

Denne side er maskinoversat [\[Link\]](#). Maskinoversættelser kan indeholde fejl, der potentielt gør teksten mindre klar og nøjagtig. Ombudsmanden påtager sig intet ansvar for eventuelle afvigelser. For de mest pålidelige oplysninger og den største retssikkerhed henvises der til originalversionen på engelsk, som der er linket til ovenfor. Læs mere i vores [sprog- og oversættelsespolitik](#) [\[Link\]](#).

Afgørelse i sag 1107/2020/NH om Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) påståede lækage af fortrolige oplysninger om brug af et aktivstof i pesticider

Afgørelse

Sag 1107/2020/NH - Indledt den 17/07/2020 - Afgørelse af 12/02/2021 - Involverede institutioner Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (Ingen fejl eller forsømmelser fundet) | Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (Ikke grund til yderligere undersøgelser) |

Sagen omhandlede en artikel fra en fransk avis, hvor journalisten påstod at have fået aktindsigt i et fortroligt brev indsendt af klagerne til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) som led i en proces til fornyelse af godkendelsen af et aktivstof brugt i pesticider. Klagerne hævdede, at EFSA havde lækket det pågældende brev til pressen, og at myndigheden ikke havde truffet passende sikkerhedsforanstaltninger over for personalets uautoriserede videregivelse af fortrolige oplysninger. Klagerne fremførte desuden, at EFSA ikke havde været objektiv og upartisk i sine udtalelser til pressen.

Ombudsmanden erfarede, at klagerne ikke kun havde sendt det pågældende brev til EFSA, men også til andre aktører. Eftersom EFSA ikke var det eneste organ i besiddelse af brevet, var det ikke muligt med sikkerhed at fastslå, at det var EFSA, som havde lækket det til pressen. EFSA havde gennemført to interne undersøgelser af eventuelle lækager og konkluderet, at der ikke var dokumentation for, at lækagerne kom fra ansatte hos EFSA. Ombudsmanden fandt ikke belæg for, at EFSA manglede sikkerhedsforanstaltninger til at forhindre lækager. For så vidt angår EFSA's udtalelser til pressen, konkluderede Ombudsmanden, at EFSA ikke havde brudt sine forpligtelser, hvad angår objektivitet og upartiskhed.

Ombudsmanden afsluttede undersøgelsen og konkluderede, at EFSA ikke havde begået nogen fejl eller forsømmelser i denne sag.



Baggrunden for klagen

1. Klagerne er to producenter af et pesticid med aktivstoffet mancozeb. Et aktivt stof er den bestanddel i pesticid, der faktisk dræber skadedyret eller plantesygdommen. Stoffet mancozeb anvendes generelt mod svampesygdomme i en lang række markafgrøder, især kartofler.

2. I EU skal hvert aktivstof i pesticider godkendes efter en streng procedure, inden det sælges og anvendes. [1] Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og de nationale myndigheder i EU-landene er i fællesskab ansvarlige for at foretage en risikovurdering af hvert aktivstof. Kun stoffer, for hvilke der er objektiv dokumentation for sikker anvendelse, godkendes.

3. Den periode, hvor aktivstofferne forbliver godkendt, er generelt ti år, hvorefter det er muligt for producenter af stoffet at ansøge om fornyelse [2] Fornyelsesproceduren indebærer, at EFSA i samarbejde med medlemsstaterne foretager en fælles peerevaluering af risiciene ved stoffet.

4. Klagerne ansøgte om fornyelse af mancozeb i 2015. Mellem 2015 og 2019 gennemførte EFSA en peerevaluering af risikovurderingerne med repræsentanter for medlemsstaterne. Den 12. juni 2019 sendte EFSA sine konklusioner om peerevalueringen til klagerne. Konklusionerne pegede på en række kritiske områder, der giver anledning til bekymring for mancozeb.

5. EFSA giver producenter af aktive stoffer mulighed for at redigere fortrolige oplysninger i sine konklusioner inden offentliggørelsen for at beskytte visse kommercielle interesser. Denne proces kaldes "desinfektion". [3] I dette tilfælde anmodede klagerne EFSA om at offentliggøre en *desinficeret* udgave af sine konklusioner om mancozeb. EFSA anfægtede de redigeringer, som klagerne havde anmodet om. Klagerne gik derefter til EU's domstole for at opnå en foreløbig kendelse for at forhindre EFSA i at offentliggøre den fulde version af sine konklusioner.

6. Den 20. november 2019 offentliggjorde EFSA de *sanitiserede* konklusioner om peer reviewet i agenturets videnskabelige onlinetidsskrift — "EFSA Journal". [4] EFSA oplyste, at den ville offentliggøre en revideret udgave af disse konklusioner, så snart EU's domstole ville bilægge tvisten om fortrolighed mellem EFSA og klagerne.

7. Den 2. december 2019 offentliggjorde den franske avis *Le Monde* en artikel med titlen "Videnskabelig rådgivning om et fungicid censureret af producenten". Artiklen hævdede at have set en uzensureret udgave af EFSA's konklusioner om mancozeb og citerede to sætninger fra denne version. Artiklen anførte også, at en talsperson fra EFSA beklagede, at agenturet ikke kunne offentliggøre den fulde version af konklusionerne, og at det håbede at gøre det snart.

8. Klagerne skrev til EFSA den 6. december 2019 og gav udtryk for deres overraskelse over den artikel, der blev offentliggjort i *Le Monde*. Klagerne hævdede, at EFSA havde lækket den uzensurerede udgave af sine konklusioner til *Le Monde* og derfor tilsidesatte sin tavshedspligt.



Klagerne anførte også, at EFSA havde tilsidesat sin pligt til upartiskhed ved at meddele avisen, at den beklagede de redigeringer, som klagerne havde anmodet om. EFSA svarede klagerne, at den ville undersøge den påståede lækage. Den 20. april 2020 konkluderede EFSA, at der ikke var dokumentation for, at en af dens medarbejdere kan have offentliggjort den ikke-sanitiserede udgave af konklusionerne om mancozeb, da dokumentet var blevet delt med andre aktører (Europa-Kommissionen og de nationale kompetente myndigheder).

9. Den 10. april 2020 offentliggjorde en anden fransk avis, *Le Parisien*, en artikel med titlen " *Under sundhedskrisen, skaberne af en kontroversiel pesticid shuffle deres kort* " vedrørende godkendelsesproceduren for mancozeb. Journalisten hævdede at have haft adgang til indholdet af en fortrolig skrivelse, som klagerne sendte til EFSA den 19. august 2019, og citerede specifikke dele af denne skrivelse. I brevet blev det navnlig anført, at klagerne var "dybt uenige" i EFSA's konklusioner om mancozeb, som de sagde var baseret på et "ufuldstændigt datasæt". I denne artikel beklagede en talsperson fra EFSA i lighed med *Le Monde* også, at EFSA kun kunne offentliggøre en redigeret udgave af konklusionerne.

10. Den 20. maj 2020 skrev klagerne til EFSA og gav udtryk for deres overraskelse over offentliggørelsen af *Le Parisien* -artiklen og anmodede EFSA om at offentliggøre en fuldstændig tilbagetrækning af udtalelserne i artiklen.

11. Efter ikke at have modtaget noget svar fra EFSA henvendte klagerne sig til Ombudsmanden den 29. juni 2020.

Undersøgelsen

12. Ombudsmanden indledte en undersøgelse af følgende aspekter af klagen:

1) hvordan EFSA håndterede klagerens betænkeligheder med hensyn til at lække et brev fra klagerens advokat til den franske avis *Le Parisien*

2) om EFSA har indført passende sikkerhedsforanstaltninger mod ansattes uautoriserede videregivelse af oplysninger

3) hvorvidt EFSA tilsidesatte sin pligt til upartiskhed og objektivitet, da en talsperson fra EFSA beklagede over for pressen, at EFSA kun kunne offentliggøre en redigeret udgave af sine konklusioner om mancozeb.

13. Under undersøgelsen anmodede Ombudsmanden EFSA om at besvare de to første aspekter af klagen. Ombudsmanden gav også klagerne mulighed for at fremsætte bemærkninger til EFSA's svar, men modtog ingen bemærkninger.

Argumenter fremført for Ombudsmanden



14. I deres klage gjorde klagerne gældende, at EFSA havde tilsidesat sin tavshedspligt og tavshedspligt ved at lække den fortrolige skrivelse til *Le Parisien*. Skrivelsen var blevet sendt af klagerens advokat og indeholdt derfor privilegerede og fortrolige oplysninger. Klagerne hævdede også, at artiklen i *Le Parisien* indeholdt flere antydninger om, at EFSA's medarbejdere rent faktisk var kilden til de oplysninger, der blev givet til pressen, navnlig fordi journalisten udtrykkeligt anfører, at han kunne konsultere det brev, der blev sendt til "*agenturets eksperter på vegne af disse industrifolk*".

15. Klagerne hævdede endvidere, at EFSA ikke havde gennemgået, tilpasset eller på anden måde forbedret sine interne sikkerhedsforanstaltninger mod medarbejdernes uautoriserede videregivelse af oplysninger til trods for de betænkeligheder, som klagerne tidligere havde givet udtryk for med hensyn til den første læk til avisen *Le Monde* den 2. december 2019.

16. Klagerne hævdede også, at EFSA havde tilsidesat sine forpligtelser med hensyn til upartiskhed og objektivitet, fordi en talsperson fra EFSA havde udtrykt beklagelse over både *Le Monde* og *Le Parisien*, at EFSA kun kunne offentliggøre en redigeret udgave af sine konklusioner vedrørende substansen. De hævdede, at artiklen i *Le Parisien* antydte, at deres anmodning om at redigere konklusionerne var urimelig. Desuden sagde de, at journalisten nævnte udelukkende at have talt med EFSA's talsmand i artiklen, hvilket beviste, at lækagen af brevet var kommet fra EFSA.

17. EFSA meddelte i sit svar Ombudsmanden — og klagerne — at den havde indledt en intern undersøgelse af klagerens betænkeligheder med hensyn til den påståede læk i brevet med henblik på at vurdere de fremlagte beviser. Tre måneder senere, mens Ombudsmandens undersøgelse stadig var i gang, afsluttede EFSA den interne undersøgelse og fandt, at de indsamlede oplysninger ikke pegede på nogen person, der kunne have været involveret i offentliggørelsen af den pågældende skrivelse. På grundlag af disse resultater besluttede EFSA derfor at afslutte sagen uden yderligere foranstaltninger. EFSA mindede også om, at den havde indledt en lignende intern undersøgelse i forbindelse med den påståede læk for *Le Monde* i december 2019, som havde konkluderet, at der ikke var tilstrækkelige beviser til at indlede en administrativ undersøgelse.

18. EFSA forklarede, at ordlyden i artiklen i *Le Parisien* på ingen måde indebar, at EFSA's eksperter afslørede det pågældende brev, eller at journalisten fra *Le Parisien* talte til dem. EFSA sagde desuden, at der ikke var nogen dokumenteret forbindelse mellem udtalelserne fra EFSA's talsmand og den påståede lækage af brevet.

19. EFSA beskrev også de mekanismer, der er indført for at sikre fortroligheden af de dokumenter, som agenturet behandler. EFSA's personale er navnlig regelmæssigt uddannet i forpligtelsen til, herunder efter at have forladt tjenesten, at afholde sig fra enhver uautoriseret videregivelse af oplysninger, der modtages i henhold til tjenesten, samt i principperne om etik og integritet. EFSA har også interne regler for registreringsstyring og informationssikkerhedspolitikker.



Ombudsmandens vurdering

i) Om den påståede lækkelser af et brev til den franske avis Le Parisien

20. Indledningsvis bemærker Ombudsmanden, at artiklen i *Le Parisien* blev offentliggjort få dage før EFSA konkluderede, at der ikke var lækket oplysninger om artiklen, der blev offentliggjort i *Le Monde*. Før EFSA var i stand til at afslutte sin første undersøgelse af en mulig lækage, skete der som sådan endnu en lækage, hvilket gav klagerne det indtryk, at EFSA ved to lejligheder bevidst kunne have lækket oplysninger til pressen.

21. Ombudsmanden har gennemgået den skrivelse, som klagerens advokat sendte til EFSA den 19. august 2019, og som journalisten fra *Le Parisien* havde adgang til. Det ser ud til, at advokaten ikke kun sendte skrивelsen til EFSA, men også til andre aktører, der er involveret i proceduren for fornyelse af mancozeb, herunder et nationalt forskningsinstitut, en national embedsmand og en ansat ved en anden EU-institution. Det betyder, at EFSA ikke var det eneste organ, der var i besiddelse af dokumentet på det tidspunkt, hvor *Le Parisien* offentliggjorde artiklen. Ifølge EU's retspraksis kan det, hvis et dokument allerede er blevet stillet til rådighed for en række andre aktører forud for lækagen, ikke antages, at udstedelsesmyndigheden er kilden til lækagen [5].

22. Efter at klagerne havde udtrykt bekymring over lækagen, indledte EFSA en intern undersøgelse for at vurdere den fremlagte dokumentation. Undersøgelsen konkluderede efter tre måneder, at der ikke var noget bevis for, at en ansat i EFSA kunne have videregivet brevet til pressen. Dette viser, at EFSA tog sagen alvorligt og var tilstrækkelig omhyggelig med at følge op på klagerens betænkeligheder. Ombudsmanden har på sin side ikke fundet beviser, der tyder på, at EFSA begik fejl eller forsømmelser i sin behandling af sagen.

II) Om de sikkerhedsforanstaltninger, der er indført mod uautoriseret videregivelse af oplysninger

23. Det følger af denne konstatering, at der ikke er grund til at antage, at de foranstaltninger, der er truffet af EFSA for at forhindre ansattes uautoriserede videregivelse af oplysninger, ikke er hensigtsmæssige. EFSA har beskrevet de omfattende sikkerhedsforanstaltninger, der er indført, og Ombudsmanden finder, at yderligere undersøgelser ikke er berettigede i denne henseende.

III) Om EFSA's beklagelse over for pressen, at EFSA kun kunne offentliggøre en redigeret udgave af sine konklusioner om mancozeb

24. Klagerne hævder, at udtalelserne fra EFSA's talsmand for pressen, hvori de beklager, at agenturet kun kunne offentliggøre en redigeret udgave af konklusionerne om mancozeb, indebærer, at EFSA ikke var upartisk og objektiv.

25. Ombudsmanden bemærker, at EFSA i overensstemmelse med de gældende regler er ansvarlig for vurderingen af anmodninger om fortrolig behandling i forbindelse med



ansøgninger, der indgives i henhold til proceduren for fornyelse af godkendelsen af et aktivstof. De samme regler fastsætter klart, at anmodninger om fortrolig behandling af oplysninger på dette område er en undtagelse fra princippet om proaktiv offentliggørelse. Det er derfor helt rimeligt, at EFSA søger at sikre størst mulig gennemsigtighed i forbindelse med offentliggørelsen af konklusionerne om aktivstoffer. Det forhold, at EFSA gennem en talsmand har offentliggjort sin beklagelse over, at konklusionerne i et enkelt tilfælde ikke var helt gennemsigtige, kan ikke betragtes som en tilsidesættelse af EFSA's forpligtelser med hensyn til upartiskhed og objektivitet. Klagerne indbragte senere sagen for EU's domstole [7], hvilket betyder, at uenigheden mellem EFSA og klagerne om offentliggørelsen af konklusionerne om mancozeb var et offentligt register.

26. Ombudsmanden bemærker, at det pågældende dokument tjener som grundlag for processen vedrørende fornyelse af godkendelsen af et pesticid med en stor potentiel indvirkning på folkesundheden og miljøet. Det er afgørende, at offentligheden i et demokratisk samfund følger processen for godkendelse af sådanne stoffer. Selv om virksomhederne har ret til at anmode om, at visse oplysninger forbliver fortrolige af hensyn til kommercielle interesser, ville det være til skade for gennemsigtigheden og EU-borgernes deltagelse i EU's demokratiske liv, hvis virksomhederne var i stand til at redigere dokumenter uden en objektivt begrundet begrundelse herfor.

27. En gennemgang af andre konklusioner om pesticider, der er tilgængelige på EFSA's websted, viser, at næsten ingen oplysninger generelt er redigeret. For så vidt angår mancozeb redigerede klagerne i vid udstrækning den væsentlige del af konklusionerne. Som EFSA's talsmand forklarede pressen, "*sker dette sjældent*".

28. Ombudsmanden konkluderer, at EFSA derfor ikke har begået fejl eller forsømmelser, da den erklærede over for pressen, at den beklagede, at den kun kunne offentliggøre en redigeret udgave af konklusionerne om mancozeb.

Konklusioner

På grundlag af undersøgelsen afslutter Ombudsmanden denne sag med følgende konklusioner:

Der var ingen fejl eller forsømmelser fra EFSA's side i denne sag. Der er ikke grundlag for yderligere undersøgelser af klagernes argument om, at de eksisterende garantier mod uautoriseret videregivelse af fortrolige oplysninger er tilstrækkelige.

Klagerne og EFSA vil blive underrettet om denne afgørelse .

Emily O'Reilly Den Europæiske Ombudsmand

Strasbourg, den 12. februar 2021



[1] Dette er fastsat i Europa- [Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) \[Link\]](#) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

[2] Som fastsat i [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) nr. 844/2012 om fastsættelse \[Link\]](#) af de bestemmelser, der er nødvendige for gennemførelsen af fornyelsesproceduren for aktivstoffer.

[3] Se EFSA's [administrative vejledning om indsendelse af dossierer og vurderingsrapporter vedrørende peerevalueringen af pesticidaktivstoffer, vedtaget den \[Link\]](#)27. marts 2019, afsnit 2.5: " *Inden offentliggørelsen kan ansøgeren indgive en anmodning om fjernelse af oplysninger, der betragtes som fortrolige, fra sådanne dokumenter i overensstemmelse med artikel 63, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 ("sanitering")* ".

[4] Se " *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb*" (peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb), som findes [på https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5755](https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5755) [\[Link\]](#).

[5] Se Rettens dom af 8. juli 2008, *Franchet og Byk mod [Link]Europa-Kommissionen* , sag T-48/05, præmis 202-206.

[6] Europa- [Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) \[Link\]](#) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

[7] I forbindelse med Ombudsmandens undersøgelse afviste Retten den 12. august 2020 klagerens anmodning om foreløbige forholdsregler med den begrundelse, at der ikke forelå fumus boni juris (jf. kendelse afsagt af Rettens præsident den 12.8.2020, *Indofil Industries mod [Link]EFSA* , sag T-162/20 R). EFSA har derfor offentliggjort den fuldstændige, uredigerede udgave af konklusionerne om mancozeb på sit websted.