Europeiska ombudsmannen

Den här sidan har genererats genom maskinöversättning [Länk]. *Maskinöversättningar kan innehålla fel som riskerar att minska tydligheten och exaktheten. Ombudsmannen frånsäger sig allt ansvar för eventuella avvikelser. För den mest tillförlitliga informationen och rättssäkerheten hänvisas till källversionen i engelska via länken ovan. För mer information, se vår* språk- och översättningspolicy [Länk].

Beslut i ärende 1107/2020/NH om en påstådd läcka av sekretessbelagda uppgifter vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) om ett verksamt ämne som används i bekämpningsmedel

Beslut
Ärende 1107/2020/NH - **Undersökning inledd den** 17/07/2020 - **Beslut den** 12/02/2021 - **Berörda institutioner** Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Inget administrativt missförhållande upptäckt) | Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Inga ytterligare undersökningar motiverade) |

Ärendet rörde en artikel som publicerats i en fransk tidning där en journalist påstod sig ha haft tillgång till en konfidentiell skrivelse som klagandena skickat till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) som en del av en process för att förnya godkännandet av ett verksamt ämne som används i bekämpningsmedel. Klagandena hävdade att Efsa hade läckt skrivelsen till pressen och att myndigheten saknade lämpliga skyddsåtgärder mot personalens obehöriga utlämnande av sekretessbelagda uppgifter. Klagandena menade även att Efsa inte hade varit objektiv och opartisk i sina uttalanden i pressen.

Ombudsmannen konstaterade att klagandena hade skickat den aktuella skrivelsen inte bara till Efsa, utan även till andra aktörer. Eftersom Efsa inte var det enda organ som haft tillgång till skrivelsen gick det inte att med säkerhet avgöra om Efsa hade läckt skrivelsen till pressen. Efsa genomförde två interna undersökningar av möjliga läckor och kunde konstatera att det inte fanns några belägg för att läckorna var kopplade till en Efsa-anställd. Ombudsmannen fann ingenting som tydde på att Efsa saknade ordentliga skyddsåtgärder mot läckor. Vad beträffade Efsas uttalanden i pressen konstaterade ombudsmannen att Efsa inte hade åsidosatt sina skyldigheter att vara objektiv och opartisk.

Ombudsmannen avslutade undersökningen med konstaterandet att inga administrativa missförhållanden förelåg från Efsas sida i det här fallet.

Bakgrund till klagomålet

1. De klagande är två tillverkare av ett bekämpningsmedel med det verksamma ämnet mankozeb. Ett verksamt ämne är den komponent i bekämpningsmedel som faktiskt dödar skadegöraren eller växtsjukdomen. Ämnet mankozeb används i allmänhet mot svampsjukdomar i ett brett spektrum av åkergrödor, särskilt potatis.

2. Inom EU måste varje verksamt ämne i bekämpningsmedel godkännas genom ett strikt förfarande innan det säljs och används. [1] Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och de nationella myndigheterna i EU-länderna ansvarar gemensamt för att genomföra en riskbedömning av varje verksamt ämne. Endast ämnen för vilka det finns objektiva belägg för säker användning är godkända.

3. Den period under vilken verksamma ämnen förblir godkända är i allmänhet tio år, varefter det är möjligt för tillverkare av ämnet att ansöka om förnyelse [2] Förnyelseförfarandet innebär en gemensam inbördes granskning av ämnets risker av Efsa i samarbete med medlemsstaterna.

4. De klagande ansökte om förnyelse av mankozeb 2015. Mellan 2015 och 2019 genomförde Efsa en inbördes utvärdering av riskbedömningarna tillsammans med företrädare för medlemsstaterna. Den 12 juni 2019 översände Efsa sina slutsatser om den inbördes granskningen till de klagande. I slutsatserna identifierades ett antal kritiska problemområden för mankozeb.

5. Efsa tillåter tillverkare av verksamma ämnen att redigera konfidentiella uppgifter i sina slutsatser före offentliggörandet, för att skydda vissa kommersiella intressen. Detta förfarande kallas sanitet . [3] I detta fall begärde klagandena att Efsa skulle offentliggöra en *saniterad* version av sina slutsatser om mankozeb. Efsa bestred de ändringar som klagandena begärt. De klagande gick sedan till EU-domstolarna för att få ett interimistiskt beslut för att hindra Efsa från att offentliggöra den fullständiga versionen av sina slutsatser.

6. Den 20 november 2019 offentliggjorde Efsa de *saniterade* slutsatserna om expertgranskningen i myndighetens vetenskapliga tidskrift online – ”Efsa Journal”. [4] Efsa meddelade att den skulle offentliggöra en reviderad version av dessa slutsatser så snart EU:s domstolar skulle lösa den rättsliga tvisten om sekretess mellan Efsa och de klagande.

7. Den 2 december 2019 publicerade den franska tidningen *Le Monde* en artikel med titeln ” *Scientific advice on a fungicide censured by its manufacturer* ”. Artikeln påstod sig ha sett en ocensurerad version av Efsas slutsatser om mankozeb och citerade två meningar från denna version. I artikeln konstaterades också att en talesman för Efsa beklagade att myndigheten inte kunde offentliggöra den fullständiga versionen av slutsatserna och att den hoppades göra det snart.

8. De klagande skrev till Efsa den 6 december 2019 och uttryckte sin förvåning över den artikel som offentliggjordes i *Le Monde* . De klagande hävdade att Efsa hade läckt ut den ocensurerade

versionen av sina slutsatser till *Le Monde* och därmed åsidosatt sin tystnadsplikt. De klagande uppgav också att Efsa hade åsidosatt sin skyldighet att vara opartisk genom att meddela tidningen att den beklagade de redigeringar som klagandena begärt. Efsa svarade de klagande att den skulle undersöka den påstådda läckan. Den 20 april 2020 konstaterade Efsa att det inte fanns några bevis för att en av dess anställda kan ha lämnat ut den icke-saniterade versionen av slutsatserna om mankozeb, eftersom dokumentet hade delats med andra aktörer (Europeiska kommissionen och de nationella behöriga myndigheterna).

9. Den 10 april 2020 publicerade en annan fransk tidning, *Le Parisien , en artikel med titeln "Under hälsokrisen blandar skaparna av ett kontroversiellt bekämpningsmedel sina kort "* om godkännandeförfarandet för mankozeb. Journalisten hävdade att han hade tillgång till innehållet i en konfidentiell skrivelse som klagandena skickade till Efsa den 19 augusti 2019 och citerade specifika delar av skrivelsen. I skrivelsen uttrycktes särskilt att klagandena var ”djupt oeniga” om Efsas slutsatser om mankozeb, som de sade baserades på en ”ofullständig uppsättning uppgifter”. I denna artikel, i likhet med *Le Monde* , beklagade Efsa också att Efsa endast kunde offentliggöra en redigerad version av slutsatserna.

10. Den 20 maj 2020 skrev de klagande till Efsa och uttryckte sin förvåning över offentliggörandet av *Le Parisien* -artikeln och bad Efsa att offentliggöra ett fullständigt tillbakadragande av uttalandena i artikeln.

11. Eftersom klagandena inte hade fått något svar från Efsa vände de sig till ombudsmannen den 29 juni 2020.

Utredningen

12. Ombudsmannen inledde en undersökning av följande aspekter av klagomålet:

1) Hur Efsa hanterade de klagandes oro över läckan av ett brev från klagandens advokat till den franska tidningen *Le Parisien* .

2) huruvida Efsa har infört lämpliga skyddsåtgärder mot obehörigt röjande av information från personalens sida.

3) huruvida Efsa har åsidosatt sin skyldighet till opartiskhet och objektivitet när en talesperson för Efsa beklagar för pressen att Efsa endast kunde offentliggöra en redigerad version av sina slutsatser om mankozeb.

13. Under undersökningens gång bad ombudsmannen Efsa att besvara de två första aspekterna av klagomålet. Ombudsmannen erbjöd också de klagande möjligheten att lämna synpunkter på Efsas svar, men fick inga synpunkter.

Argument som läggs fram för ombudsmannen

14. I sitt klagomål hävdade klagandena att Efsa hade åsidosatt sin tystnadsplikt och tystnadsplikt genom att läcka den konfidentiella skrivelsen till *Le Parisien* . Skrivelsen hade skickats av klagandenas advokat och innehöll därför privilegierade och konfidentiella uppgifter. De klagande hävdade också att artikeln i *Le Parisien* innehöll flera antydningar om att Efsas personal verkligen var källan till den information som lämnats till pressen, särskilt eftersom journalisten uttryckligen anger att han kunde konsultera den skrivelse som skickades till ” *byråns experter på dessa industriidkares vägnar* ”.

15. De klagande hävdade vidare att Efsa inte hade sett över, anpassat eller på annat sätt förbättrat sina interna skyddsåtgärder mot obehörigt röjande av information från sina anställda, trots de farhågor som klagandena tidigare tagit upp när det gäller den första läckan till tidningen *Le Monde* den 2 december 2019.

16. De klagande hävdade också att Efsa hade brutit mot sina skyldigheter avseende opartiskhet och objektivitet, eftersom en talesman för Efsa hade uttryckt sin ånger, både för *Le Monde* och mot *Le Parisien* , att Efsa endast kunde offentliggöra en redigerad version av sina slutsatser om ämnet. De hävdade att artikeln i *Le Parisien* tydde på att deras begäran om att redigera slutsatserna var orimlig. Dessutom uppgav de att journalisten nämnde att han endast hade talat med Efsas talesman i artikeln, vilket visade att läckan av skrivelsen hade kommit från Efsa.

17. I sitt svar informerade Efsa ombudsmannen – och de klagande – om att den hade inlett en intern utredning av klagandenas farhågor om den påstådda läckan i skrivelsen för att bedöma den bevisning som lämnats in. Tre månader senare, medan ombudsmannens undersökning fortfarande pågick, avslutade Efsa den interna undersökningen och konstaterade att de insamlade uppgifterna inte pekade på någon person som kunde ha varit inblandad i utlämnandet av den berörda skrivelsen. På grundval av dessa resultat beslutade Efsa därför att avsluta ärendet utan ytterligare åtgärder. Efsa erinrade också om att den hade inlett en liknande intern utredning om den påstådda läckan till *Le Monde* i december 2019, där det hade konstaterats att det inte fanns tillräckliga bevis för att inleda en administrativ utredning.

18. Efsa förklarade att den formulering som användes i artikeln i målet *Le Parisien* inte på något sätt innebar att Efsas experter lämnade ut skrivelsen i fråga eller att journalisten från *Le Parisien* talade till dem. Efsa uppgav dessutom att det inte fanns något bevisat samband mellan uttalandena från Efsas talesperson och den påstådda läckan i skrivelsen.

19. Efsa beskrev också de mekanismer som finns för att säkerställa sekretessen för de handlingar som hanteras av byrån. I synnerhet utbildas Efsas personal regelbundet om skyldigheten att, även efter att ha lämnat tjänsten, avstå från obehörigt röjande av information som mottagits i tjänsten samt om principerna om etik och integritet. Efsa har också interna regler för dokumenthantering och informationssäkerhet.

Ombudsmannens bedömning

i) Om den påstådda läckan av ett brev till den franska tidningen Le Parisien

20. Som en preliminär anmärkning noterar ombudsmannen att artikeln i *Le Parisien* offentliggjordes några dagar innan Efsa drog slutsatsen att det inte hade förekommit någon informationsläcka för den artikel som publicerades i *Le Monde* . Innan Efsa kunde slutföra sin första undersökning av en eventuell läcka inträffade en andra läcka, vilket gav klagandena intryck av att Efsa avsiktligt kunde ha läckt ut information till pressen vid två tillfällen.

21. Ombudsmannen har granskat den skrivelse som klagandenas advokat skickade till Efsa den 19 augusti 2019 och som *Le Parisiens journalist hade tillgång* till. Det verkar som om advokaten inte skickade skrivelsen enbart till Efsa, utan även till andra aktörer som deltog i förnyelseförfarandet för mankozeb, däribland ett nationellt forskningsinstitut, en nationell tjänsteman och en anställd vid en annan EU-institution. Detta innebär att Efsa inte var det enda organ som innehade dokumentet vid den tidpunkt då *Le Parisien* publicerade artikeln. Om ett dokument redan har gjorts tillgängligt för ett antal andra aktörer före läckan kan det enligt EU:s rättspraxis inte förutsättas att den utfärdande myndigheten är källan till läckan [5] .

22. Efter att de klagande uttryckt oro över läckan inledde Efsa en intern utredning för att bedöma den bevisning som lämnats in. Efter tre månaders undersökning drogs slutsatsen att det inte fanns några bevis för att en anställd vid Efsa kunde ha lämnat ut skrivelsen till pressen. Detta visar att Efsa tog ärendet på allvar och var tillräckligt omsorgsfullt när det gällde att följa upp klagandens farhågor. Ombudsmannen har för sin del inte funnit några bevis som tyder på att Efsa har gjort sig skyldig till administrativa missförhållanden i sin handläggning av ärendet.

II) Om skyddsåtgärder mot obehörigt röjande av information

23. Av detta konstaterande följer att det inte finns någon anledning att tro att de åtgärder som vidtagits vid Efsa för att förhindra obehörigt röjande av information från personalens sida inte är lämpliga. Efsa har beskrivit de omfattande skyddsåtgärder som införts, och ombudsmannen anser att inga ytterligare undersökningar är motiverade i detta avseende.

III) När det gäller Efsas beklagande till pressen att den endast kunde offentliggöra en redigerad version av sina slutsatser om mankozeb

24. De klagande hävdar att uttalandena från en talesman för Efsa till pressen och beklagar att myndigheten endast kunde offentliggöra en redigerad version av slutsatserna om mankozeb, vilket tyder på att Efsa inte var opartisk och objektiv.

25. Ombudsmannen noterar att Efsa, i enlighet med tillämpliga bestämmelser [6] , ansvarar för bedömningen av begäran om konfidentiell behandling i samband med ansökningar som lämnats in enligt förfarandet för förnyat godkännande av ett verksamt ämne. Samma regler anger tydligt att begäran om konfidentiell behandling av uppgifter på detta område utgör ett undantag från principen om proaktivt offentliggörande. Det är därför helt rimligt att Efsa strävar efter att säkerställa största möjliga öppenhet när det gäller att offentliggöra slutsatserna om verksamma ämnen. Det faktum att Efsa genom en talesman offentliggjorde sin kritik mot att

slutsatserna i ett fall inte var helt transparenta kan inte anses utgöra ett åsidosättande av dess skyldigheter avseende opartiskhet och objektivitet. De klagande väckte senare talan vid EU-domstolarna [7] , vilket innebär att oenigheten mellan Efsa och klagandena om offentliggörandet av slutsatserna om mankozeb var en fråga om offentliga register.

26. Ombudsmannen noterar att dokumentet i fråga ligger till grund för processen för förnyat godkännande av ett bekämpningsmedel med stor potentiell inverkan på folkhälsan och miljön. Det är mycket viktigt att allmänheten i ett demokratiskt samhälle följer processen för godkännande av sådana ämnen. Även om företagen har rätt att begära att viss information förblir konfidentiell på grund av kommersiella intressen, skulle det vara skadligt för insynen och EU-medborgarnas deltagande i EU:s demokratiska liv om företagen kunde redigera dokument utan ett objektivt motiverat skäl.

27. En genomgång av andra slutsatser om bekämpningsmedel som finns på Efsas webbplats visar att nästan ingen information har redigerats. När det gäller mankozeb redigerade klagandena i stor utsträckning den väsentliga delen av slutsatserna. Efsas talesman förklarade för pressen att ” *detta händer sällan* ”.

28. Ombudsmannen drar slutsatsen att det därför inte förekommit något administrativt missförhållande från Efsas sida när den förklarade för pressen att den beklagade att den endast kunde offentliggöra en redigerad version av slutsatserna om mankozeb.

Slutsatser

På grundval av undersökningen avslutar ombudsmannen detta ärende med följande slutsatser:

Efsa har inte gjort **sig skyldig till något administrativt missförhållande i detta fall. Inga ytterligare undersökningar är motiverade när det gäller klagandenas argument om huruvida skyddsåtgärderna mot obehörigt röjande av konfidentiella uppgifter är tillräckliga.**

De klagande och Efsa kommer att informeras om detta beslut **.**

Emily O’Reilly Europeiska ombudsmannen

Strasbourg den 12 februari 2021

[1] Detta fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [Länk] 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

[2] I enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 om fastställande [Länk] av de bestämmelser som är nödvändiga för genomförandet av förnyelseförfarandet för verksamma ämnen.

[3] Se Efsas administrativa vägledning om inlämning av dokumentation och bedömningsrapporter för sakkunnigbedömning av verksamma ämnen som innehåller bekämpningsmedel [Länk], som antogs den 27 mars 2019, avsnitt 2.5: ” *Före offentliggörandet kan sökanden i enlighet med artikel 63.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 (sanitisering) lämna in en begäran om att uppgifter som anses konfidentiella ska strykas* .

[4] Se ” *Översyn av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet mankozeb* ”, som finns på https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5755 [Länk].

[5] Se tribunalens dom av den 8 juli 2008, *Franchet och Byk* mot [Länk]*Europeiska kommissionen* , mål T-48/05, punkterna 202–206.

[6] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [Länk] 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

[7] Under ombudsmannens undersökning avslog tribunalen den 12 augusti 2020 klagandenas ansökan om interimistiska åtgärder med motiveringen att det inte förelåg något prima facie-fall (se beslut av tribunalens ordförande av den 12 augusti 2020, Indofil *Industries* mot [Länk]*Efsa* , mål T-162/20 R). Till följd av detta offentliggjorde Efsa den fullständiga, oredigerade versionen av slutsatserna om mankozeb på sin webbplats.