

Diese Seite wurde maschinell übersetzt [\[Link\]](#). Maschinelle Übersetzungen können Fehler enthalten, die die Klarheit und Genauigkeit beeinträchtigen können. Der Bürgerbeauftragte übernimmt keine Haftung für etwaige Unstimmigkeiten. Die zuverlässigsten Informationen und die größte Rechtssicherheit finden Sie in der verlinkten Originalversion auf Englisch. Weitere Informationen finden Sie in unserer [Sprachen- und Übersetzungsregelung \[Link\]](#).

Entscheidung im Fall 747/2016/PL betreffend die Anwendung des Threshold of Toxicological Concern-Konzepts durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit

Entscheidung

Fall 747/2016/PL - Geöffnet am 29/08/2016 - Entscheidung vom 17/12/2018 - Betroffene Institution Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (Kein Missstand festgestellt) |

Es ging in diesem Fall um die Frage, wie die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) das Threshold of Toxicological Concern-Konzept (TTC) anwendet. Der TTC ist ein Instrument zur Risikobewertung, das auf dem Grundsatz beruht, dass es Expositionsniveaus gibt, unterhalb derer Chemikalien kein erhebliches Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen.

Im Jahr 2014 veranstalteten die EFSA und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) einen Fachworkshop zur Überprüfung der dem TTC-Konzept zugrunde liegenden Wissenschaft. Die Schlussfolgerungen des Workshops waren Gegenstand einer öffentlichen Konsultation und wurden im März 2016 veröffentlicht.

Die Beschwerdeführerin, eine NRO, stellte die Anwendung des TTC-Konzepts durch die EFSA in Frage, da sie der Auffassung war, dass sie keine aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse widerspiegeln. Sie erklärte außerdem, dass bei vielen der Sachverständigen, die an dem Workshop teilnahmen, Interessenkonflikte vorgelegen hätten.

Das Büro des Europäischen Bürgerbeauftragten ist keine wissenschaftliche Einrichtung und kann sich nicht zu den Vorzügen eines bestimmten Risikobewertungsinstruments, wie dem TTC, äußern. Auf der Grundlage der in diesem Fall durchgeführten Überprüfung stellte die Bürgerbeauftragte fest, dass die Erläuterungen der EFSA zur Anwendung des TTC angemessen waren.

In Bezug auf die Sachverständigen, die an dem Workshop teilgenommen haben, stellte die



Bürgerbeauftragte fest, dass die EFSA in diesem besonderen Fall nicht verpflichtet war, sie auf Interessenkonflikte zu prüfen, da es angemessen war, sich auf die vorherige Prüfung dieser Sachverständigen durch die WHO zu verlassen.

Die Bürgerbeauftragte kam zu dem Schluss, dass kein Missstand in der Verwaltungstätigkeit der EFSA vorlag.

Die Bürgerbeauftragte schlug jedoch vor, dass die EFSA dafür Sorge tragen sollte, dass Sachverständige, die an Konferenzen oder Sitzungen teilnehmen, keine Interessenkonflikte haben, wenn die Konferenz oder Sitzung – wie die in Frage stehende – organisiert wird, um den Entscheidungsprozess der EFSA zu untermauern, oder sie als solche wahrgenommen werden könnte.

Hintergrund der Beschwerde

1. Der Beschwerdeführer, PAN Europe, ist ein Netzwerk von Organisationen der Zivilgesellschaft, das darauf abzielt, den Einsatz von Pestiziden in ganz Europa erheblich zu reduzieren.
2. Die Threshold of Toxicological Concern (TTC) ist ein Instrument zur Risikobewertung, das auf dem Grundsatz beruht, dass es Expositionsniveaus gibt, bei denen Chemikalien kein erhebliches Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen. Dieses Instrument ermöglicht es den Regulatoren, das Risiko von Stoffen anhand ihrer chemischen Struktur, der geschätzten Exposition gegenüber ihnen und eines Vergleichs mit bekannten Chemikalien zu bewerten.
3. **Seinen Befürwortern** zufolge entfällt durch die Verwendung des TTC (a) umfangreiche Toxizitätstests, wenn die menschliche Aufnahme einer Chemikalie unter der Schwelle liegt, b) konzentriert sich die Ressourcen auf diese Stoffe, die ein größeres potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, und (c) trägt dazu bei, Tierversuche zu reduzieren.
4. Im Jahr 2012 gab die EFSA ein wissenschaftliches Gutachten zum Thema *„Auslotung von Optionen für die Beratung über mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit auf der Grundlage des Konzepts der Schwelle toxikologischer Bedenken (TTC)“* [1] ab. Der Wissenschaftliche Ausschuss der EFSA kam in dieser Stellungnahme zu dem Schluss, dass der TTC-Ansatz als nützliches **Screening-Instrument** empfohlen werden könnte, entweder für die Festlegung von Prioritäten oder für die Entscheidung, ob weitere Daten in einem bestimmten Fall erforderlich sind.
5. Im Dezember 2014 veranstalteten die EFSA und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) einen Expertenworkshop zur Überprüfung der Wissenschaft, die dem TTC-Konzept zugrunde liegt (im Folgenden „der Workshop“). Die an dem Workshop teilnehmenden Experten wurden im Anschluss an einen **von der WHO organisierten** Expertenauftrag ausgewählt. Im Anschluss an den Workshop führte die EFSA eine öffentliche Konsultation zu den erzielten



Schlussfolgerungen und Empfehlungen durch.

6. Im März 2016 veröffentlichten die EFSA und die WHO den „*Review of the Threshold of Toxicological Concern (TTC)-Ansatz und die Entwicklung eines neuen TTC-Entscheidungsbaums*“ (der „Bericht“). Der Bericht kam zu dem Schluss, dass es sich bei dem TTC um ein gültiges Screening-Instrument handelt, das zweckdienlich ist und auf den Grundsätzen der wissenschaftlichen Risikobewertung beruht. Es gab Empfehlungen zur Verbesserung und Ausweitung der Nutzung des TTC-Konzepts.

7. Am 25. März 2016 schrieb der Beschwerdeführer an die EFSA und beschwerte sich über die Verwendung des TTC durch die EFSA. In diesem Zusammenhang stellte sie die Unabhängigkeit der Sachverständigen in Frage, die an dem Workshop teilgenommen haben. Sie wies auch darauf hin, dass ihr Beitrag zur öffentlichen Konsultation nicht berücksichtigt worden sei. Der Beschwerdeführer beantragte, den Bericht 2016 zurückzuziehen und eine unabhängige Überprüfung des TTC durchzuführen.

8. In ihrer Antwort vom 27. April 2016 stellte die EFSA fest, dass der Bericht lediglich die Diskussionen auf dem TTC-Workshop zusammengefasst habe. Daher konnte die EFSA ihren Inhalt nicht „entziehen“. In Bezug auf die Unabhängigkeit der Sachverständigen stellte die EFSA fest, dass die Überprüfung ihrer Interessenerklärungen (DoIs) von der WHO gemäß den Vorschriften dieser Organisation durchgeführt wurde. Was die Antworten des Beschwerdeführers auf die öffentliche Konsultation anbelangt, so gab die EFSA an, dass sie außerhalb ihres Anwendungsbereichs seien. Schließlich erläuterte die EFSA ihre Verwendung des TTC als Antwort auf die Kritik des Beschwerdeführers am TTC.

9. Unzufrieden mit der Antwort der EFSA wandte sich der Beschwerdeführer an den Bürgerbeauftragten.

Die Untersuchung

10. Der Bürgerbeauftragte leitete eine Untersuchung zu folgenden Aspekten der Beschwerde ein:

1) Die EFSA sollte den TTC-Ansatz nicht mehr anwenden.

2) Die EFSA hat die Unabhängigkeit der Sachverständigen, die den TTC überprüfen, nicht gewährleistet.

11. Der Bürgerbeauftragte erhielt die Antwort der EFSA auf die Beschwerde und anschließend die Bemerkungen des Beschwerdeführers zur Antwort der EFSA. Das Untersuchungsteam des Bürgerbeauftragten traf auch mit dem für den Fall zuständigen EFSA-Team zusammen. Nach dieser Sitzung erhielt der Bürgerbeauftragte eine weitere Antwort von der EFSA und den Bemerkungen des Beschwerdeführers.

Anwendung des TTC-Ansatzes durch die EFSA



Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente

12. Der Beschwerdeführer machte geltend, dass die Anwendung des TTC-Ansatzes durch die EFSA die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse missachte und gegen das Gründungsprinzip der EFSA verstoße, um zu einem hohen Schutzniveau für Leben und Gesundheit von Menschen beizutragen.

13. Der Beschwerdeführer machte ferner geltend, dass es sich bei der Festlegung eines Toxizitätsschwellenwerts um eine Risikomanagemententscheidung handle, die nicht von einer Risikobewertungsstelle wie der EFSA, sondern vom Ständigen Ausschuss der Europäischen Kommission getroffen werden sollte. So handelt die EFSA mit Hilfe des TTC-Instruments außerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs.

14. In ihrer Antwort stellte die EFSA fest, dass es sich bei dem TTC um ein Instrument zur Risikobewertung handelt, das seit Jahrzehnten von einer Reihe von wissenschaftlichen Risikobewertungsgremien, darunter dem ehemaligen Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der Kommission und der Europäischen Arzneimittel-Agentur, verwendet wird.

15. Die EFSA stellte fest, dass die Festlegung von Schwellenwerten oder die Festlegung von Sicherheitsfaktoren [2] nicht spezifisch für den TTC-Ansatz ist, sondern dem Bereich der toxikologischen Risikobewertung inhärent ist. Die Wahl und Anwendung von Sicherheitsfaktoren ist keine Risikomanagemententscheidung, sondern eine wissenschaftliche Angelegenheit. Daher geht die EFSA bei der Festlegung von Sicherheitsfaktoren nicht über ihren Zuständigkeitsbereich hinaus.

16. Die EFSA stellte fest, dass sie den TTC-Ansatz derzeit entweder als Screening-Instrument oder für Stoffe verwendet, für die toxikologische Daten fehlen, und dass sie rechtlich verpflichtet ist, diese oder vergleichbare Methoden anzuwenden.

17. Die EFSA erklärte, dass sie eine institutionelle und wissenschaftliche Verpflichtung habe, ihre Anwendung der TTC-Methode auf dem neuesten Stand zu halten und mit den jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnissen vereinbar zu sein. Dazu würde sie die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses der EFSA überprüfen und erforderlichenfalls aktualisieren.

18. In ihrer Antwort wiederholte der Beschwerdeführer seine früheren Argumente und fügte hinzu, dass sich die Aussagen und die Praxis der EFSA unterscheiden. Während die EFSA behauptet, dass es sich bei dem TTC um ein Screening-Instrument handelt, das zur Festlegung von Prioritäten verwendet wird, verwendet die EFSA sie beispielsweise, um das Risiko bestimmter Stoffe im Grundwasser zu bestimmen [3]. Für den Beschwerdeführer ist die Verwendung des TTC für diese Stoffe eine Risikomanagemententscheidung.

Bewertung des Bürgerbeauftragten



19. Das Amt des Europäischen Bürgerbeauftragten ist kein wissenschaftliches Gremium und verfügt nicht über das Fachwissen, um die Verdienste der wissenschaftlichen Gutachten von Fachausschüssen zu bewerten [4] .

20. Die Anwendung des TTC-Ansatzes durch die EFSA folgt der Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Ausschusses aus dem Jahr 2012, der zu dem Schluss kam, dass der TTC für die EFSA als *„Screening-Instrument entweder für die Prioritätensetzung oder für die Entscheidung, ob die Exposition gegenüber einem Stoff so gering ist, dass die Wahrscheinlichkeit nachteiliger Auswirkungen auf die Gesundheit gering ist und keine weiteren Daten erforderlich sind, nützlich sein könnte“* .

21. In ihrem wissenschaftlichen Gutachten zu diesem Thema gibt der Wissenschaftliche Ausschuss der EFSA an, dass er die veröffentlichte Literatur zum TTC-Ansatz geprüft und die Datenbanken analysiert hat, die dem TTC zugrunde liegen [5] . Aus dieser Analyse kam der Wissenschaftliche Ausschuss zu dem Schluss, dass die TTC-Werte durch wissenschaftliche Daten angemessen unterstützt wurden [6] .

22. In ihrer Antwort auf diese Beschwerde betonte die EFSA, dass sie rechtlich verpflichtet sei, ihre Anwendung der TTC-Methode auf dem neuesten Stand zu halten und damit die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses zu überprüfen und erforderlichenfalls ihre Verwendung anzupassen.

23. Wie bereits erwähnt, verfügt der Bürgerbeauftragte nicht über das Fachwissen, um zu beurteilen, ob die wissenschaftliche Analyse der Daten aus dem Jahr 2012 durch die EFSA korrekt war und ob ihre laufende Überwachung der neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen in Bezug auf die TTC angemessen ist.

24. Der Bürgerbeauftragte stellt fest, dass die EFSA 2012 auf der Grundlage umfangreicher und aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse beschlossen hat, den TTC-Ansatz anzuwenden. Die EFSA beabsichtigt, diese Entscheidung zu überprüfen, wann immer neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Erkenntnisse dies erfordern.

25. In Anbetracht dessen und ohne die Vorzüge der wissenschaftlichen Bewertungen der EFSA zu berücksichtigen, stellt der Bürgerbeauftragte fest, dass das Argument des Beschwerdeführers, dass die Verwendung des TTC den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen nicht Rechnung trägt, nicht zutreffend ist.

26. Der Beschwerdeführer ist ferner der Auffassung, dass der TTC-Ansatz ein Risikomanagement und keine Risikobewertung darstellt. Der Bürgerbeauftragte stellt fest, dass in der Gründungsverordnung der EFSA [7] die Risikobewertung aus vier Schritten besteht, nämlich *„Gefahrenidentifizierung, Gefahrencharakterisierung, Expositionsbeurteilung und Risikocharakterisierung“* [8] . Gemäß der genannten Verordnung ist das Risikomanagement *„das Verfahren, das sich von der Risikobewertung unterscheidet, die Abwägung von Alternativen in Absprache mit interessierten Parteien unter Berücksichtigung der Risikobewertung und*



anderer legitimer Faktoren und gegebenenfalls die Auswahl geeigneter Präventions- und Kontrolloptionen“ [9]. Mit anderen Worten, Risikobeurteiler beraten auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Analyse und Risikomanager nutzen diese Beratung als Entscheidungsgrundlage.

27. Die EFSA hat das TTC als Screening- und Priorisierungsinstrument für die Sicherheitsbewertung von Chemikalien beschrieben, wenn die Gefahrendaten unvollständig oder fehlen. Die EFSA hat auch erklärt, dass sie den TTC verwendet, um Schlussfolgerungen zur toxikologischen Sicherheit von Stoffen zu ziehen, zu denen konkrete Daten fehlen, und in denen der Gesetzgeber die Behörde ausdrücklich aufgefordert hat, diese oder vergleichbare Methoden anzuwenden. Der Bürgerbeauftragte ist der Ansicht, dass diese Verwendungen des TTC unter die Definition der Risikobewertung fallen.

28. Der Beschwerdeführer macht geltend, die EFSA gehe über ihr Mandat hinaus, indem sie den TTC nicht nur als Screening-Instrument, sondern auch zur Bestimmung des Risikos relevanter Stoffe im Grundwasser verwende.

29. Die Bürgerbeauftragte stellt fest, dass die Verwendung des TTC-Ansatzes für diese Stoffe in einem Leitfaden der Europäischen Kommission [10] empfohlen wird. Daher wendet die EFSA bei der Festlegung eines Schwellenwerts für Pestizidmetaboliten im Grundwasser [11] das Leitfadepapier der Kommission an und fungiert als Risikobeurteiler und nicht als Risikomanager. Daher hat der Bürgerbeauftragte nicht festgestellt, dass die EFSA bei der Verwendung des TTC für diese Stoffe über ihr Mandat hinausgeht.

30. Vor diesem Hintergrund stellt der Bürgerbeauftragte keinen Missstand in der Verwaltungstätigkeit im Zusammenhang mit der Anwendung des TTC-Ansatzes durch die EFSA fest.

Die Unabhängigkeit der Experten, die den TTC überprüfen

Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente

31. Der Beschwerdeführer macht geltend, die EFSA habe die Unabhängigkeit der Sachverständigen, die an dem Workshop zur Überprüfung des TTC teilgenommen hätten, nicht sichergestellt. Insbesondere hat die EFSA, indem sie die Sachverständigen nicht selbst auf Interessenkonflikte überprüfte, ihre eigenen Vorschriften über Interessenerklärungen nicht eingehalten. Nach Ansicht des Beschwerdeführers waren die meisten Experten, die an diesem Workshop teilgenommen hatten, widersprüchlich, da sie in der Vergangenheit den TTC-Ansatz als wissenschaftlich fundierten Ansatz betrachteten oder Verbindungen zur Industrie hatten.

32. Der Beschwerdeführer stellte ferner fest, dass die EFSA zwar geltend machte, dass dieses Ereignis nicht unbedingt zur Überarbeitung des Beschlusses ihres Wissenschaftlichen Ausschusses aus dem Jahr 2012 führen würde, die EFSA jedoch in einer Pressemitteilung erklärte, dass sie beabsichtige, die im Bericht der Veranstaltung enthaltenen Empfehlungen in ihre Risikobewertung aufzunehmen.



33. Als Antwort darauf erklärte die EFSA, dass ihre DoI-Regeln nicht für öffentliche Konferenzen und Sitzungen, sondern nur für Sitzungen ihrer institutionellen wissenschaftlichen Gruppen gelten [12]. Der Grund dafür ist, dass die wissenschaftlichen Gutachten dieser letztgenannten Gremien **Teil des Entscheidungsprozesses der EFSA sind**. Die Überprüfung der Dols der wissenschaftlichen Experten, die an diesem Workshop teilgenommen haben, wäre über das hinausgegangen, was in seinen internen Rechtsvorschriften erforderlich ist und was *mit den gesellschaftlichen Erwartungen in Bezug auf die Unabhängigkeit der Regulierungsverfahren der EFSA vereinbar* ist.

34. Die EFSA betont, dass der Bericht, der den Diskussionen auf der Veranstaltung Rechnung trägt, nicht **die Ansichten der EFSA** (oder der WHO) zu diesem Thema, sondern vielmehr die Ansichten der an der Sitzung anwesenden Sachverständigen darstellt. Die EFSA fügte hinzu, dass sie bei einer Überprüfung ihres wissenschaftlichen Gutachtens zum TTC aus dem Jahr 2012 ihre Unabhängigkeitspolitik und ihre DoI-Vorschriften auf alle an dieser Überarbeitung beteiligten Sachverständigen uneingeschränkt anwenden würde.

35. In Bezug auf die für den Workshop ausgewählten Sachverständigen stellte die EFSA fest, dass sie verpflichtet seien, ein DoI einzureichen, das von der WHO gemäß ihren Vorschriften geprüft wurde. Dieser Prozess wurde im Vorfeld des Workshops auf der Website der WHO veröffentlicht.

36. In Bezug auf die Antwort des Beschwerdeführers auf die öffentliche Konsultation stellte die EFSA fest, dass sie nicht in den Anwendungsbereich der Konsultation fiel.

Bewertung des Bürgerbeauftragten

37. Der von der EFSA und der WHO gemeinsam organisierte Workshop versammelte eine Gruppe von dreiunddreißig wissenschaftlichen Experten. Die Expertenaufforderung und das Screening ihrer Dols wurden von der WHO durchgeführt. Die EFSA hat ihre eigene Bewertung nicht vorgenommen, da sie rechtlich nicht dazu verpflichtet war.

38. Der Bürgerbeauftragte stellt fest, dass die EFSA gemäß der Politik der EFSA über Unabhängigkeit [13] und den Vorschriften über Interessenerklärungen [14], die zum Zeitpunkt des Workshops in Kraft waren, die Überprüfung der Dols von Sachverständigen **in ihren wissenschaftlichen Arbeitsgruppen verlangte, da** sie sich am Entscheidungsprozess der EFSA beteiligen. So war die EFSA nach ihren internen Vorschriften nicht verpflichtet, diese Übung für Konferenzen und Sitzungen wie die in Rede stehende durchzuführen.

39. Der Bürgerbeauftragte stellt jedoch fest, dass die WHO bei der Organisation solcher Konferenzen oder Sitzungen Experten überprüft. Es ist daher wohl empfehlenswert, Experten auf Interessenkonflikte zu überprüfen, wenn eine Sitzung oder Konferenz von der EFSA organisiert wird, um ihren Entscheidungsprozess zu informieren. Wenn das Treffen oder die Konferenz vernünftigerweise als zu diesem Zweck organisiert angesehen werden kann, sollte das Screening stattfinden.



40. In diesem Fall haben die beteiligten Experten tatsächlich einen Screening-Prozess durchgeführt, der von der WHO nach ihren eigenen DoI-Regeln durchgeführt wurde. Die WHO identifizierte fünf Experten, die Interessenkonflikte hatten. Diese Sachverständigen wurden am letzten Tag des Workshops von der Sitzung ausgeschlossen, als der Workshop seine Schlussfolgerungen und Empfehlungen vereinbarte.

41. Es gibt nichts in dem Dossier, das darauf hindeutet, dass die EFSA die Qualität oder Integrität der von der WHO durchgeführten Überprüfung von Sachverständigen hätte in Frage stellen müssen. Was den vom Beschwerdeführer angesprochenen Interessenkonflikt betrifft, so reicht die Tatsache, dass die Sachverständigen vor dem Workshop wissenschaftliche Meinungen zu den erörterten Fragen geäußert hatten, nicht aus, um ihre Unabhängigkeit in Frage zu stellen oder anzunehmen, dass sie ein berechtigtes Interesse am TTC-Ansatz hatten.

42. Der Beschwerdeführer legte keine konkreten Beweise vor, um die angeblichen Verbindungen dieser Experten zur Industrie zu belegen.

43. Der Bürgerbeauftragte kommt daher zu dem Schluss, dass kein Missstand in der Verwaltung der EFSA vorliegt.

44. Die Bürgerbeauftragte stellt fest, dass die EFSA im Zuge dieser Untersuchung und im Anschluss an Gespräche mit ihrem Untersuchungsteam ihre Unabhängigkeitspolitik überprüft und neue Vorschriften über Interessenkonflikte veröffentlicht hat [15]. Diese Vorschriften befassen sich nicht mit den in dieser Beschwerde vorgebrachten Fragen, d. h. sie erfordern nicht die Überprüfung von Sachverständigen, die an Konferenzen oder Sitzungen teilnehmen, die von der EFSA selbst oder gemeinsam mit anderen Stellen organisiert werden, um ihren Entscheidungsprozess zu unterrichten. [16]

45. Der Bürgerbeauftragte ist der Auffassung, dass die EFSA ihre Verfahren weiter stärken sollte. Insbesondere sollte die EFSA so weit wie möglich dafür sorgen, dass die Dols von Sachverständigen, die an Konferenzen oder Sitzungen teilnehmen, die zur Information des Entscheidungsprozesses der EFSA organisiert werden, überprüft werden. Der Bürgerbeauftragte wird nachstehend einen Verbesserungsvorschlag unterbreiten.

Schlußfolgerung

Auf der Grundlage der Untersuchung schließt der Bürgerbeauftragte diesen Fall mit folgender Schlussfolgerung ab :

Es gab keinen Missstand in der Verwaltung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit.



Verbesserungsvorschläge

Der Bürgerbeauftragte schlägt vor, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit dafür Sorge trägt, dass Sachverständige, die an Konferenzen oder Sitzungen teilnehmen, keine Interessenkonflikte haben, wenn die Konferenz oder Sitzung – wie die betreffende – organisiert wird, um den Entscheidungsprozess der EFSA zu informieren, oder als solche wahrgenommen werden könnte.

Der Beschwerdeführer und die EFSA werden über diesen Beschluss unterrichtet.

Emily O'Reilly

Europäischer Bürgerbeauftragter

Straßburg, den 17.12.2018

[1] Wissenschaftlicher Ausschuss der EFSA; Wissenschaftliche Stellungnahme zur Untersuchung von Optionen für die Beratung über mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit auf der Grundlage des Konzepts der Schwelle toxikologischer Bedenken (TTC). EFSA-Journal 2012;10(7). Verfügbar unter:
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2750>

[2] Ein Sicherheitsfaktor ist ein Verhältnis, das aus toxikologischen Studien gewonnen und verwendet wird, um das sichere Expositionsniveau oder die sichere Dosis des Menschen vorherzusagen.

[3] Die EFSA verwendet das TTC für Pestizidmetaboliten im Grundwasser. Pestizidmetabolite sind das Produkt chemischer Reaktionen, wenn ein Pestizid mit Luft, Wasser, Boden oder lebenden Organismen in Berührung kommt.

[4] Siehe Beschluss in der Sache 1475/2016/JAS über die Handhabung des Befassungsverfahrens in Bezug auf Impfstoffe des humanen Papillomavirus (HPV) durch die Europäische Arzneimittel-Agentur, Ziffer 22, abrufbar unter:

https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/84736#_ftnref32 [Link]

[5] Siehe S. 26-27 der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses.

[6] Siehe S. 46 der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses.



[7] Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ABI. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

[8] Artikel 3 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

[9] Artikel 3 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

[10] Leitfaden SANCO/221/2000 Rev. 10 vom 25. Februar 2003 (EG, 2003), S. 10, abrufbar unter:

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf [Link], Seite 10.

[11] EFSA-Gremium für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände (PPR); Wissenschaftliche Stellungnahme zur Bewertung der toxikologischen Relevanz von Pestizidmetaboliten für die diätetische Risikobewertung. EFSA-Journal 2012;10(07): 2799. [187 Seiten] doi:10.2903/j.efsa.2012.2799. Online verfügbar: www.efsa.europa.eu/efsajournal [Link]

[12] Wissenschaftlicher Ausschuss, Wissenschaftlicher Ausschuss und Arbeitsgruppe.

[13] EFSA-Politik zu Unabhängigkeit und wissenschaftlichen Entscheidungsprozessen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit von 2011. Verfügbar unter: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/independencepolicy.pdf [Link]

[14] [Beschluss des Exekutivdirektors über Interessenerklärungen von 2014 \[Link\]](#) (in Kraft zwischen dem 30. September 2014 und dem 30. Juni 2018 mit Ausnahme der Artikel 19 und 20, die bis auf Weiteres in Kraft bleiben). Verfügbar unter: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/independencerules2014.pdf [Link]

[15] EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. Die EFSA regelt das konkurrierende Zinsmanagement.

[16] Siehe Beschluss des Exekutivdirektors der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit über das Management von Wettbewerbsinteressen vom 26. Oktober 2017. Verfügbar unter: <https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/independencepolicy17> [Link]