

Neue Spielregeln für Anträge bei der EFSA – Änderungen aufgrund der TransparenzVO

Anna Neusch, Dr. Anne-Marie Orth, Prof. Andreas Meisterernst, München*

Der Kampf gegen die Verlängerung der Zulassung von Glyphosat als Pflanzenschutzmittel aktivierte ab dem Jahre 2014 NGOs. Dabei wurden zahlreiche Vorwürfe gegen das in die Zulassung eingebundene Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und die Arbeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erhoben.¹ Mehr oder weniger explizit wurde dabei den Zulassungsbehörden Kumpanei mit der Industrie vorgeworfen. Die anschließend im Jahr 2017 bei der Kommission eingereichte Bürgerinitiative zum Verbot von Glyphosat sowie der erhebliche mediale Dauerbeschuss führte dazu, dass die Kommission versuchte, mit der TransparenzVO² in die Offensive zu kommen. Mit neuen Regelungen zur Risikokommunikation und zur transparenten Arbeitsweise der EFSA sollte zukünftiger Kritik der Wind aus den Segeln genommen werden. Die diesbezüglichen Neuregelungen gelten seit dem 27.3.2021. Der nachfolgende Beitrag befasst sich mit den Auswirkungen der neuen Regelungen auf Antragsverfahren bei der EFSA, einigen geklärten und etlichen noch offenen Fragen.

A. Einleitung

Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 (TransparenzVO) wurden nicht nur die Transparenzvorschriften der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (BasisVO)³ geändert bzw. neue Regelungen in diese eingepasst. Auch die Verwaltung der EFSA, die Arbeit der wissenschaftlichen Gremien und die Risikokommunikation der EFSA wurden neu geregelt. Zugleich wurde der Schritt der Risikokommunikation durch die neuen Artikel 8a bis 8c BasisVO aufgewertet.⁴ Von den Änderungen der Antragsverfahren sind alle Bereiche des Lebensmittelrechts betroffen, in denen es um Zulassungen und sonstige Anträge geht, so z.B. Aromen, Enzyme, Zusatzstoffe, neuartige Lebensmittel, gene-

* Rechtsanwältin und staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin, staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin.

1 Siehe hierzu Hensel, ZLR 2016, 447.

2 Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG.

3 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.

4 Siehe hierzu Streinz, in: Streinz/Meisterernst, BasisVO/LFGB, Art. 8a bis 8c BasisVO.

tisch veränderte Lebensmittel und gesundheitsbezogene Angaben. Dementsprechend werden neben den Änderungen der BasisVO in Art. 1 der TransparenzVO auch das Zulassungsverfahren betreffende Regelungen sektoraler Vorschriften in Art. 2 bis 9 TransparenzVO ergänzt.

Das neue Grundkonzept der Regelung sieht vor, dass die EFSA proaktiv während des Antragsverfahrens Informationen öffentlich macht, um interessierten Kreisen die Möglichkeit zu eröffnen, dieses zu beeinflussen. Das frühere Konzept, entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 nur auf Anfrage Informationen herauszugeben – mit Ausnahme der zur Veröffentlichung vorgesehenen wesentlichen Verfahrensschritte – wurde damit aufgegeben. Die Neuregelungen betreffen sowohl den Zeitraum vor der Stellung eines Zulassungsantrags, die sog. „Pre-Submission Phase“, als auch die Phase nach der Einreichung eines Antrags auf Zulassung, die sog. „Submission Phase“. Im Grundsatz werden alle eingereichten Unterlagen in der „Submission Phase“ veröffentlicht, außer derer, für die eine vertrauliche Behandlung von der EFSA anerkannt wurde.

Bezüglich der Durchführung der neuen Bestimmungen der BasisVO, die in ganz erheblichem Umfang nun auch ein Tätigwerden der EFSA als Verwaltungsbehörde und nicht als rein wissenschaftliche Beratungseinrichtung erfordern, hat die Behörde sog. „Practical Arrangements“⁵ veröffentlicht. Diese sollen nach dem bekundeten Willen der Kommission und der EFSA hinsichtlich der Auslegung einiger Transparenzvorschriften verbindlich sein.⁶ Ergänzend wurde von der EFSA ein Frage-und-Antworten-Papier (Q&A-Dokument) publiziert.⁷

Dieser Beitrag befasst sich zunächst mit den neu eingeführten Bestimmungen zur Pre-Submission Phase und Regelungen zur Konsultation der Öffentlichkeit in Art. 32a ff. BasisVO n.F (hierzu B.) sowie den Regelungen zur Transparenz und Vertraulichkeit in Art. 38 ff. BasisVO n.F. (hierzu C.). Im Anschluss daran wird (hierzu D.) die rechtliche Grundlage für die Durchführung der TransparenzVO durch die EFSA und die Rolle der Practical Arrangements genauer untersucht. Wie üblich endet der Beitrag unter E. mit einem Fazit.

5 Executive Director Decision laying down the practical arrangements on pre-submission phase and public consultation (im Folgenden: Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations); Decision of the Executive Director of the European Food Safety Authority Laying down practical arrangements concerning transparency and confidentiality (im Folgenden: Practical arrangements concerning transparency and confidentiality); Decision of the Management Board laying down practical arrangements for implementing Regulation (EC) No 1049/2001 and Articles 6 and 7 of Regulation (EC) No 1367/2006; abrufbar auf der Website der EFSA. Dort ebenfalls abrufbar sind die Übersetzungen der Practical Arrangements, welche laut EFSA aber ausschließlich Informationszwecken dienen, rechtsverbindlich sein nur die englischen Originalfassungen.

6 https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/implementation-transparency-regulation_en bzw. <https://www.efsa.europa.eu/de/corporate-pubs/transparency-regulation-practical-arrangements>.

7 Executive Director: Question and Answers on the EFSA Practical Arrangements, abrufbar auf der Website der EFSA (im Folgenden: Question and Answers on the EFSA Practical Arrangements).

B. Phase vor Einreichung eines Antrags und Regelungen zur Konsultation der Öffentlichkeit (Art. 32a ff. BasisVO n.F.)

Die Art. 32a ff. BasisVO regeln zum einen die Phase vor Einreichung eines Antrags. Dabei können potentielle Antragssteller von der EFSA Rat einholen (Beratung vor Antragsstellung, Art. 32a BasisVO n.F.) und müssen alle Studien, die sie im Zusammenhang mit einem späteren Zulassungsantrag stehen, bei der Behörde notifizieren (Meldung von Studien, Art. 32b BasisVO n.F.). Zum anderen legen die Art. 32a ff. BasisVO die Beteiligung der Öffentlichkeit und das Verfahren bei Verlängerungen von Zulassungen fest (Konsultation Dritter, Art. 32c BasisVO n.F.). Geregelt ist auch, wann die Behörde selbst Studien in Auftrag geben darf (Studien zu Überprüfungs-zwecken, Art. 32d BasisVO n.F.).

I. Art. 32a BasisVO n.F.: Beratung vor Antragsstellung

Nach Art. 32a BasisVO n.F. können potentielle Antragssteller die EFSA zur Beratung über die dem Zulassungsverfahren zugrundeliegenden Vorschriften ersuchen, dies beinhaltet rechtliche Fragen sowie Fragen zu den maßgeblichen Guidelines und Leitlinien der Behörde. Informationen zum Studiendesign, der zu wählenden Studienhypothese oder zum Risikomanagement sind nicht zulässig. Dieses Beratungsrecht soll gerade kleine und mittelständische Unternehmen im Antragsverfahren unterstützen,⁸ was grundsätzlich zu begrüßen ist. Ob es aber tatsächlich den Mittelstand motivieren kann, mehr Anträge bei der EFSA zu stellen, ist zweifelhaft. Zunächst haben sich durch die TransparenzVO die administrativen Vorgaben – wie dieser Beitrag im Einzelnen noch zeigen wird – insgesamt weiter verkompliziert. Und schon bisher gab es die Möglichkeit, derartige Beratungen – nur eben nicht kostenlos – durch spezielle Consultants zu erhalten, die zudem bezüglich ihrer Auskunft nicht auf das Verfahrensrecht limitiert sind.

Weitere Einschränkungen erfährt das Beratungsrecht durch die Practical Arrangements.⁹ Damit eine Beratungsanfrage überhaupt bearbeitet wird, muss die Datenbank der EFSA für den potentiellen Antragsteller eine sogenannte „pre-submission ID“ erstellen, was die Angabe des Produktes (z.B. der chemische Name eines Enzyms) und der relevanten Sparte (z.B. Lebensmittelenzyme) auf die sich der potentielle Antrag beziehen soll, erfordert. Aus Sicht der Behörde macht dies Sinn, denn sie muss bei der Entscheidung über die Gültigkeit eines Antrags auch eine Zusammenfassung der von ihr erteilten Beratung veröffentlichen, die pre-submission ID erleichtert hier die Zuordnung. Für Unternehmen bedeutet dies aber, dass wettbewerbsrelevant Informationen preisgegeben werden müssen, nur um eine (kostenlose?) Auskunft allgemeiner Art zu erhalten. Zwar besteht die Pflicht zur Preisgabe dieser Informationen spätestens zum Zeitpunkt der Meldung von Studien

⁸ Erwägungsgrund 20 TransparenzVO.

⁹ Art. 4 und Art. 7 Nr. 2 Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

gemäß Art. 32b BasisVO n.F. Soll die EFSA einen potentiellen Antragsteller aber gerade zu diesem Prozedere beraten, muss dieser bereits im Stadium der Planung sein Forschungsfeld der Behörde nennen.

Der Zeitpunkt der Anfrage ist auch noch aus einem anderen Aspekt heraus relevant: Nach den Practical Arrangements – die Verordnung schweigt hierzu – sollen Antragsteller aus Gründen der Verwaltungsökonomie nur einmal, in Ausnahmefällen ein zweites Mal, Fragen stellen dürfen.¹⁰ Zum einen kann der Zeitraum von der Planung der ersten Studie bis zur Stellung des Zulassungsantrags teilweise Jahre dauern, in denen sich die Rechtslage ändern und damit neue Fragestellungen hervorrufen kann. Zum anderen empfiehlt die Behörde aber, Anfragen spätestens sechs Monate vor dem beabsichtigten Antrag zu stellen,¹¹ kurzfristige Fragen scheiden danach aus. Erfreulich ist, dass die Behörde die Anfragen relativ schnell, nämlich innerhalb eines Zeitraums von 15 Arbeitstagen bearbeiten will.¹²

II. Art. 32b BasisVO n.F.: Meldung von Studien

Mit der in Art. 32b BasisVO n.F. geregelten Meldepflicht kommen auf die an einem Zulassungsantrag oder einer sonstigen bei der EFSA durchzuführenden Meldung beteiligten Kreise neue und einschneidende Verpflichtungen zu. Gegenstand der Meldepflicht sind sämtliche Studien, die im Zusammenhang mit einem geplanten Zulassungsantrag oder einer sonstigen Meldung stehen, für welche die Behörde ein wissenschaftliches Ergebnis vorlegen muss (im Folgenden ist, da dies wohl den Hauptanwendungsfall darstellt, nur vom Zulassungsantrag die Rede, entsprechendes gilt aber auch für die sonstigen Meldungen bei der Behörde). Eine Veröffentlichung sämtlicher Studien durch die EFSA erfolgt nach Einreichung des Zulassungsantrags. Durch die Meldepflicht – als ein Herzstück der Transparenzinitiative – soll sichergestellt werden, dass Antragsteller alle relevanten Studien zur Bewertung durch die EFSA und für das öffentliche Konsultationsverfahren vorlegen und nachteilige Studien nicht zurückhalten.

1. Inhalt der Vorschrift

Zur Meldung der Studien hat die EFSA die Plattform Connect.EFSA¹³ entwickelt (Abs. 1). Die Verpflichtung zur dortigen Meldung einer Studie, die im Zusammenhang mit einem später geplanten Antrag steht, trifft nicht nur Unternehmer als spätere Antragsteller, sondern auch Labore und Untersuchungseinrichtungen in der Union, die diese Studien durchführen (Abs. 2 und 3). Gemeldet werden müssen, und zwar „unverzüglich“, jeweils Titel und Anwendungsbereich einer Studie, ihr Beginn und geplanter Abschluss sowie Angaben zu den mit der Durchführung beauftragten

10 Art. 7 Nr. 4 Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

11 Art. 7 Nr. 1 Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

12 Art. 9 Nr. 2 Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

13 <https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/>.

ZLR 3/2021 *Neusch/Orth/Meisterernst*, Neue Spielregeln für Anträge bei der EFSA – Änderungen aufgrund der TransparenzVO

Labore. Bezieht sich ein späterer Zulassungsantrag auf eine nicht vorschriftsgemäß gemeldete Studie, bzw. sind dort gemeldete Studien nicht enthalten, ist der Antrag grundsätzlich unzulässig (Abs. 4 und 5). Sind die Studien nur unvollständig in einem Zulassungsdossier enthalten, setzt die Behörde den Bewertungsprozess aus (Abs. 6).

2. Meldepflicht nach Art. 32b Abs. 1 bis 3 BasisVO n. F.

Wer wo was wann melden muss, ist jedoch in vielen Teilen noch unklar.

a) Wo und wie muss gemeldet werden – Connect.EFSA-Portal

Nach Art. 32b Abs. 1 BasisVO n. F. ist die EFSA dazu verpflichtet, eine Datenbank einzurichten und diese zu verwalten. Die Datenbank soll sämtliche Studien im Zusammenhang mit einem potentiellen Antrag oder einer Meldung beinhalten, die von Unternehmen in Auftrag gegeben oder selbst durchgeführt wurden. Darunter sind sämtliche Anträge zu verstehen, für die einerseits Vorschriften im Unionsrecht existieren und zudem ein von der EFSA vorzulegendes Ergebnis inklusive wissenschaftlichem Gutachten für die Zulassung notwendig ist. Daher sind Studienmeldungen nicht nur auf die acht im Titel der TransparenzVO genannten sektoralen Rechtsbereiche beschränkt (genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, Futtermittelzusatzstoffe, Raucharomen, Lebensmittelkontaktmaterialien, Food Improvement agents (Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen), Pflanzenschutzmittel, neuartige Lebensmittel und Freisetzung genetisch veränderter Organismen), sondern schließt auch beispielsweise gesundheitsbezogene Angaben nach Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ein.

Wie die Datenbank im Einzelnen gestaltet werden soll, ist in der BasisVO n. F. nicht geregelt. Es liegt jedoch nahe, dass diese nicht nur die an die EFSA gemeldeten Studien beinhaltet, sondern dass die Meldung durch Unternehmen, die einen Antrag planen und Studien hierzu durchführen, bereits in einem IT-Tool erfolgt, welches diese Datenbank darstellt. Somit werden Antragsteller in einem gewissen Umfang aktiv an der Gestaltung der Datenbank beteiligt. Konkret umgesetzt wurde dieses IT-Tool mit dem Connect.EFSA-Portal.¹⁴

Auch Labore und Untersuchungseinrichtungen sind nach Art. 32b Abs. 3 BasisVO n. F. zur Meldung von Studien verpflichtet, was zunächst seltsam erscheint, da diese in den seltensten Fällen selbst Anträge initiieren. Klarer wird dies erst in den von der EFSA angebotenen Webinaren und Video-Tutorials, die kurz vor Inkrafttreten der Verordnung besucht werden konnten und nach wie vor auf der EFSA Homepage verfügbar sind (Training Programm).¹⁵ Auch das etwas später veröffentlichte Q&A-Dokument¹⁶ verdeutlicht, dass hiermit keine eigenständige Meldung (Notifizierung)

¹⁴ <https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/>.

¹⁵ Transparency Regulation Implementation Training Programme: <https://www.efsa.europa.eu/en/stakeholders/transparency-regulation-implementation-training-programme>.

¹⁶ Question and Answers on the EFSA Practical Arrangements, Teil B Frage 35.

gemeint ist, sondern eine sogenannte Ko-Notifizierung. Das heißt, dass ein zu einer Studie beauftragtes Labor automatisch durch das System informiert wird, sobald der Auftraggeber die betreffende Studie gemeldet hat. Dies setzt zwangsläufig eine (vorherige) Account-Erstellung von beiden Seiten voraus. Das Labor bzw. die Untersuchungseinrichtung muss dann lediglich innerhalb des Systems die Studie bestätigen (ko-notifizieren). Laut dem Kurz-Tutorial „Notification of a Study“¹⁷ ist es zudem umgekehrt möglich, dass zunächst das Labor eine Studie meldet und das beauftragende Unternehmen die Studie ko-notifiziert.

Die genannten Video-Tutorials, welche auch in den Live-Webinaren gezeigt wurden, stellen bis dato (Stand 27.4.2021, also einen Monat nach Inkrafttreten) die einzige Möglichkeit dar, um einen Eindruck von der EFSA.connect-Plattform zu gewinnen. Nicht nur ein Schreiben diverser Interessengruppen,¹⁸ sondern auch die zahlreichen Chatfragen während der Webinare machen den Unmut – um nicht von Verzweiflung zu sprechen – der Unternehmen und Beratungsunternehmen deutlich darüber, dass es weder eine Beta-Version vor noch die Freischaltung der Plattform mit Inkrafttreten der TransparenzVO gegeben hat.

Diese Tatsache zeigt wohl am deutlichsten, mit welchen massiven Umsetzungsschwierigkeiten die EFSA zu kämpfen hatte und nach wie vor hat, was in Anbetracht des Nachwuchsproblems der Behörde (siehe auch Erwägungsgrund 16 TransparenzVO) nicht verwunderlich ist. Hinzu kommt, dass der Zeitraum von Erscheinen (Juni 2019) bis Inkrafttreten der Verordnung (März 2021) keine zwei Jahre betrug. Ein Zeitraum der, angesichts der Vielzahl von betroffenen Rechtsbereichen und damit verbundenen Updates von Guidances, Tutorials, etc., knapp bemessen war. Zudem sieht Art. 39g BasisVO n.F. für die von der EFSA verwendeten Informationssysteme zum Speichern ihrer Daten vor, dass diese die höchsten Sicherheitsstandards erfüllen müssen und so konzipiert sind, dass jeder Zugriff vollständig nachprüfbar ist. Dies ist in Hinsicht auf die Sensibilität der Daten notwendig, bedeutet für eine ursprünglich (nur) auf Wissenschaft ausgerichtete Behörde, die vor nicht allzu langer Zeit noch Anträge in Papierform (später auch CD-/USB-Format) bearbeiten musste, einen erheblichen organisatorischen und personellen Kraftakt.

b) Wer muss melden?

Das doppelte Meldesystem, also sowohl seitens der Unternehmer als auch seitens der von ihnen beauftragten Untersuchungseinrichtungen, soll die spätere Gegenprüfung durch die Behörde erleichtern. Weil bei Nichtmeldung Sanktionen drohen (hierzu B.II.3), werden Unternehmer die von ihnen beauftragten Untersuchungseinrichtungen innerhalb der EU von nun an vertraglich zur Meldung von Studien verpflichten

¹⁷ <https://www.youtube.com/watch?v=VweWWoWmOKc>.

¹⁸ Lebensmittelverband Rundschreiben L-031-2021, Anlage 4 „Stakeholders‘ letter on certain aspects of the EFSA implementation of the Transparency Regulation creating non-intended detrimental effects on innovation“, Brüssel, 11.12.2020, S. 6.

ZLR 3/2021 *Neusch/Orth/Meisterernst*, Neue Spielregeln für Anträge bei der EFSA – Änderungen aufgrund der TransparenzVO

müssen, was deren Kosten in die Höhe treiben wird. Untersuchungseinrichtungen müssen in Zukunft auch damit rechnen, von Experten der Kommission im Rahmen sogenannter Sondierungsbesuche gemäß Art. 61a BasisVO n.F. aufgesucht zu werden, bei denen die Einhaltung dieser Meldepflicht überprüft wird. Auch für in Drittländern ansässige Untersuchungseinrichtungen soll nach Art. 32b Abs. 3 UAbs 2 BasisVO n.F. diese Meldepflicht gelten, sofern dies in Vereinbarungen mit diesen Ländern vorgesehen ist. Ob aber derzeit gültige Vereinbarungen die Durchsetzung dieser Bestimmung extraterritorial ermöglichen, ist mehr als zweifelhaft,¹⁹ für Großbritannien bestehen sie beispielsweise gerade nicht.²⁰ Bei Multi-Site Studien ist nach den Practical Arrangements der Sitz des Studiendirektors maßgeblich.²¹

c) Was muss gemeldet werden? – der Begriff der Studie

Fraglich ist zudem, was genau die Meldepflicht auslöst, mithin, wann eine Studie im Sinne der Art. 32b Abs. 1 bis 3 BasisVO n.F. vorliegt. Zu dieser – insbesondere wegen der drohenden Sanktionen – wesentlichen Frage liefert nicht die Verordnung, sondern die Practical Arrangements eine Definition,²² die wiederum aus Anhang I, Abschnitt 2.3 Nr. 1 der Richtlinie 2004/10/EG (GLP-Richtlinie) übernommen ist²³ und im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung von Laboren steht. Sie ist demnach denkbar weit: Nicht nur Untersuchungen zur Sicherheit eines Stoffes fallen darunter, sondern auch zur Stabilität- oder Wirksamkeit, selbst ein simpler pH-Test kann erfasst sein.²⁴ Folglich müssten die Unternehmer und Untersuchungseinrichtungen auch all das melden und die EFSA alles bearbeiten. Dieses weite Begriffsverständnis geht aus der TransparenzVO selbst nicht hervor. Diese spricht von „einschlägige[n]“ Studien bzw. Tests, die ein Unternehmer vorlegen muss, um „die Sicherheit und in einigen Fällen die Wirksamkeit eines Gegenstandes“ nachzuweisen (Erwägungsgrund 19). Nicht nur der Wortlaut, auch der fehlende Verweis auf die GLP-Richtlinie sowie der Sinn des Meldeverfahrens, das Zurückhalten von Studien zu vermeiden, sprechen dafür, dass der Ordnungsgeber maßgebliche Studien größeren Umfangs im Auge hatte und gerade nicht jede simple Analyse im Rahmen der Produktentwicklung. Wie mit dieser Diskrepanz zwischen den Vorgaben der Verordnung und den Practical Arrangements umzugehen ist, wird in Abschnitt D. erläutert.

¹⁹ *Widemann/Abrahams*, Stoffr 2020, 50, 61.

²⁰ Question and Answers on the EFSA Practical Arrangements, Teil B Frage 35.

²¹ Art. 18 Nr. 3 Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

²² Art. 2 lit.c Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

²³ In der deutschen Sprachfassung der GLP-Richtlinie heißt es zudem nicht „Studie“ sondern „Prüfung“: „Untersuchung oder eine Reihe von Untersuchungen, die mit einem Prüfgegenstand unter Labor- oder Umweltbedingungen durchgeführt wird, um Daten über seine Eigenschaften und/oder über seine Unbedenklichkeit zu gewinnen, mit der Absicht diese den zuständigen Bewertungsbehörden einzureichen“.

²⁴ Beispiel aus: Lebensmittelverband Rundschreiben L-031-2021, Anlage 4 „Stakeholders' letter on certain aspects of the EFSA implementation of the Transparency Regulation creating non-intended detrimental effects on innovation“, Brüssel, 11.12.2020, S. 6.

d) Wann muss gemeldet werden?

Art. 32b Abs. 2 und 3 BasisVO n.F. sehen eine „unverzügliche“ Meldung einschließlich des Datums des Beginns und des „geplanten“ Abschlusses vor. Eine rechtzeitige Meldung, sollte man meinen, sei deshalb auch noch während des Verlaufs einer Studie möglich. Die Practical Arrangements definieren „unverzüglich“ aber als „Zeitpunkt, in dem die Europäische Union ein potenzieller Markt für das regulierte Produkt wird, auf das sich eine Studie bezieht“.²⁵ Sofern dies für von Anfang an feststeht, fordern die Practical Arrangements die Meldung deshalb vor Beginn einer Studie.²⁶ Anders liegt es nur, wenn die Absicht, das Produkt in der EU zuzulassen, erst später gefasst wird. Eine spätere Meldung ist dann möglich, muss aber aufgrund der sonst drohenden Sanktionen bei der Antragsstellung hinreichend begründet werden.²⁷

Grundsätzlich möglich ist nach den Practical Arrangements die Änderung der gemeldeten Informationen, sofern dies vor Beendigung der Studie geschieht.²⁸ Die Änderungen werden später mitveröffentlicht. Auch möglich ist die Rücknahme von Studien, sofern dies bei der späteren Antragsstellung „stichhaltig“ begründet wird. Die Behörde soll jedoch bei ihrer Beurteilung der Begründung den Zeitpunkt der Rücknahme berücksichtigen. Nicht stichhaltige Begründungen werden gemäß Art. 32b Abs. 5 BasisVO n.F. sanktioniert.

3. Sanktionierung bei Unvollständigkeit der Anträge, Art. 32b Abs. 4 bis 6 BasisVO n.F.

Die Nichteinhaltung der Meldepflicht sanktioniert die Behörde bei der Bewertung der Zulässigkeit der Anträge. Bezieht sich ein solcher auf eine nicht (vorschriftsgemäß) oder zu spät gemeldete Studie, bzw. sind gemeldete Studien nicht enthalten, ist er unzulässig. Wird der entsprechend korrigierte Antrag eingereicht oder die Meldung der Studie nachgeholt, beginnt die Bewertung der Zulässigkeit erst sechs Monate nach der erneuten Einreichung bzw. Meldung. Die gleiche Aussetzungsfrist gilt für den Fall, dass die EFSA während der Risikobewertung derartige Mängel feststellt.

Eine Ausnahme greift jeweils, wenn eine „stichhaltige“ Begründung vorliegt, die im Verlauf des weiteren Verfahrens auch veröffentlicht wird.²⁹ Die Anforderung an diese Begründung sind gemäß Art. 32b Abs. 7 BasisVO n.F. von der EFSA festzulegen. Allerdings liefern die Practical Arrangements dazu keine nähere Begriffsbestimmung.³⁰ Lediglich aus dem dazugehörigen Q&A-Dokument ist zu erfahren, dass

25 Art. 19 Nr. 2 Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

26 Art. 19 Nr. 3 Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

27 Art. 19 Nr. 4 Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

28 Art. 20 Nr. 3 Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

29 Art. 6 Nr. 1 lit. g und h Practical arrangements concerning transparency and confidentiality.

30 Art. 21 lit b Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

die „stichhaltige Begründung“ genau und objektiv sein soll, die Beurteilung aber fallspezifisch erfolge.³¹ Für den Antragssteller bedeutet dies aufgrund der drohenden Sanktionen eine große Rechtsunsicherheit. Der umfassende Abgleich der in einem Antrag enthaltenen Studien mit den in der Datenbank gemeldeten wird zudem den Antragsprozess auf Seiten der EFSA weiter in die Länge ziehen.

III. Art. 32c und Art. 32d BasisVO n.F: Konsultation der Öffentlichkeit, Verfahren bei Verlängerung von bestehenden Zulassungen, Studien zu Überprüfungs Zwecken

Mit Art. 32c BasisVO n.F bekommen die Bürger nach der Veröffentlichung eines Zulassungsantrags die Möglichkeit, weitere dafür relevante Daten der Behörde zu melden. Das Verfahren unterscheidet sich, je nachdem, ob es sich um eine Erstzulassung handelt (allgemeines Konsultationsverfahren bei Erstanträgen,³² Abs. 2) oder ob es um die Verlängerung einer bereits bestehenden Zulassung geht (besonderes Melde- und Konsultationsverfahren bei Verlängerungen, Abs. 1).

Im allgemeinen Konsultationsverfahren bei Erstanträgen veröffentlicht die Behörde hierfür die von ihr als gültig befundene nicht-vertrauliche Fassung des Antrags (siehe unten C.). Auf Grundlage dessen können Interessenträger und andere Teile der Öffentlichkeit weitere, in diesem Bereich relevante Studien melden. Soll hingegen die Verlängerung einer Zulassung beantragt werden, wird das Melde- und auch das Konsultationsverfahren schon zu einem früheren Zeitpunkt ausgelöst: Mit Abschluss der Studienplanung – die Behörde empfiehlt fünf Monate vor dem geplanten Studienbeginn³³ – ist der Antragsteller zu einer entsprechenden Meldung verpflichtet. Diese beinhaltet neben den für die Erstzulassung gemäß Art. 32b BasisVO n.F. erforderlichen Angaben auch Informationen zum geplanten Studiendesign. Sämtliche Angaben leitet die Behörde an die Öffentlichkeit weiter, welche dazu wieder Stellung nehmen kann. Bei der anschließenden Beratung des Antragstellers durch die EFSA zum geplanten Verlängerungsantrag sollen auch die im Konsultationsverfahren gewonnen Erkenntnisse berücksichtigt werden. Diese Beratung ist unverbindlich und greift der späteren Bewertung des Antrags durch die wissenschaftlichen Gremien nicht vor. Sie wird später, ebenso wie die von der Öffentlichkeit im Konsultationsverfahren abgegebenen Stellungnahmen, veröffentlicht.

Das Verfahren bei Erstzulassungen und Verlängerungen wird sich folglich nicht nur wegen der neuen Meldebestimmungen, sondern auch aufgrund des neu eingeführten Konsultationsverfahren in die Länge ziehen: Die Beteiligung der Öffentlichkeit selbst dauert drei Wochen.³⁴ Anschließend müssen deren Ergebnisse von der Behörde noch geprüft werden, weshalb bei Erstanträgen die maßgeblichen Fristen um bis zu

31 Executive Director: Question and Answers on the EFSA Practical Arrangements, Teil B Frage 42.

32 Begrifflichkeiten nach *Klaus* in: Streinz/Meisterernst, BasisVO/LFGB, Art. 32c BasisVO, Rn. 1f.

33 Art. 12 Nr. 5 Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

34 Art. 27 Nr. 5 Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

sieben Wochen verlängert werden können.³⁵ Wird die Verlängerung einer Zulassung beantragt, soll die Beratung innerhalb 30 Tagen nach Abschluss des Konsultationsverfahrens erfolgen.³⁶ Fraglich ist, ob durch die neuen Regeln die zum Teil bestehenden Bedenken, die EFSA würde sich zu sehr auf die Industrie verlassen (Erwägungsgrund 24, 27, 28 der TransparenzVO) tatsächlich ausgeräumt werden können. So hat es bei der Verlängerung des Zulassungsantrags für Aspartam auch nicht geholfen, dass die EFSA 2013 auf Grundlage ihres Gutachtenentwurfs eine Onlinekonsultation durchgeführt hat,³⁷ die Bedenken hinsichtlich der Sicherheit des Stoffes und der Unabhängigkeit der Behörde bestehen auch in diesem Fall fort.³⁸ Befürchtet wird zudem, dass sich nicht nur die Öffentlichkeit, sondern auch Wettbewerber an der Konsultation beteiligen und gezielt Fragen an die Behörde richten, damit sich das Antragsverfahren eines Konkurrenten verzögert.³⁹

Art. 32d BasisVO n.F ermöglicht der Kommission im Fall „außergewöhnliche[r] Umstände in Form gravierender Kontroversen oder widersprüchlicher Ergebnisse“ die EFSA zur Beauftragung von Studien zu ersuchen, mit dem Ziel, die vom Antragsteller eingereichten Studien zu überprüfen. Schon aufgrund dieser restriktiven Formulierung als auch wegen der damit einhergehenden Belastung des Unionshaushalts (vgl. Erwägungsgrund 25 TransparenzVO) sowie dem Grundsatz, dass die Antragsteller den Nachweis der Sicherheit erbringen müssen, wird die Kommission hiervon wohl eher selten Gebrauch machen.

C. Regelungen zur Transparenz und Vertraulichkeit (Art. 38 ff. BasisVO n.F.)

Weil die Konsultation der Öffentlichkeit auf Grundlage der nicht-vertraulichen Fassung eines Zulassungsantrages erfolgt, ist die Frage, welche Informationen hierin (nicht) enthalten sind, für die Antragsteller von zentraler Bedeutung. Maßgeblich hierfür sind die Regelungen zur Transparenz und Vertraulichkeit in den Art. 38 ff. BasisVO n.F. Dabei regelt Art. 38 BasisVO n.F. den Grundsatz der Transparenz, die Art. 39 ff. BasisVO n.F. die aus Gründen der Vertraulichkeit geltenden Ausnahmen hiervon, das Verfahren und weitere Bestimmungen.

³⁵ Art. 32c Abs. 2 Satz 2 BasisVO n.F.

³⁶ Art. 14 Nr. 3 Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations.

³⁷ <https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/aspartame>.

³⁸ Vgl. hierzu etwa https://www.foodnavigator.com/Article/2019/07/22/Sales-of-aspartame-should-be-suspended-EFSA-accused-of-bias-in-safety-assessment?utm_source=copyright&utm_medium=OnSite&utm_campaign=copyright.

³⁹ *Schreiner/Ohlmann*, International Animal Health Journal 2020, Volume 7 Issue 3, S. 10.

I. Art. 38 BasisVO n. F. Regelungen zur Transparenz

Welche Informationen des Antragstellers grundsätzlich zu veröffentlichen sind und welche Probleme insgesamt mit der Veröffentlichung einhergehen, wird im Folgenden beleuchtet.

1. Grundsätzlich zu veröffentlichende Informationen

Art. 38 Abs. 1 BasisVO n. F. regelt die öffentliche Zugänglichmachung sowohl der aus der Urheberschaft der EFSA selbst stammenden Dokumente als auch der von Antragstellern eingereichten Unterlagen. Zu letzteren gehören wissenschaftliche Daten, Studien und sonstige Informationen zur Stützung der Anträge (lit. c), die Teil der Informationen, auf denen die wissenschaftlichen Ergebnisse und Gutachten der Behörde beruhen, sein können (lit. d). Ebenfalls zugänglich gemacht wird eine Zusammenfassung der Beratungen der Antragsteller durch die EFSA (lit. i). Die Veröffentlichung erfolgt – es sei denn der Antragsteller hat bezüglich bestimmter Informationen die Behörde um vertrauliche Behandlung ersucht – „unverzüglich“ nachdem diese das eingereichte Dossier für gültig oder zulässig befunden hat.

2. Schutz der Rechte des geistigen Eigentums und Unterlagenschutz

Der neu eingeführte Art. 38 Abs. 1a BasisVO n. F. stellt klar, dass die Rechte des geistigen Eigentums und zum Unterlagenschutz (Schutz der Investitionen, die Innovatoren zur Beschaffung von Informationen und Daten im Zusammenhang mit Zulassungsanträgen getätigt haben) unberührt bleiben. Die Veröffentlichung und die damit gemäß Art. 38 Abs. 1 UAbs. 3 BasisVO n. F. einhergehende weltweite Möglichkeit des Downloads, Ausdrucks und Durchsuchens der Informationen stellt demnach keine Erlaubnis dar, die Dokumente unter Missachtung dieser Rechte zu verwenden, kopieren oder auszuwerten. Die Union übernimmt für die Verwendung durch Dritte keine Verantwortung. Die Behörde, so heißt es in der Verordnung, habe hierfür Sorge zu tragen, in dem der Zugriff nur nach entsprechenden Zusicherungen und Abgabe von Erklärungen gewährt wird.

Die bisherigen Ausführungen der EFSA hierzu beschränken sich jedoch auf eine sinngemäße Wiedergabe des Verordnungstextes und des Ausschlusses jeglicher Haftung bei Verletzung dieser Rechte durch Dritte.⁴⁰ Unklar bleibt, durch welche konkreten Maßnahmen die Rechte der Antragsteller beim Zugriff Dritter geschützt werden sollen. Innerhalb der Union ist der Antragssteller bei Verletzung dieser Rechte zwar – freilich nur in dem Maße, in dem ihm der Nachweis gelingt – durch entsprechende Regressmöglichkeiten geschützt. Ganz anders sieht es jedoch extraterritorial aus, wo der Schutz dieser Rechte – soweit er überhaupt besteht – jedenfalls nicht an das europäische Recht gebunden ist.⁴¹ Im Raum steht aber nicht nur der Schutz der

⁴⁰ Art. 7 Practical arrangements concerning transparency and confidentiality.

⁴¹ *Widemann/Abrahams*, Stoffr 2020, 50, 61.

Rechte des Antragstellers, sondern auch der Rechte des geistigen Eigentums Dritter – etwa im Fall der Veröffentlichung von Studien. Inhaber des Urheberrechts an einer solchen Studie ist häufig ein Wissenschaftsverlag, welcher diese in einer seiner Fachzeitschriften publiziert hat. Dennoch sind solche Studien als Teil des Antrags an die Datenbank der Behörde zu übermitteln und durch diese zu veröffentlichen. Aufgrund der Veröffentlichung kann die Allgemeinheit die Studien zudem downloaden und ausdrucken. Diese Handlungen stellen Vervielfältigungen bzw. die Gewährung eines öffentlichen Zugangsrechtes im Sinne des Urheberrechts dar. Wie hier ein adäquater Schutz der Rechte erreicht werden soll, lässt sich den Practical Arrangements ebenfalls nicht entnehmen. Das Q&A-Dokument ist der Auffassung,⁴² nicht die Verursacher dieser Handlungen – also die Behörde oder der Einzelne im Rahmen eines Downloads – sondern vielmehr die Antragsteller hätten dafür Sorge zu tragen, dass es hierbei zu keinen Verletzungshandlungen kommt. Die Frage, ob dies den Anforderungen des Urheberrechts gerecht wird, kann im Rahmen dieses Beitrags nur aufgeworfen werden. Schließlich soll nur für den Fall, dass die Antragsteller nicht in der Lage sind, einen solchen Schutz zu gewähren – was letztlich eine Kostenfrage sein wird – anstelle der Einreichung einer Studie die Angabe der entsprechenden Literaturstelle genügen.

II. Art. 39 ff. BasisVO n.F.: Regelungen zur Vertraulichkeit

Der Grundsatz der Transparenz wird durch die Vertraulichkeitsregelungen in den Art. 39 ff. BasisVO n.F. durchbrochen. Art. 39 BasisVO n.F. legt materiell-rechtlich fest, für welche Informationen eine vertrauliche Behandlung erfolgen kann (hierzu 1.), Art. 39a BasisVO n.F. regelt das diesbezügliche Ersuchen der Behörde durch die Antragsteller und Art. 39b BasisVO n.F. das behördliche Verfahren sowie den Rechtsschutz (hierzu 2.).

1. Materiell-rechtliche Vorgaben zur Vertraulichkeit (Art. 39 BasisVO n.F.)

Art. 39 Abs. 2 BasisVO n.F. enthält eine abschließende Positivliste solcher Informationen, für die eine vertrauliche Behandlung grundsätzlich denkbar ist, sofern der Antragsteller nachweisen kann, dass deren Offenlegung seinen Interessen erheblich schaden könnte. Hierzu gehören Informationen über:

- den Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich des Verfahrens und sonstiger technischer und betrieblicher Spezifikationen;
- die Geschäftsbeziehungen zwischen Hersteller oder Importeur und Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;
- die Geschäftsinformationen betreffend Bezugsquellen, Marktanteile oder Geschäftsstrategie oder

⁴² Question and Answers on the EFSA Practical Arrangements, Teil C Frage 5 und 16.

ZLR 3/2021 *Neusch/Orth/Meisterernst*, Neue Spielregeln für Anträge bei der EFSA – Änderungen aufgrund der TransparenzVO

– die quantitative Zusammensetzung.

In sektorspezifischen Bestimmungen wird diese Liste zum Teil noch ergänzt.⁴³ Eine absolute Veröffentlichungspflicht besteht aber für die für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen sowie nach Abs. 4 in dringenden Notfällen sowie für solche Informationen, die Teil der Schlussfolgerung der behördlichen Gutachten sind und sich auf Auswirkungen auf die Gesundheit beziehen.

Ob aus Art. 39 BasisVO n.F. – wie bei der Vorgängerregelung der Fall – herausgelesen werden kann, dass für bestimmte Informationen die grundsätzliche Vermutung der Vertraulichkeit besteht, ist umstritten. *Klaus*⁴⁴ meint, es gelte nach wie vor der Grundsatz, dass die EFSA keine Informationen bekannt gibt, um deren vertrauliche Behandlung sie ersucht wurde. Aufgrund der Rechtsprechung des EuGH zur VO (EG) Nr. 1049/2001⁴⁵ stünde fest, dass dem Recht auf Transparenz gegenüber dem Vertraulichkeitsgrundsatz kein allgemeiner Vorrang zuerkannt werden könne. Demgegenüber sehen *Widemann* und *Abrahams*⁴⁶ in den neuen Regelungen einen grundlegenden Paradigmenwechsel: Seien in der Vergangenheit, wie Erwägungsgrund 32 TransparenzVO nahelege, die im Positivkatalog enthaltenen Informationen grundsätzlich als vertraulich angesehen worden, läge jetzt ein Fall der Beweislastumkehr vor. Nur im Falle des Nachweises eines drohenden Schadens durch die Offenlegung dürfte die Behörde eine vertrauliche Behandlung gewähren. Dies zeige auch ein Vergleich mit Art. 39e Abs. 2 BasisVO n.F., wonach im Gegenteil dazu bei personenbezogenen Daten „davon ausgegangen“ werde, dass deren Offenlegung die Privatsphäre natürlicher Personen verletze. *Widemann* und *Abrahams* stellen weiter fest, dass diese neue Regelung nicht im Einklang mit Art. 4 Abs. 2 VO (EG) Nr. 1049/2001 und der dazu ergangenen Rechtsprechung des EuGH steht. Dieser hatte entschieden, dass die Offenlegung sensibler Geschäftsdaten schon bei einer „einfachen“ Beeinträchtigung von Interessen abgelehnt werden dürfe und damit gerade keinen besonderen Schweregrad erreichen müsse.⁴⁷ Art. 39 Abs. 2 BasisVO n.F. schützte den Antragsteller hingegen nur bei einer „erheblichen“ Interessengefährdung durch die Veröffentlichung der Unterlagen. Die Autoren kommen deshalb zu dem bemerkenswerten Schluss, die Beweisanforderungen des Art. 39 Abs. 2 BasisVO n.F. seien die höchsten innerhalb sämtlicher derzeit gültiger unionaler Transparenzbestimmungen.⁴⁸

Auch ein Blick in die Practical Arrangements bietet keine besseren Nachrichten für potentielle Antragsteller. Bestätigt wird die Vermutung, dass der Umstand, dass eine bestimmte Information durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt ist, also etwa ein Geschäftsgeheimnis darstellt oder patentiert ist, per se nicht ausreicht, um eine vertrauliche Behandlung zu rechtfertigen. Erforderlich ist stets das Hinzutreten wei-

43 Übersicht im Anhang der Practical arrangements concerning transparency and confidentiality.

44 *Klaus* in: Streinz/Meisterernst, BasisVO/LFGB Art. 39-39e BasisVO, Rn. 2, 12.

45 Gemeint ist EuGH, Rs. C-615/13 P, BeckRS 2015, 80949, Rn. 51 – „ClientEarth, PAN Europe“.

46 *Widemann/Abrahams*, StoffR 2020, 50, 59.

47 EuGH, Rs. C-175/18 P, PharmR 2020, 134, Rn. 90 – „PTC Therapeutics International gegen EMA“.

48 *Widemann/Abrahams*, StoffR 2020, 50, 60.

terer Nachweise, dass die Verletzung dieses Rechts seinen Interessen erheblich schaden könnte.⁴⁹ Hinzu kommen weitere Einschränkungen durch die Behörde.⁵⁰ Demnach werden Informationen, die älter als fünf Jahre sind, automatisch veröffentlicht, wenn nicht nochmal gesondert nachgewiesen wird, warum dies eine Interessengefährdung darstellt. Auch besteht eine – wenn auch ebenfalls widerlegbare – Vermutung, dass ein signifikanter Schaden durch die Offenlegung nur dann vorliegen kann, wenn dieser mit mindestens 5 % des Nettoumsatzerlöses des Vorjahres des Antragstellers zu quantifizieren ist. Zur Ermittlung bedient man sich der Definition dieses Begriffs in Art. 2 Abs. 5 Richtlinie 2013/34/EU (sog. Bilanz-Richtlinie).⁵¹ Eine Unterscheidung, ob das Unternehmen des Antragstellers mittelständisch geprägt ist und diese Zielgröße leichter erreichen kann oder aber ob es sich um einen Konzern handelt, bei welchem die durch die EFSA zuzulassenden Produkte nur eine kleine Sparte ausmachen, sodass die 5 %-Hürde nicht erreicht wird, findet nicht grundsätzlich, sondern nur beim Vorliegen besonderer Gründe statt. Schließlich darf es sich bei der Information, deren vertrauliche Behandlung beantragt wird, nicht um „Umweltinformationen“ im Sinne des Art. 2 der Aarhus-Verordnung⁵² handeln. Letztere lässt in Art. 6 Abs. 1 jedoch nicht die Offenlegung sämtlicher Umweltinformationen trotz gegenläufiger geschäftlicher Interessen zu. Offengelegt werden dürfen vielmehr nur Informationen über Emissionen in die Umwelt. Für all diese erheblichen Einschränkungen in den Practical Arrangements fehlt aber die rechtliche Grundlage in der TransparenzVO (siehe hier auch nachfolgend D.).

2. Ersuchen um vertrauliche Behandlung und Entscheidung darüber (Art. 39a und 39b BasisVO n.F.)

a) Vorgaben des Gesetzes

Wird die vertrauliche Behandlung von Informationen begehrt, muss der Antragsteller grundsätzlich die EFSA darum ersuchen (Art. 39a BasisVO n.F.). Bestimmte sektorale Bestimmungen sehen aber auch eine Entscheidung durch Mitgliedstaaten oder die Kommission vor.⁵³ Hierfür reicht der Antragsteller eine vertrauliche und eine nicht-vertrauliche Fassung seines Dossiers sowie Belege dafür, wie die Offenlegung der Informationen ihm schaden könnte, bei der Behörde ein. Art. 39b Abs. 1 BasisVO n.F. regelt dann zum einen, dass die nicht-vertrauliche Fassung des Antrags unver-

49 Question and Answers on the EFSA Practical Arrangements, Teil C Frage 11 und 16.

50 Art. 10 Practical arrangements concerning transparency and confidentiality.

51 Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Jahresabschluss, den konsolidierten Abschluss und damit verbundene Berichte von Unternehmen bestimmter Rechtsformen und zur Änderung der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG des Rates.

52 Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. September 2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft.

53 Übersicht hierzu in: Question and Answers on the EFSA Practical Arrangements, Teil C Frage 9.

züglich, nach dem die Behörde den Antrag für zulässig befunden hat, veröffentlicht wird. Zum anderen konkretisiert er das dem Ersuchen um vertrauliche Behandlung nachgelagerte Verfahren einschließlich der Rechtsschutzmöglichkeiten: Vor Erlass einer förmlichen Entscheidung über das Ersuchen, die innerhalb von zehn Wochen nach Antragsstellung erfolgen muss, unterrichtet die Behörde den Antragsteller über die von ihr beabsichtigte Entscheidung. Hierzu kann er Stellung nehmen oder innerhalb von zwei Wochen seinen Antrag zurücknehmen. Auch nach Erlass der förmlichen Entscheidung kann der Antragsteller innerhalb einer zweiwöchigen Frist bei der EFSA einen Zweitantrag zur Überprüfung ihrer Entscheidung stellen, dieser hat aufschiebende Wirkung. Hierüber hat die Behörde innerhalb drei Wochen zu entscheiden. Dagegen kann der Antragsteller schließlich gemäß Art. 263, 278 AUEV iVm Art. 256 Abs. 1 AEUV, Art. 51 EuGH-Satzung noch Nichtigkeitsklage beim EuG erheben und im Rechtsmittelverfahren den EuGH ersuchen. Alternativ besteht die Möglichkeit, Beschwerde zum Europäischen Bürgerbeauftragten gemäß Art. 228 AEUV zu erheben.

b) Konsequenzen für Unternehmen

Die für die Antragsteller geltenden Reaktionsfristen von jeweils zwei Wochen sind im Hinblick auf die drohende Konsequenz denkbar kurz: Mit deren Ablauf veröffentlicht die Behörde auch die Teile des Antrags, deren vertrauliche Behandlung sie nicht anerkannt hat. Dies gilt nicht nur im behördlichen, sondern auch im Klageverfahren. Letzteres hat nur auf besonderen Antrag (vgl. Art. 278 AEUV) eine aufschiebende Wirkung hinsichtlich der Veröffentlichung der Unterlagen. Aber auch wegen der Langwierigkeit der Verfahren vor den europäischen Gerichten werden Unternehmen häufig nur in Ausnahmefällen von dieser Möglichkeit Gebrauch machen (können).⁵⁴

Für den Fall, dass der Antragsteller die Behörde nur zum Teil von einer vertraulichen Behandlung seiner Daten überzeugen kann, ist die Behörde nicht verpflichtet, ihm die dementsprechend überarbeitete, nicht-vertrauliche Fassung des Dossiers vor der Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Die Überprüfung der Kohärenz zwischen dieser Fassung und der Vertraulichkeitsentscheidung durch den Antragsteller liegt vielmehr in ihrem Ermessen, wie den Practical Arrangements zu entnehmen ist.⁵⁵ Wird ihm eine Überprüfung verwehrt und begeht die Behörde einen Fehler, hat dies die unmittelbare Veröffentlichung vertraulicher Daten und den damit einhergehenden potentiellen Schaden zur Folge.

Freilich verbleibt dem Antragsteller stets als ultima ratio die Rücknahme des Zulassungsantrags. Der von ihm eingereichte nicht-vertrauliche Teil seines Dossiers wird zu diesem Zeitpunkt aber bereits veröffentlicht sein (Art. 39b Abs. 1 lit. a und 39d Abs. 3 BasisVO n.F.). Es hilft also nichts, dass die Behörde diesen später wieder

⁵⁴ Diese Prognose gilt z. B. für den stark umkämpften Markt der Fleischersatzprodukte bzgl. der Zulassung als neuartige Lebensmittel: *Verzijden/Buijy*, EFFL 2020, 96, 105.

⁵⁵ Art. 13 Nr. 3 Practical arrangements concerning transparency and confidentiality.

löscht,⁵⁶ denn Konkurrenzunternehmen hatten bereits die Möglichkeit, sich Zugriff zu verschaffen und die Informationen gewinnbringend zu nutzen. Dieser Fall tritt zwar auch ein, wenn sich der Antragsteller dazu entschließt, seinen Antrag weiter zu verfolgen. Dann aber winkt im besten Falle eine Zulassung durch die EFSA. Dass der „Preis“ einer solchen die Veröffentlichung bestimmter Informationen ist, hatte er ja von Anfang an in Kauf genommen. Auch die Entscheidung, den Antrag zurückzunehmen, muss innerhalb der zweiwöchigen Frist erfolgen. Denn mit Ablauf dieser Frist ist die Behörde zur Veröffentlichung auch solcher Unterlagen verpflichtet, um deren vertrauliche Behandlung man sie ersucht, sie dies jedoch abgelehnt hat (Art. 39d Abs. 3 BasisVO n. F.).

Doch selbst in dem Fall, dass die Behörde (gänzlich) im Sinne des Antragstellers entscheiden sollte, ist diese Entscheidung nicht zwingend von Dauer: Die EFSA muss zum Abschluss ihres wissenschaftlichen Bewertungsprozesses und vor der Publikation ihrer Stellungnahmen die Vertraulichkeitsentscheidung überprüfen und kann sie folglich auch ändern (Art. 39c BasisVO n. F.). Für Unternehmen bedeutet dies, nicht nur bei der Einreichung von Dossiers bei der Behörde, sondern vielmehr jederzeit mit der Preisgabe ihrer Geschäftsgeheimnisse rechnen zu müssen. Spätestens nach dem Ablauf von fünf Jahren verlieren diese zudem grundsätzlich – wenn man die Vorgaben der Practical Arrangements zu Grunde legt (s. o.) – jeden Schutz.

Schließlich können nach den Practical Arrangements⁵⁷ zuständige Mitarbeiter der Kommission oder der Mitgliedstaaten sowohl für von der Behörde als vertraulich eingestufte Informationen als auch in einem diesbezüglich noch laufenden Verfahren Zugang zu diesen beantragen. Der Kreis der Zugriffsberechtigten ist bei 27 Mitgliedstaaten groß und unübersichtlich.

III. Art. 41 BasisVO n. F.: Zugang zu Unterlagen

Neben den neuen Transparenzvorschriften gilt für sämtliche im Besitz der Behörde befindlichen Dokumente die VO (EG) Nr. 1049/2001 weiterhin fort, für Umweltinformationen wird jetzt auch die Aarhus-Verordnung angewandt (Art. 41 Abs. 1 BasisVO n. F.).

D. Durchführung der TransparenzVO durch die EFSA: Grenzen der Befugnisübertragung und Bindungswirkung der Practical Arrangements

Welche Rolle die EFSA bei der Einreichung eines Zulassungsantrags spielt, ist oben im Einzelnen erläutert worden. Im Grundsatz gibt es zwei Situationen, in denen sie⁵⁸

⁵⁶ Art. 15 Nr. 5 Practical arrangements concerning transparency and confidentiality.

⁵⁷ Art. 16 Nr. 1 Practical arrangements concerning transparency and confidentiality.

⁵⁸ Aufgrund sektoraler Bestimmungen können auch die Kommission oder die Mitgliedstaaten zuständig sein, Übersicht unter Question and Answers on the EFSA Practical Arrangements, Teil B Frage 41 bzw. Teil C Frage 9.

ZLR 3/2021 *Neusch/Orth/Meisterernst*, Neue Spielregeln für Anträge bei der EFSA – Änderungen aufgrund der TransparenzVO

dazu berufen sein kann, eine Einzelfallentscheidung gegenüber dem Antragsteller zu treffen: Die Entscheidung über die Gültigkeit bzw. Zulässigkeit eines Antrags (Art. 32b Abs. 4 bis 6 BasisVO n. F.) sowie die Entscheidung darüber, welche im Zulassungsdossier enthaltenen Informationen die Behörde aufgrund des entsprechenden Ersuchens vertraulich behandelt (Art. 39b Abs. 1 BasisVO n. F.). Darüber hinaus ist die EFSA zuständig für die unmittelbar auch den Antragsteller betreffende Entscheidung über den Zugang zu Dokumenten aufgrund Anträgen Dritter gemäß der VO (EU) Nr. 1049/2001 bzw. der Aarhus-Verordnung (Art. 41 Abs. 1 BasisVO n. F.).

Da diese Entscheidungen weitreichende Konsequenzen für die Betroffenen haben können, wird im Folgenden zunächst dargestellt, unter welchen Voraussetzungen das EU-Recht die Übertragung von Entscheidungen auf Agenturen wie die EFSA zulässt (hierzu I.). Im Anschluss daran wird untersucht, welche Rolle den Practical Arrangements bei solchen Entscheidungen zukommt (hierzu II.). Letzteres vor dem Hintergrund, dass, wie schon oben gezeigt, gerade deren Bestimmungen die Rechte der Antragsteller weiter einschränken könnten.

I. Übertragung von Befugnissen auf Agenturen

Die EFSA, auf Grundlage der Art. 22ff. BasisVO errichtet, gehört zu den seit dem Vertrag von Lissabon auch primärrechtlich anerkannten Agenturen.⁵⁹ In welchem Umfang europäisches Recht von solchen Einrichtungen mitgestaltet werden kann, hat der EuGH zuletzt in einer Entscheidung zur Europäischen Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde (ESMA) dargelegt.⁶⁰ Die Maßstäbe hierfür reichen in das Jahr 1958 zurück, als sich der Gerichtshof im Urteil Meroni⁶¹ zum ersten Mal mit der Übertragung von Befugnissen an nicht vertragliche (dort privatrechtliche) Einrichtungen zu befassen hatte. Unter Fortführung dieser Rechtsprechung führt der Gerichtshof in der ESMA-Entscheidung aus, dass es auf den übergeordneten Rechtsakt ankomme, welcher die Agentur zum Tätigwerden ermächtigt. Zu unterscheiden sei, ob dieser die Agentur befähigt, bei der Ausübung ihrer Befugnisse einen weiten Ermessensspielraum walten zu lassen oder aber ob sich diese beim Erlass von Rechtsakten nur in einem eng umgrenzten Rahmen bewegen dürfe.⁶² Ersteres sei dabei unzulässig, weil dies eine „tatsächliche Verlagerung der Verantwortung“⁶³ darstelle und nicht mehr der unmittelbar demokratisch legitimierte Gesetzgeber selbst die wesentlichen politischen Entscheidungen treffe. Dies sei aber dann nicht der Fall, wenn der Basisrechtsakt die Befugnisse eingrenze und die Behörde eine Tatsachenbeurteilung technischer Art vornehmen müsse.⁶⁴ Unter Einhaltung dieser Kriterien könnten

59 Die deutsche Sprachfassung bezeichnet diese Agenturen als „Einrichtungen und sonstige Stellen der Union“ vgl. z. B. Art. 263 Abs. 1 Satz 2 AEUV.

60 EuGH, Rs. C-270/12, NJW 2014, 1359 – „ESMA“.

61 EuGH, Rs. C-10/56, ECLI:EU:C:1958:8 – „Meroni“.

62 EuGH, Rs. C-270/12, NJW 2014, 1359, Rn. 41 f., 54, 66 – „ESMA“.

63 EuGH, Rs. C-270/12, NJW 2014, 1359, Rn. 41 f. – „ESMA“.

64 EuGH, Rs. C-270/12, NJW 2014, 1359, Rn. 52 f. – „ESMA“.

Agenturen nicht nur Einzelfallentscheidungen übertragen werden, vielmehr sei auch der Erlass von Rechtsakten allgemeiner Geltung möglich.⁶⁵ Primärrechtlicher Anknüpfungspunkt seien die Art. 263, 265, 267, 277 AUEV, welche die gerichtliche Kontrolle solcher Entscheidungen ermöglichen. Auch aufgrund Art 114 AEUV könne der Gesetzgeber aus Gründen der Harmonisierung Befugnisse auf Agenturen übertragen, wenn die von diesen zu ergreifenden Maßnahmen ein spezifisches technisches Fachwissen voraussetzten.⁶⁶ Bezogen auf die EFSA und im Zusammenhang mit der TransparenzVO bedeutet dies, dass sämtliche von ihr erlassenen Entscheidungen durch den Basisrechtsakt begründet sein müssen. Dies ist hinsichtlich etlicher Regelungen der Practical Arrangements (z. B. der 5 % -Regel bei der Vertraulichkeitsprüfung, siehe C II. 1) offensichtlich nicht der Fall.

II. Rechtsverbindliche Entscheidungen der EFSA: Rolle der Practical Arrangements

Die EFSA ist nach der TransparenzVO dafür zuständig, über die Zulässigkeit von Zulassungsanträgen zu entscheiden und festzulegen, welche Unterlagen des Antragstellers veröffentlicht werden. Zu diesen Verfahren hat die EFSA die Practical Arrangements erlassen. Deren Rechtsnatur ist aber fraglich, weil Agenturen grundsätzlich auch zum Erlass von Rechtsakten allgemeiner Geltung ermächtigt werden können. Erfolgen die Einzelfallentscheidungen der EFSA also (auch) auf rechtlicher Grundlage der Practical Arrangements?

1. *Practical Arrangements: Verständnis der EFSA*

Nach dem Verständnis der Behörde sind die Practical Arrangements ein „verbindliches Instrument zur Auslegung und Umsetzung des in der Transparenzverordnung vorgesehenen Rechtsrahmens“.⁶⁷ Die sollen einen Überblick über den „geltenden Rechtsrahmen“ und die „einschlägigen Verfahren“ bieten.⁶⁸ Indem auch das äußere Erscheinungsbild dem Aufbau europäischer Gesetzgebungsakte ähnelt, unterstreicht die Behörde den Eindruck der Rechtsverbindlichkeit: Nach der Auflistung umfassender Erwägungsgründe werden in den ersten Artikeln Anwendungsbereich und Definitionen festgelegt, der letzte Artikel regelt stets das Inkrafttreten. Die vormalige, auf Grundlage von Art. 38 Abs. 3 BasisVO a.F. im Jahr 2005 von der EFSA erlassenen Practical Arrangements zu den Transparenz- und Vertraulichkeitsbestimmungen⁶⁹ hatten keine so deutlich an legislative Rechtsakte angelehnte Struktur.

65 EuGH, Rs. C-270/12, NJW 2014, 1359, Rn. 63, 65 – „ESMA“ unter Berücksichtigung seiner Rechtsprechung in der Sache C-98/80, BeckRS 2004, 73989 – „Romano“.

66 EuGH, Rs. C-270/12, NJW 2014, 1359, Rn. 105 ff. – „ESMA“.

67 <https://www.efsa.europa.eu/de/corporate-pubs/transparency-regulation-practical-arrangements> und Executive Director: Question and Answers on the EFSA Practical Arrangements, Seite 7.

68 Vgl. Erwägungsgrund 12 der Practical arrangements concerning transparency and confidentiality („comprehensive overview of the applicable regulatory framework and the relevant procedures“).

69 Decision of the Management Board of the European Food Safety Authority concerning implementing measures of transparency and confidentiality requirements: EFSA Document MB 10.03.2005 – 10.

ZLR 3/2021 *Neusch/Orth/Meisterernst*, Neue Spielregeln für Anträge bei der EFSA – Änderungen aufgrund der TransparenzVO

2. *Practical Arrangements: Rechtsgrundlage und Erlass*

Auch der Umstand, dass der Erlass der Practical Arrangements in der Verordnung geregelt ist, lässt zunächst vermuten, dass diesen eine stärkere Bindungswirkung zukommt als „einfachen“ Empfehlungen oder Leitlinien der Behörde. Rechtsgrundlagen der Practical Arrangements sind Art. 32b Abs. 8 und 32c Abs. 3 (Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations), Art. 38 Abs. 3 und 39d Abs. 5 (Practical arrangements concerning transparency and confidentiality) sowie 41 Abs. 2 BasisVO n.F. (bzgl. der Anwendung der VO (EG) Nr. 1049/2001 sowie Art. 6 und 7 der Aarhus-Verordnung). Allerdings ist der Verordnungsgeber hier – der Grund erschließt sich nicht – uneinheitlich vorgegangen: Die deutsche Sprachfassung bezeichnet sie bei Art. 41 Abs. 2 BasisVO n.F. als „praktische Durchführungsbestimmungen“, sonst als „praktischen Vorkehrungen“. Die englische Sprachfassung hingegen verwendet den Begriff „Practical Arrangements“ durchgehend. Des Weiteren betont Art. 32b Abs. 8 BasisVO n.F. ausdrücklich, dass die Practical Arrangements mit der Verordnung und anderen einschlägigen Bestimmungen des Unionsrecht im Einklang stehen müssen, in den anderen Ermächtigungsgrundlagen fehlt diese (eigentlich nicht weiter zu erwähnende) Selbstverständlichkeit. Auch hinsichtlich der Zuständigkeit für deren Erlass gibt es Unterschiede: die Practical Arrangements zu Art. 41 Abs. 1 BasisVO n.F. wurden nicht wie die anderen beiden vom Geschäftsführenden Direktor, sondern vom Verwaltungsrat erlassen. Bezeichnend ist auch, dass die Practical arrangements concerning transparency and confidentiality im Benehmen mit der Kommission festgelegt werden müssen (Art. 39d Abs. 5 BasisVO n.F.) bei den anderen erfolgte die Absprache mit der Kommission hingegen lediglich informell.⁷⁰

3. *Practical Arrangements nicht rechtsverbindlich*

Die Practical Arrangements gelten nur behördenintern und haben keinen normativen Charakter. Dies ergibt sich bereits aus dem Umstand, dass sie anderen Falls zum großen Teil mangels hinreichender materieller Vorgaben im Verordnungsrecht nicht anwendbar wären (siehe oben D. I.). Maßgeblich für die Rechtmäßigkeit einer Entscheidung der EFSA im Einzelfall sind somit nicht die Vorgaben der Practical Arrangements, sondern ausschließlich die Bestimmungen der TransparenzVO. Die Practical Arrangements stellen somit für die Betroffenen nur eine Hilfe dar, um vorab die von der Behörde bei ihren Einzelfallentscheidungen angelegten Kriterien einschätzen zu können.

Die neuere Rechtsprechung des EuGH in ähnlich gelagerten Fällen geht auch in diese Richtung. Zu nennen sind hier insbesondere die Verfahren PTC Therapeutics International/Europäische Arzneimittelagentur (EMA)⁷¹ und Queisser/Schwabe.⁷²

⁷⁰ Vgl. EFSA Note of the Management Board, mb201217-i2 und <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/2020/3rd-sounding-board/item3-update-draft-practical-arrangements.pdf>, Folie 2.

⁷¹ EuGH, Rs. C-175/18 P, PharmR 2020, 134 – „PTC Therapeutics International/EMA“.

⁷² EuGH, Rs. C-524/18, ZLR 2020, 185 – „Schwabe/Queisser Pharma“.

In dem Verfahren PTC Therapeutics wandte sich ein Arzneimittelhersteller gegen die erstinstanzliche Entscheidung des EuG, mit ein Beschluss der Arzneimittelbehörde bestätigt worden war, von ihm eingereichte Unterlagen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 an Dritte herauszugeben. Das Verfahren zur Herausgabe solcher Unterlagen an Dritte hat die EMA in sog. „Policies“ genauer geregelt, ohne dazu durch die Verordnung ermächtigt zu sein. Dennoch erwähnte das erstinstanzliche Gericht in seinem Urteil diese Policies.⁷³ In seinem Schlussantrag stellte der Generalanwalt deshalb explizit klar, dies sei gerade nicht zum Zwecke der Urteilsbegründung geschehen.⁷⁴ Solche behördlichen Leitlinien könnten nur dazu beitragen zu verstehen, wie die Behörde die maßgebliche Verordnung anwende, das Recht ändern könnten sie indes nicht. Auch zur Auslegung der Verordnung könnten sie nicht herangezogen werden, dies liefe der im Unionsrecht festgelegten Normenhierarchie zuwider. Richtigerweise hat der EuGH in seinem Urteil die EMA Policies nicht einmal erwähnt. Gegen die unmittelbare Übertragbarkeit dieser Entscheidung auf die Bedeutung der „Practical Arrangements“ könnte allerdings sprechen, dass der Erlass dieser Policies der EMA nicht in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 vorgesehen war.

Dieser Einwand könnte aber jedenfalls der Entscheidung Queisser/Schwabe⁷⁵ nicht entgegengehalten werden. Dort ging es nämlich maßgeblich um die Bedeutung einer Leitlinie der Kommission, deren Erlass in der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (HCVO) ausdrücklich vorgesehen war. Der Gerichtshof hatte die Frage zu beantworten, ob das gemäß Art. 10 Abs. 3 HCVO vorgesehene Beifügen einer spezifischen gesundheitsbezogenen Angabe zu einer unspezifischen gesundheitsbezogenen Angabe auch dann noch gegeben war, wenn lediglich durch ein Sternchen auf die spezifische gesundheitsbezogene Angabe auf der Rückseite der Verpackung Bezug genommen wurde. Dies widersprach Nr. 3 des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2013/63 der Kommission, die für den Ort des „Beifügens“ nur eine spezifische gesundheitsbezogene Angabe „neben“ oder „unter“ der unspezifischen zuließ. Der EuGH zog die Leitlinie zwar zur Auslegung der Normen heran,⁷⁶ sah sie aber nicht als bindend und erlaubte entgegen der Leitlinie einen Verweis mittels Sternchen auf die Rückseite.⁷⁷ Ein bindender Charakter kam der Leitlinie somit nicht zu.

Daher wäre seitens der EFSA eine klarere Kommunikation über die Bedeutung der Practical Arrangements wünschenswert. Denn nicht nur im Lebensmittelrecht, sondern auch bei vergleichbarem von anderen europäischen Agenturen erlassenen „soft law“ ist das Entstehen einer quasi-rechtliche Bindungswirkung solcher Vorschriften zu beobachten, weil den Behörden eine gewisse Autorität bei der Auslegung des relevanten Basisrechtsaktes zugeschrieben wird.⁷⁸ Mit dieser Entwicklung geht die Sor-

73 EuG, Rs. T-718/15, ECLI:EU:T:2018:66 Rn. 54 f. – „PTC Therapeutics International/EMA“.

74 Schlussantrag des Generalanwalts *Gerard Hogan* in der Rs. C-175/18 P, ECLI:EU:C:2019:709, Rn. 54 – „PTC Therapeutics International/EMA“.

75 EuGH, Rs. C-524/18, ZLR 2020, 185 – „Schwabe/Queisser Pharma“.

76 EuGH, Rs. C-524/18, ZLR 2020, 185 Rn. 40 – „Schwabe/Queisser Pharma“.

77 EuGH, Rs. C-524/18, ZLR 2020, 185, Rn. 39 f, 48 – „Schwabe/Queisser Pharma“.

78 *Weiß*, EuR 2016, 631, 636.

ge einher, dass durch solche Bestimmungen formale und inhaltliche Anforderungen an die europäische Gesetzgebung unterlaufen werden können.

4. Practical Arrangements zur TransparenzVO: in Teilen Überschreitung der gesetzlichen Anforderungen bzw. fehlende Konkretisierung dieser

Dass die Practical Arrangements in Teilen dennoch die Tendenz haben, Wesentliches selbst zu regeln, indem sie den von der TransparenzVO festgelegten Rahmen überschreiten, ist an den maßgeblichen Stellen oben gezeigt worden. Deutlich wird dies etwa bei den Ausführungen zum Begriff der „Studie“ oder der einschränkenden Definition der „unverzöglichen“ Meldung einer solchen. Besonders hervorstechend sind die konkreten und deutlich einschränkenden Vorgaben zu der Frage, wann eine Offenlegung der Unterlagen den Interessen des Antragstellers erheblich schadet. Wie unter C.II.1. beschrieben, fehlt hierfür jedweder Anknüpfungspunkt in der TransparenzVO.

Gleichzeitig versäumen die Practical Arrangements es, die TransparenzVO an den Stellen zu konkretisieren, wo diese es ausdrücklich anordnet. Wann liegt eine „stichhaltige Begründung“ nach Art. 32b Abs. 7 BasisVO n.F. vor? Wie kommt die Behörde der Anforderung gemäß Art. 38 Abs. 1a Satz 3 BasisVO n.F. nach, sicherzustellen, dass diejenigen, die Zugriff auf veröffentlichte Informationen, an denen Rechte des geistigen Eigentums oder Unterlagenschutz besteht, zuvor klare Zusicherungen oder unterzeichnete Erklärungen abgeben? Auch die Anhaltspunkte, wie mit Schutzrechten Dritter, etwa dem Urheberrecht an von Wissenschaftsverlagen publizierten Studien, umzugehen ist, sind unzureichend.

Eine erneute Überarbeitung der Practical Arrangements wäre deshalb wünschenswert. Der aktuelle Zustand jedenfalls sorgt für erhebliche Rechtsunsicherheit bei den betroffenen Unternehmen – zu viel steht auf dem Spiel, insbesondere wegen der drohenden Offenlegung sensibler Informationen. Nicht jeder wird zudem willens und in der Lage sein, den Rechtsweg gegen die unter Heranziehung der Practical Arrangements von der EFSA ergangenen Entscheidungen zu bestreiten. Dies gilt insbesondere für kleine oder mittelständische Unternehmen, obwohl jene durch die TransparenzVO zu mehr Anträgen bei der EFSA motiviert werden sollten.

E. Fazit

Es bleibt abzuwarten, ob mit dem neuen Ansatz der TransparenzVO weitere politische Angriffe auf die wissenschaftliche Arbeit der EFSA und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten abgewendet werden können. Schließlich geht es bei der zugrundeliegenden politischen Auseinandersetzung oft um Ziele jenseits der wissenschaftlichen Beurteilung. Ob in Zeiten von „alternativen Fakten“ und „Querdenken“ tatsächlich mehr Transparenz zu besserer Akzeptanz führt, scheint unwahr-

scheinlich. Doch nicht nur, dass die Ziele der TransparenzVO vermutlich nicht erreicht werden: Dem Wirtschaftsstandort der EU wurde damit ein schwerer Schlag versetzt. Die Belastungen für die wenigen Unternehmen, die tatsächlich noch den wissenschaftlichen und finanziellen Aufwand betreiben, Zulassungsverfahren in Europa durchzuführen, steigen damit weiter in die Höhe. Die Veröffentlichungspflichten der EFSA, verbunden mit dem weitgehend aufgehobenen Vertraulichkeitsschutz für Unterlagen, sind innovationsfeindlich, die zur Anwendung der Vorschriften erlassenen „Practical Arrangements“ fragwürdig. Allerdings müsste sich diesbezüglich erst einmal ein Unternehmen finden, das es neben der Mühsal des Antragsverfahrens auch noch auf sich nimmt, Kämpfe mit der EFSA auszuzufechten.

Summary

Scientific evaluation processes in the EU have often been criticized, especially by NGOs, for transparency deficits. Regulation (EU) 2019/1381 attempts to establish more transparency e.g. in authorization procedures that involve the European Food Safety Authority (EFSA). The authors introduce the main changes, especially with regard to Regulation (EC) No. 178/2002, and offer a critical analysis concerning these changes. They argue that the new requirements for applicants to provide EFSA with all available studies on one hand and limited protection of IP rights as well as further confidentiality interests on the other hand create an unbalanced approach to transparency which make it even less likely that authorization procedures in the EU will become attractive for food business operators.