

Statsrådets skrivelse till Riksdagen med anledning av ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

I enlighet med 96 § 2 mom. grundlagen översänds till riksdagen Europeiska gemenskapernas kommissions förslag av den 8 november 2000 till en förordning av Europaparlamentet och rådet om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 22 februari 2001

Minister *Kimmo Sasi*

Regeringsrådet Kristian Tammivuori

ÄRENDE

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM ALLMÄNNA PRINCIPER OCH KRAV FÖR LIVSMEDELSLAGSTIFTNING, OM INRÄTTANDE AV EUROPEISKA LIVSMEDELSMYNDIGHETEN OCH OM FÖRFARANDEN I FRÅGOR SOM GÄLLER LIVSMEDELSÄKERHET

DOKUMENT

KOM(2000) 716 slutlig

1. Allmänt

Kommissionen avlät i januari 2000 en vitbok om livsmedelssäkerhet. I dokumentet presenterades kommissionens strategiska mål, prioriteringar och arbetsprogram gällande livsmedelssäkerhet och livsmedelslagstiftning. I november 2000 avlät kommissionen ett förslag till förordning om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Detta förslag till förordning utgör en del av realiserandet av arbetsprogrammet i vitboken.

Syftet med förslaget är att skapa allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftningen. Genom förslaget fastställs konsekventa och öppna regler för livsmedelssäkerheten genom vilka det kan garanteras att endast säkra livsmedel släpps ut på marknaden. Genom den föreslagna förordningen fastställs också de förfaranden som skall tillämpas i frågor med anknytning till livsmedelssäkerhet och garanteras en fungerande inre marknad inom livsmedelshandeln. I förslaget anförts att en Europeisk livsmedelsmyndighet skall inrättas, och definieras myndighetens verksamhetsområde, uppgifter och ansvarsområden.

2. Förslagets huvudsakliga innehåll

Förslaget till förordning är uppdelat på fem kapitel: I Räckvidd och definitioner, II Allmän livsmedelslagstiftning, III

1....1..5.

Europeiska livsmedelsmyndigheten, IV Systemet för snabbt informationsutbyte, krishantering och nödsituationer, V Förfaranden och slutbestämmelser.

Kapitel I Räckvidd och definitioner

I förslaget presenteras allmänna definitioner och principer i fråga om livsmedel och foder. Dessa utgör grunden för de åtgärder som gäller livsmedelssäkerheten på gemenskapsnivå och i medlemsstaterna. Den föreslagna definitionen av livsmedel täcker alla ämnen som är avsedda eller sannolikt kommer att förtäras av människor, inklusive dricksvatten. Definitionen av livsmedelslagstiftningen täcker förutom direkt de bestämmelser som har anknytning till livsmedel också andra bestämmelser som direkt eller indirekt påverkar livsmedels- eller fodersäkerheten.

För att livsmedelssäkerheten skall kunna garanteras är det nödvändigt att behandla hela livsmedelskedjan på enhetligt sätt. Principerna i fråga om livsmedelssäkerheten skall tillämpas enhetligt på alla skeden av produktionen och distributionen av livsmedel och foder både på den inre marknaden och i den internationella handeln.

Kapitel II Allmän livsmedelslagstiftning

I förslaget definieras de allmänna principerna för livsmedelslagstiftningen och livsmedelssäkerheten samt näringsidkarnas och myndigheternas uppgifter och ansvar. De åtgärder som syftar till att göra livsmedlen

säkra bör i första hand basera sig på en vetenskaplig riskanalys. I förslaget fastställs de principer i fråga om riskanalys som lagstiftningen skall bygga på och skapas strukturer och metoder för en vetenskaplig riskanalys. Enligt förslaget kan i riskhanteringen utöver vetenskapliga rön hänsyn tas också till andra omständigheter som är av betydelse för det berörda ärendet. I förslaget har också skrivits in förutsättningar för att försiktighetsprincipen skall kunna användas vid riskhanteringen i sådana fall där det finns befogade skäl att misstänka en hälsorisk, som inte kan accepteras, men den vetenskapliga bevisningen i saken ännu inte är tillräcklig.

I förslaget ställs ett allmänt krav på att endast säkra livsmedel och foder skall släppas ut på marknaden. I första hand är det näringsidkaren som är ansvarig för att livsmedel och foder är säkra. I förslaget skapas ett täckande system för att livsmedel och foder och de ämnen de består av skall kunna spåras. Detta är nödvändigt för att farliga livsmedel och foder i förekommande fall skall kunna dras bort från marknaden och för att konsumenterna skall kunna ges exakt information. I förslaget ställs också allmänna principer för livsmedelshandeln samt för öppenheten.

Kapitel III Europeiska livsmedelsmyndigheten

För att det nuvarande vetenskapliga sakkunnigssystemet skall kunna förstärkas föreslås det att en oberoende Europeisk livsmedelsmyndighet skall inrättas. Myndigheten skall ha som verksamhetsprinciper hög vetenskaplig sakkunskap, oberoende, öppenhet och effektivitet. Till myndighetens uppgiftsområde skall höras alla vetenskapliga frågor som direkt eller indirekt anknyter till livsmedelskedjans säkerhet. Enligt förslaget behöver myndigheten ett omfattande uppdrag för att den skall kunna erbjuda en enhetlig vetenskaplig grund för gemenskapens politik och lagstiftning gällande livsmedelssäkerheten.

Enligt förslaget skall Europeiska livsmedelsmyndigheten bestå av en styrelse, en verkställande direktör med erforderlig personal, en rådgivande grupp, en vetenskaplig kommitté och vetenskapliga

1....1..5.

paneler. Det nuvarande vetenskapliga sakkunnigssystemets kapacitet har visat sig otillräcklig. I stället för kommissionens vetenskapliga kommittéer föreslås att en vetenskaplig kommitté och åtta vetenskapliga paneler skall tillsättas. Myndigheten skall sörja för verksamheten i och koordineringen av kommittén och panelerna.

I förslaget ges Europeiska livsmedelsmyndigheten inga sådana uppgifter som hör till riskhanteringen (lagstiftning och tillsyn). Myndighetens centrala uppgift skall vara att förse gemenskapen med vetenskapliga yttranden. Utöver kommissionen skall också Europaparlamentet samt medlemsstaterna och behöriga organ i dem kunna begära yttranden av myndigheten. Myndigheten skall också ha till uppgift att erbjuda kommissionen vetenskapligt och tekniskt stöd i frågor som inte hör till den vetenskapliga kommitténs eller de vetenskapliga panelernas verksamhetsområde. Dessutom skall myndigheten ha till uppgift att samla in och analysera uppgifter med hjälp av vilka sådana omständigheter inom gemenskapen vilka anknyter till livsmedelssäkerheten kan bevakas. Myndigheten skall också ha en möjlighet att beställa nödvändiga vetenskapliga undersökningar. Enligt förslaget skall myndigheten svara för den praktiska funktionen hos ett system för snabbt informationsutbyte om livsmedel och foder. Myndigheten ges också en central roll i den krishantering som kommissionen svarar för.

Europeiska livsmedelsmyndigheten ges också uppgifter med anknytning till informationsutbytet om risker. Myndigheten skall ha till uppgift att producera objektiv, tillförlitlig och begriplig information på de områden som uppdraget omfattar. Myndigheten skall ha rätt att på eget initiativ informera om alla frågor som hör till dess uppdrag. Kommissionen skall också i fortsättningen ansvara för informerandet om åtgärder som gäller riskhanteringen.

Myndighetens verksamhet bör grunda sig på nätverk som den skall bilda tillsammans med alla de organisationer som är verksamma inom de områden som myndighetens uppdrag omfattar.

Myndighetens verksamhet skall finansieras med medel från Europeiska gemenskapens

budget samt med de arvoden som eventuellt tas ut för de tjänster som myndigheten erbjuder.

Kapitel IV Systemet för snabbt informationsutbyte, krishantering och nödsituationer

Inom ramen för det allmänna produktsäkerhetsdirektivet fungerar ett system för snabbt informationsutbyte, som tillämpas på livsmedel och industriprodukter, men inte på djurfoder. I förslaget anförs att livsmedlen skall avskiljas från övriga konsumtionsnyttigheter och att ett vidare system för snabbt informationsutbyte, som förmedlar information om livsmedel, skall inrättas. Detta system skall täcka både livsmedel och foder. Europeiska livsmedelsmyndigheten skall ha till uppgift att sörja för den praktiska funktionen hos detta system. För de riskhanteringsåtgärder som behövs skall kommissionen och medlemsstaterna svara också i fortsättningen. Enligt förslaget utarbetar kommissionen i samarbete med Europeiska livsmedelsmyndigheten och vid behov med medlemsstaterna en allmän krishanteringsplan. I krissituationer inrättar kommissionen en krisenhet, i vars verksamhet livsmedelsmyndigheten är med och erbjuder den vetenskapligt och tekniskt stöd när det behövs. Genom förslaget skapas en möjlighet att tillämpa nödatgärder enhetligt på alla livsmedel oberoende av deras art eller ursprung, om livsmedlen kan medföra en allvarlig risk för människans hälsa. De föreslagna nödatgärderna skall inte gälla sådana produkter som är avsedda som djurfoder.

Kapitel V Förfaranden och slutbestämmelser

I förslaget anförs att ständiga livsmedelskommittén, ständiga veterinärkommittén samt vissa andra ständiga kommittéer skall sammanslås till en ständig kommitté för livsmedelssäkerhet och djurhälsa. Till kommitténs verksamhetsområde skall höras alla regleringsåtgärder som direkt eller indirekt påverkar livsmedelskedjan. Målet är att

1....1..5.

harmonisera verksamhetsmodellerna och att öka flexibiliteten vid behandlingen av problem som sträcker sig över flera områden.

3. Verknningar på lagstiftningen

Förslaget innehåller bestämmelser som i gällande finska lagstiftning ingår bl.a. i följande lagar eller författningar som har meddelats med stöd av dem: livsmedelslagen (361/1995), hälsoskyddslagen (763/1994), lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel (1195/1996), foderlagen (396/1998) samt övriga lagar som gäller produktionsinsatser och växthus inom jordbruket.

4. Ekonomiska verkningar

I kapitel II i förslaget till förordning har livsmedels- och foderbranschens aktörers samt medlemsstaternas skyldigheter och ansvar skrivits in. Motsvarande allmänna bestämmelser har inte tidigare funnits på gemenskapsnivå, men de har ingått i den sektorvisa lagstiftningen. I Finland föreskrivs i livsmedelslagen om näringsidkarens och tillsynsmyndighetens allmänna skyldigheter. Förslaget till förordning medför till denna del inga nya skyldigheter eller tilläggskostnader för aktörerna. Den skyldighet till egenkontroll som skall ställas i den föreslagna förordningen skall också gälla primärproduktionen. De kostnader som detta medför kan uppskattas först när det praktiska genomförandet av skyldigheterna har preciserats.

I förslaget till förordning anges detaljerade krav på att livsmedel och foder samt de råvaror och ämnen dessa består av skall vara spårbara. Kostnaderna för detta kan uppskattas först när det praktiska genomförandet av spårbarheten har preciserats.

I den föreslagna förordningen anförs att en Europeisk livsmedelsmyndighet skall inrättas. Ämbetsverkets verksamhet skall finansieras med medel från Europeiska gemenskapens budget samt med arvoden som eventuellt tas ut för de tjänster som myndigheten erbjuder. Finland har föreslagit Helsingfors som förlägningsplats för myndigheten. De kostnader som Finland eventuellt får av myndigheten måste bedömas separat.

5. Behandlingskedan i EG:s organ

Arbetsgruppen ordförandens vänner 9.11.2000 (kommissionen presenterade förslaget till förordning), 14.11.2000 (kapitel III), 11.12.2000 (kapitel I och II) Coreper I 10.11.2000, 15.11.2000, 22.11.2000, 12.12.2000 Inremarknads-, konsument- och turistrådet 30.11.2000, jordbruksrådet 19-20.12.2000 Europeiska rådet i Nice 7-9.12.2000

6. Nationell beredning

Förslaget har behandlats i inremarknadssektionen 17.11.2000, konsumentsektionen 22.11.2000, hälsosektionen 23.11.2000 och i undersektionen för foder 19.1.2001. Förslaget har också behandlats i livsmedelsdelegationen 7.12.2000 och i dess sakkunnigarbetsgrupp 16.1.2001, 25.1.2001 och 1.2.2001. Beredningen på tjänstemannanivå har genomförts i samarbete mellan handels- och industriministeriet, jord- och skogsbruksministeriet och social- och hälsovårdsministeriet samt EU-sekretariatet vid statsrådets kansli.

7. Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet understöder EU:s strävan att forma gemenskapens livsmedelspolitik till en helhet som fungerar, är förutseende och konsekvent och som garanterar en hög nivå på hälsan och övrigt konsumentskydd.

Kapitel I Räckvidd och definitioner

Statsrådet förhåller sig positivt till den föreslagna förordningen och stöder förordningens vida tillämpningsområde, som täcker hela livsmedelskedjan. Till vissa delar kräver tillämpningsområdet ännu en komplettering. Enligt statsrådets åsikt är det viktigt att ta upp allmänna definitioner för livsmedel och foder. De definitioner som ingår i gemenskapens nuvarande eller under beredning varande sektorvisa lagstiftning och de definitioner som ingår i den föreslagna 1....1..5.

förordningen bör harmoniseras så att de blir så enhetliga och tidsenliga som möjligt.

Kapitel II Allmän livsmedelslagstiftning

Statsrådet understöder att allmänna principer fastställs för livsmedelslagstiftningen och livsmedelssäkerheten samt understöder kommissionens förslag. Allmänna principer bidrar till att en flerfaldig normering kan undvikas och underlättar tolkningen och verkställandet av specialförfattningar på livsmedelssektorn. De skapar ramar också för de områden som inte har någon detaljerad lagstiftning. För att fri rörlighet skall kunna garanteras för livsmedel är det viktigt att de krav som gäller livsmedelssäkerheten inte avviker i betydande grad från varandra i de olika medlemsstaterna. För garanterande av livsmedelns säkerhet bör hela livsmedelskedjan och tillsynen över den vara sammanhängande och spårbar, och ansvaret för produkternas kvalitet bör betonas i alla skeden av kedjan "från åkern till bordet". Det tillämpningsområde för den allmänna livsmedelslagstiftningen som har framförts i förslaget till förordning kräver enligt statsrådets åsikt en precisering.

Beslutsfattandet bör grunda sig på hög vetenskaplig sakkunskap. Statsrådet anser det viktigt att det i de allmänna principerna för livsmedelslagstiftningen har skrivits in en möjlighet att tillämpa försiktighetsprincipen när det förekommer vetenskaplig osäkerhet. Enligt förslaget kan man vid riskhanteringen vid behov beakta också andra befogade omständigheter. Denna princip bör skrivas in så att den klart kan ses i den bestämmelse som gäller livsmedelslagstiftningens allmänna mål.

Enligt statsrådets åsikt är det viktigt att skapa ett täckande system för att livsmedel och foder samt de ämnen och råvaror de består av skall kunna spåras, så att konsumenternas förtroende kan bevaras och den inre marknadens funktion säkerställas. Genomförandet av spårbarheten i praktiken kräver ännu en precisering.

I första hand är det alltid näringsidkaren som har ansvaret för livsmedelns säkerhet. Statsrådet anser det viktigt att detta ansvar och skyldigheten till egenkontroll skrivs in i den allmänna livsmedelslagstiftningen. Det är också viktigt att näringsidkarens ansvar

tillämpas på ett enhetligt sätt på företagen inom livsmedels- och foderbranschen. De principer om vilka bestämdes i samband med ändringen av fodertillsynsdirektivet och principerna i den föreslagna förordningen bör sammanpassas.

Statsrådet anser det ändamålsenligt att allmänna principer fastställs för den internationella handeln både i fråga om sådana livsmedel och foder som importerats till gemenskapen och sådana som exporteras därifrån. Enligt gällande gemenskapslagstiftning kan animaliska livsmedel förädlas inom gemenskapens område för export endast om livsmedlen stämmer överens med gemenskapens lagstiftning om livsmedelshygien. Statsrådet anser att det inte är ändamålsenligt att det finns en möjlighet att avvika från denna princip. Det är också viktigt att de livsmedel som tillverkas inom gemenskapens område för export uppfyller hygienkraven enligt gemenskapslagstiftningen.

Kapitel III Europeiska livsmedelsmyndigheten

Statsrådet understöder inrättandet av en Europeisk livsmedelsmyndighet. Finland har föreslagit Helsingfors som förläggningsplats för myndigheten.

Statsrådet understöder kommissionens förslag till verksamhetsprinciper för myndigheten: oberoende, öppenhet och att den grundar sig på hög vetenskaplig sakkunskap. Med tanke på myndighetens trovärdighet är det av yttersta vikt att myndigheten har en ställning som är oberoende av EU:s övriga organ och av intressegrupperna. Kommissionens förslag till verksamhetsområde för myndigheten stämmer överens med statsrådets ståndpunkt. Den administrativa modellen för myndigheten bör enligt statsrådets åsikt bedömas utgående från myndighetens uppgifter. Myndigheten måste kunna reagera snabbt på de problemsituationer som dyker upp. Detaljerna i den administrativa modellen bör enligt statsrådets åsikt ännu övervägas. Statsrådet anser att de fyra representanter för medlemsländerna som föreslås i styrelsen är ett för litet antal. Av intressegrupperna bör hela livsmedelskedjan vara representerad och inte enbart konsumenterna och industrin. Statsrådet

1....1..5.

anser den rådgivande gruppen vara ett ändamålsenligt organ med tanke på nätbildningen. I gruppen bör finnas representanter för de organ i alla medlemsstater som på praktisk nivå är insatta i myndighetens uppdragsområde. Bildandet av vetenskapliga paneler på det sätt som anförs i den föreslagna förordningen kan enligt statsrådets åsikt anses ändamålsenligt. Det är också viktigt att myndigheten vid behov kan tillsätta ad hoc -arbetsgrupper för att behandla begränsade sakhelheter.

Myndighetens verksamhet bör grunda sig på nätbildning. Enligt statsrådets åsikt stärker samarbetet med sakkunniga och sakkunnigorgan på hög nivå myndighetens auktoritet.

Möjligheten att enkelt få tillgång till riskanalyser och andra yttranden i riskinformationen t.ex. via internet ökar konsumenternas förtroende för livsmedelssäkerheten. Statsrådet anser det ändamålsenligt att dylika riskinformationsuppgifter hör till den nya myndigheten. Myndigheten skall dock vid informerandet om risker uppträda i sitt eget namn. Den riskinformation som inriktas på konsumenterna bör göras i intimt samarbete med myndigheterna i medlemsstaterna.

Enligt den föreslagna förordningen beslutar behöriga myndigheter om förläggningsplatsen för den Europeiska livsmedelsmyndigheten utgående från ett förslag från kommissionen. Statsrådet konstaterar att de bestämmelser som gäller beslutsfattandet om förläggningsplatsen för en myndighet som skall inrättas finns i EG-fördraget och att kommissionen inte har behörighet i saken.

Kapitel IV Systemet för snabbt informationsutbyte, krishantering och nödsituationer

Statsrådet förhåller sig positivt till att systemet för snabbt informationsutbyte om livsmedel breddas så att det täcker hela livsmedelskedjan. Det bör dock separat redas ut hur systemet för informationsutbyte inom fodersektorn kan sammanjämkas med det system som föreslås i förordningen. Det bör också redas ut i vilken omfattning ärenden som gäller djurhälsa skall höra till tillämpningsområdet för de system som presenteras i kapitel IV. Det är motiverat att

på Europeiska livsmedelsmyndigheten överföra de tekniska uppgifter som anknyter till systemet för snabbt informationsutbyte, men statsrådet betonar att i situationer med hälsorisker får myndigheten dock inte ges riskhanteringsuppgifter.

Statsrådet understöder de förslag som gäller utarbetandet av en allmän plan för krishantering samt inrättandet av en krisenhet.

Europeiska livsmedelsmyndigheten bör vara aktivt med i den krisenhet som kommissionen inrättar och erbjuda kommissionen vetenskapligt och tekniskt stöd när så behövs. Detta förutsätter beredskap till snabbt handlande från myndighetens sida, vilket måste garanteras med tillräckliga personalresurser och andra resurser.

Möjligheten att genomföra snabba nödåtgärder är viktig vid hanteringen av krissituationer som sammanhänger med livsmedlens säkerhet. Statsrådet anser det ändamålsenligt att ett allmänt nödförfarande skapas, som skall tillämpas på alla livsmedel oberoende av geografiskt ursprung. De föreslagna nödåtgärderna gäller inte

djurfoder. Enligt statsrådets åsikt bör det redas ut hur konsekventa de nödåtgärder är som ingår i författningarna om fodertillsyn och de som har föreslagits i förordningen.

Kapitel V **Förfaranden och slutbestämmelser**

Statsrådet ställer sig positivt till att en ständig kommitté för behandling av livsmedelssäkerhet och djurhälsa inrättas. Om åtgärder som direkt eller indirekt påverkar livsmedelssäkerheten behandlas i en enda ständig kommitté gör detta verksamheten enhetligare och underlättar hanteringen av sådana problem som sträcker sig över flera områden (t.ex. förekomsten av dioxin i fiskeriprodukter). Det är emellertid viktigt att försäkra sig om att kommittén inte drunknar i mängden ärenden som skall behandlas. Statsrådet anser det ändamålsenligt att den ständiga kommittén sammanträder i olika sammansättningar beroende på vilka ärenden som skall behandlas.