper företag att släppa ut en produkt på marknaden. Nämnden stödjer den principen.

Förutom de studier som ingår i en ansökan, tar EFSA redan idag hänsyn till annan relevant vetenskaplig litteratur. Eftersom det trots det finns farhågor kring insynen och oberoendet när det gäller studier som lämnats in av företagen i samband med en ansökan föreslår kommissionen en rad åtgärder. Företagen ska utan dröjsmål anmäla till EFSA när en studie som gäller en produkt som företaget senare kommer att ansöka om godkännande för beställs. Detsamma ska enligt förslaget gälla de laboratorier som utför studierna. Studierna ska samlas i ett unionsregister. EFSA ska samråda med berörda parter och allmänheten i syfte att fastställa om det finns ytterligare relevanta studier. Nämnden har inga invändningar mot dessa förslag.

I exceptionella fall ska kommissionen kunna begära av EFSA att de beställer vetenskapliga studier. I det sammanhanget vill nämnden påpeka följande. I september 2012 publicerades en studie där författarnas slutsatser var att en typ av herbicidtolerant majs och den herbicid majsen är tolerant mot (glyfosat) bland annat leder till att råttor utvecklar tumörer och dör en för tidig död. Artikeln granskades av EFSA och sex medlemsstater. Slutsatsen var att det fanns allvarliga brister i bland annat försöksdesign, presentation och tolkning av data. De slutsatser författarna drog stöddes inte av försöksresultaten och artikeln

drogs senare tillbaka av den tidskrift som publicerat den. I samband med detta avsatte EU över 100 miljoner kronor för studier på råttor som utfodrats med majs med tolerans mot glyfosat respektive resistens mot vissa skadegörande insekter. Ingen av studierna inom de två projekten (GRACE och G-TWyst) visade på några negativa effekter på råttorna. Med tanke på storleken på de medel som avsattes till dessa projekt och de försöksdjur som användes är det viktigt att denna möjlighet används med stor försiktighet.

Skilda eller motstridiga uppgifter mellan riskbedömare och riskhanterare kan inverka negativt på allmänhetens uppfattning om den vetenskapsbaserade riskbedömningen. Kommissionens förslag att det i EFSA:s styrelse ska ingå en ledamot från varje medlemsstat skulle kunna bidra till en lösning på problemet. Det är positivt att det i förslag till bestämmelser anges vilka sakkunskaper som ska beaktas vid tillsättning av styrelseledamöter.

Inom vissa områden som till exempel genetiskt modifierade organismer tar det flera år från det att en ansökan lämnas in till dess EFSA lämnar sitt vetenskapliga yttrande. Det är därför rimligt att mandatperioden för de vetenskapliga experterna i panelerna förlängs från tre till fem år.

Svårigheterna att få nya experter till EFSA:s vetenskapliga paneler är problematiskt. Kommissionens förslag att medlemsstaterna ska ges en mer aktiv roll i sammanhanget är ett steg i rätt riktning. Det är särskilt viktigt att säkerställa att panelledamöterna har möjlighet att avsätta nödvändig tid och kraft för att bidra till EFSA:s arbete.

I direktiv 2001/18/EG och förordning 1829/2003 anges idag vad som inte får behandlas konfidentiellt. I kommissionens förslag anges vad som får behandlas konfidentiellt, vilket är information om 1) DNA-sekvenser och 2) förädlingsmönster och strategier. Förädlingsmönster och strategier syftar på växter. Lagstiftningen omfattar dock alla genetiskt modifierade organismer, undantaget människan. I dagsläget är det endast genetiskt modifierade växter som är marknadsgodkända, men ett tillägg till eller omformulering av punkt två skulle kunna inkludera alla organismer som omfattas av lagstiftningen.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichefen Marie Nyman fattats av ledamöterna Birgitta Eilemar, Marianne Pettersson, Emma Nohrén, Kristina Yngwe, Jens Holm, Lars Tysklind, Stellan Welin, Jens Sundström, Tina D'Hertefeldt och Lars Åhrlund-Richter samt tjänstgörande ersättarna Betty Malmberg och Paula Bieler. Vid ärendets slutliga handläggning utan att delta i avgörandet deltog även ersättarna Kew Nordqvist och Birger Lahti samt kanslisekretären Birgit Postol.

Birgitta Eilemar

Marie Nyman