

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής των Περιφερειών με θέμα «Αξιολόγηση κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων»

(2018/C 461/19)

Γενικός εισηγητής: ο κ. Miloslav REPASKÝ (SK/EA), μέλος του κοινοβουλίου της Αυτόνομης Περιφέρειας Πρέσοβ

Έγγραφο αναφοράς: Risk assessment in the food chain

COM(2018) 179 final

I. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Τροπολογία 1

Αιτιολογική σκέψη 4 της πρότασης κανονισμού

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
<p>Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η καθιέρωση μιας ολοκληρωμένης και διαρκούς διαδικασίας ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο σε όλα τα στάδια της ανάλυσης του κινδύνου, με τη συμμετοχή ενωσιακών και εθνικών αξιολογητών του κινδύνου και διαχειριστών του κινδύνου. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να συνδυαστεί με τη διεξαγωγή ανοικτού διαλόγου μεταξύ όλων των ενδιαφερομένων μερών προκειμένου να διασφαλιστεί συνοχή και συνέπεια στο πλαίσιο της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου.</p>	<p>Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η καθιέρωση μιας ολοκληρωμένης και διαρκούς διαδικασίας ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο σε όλα τα στάδια της ανάλυσης του κινδύνου, με τη συμμετοχή ενωσιακών και εθνικών αξιολογητών του κινδύνου και διαχειριστών του κινδύνου. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να συνδυαστεί με τη διεξαγωγή ανοικτού διαλόγου μεταξύ όλων των ενδιαφερομένων μερών, συμπεριλαμβανομένων των καταναλωτών και των καταναλωτικών οργανώσεων, προκειμένου να διασφαλιστεί η επικράτηση του δημοσίου συμφέροντος, η συνοχή και η συνέπεια στο πλαίσιο της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου.</p>

Τροπολογία 2

Αιτιολογική σκέψη 8 της πρότασης κανονισμού

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
<p>(8) Στο γενικό σχέδιο θα πρέπει να προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση των δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, όπως τα διαφορετικά επίπεδα κινδύνου, η φύση του κινδύνου και ο δυνητικός του αντίκτυπος στη δημόσια υγεία, τα πρόσωπα και τα αντικείμενα που επηρεάζονται άμεσα ή έμμεσα από τον κίνδυνο, τα επίπεδα έκθεσης στον κίνδυνο, η ικανότητα ελέγχου του κινδύνου και άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την αντίληψη του κινδύνου, μεταξύ των οποίων ο επείγων χαρακτήρας, καθώς και το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο και το σχετικό πλαίσιο της αγοράς. Στο γενικό σχέδιο θα πρέπει επίσης να προσδιορίζονται τα εργαλεία και οι δίαυλοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς και να προβλέπονται κατάλληλοι μηχανισμοί για την εξασφάλιση συνεκτικής ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο.</p>	<p>(8) Στο γενικό σχέδιο θα πρέπει να προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση των δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, όπως τα διαφορετικά επίπεδα κινδύνου, η φύση του κινδύνου και ο δυνητικός του αντίκτυπος στη δημόσια υγεία, τα πρόσωπα και τα αντικείμενα που επηρεάζονται άμεσα ή έμμεσα από τον κίνδυνο, τα επίπεδα έκθεσης στον κίνδυνο, η ικανότητα ελέγχου του κινδύνου και άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την αντίληψη του κινδύνου, μεταξύ των οποίων ο επείγων χαρακτήρας, οι αβεβαιότητες που εντοπίζονται στην αξιολόγηση κινδύνου, καθώς και το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο και το σχετικό πλαίσιο της αγοράς. Στο γενικό σχέδιο θα πρέπει επίσης να προσδιορίζονται τα εργαλεία και οι δίαυλοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς και να προβλέπονται κατάλληλοι μηχανισμοί για την εξασφάλιση συνεκτικής ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο σε όλα τα επίπεδα διακυβέρνησης, συμπεριλαμβανομένων των αυτοδιοικητικών αρχών.</p>

Αιτιολογία

Μεγάλο μέρος της ευρωπαϊκής νομοθεσίας υλοποιείται από τις τοπικές και περιφερειακές αρχές και, ως εκ τούτου, είναι σημαντικό οι φορείς αυτοί να συμμετέχουν κατά το δέοντα τρόπο στην εφαρμογή της στρατηγικής επικοινωνίας, καθώς και να διασφαλιστεί η συνεκτικότητα της στρατηγικής αυτής.

Τροπολογία 3

Νέο άρθρο 8α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
Στόχοι της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο	Στόχοι της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο
Η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο επιδιώκει τους ακόλουθους στόχους, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους αντίστοιχους ρόλους των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου:	Η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο επιδιώκει τους ακόλουθους στόχους, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους αντίστοιχους ρόλους των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου:
α) προώθηση της επίγνωσης και της κατανόησης των ειδικών ζητημάτων υπό εξέταση σε όλα τα στάδια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου·	α) προώθηση της επίγνωσης και της κατανόησης των ειδικών ζητημάτων υπό εξέταση σε όλα τα στάδια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου·
β) προώθηση της συνέπειας και της διαφάνειας στη διατύπωση συστάσεων σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου·	β) προώθηση της συνέπειας και της διαφάνειας στη διατύπωση συστάσεων σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου, με στόχο την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της φύσης, της ανθρώπινης υγείας, των ζώων και του περιβάλλοντος
γ) παροχή ισχυρής βάσης για την κατανόηση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου·	γ) παροχή ισχυρής βάσης για την κατανόηση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου·
δ) προώθηση της κατανόησης της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου από το κοινό, ώστε να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στα αποτελέσματά της	δ) προώθηση της κατανόησης της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου από το κοινό, ώστε να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στα αποτελέσματά της·
ε) προώθηση της δέουσας συμμετοχής όλων των ενδιαφερόμενων μερών· και	ε) εξασφάλιση της ευαισθητοποίησης και της κατανόησης του κοινού ως προς τις έννοιες «κίνδυνος» και «επικινδυνότητα», και μέριμνα για την αποδοχή των διαφόρων συμβιβασμών κινδύνου και οφέλους·
στ) διασφάλιση της δέουσας ανταλλαγής πληροφοριών με τα ενδιαφερόμενα μέρη σε σχέση με τους κινδύνους που συνδέονται με την αγροδιατροφική αλυσίδα.	στ) προώθηση της δέουσας συμμετοχής και ενίσχυση των σχέσεων και του αμοιβαίου σεβασμού μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών · και
	ζ) διασφάλιση της δέουσας ανταλλαγής πληροφοριών με τα ενδιαφερόμενα μέρη σε σχέση με τους κινδύνους που συνδέονται με την αγροδιατροφική αλυσίδα.

Αιτιολογία

Δεδομένων των διαφορετικών προσεγγίσεων για την κατανόηση των εννοιών του κινδύνου και της επικινδυνότητας στα κράτη μέλη και της σχετικής συζήτησης μεταξύ αρμοδίων για τη χάραξη πολιτικής, πανεπιστημιακών, ρυθμιστικών φορέων και κλάδου, αξίζει να τονιστεί η σημασία της αύξησης της ευαισθητοποίησης του κοινού σχετικά με τις έννοιες αυτές και να διασφαλιστεί ότι το κοινό αντιλαμβάνεται και αποδέχεται τους συμβιβασμούς κινδύνου και οφέλους·

Τροπολογία 4

Νέο άρθρο 8γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
<p>Γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο</p> <p>1. Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με την Αρχή και τα κράτη μέλη, και κατόπιν διενέργειας κατάλληλων δημόσιων διαβουλεύσεων, εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 57α για τη θέσπιση γενικού σχεδίου για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο για ζητήματα που αφορούν την αγροδιατροφική αλυσίδα, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών στόχων και των γενικών αρχών που ορίζονται στα άρθρα 8α και 8β.</p> <p>2. Το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο προωθεί ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, το οποίο πρέπει να τηρείται τόσο από τους αξιολογητές του κινδύνου όσο και από τους διαχειριστές του κινδύνου με συνεκτικό και συστηματικό τρόπο σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο. Στο εν λόγω γενικό σχέδιο:</p> <p>α) προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση του είδους και του επιπέδου των απαιτούμενων δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο·</p> <p>β) προσδιορίζονται τα κατάλληλα βασικά εργαλεία και οι δίαυλοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών των σχετικών στοχευόμενων ομάδων του κοινού·</p> <p>γ) καθορίζονται κατάλληλοι μηχανισμοί για την ενίσχυση της συνοχής της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου και διασφαλίζεται η διεξαγωγή ανοικτού διαλόγου μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών.</p> <p>3. Η Επιτροπή θεσπίζει το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο εντός [δύο έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και το διατηρεί επικαιροποιημένο, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και την κτηθείσα πείρα.»</p>	<p>Γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο</p> <p>1. Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με την Αρχή και τα κράτη μέλη, και κατόπιν διενέργειας κατάλληλων δημόσιων διαβουλεύσεων, εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 57α για τη θέσπιση γενικού σχεδίου για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο για ζητήματα που αφορούν την αγροδιατροφική αλυσίδα, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών στόχων και των γενικών αρχών που ορίζονται στα άρθρα 8α και 8β.</p> <p>2. Το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο προωθεί ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, το οποίο πρέπει να τηρείται τόσο από τους αξιολογητές του κινδύνου όσο και από τους διαχειριστές του κινδύνου με συνεκτικό και συστηματικό τρόπο σε ενωσιακό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο. Στο εν λόγω γενικό σχέδιο:</p> <p>α) προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση του είδους και του επιπέδου των απαιτούμενων δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο·</p> <p>β) προσδιορίζονται τα κατάλληλα βασικά εργαλεία και οι δίαυλοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών των σχετικών στοχευόμενων ομάδων του κοινού·</p> <p>γ) καθορίζονται κατάλληλοι μηχανισμοί για την ενίσχυση της συνοχής της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου και διασφαλίζεται η διεξαγωγή ανοικτού διαλόγου μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών.</p> <p>3. Η Επιτροπή θεσπίζει το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο εντός [δύο έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και το διατηρεί επικαιροποιημένο, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και την κτηθείσα πείρα.»</p>

Αιτιολογία

Ίδια με την αιτιολογία της τροπολογίας 1.

Τροπολογία 5

Άρθρο 39 παράγραφος 2 σημείο 1)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
<p>Άρθρο 39</p> <p>Εμπιστευτικότητα</p> <p>[...]</p> <p>1) μέθοδος και άλλες τεχνικές και βιομηχανικές προδιαγραφές που σχετίζονται με τη μέθοδο αυτή, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή ή παραγωγή του αντικειμένου του αιτήματος για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης·</p> <p>[...]</p>	<p>Άρθρο 39</p> <p>Εμπιστευτικότητα</p> <p>[...]</p> <p>1) μέθοδος και άλλες τεχνικές και βιομηχανικές προδιαγραφές που σχετίζονται με τη μέθοδο αυτή, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή ή παραγωγή του αντικειμένου του αιτήματος για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, υπό τον όρο ότι ο αιτών αποδεικνύει ότι η εν λόγω μέθοδος δεν έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον</p> <p>[...]</p>

Αιτιολογία

Με την παρούσα τροπολογία επιδιώκεται η καλύτερη συνεκτίμηση της προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος.

Τροπολογία 6

Άρθρο 39 παράγραφος 4 στοιχείο β)

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
<p>«Άρθρο 39</p> <p>Εμπιστευτικότητα</p> <p>[...]</p> <p>4. Ωστόσο, παρά τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 2 και 3, δημοσιοποιούνται οι ακόλουθες πληροφορίες:</p> <p>[...]</p> <p>β) πληροφορίες οι οποίες αποτελούν μέρος συμπερασμάτων επιστημονικών αποτελεσμάτων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, που διατυπώνει η Αρχή και αφορούν προβλέψιμες συνέπειες στην υγεία.».</p>	<p>«Άρθρο 39</p> <p>Εμπιστευτικότητα</p> <p>[...]</p> <p>4. Ωστόσο, παρά τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 2 και 3, δημοσιοποιούνται οι ακόλουθες πληροφορίες:</p> <p>[...]</p> <p>β) πληροφορίες οι οποίες αποτελούν μέρος συμπερασμάτων επιστημονικών αποτελεσμάτων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, που διατυπώνει η Αρχή και αφορούν δυναμικές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή επιδράσεις στο περιβάλλον.».</p>

Αιτιολογία

Με την παρούσα τροπολογία επιδιώκεται η καλύτερη συνεκτίμηση της προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος.

II. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

Ιστορικό πλαίσιο

1. εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρωτοβουλία της Επιτροπής με στόχο την αύξηση της διαφάνειας και της βιωσιμότητας της αξιολόγησης κινδύνου στην τροφική αλυσίδα της ΕΕ ως βήμα προς τη σωστή κατεύθυνση με το οποίο διευκρινίζονται οι κανόνες περί διαφάνειας, ιδίως όσον αφορά τις επιστημονικές μελέτες που χρησιμοποιούνται από την ΕΑΑΤ στις οικείες εκτιμήσεις κινδύνου, βελτιώνεται η διαχείριση της ΕΑΑΤ, ενισχύεται η επιστημονική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της ΕΑΑΤ και η συμμετοχή αυτών στο επιστημονικό έργο της ΕΦΣΑ και αναπτύσσεται μια ολοκληρωμένη και αποτελεσματική στρατηγική στο πεδίο του κινδύνου·
2. θεωρεί ότι η πρωτοβουλία αυτή είναι μια κίνηση προς τη σωστή κατεύθυνση, εξακολουθούν όμως να υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το κατά πόσον οι προτεινόμενες αλλαγές θα επιτρέψουν τον ανεξάρτητο επιστημονικό έλεγχο των μελετών και των δεδομένων που χρησιμοποιούνται για τις αξιολογήσεις κινδύνου των ρυθμιζόμενων προϊόντων και ουσιών, λόγω του ισχύοντος νομικού πλαισίου για την προστασία των δεδομένων και των κανόνων περί εμπιστευτικότητας·
3. σημειώνει ότι η παρούσα νομοθετική πρόταση ανταποκρίνεται στα πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας που διενεργήθηκε από την Επιτροπή σε ό,τι αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 σχετικά με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα⁽¹⁾, καθώς και στην Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία Πολιτών «Απαγόρευση της γλυφοσάτης και προστασία των πολιτών και του περιβάλλοντος από τα τοξικά φυτοφάρμακα», και τροποποιεί διάφορους τομεακούς νόμους·
4. επισημαίνει ότι ο έλεγχος καταλληλότητας του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 αποκάλυψε ότι οι πολίτες ζητούν μια πιο διαφανή διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων στον τομέα της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, καθώς και μεγαλύτερη διαφάνεια στη διαδικασία λήψης αποφάσεων με βάση την εκτίμηση κινδύνου. Στα συμπεράσματα του ελέγχου καταλληλότητας εντοπίζονται και άλλοι τομείς όπου χρειάζεται αλλαγή, συγκεκριμένα η διοίκηση της ΕΑΑΤ (αρνητικές ενδείξεις σχετικά με την ικανότητά της να διατηρήσει την υψηλή ποιότητα και την ανεξαρτησία των επιστημονικών μελετών, καθώς και ανάγκη να ενισχυθεί η συνεργασία με όλα τα κράτη μέλη), και η έλλειψη επικοινωνίας σχετικά με τους κινδύνους γενικότερα·
5. επισημαίνει ότι διενεργείται αξιολόγηση κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ από την ΕΑΑΤ, η οποία συστάθηκε με τον κανονισμό ΓΝΤ. Η ΕΑΑΤ είναι ένας ανεξάρτητος επιστημονικός φορέας, αρμόδιος για τη διενέργεια ειδικών αξιολογήσεων θεμάτων που συνδέονται με την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών στην ΕΕ κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, των κρατών μελών και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, καθώς και με δική του πρωτοβουλία. Αυτές οι αξιολογήσεις κινδύνου διεξάγονται χωριστά από τη διαχείριση κινδύνου, για την οποία υπεύθυνη είναι κυρίως η Ευρωπαϊκή Επιτροπή·

Διαφάνεια, ανεξαρτησία και αξιοπιστία της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου στην ΕΕ

6. υπογραμμίζει ότι οι πολίτες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν εκφράσει ανησυχίες σχετικά με τη διαφάνεια και την ανεξαρτησία των μελετών που διενεργούνται με πρωτοβουλία του κλάδου και των δεδομένων που χρησιμοποιεί η ΕΑΑΤ στις αξιολογήσεις κινδύνου που αναλαμβάνει στο πλαίσιο των διαδικασιών αδειοδότησης για ρυθμιζόμενα προϊόντα ή ουσίες·
7. αναγνωρίζει ότι η υπό εξέταση πρόταση της Επιτροπής συνάδει με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας·
8. επισημαίνει ότι η τρέχουσα διαδικασία έγκρισης βασίζεται στην άμεση ανάθεση από τον ίδιο τον ενδιαφερόμενο κλάδο των μελετών που απαιτούνται για τους φακέλους των αιτήσεων. Κεντρικό στοιχείο αυτής της αρχής είναι η ιδέα ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δημόσιοι πόροι για την ανάθεση μελετών που θα βοηθήσουν τελικά έναν βιομηχανικό κλάδο να διαθέσει ένα προϊόν στην αγορά·
9. επισημαίνει ότι, ως αποτέλεσμα των ανωτέρω, τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας επί των μελετών και του περιεχόμενου τους που χρησιμοποιούνται στις αξιολογήσεις κινδύνου βρίσκονται εντός του κλάδου και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να είναι αδύνατος ο ανεξάρτητος επιστημονικός έλεγχος αν ληφθεί υπόψη η διατύπωση της νέας παραγράφου 1α του άρθρου 38 του κανονισμού ΓΝΤ, που ορίζει ότι «Η αποκάλυψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) στο κοινό δεν θεωρείται ρητή ή σιωπηρή έγκριση ή άδεια για τη χρήση, αναπαραγωγή ή με άλλον τρόπο εκμετάλλευση των σχετικών δεδομένων και πληροφοριών και του περιεχομένου τους»·
10. σημειώνει ότι εάν οι ανεξάρτητοι ερευνητές δεν είναι σε θέση να δημοσιοποιούν τα ευρήματά τους, δεν θα έχουν κίνητρα για να διασταυρώσουν τα πορίσματα μιας μελέτης που χρησιμοποιείται στις αξιολογήσεις κινδύνου της ΕΑΑΤ·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.

11. σημειώνει ότι για να μπορούν οι ανεξάρτητοι ερευνητές να διαμορφώσουν γνώμη σχετικά με την εγκυρότητα μιας ανάλυσης και να αναπαραγάγουν τα πορίσματα μιας μελέτης ή να κάνουν πρόσθετες ανακαλύψεις, είναι θεμελιώδους σημασίας να έχουν πρόσβαση όχι μόνο στα δεδομένα αλλά και στο λογισμικό που χρησιμοποιήθηκαν για την εξαγωγή των αποτελεσμάτων. Θα ήταν επομένως πολύ χρήσιμο να διευκρινιστεί η θέση της Επιτροπής και της ΕΑΑΤ όσον αφορά την πρόσβαση στο αποκλειστικό λογισμικό που χρησιμοποιείται σε επιδοτούμενους μελέτες, ιδίως ενόψει της επιδίωξης της ΕΑΑΤ σχετικά με τη δυνατότητα αναπαραγωγής του επιστημονικού της έργου·
12. σημειώνει επίσης ότι η πείρα διδάσκει ότι η πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες και δεδομένα που καθιστούν εφικτό τον έλεγχο της ακρίβειας της αξιολόγησης της ασφάλειας μιας ουσίας ενδέχεται να μην είναι απλή και να χρειάζεται η παρέμβαση των δικαστηρίων της ΕΕ·⁽²⁾
13. σημειώνει εν προκειμένω ότι το άρθρο 12 του κανονισμού αριθ. 1049/2001 για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής επιτρέπει και ενθαρρύνει την προορατική δημοσίευση· είναι της άποψης ότι οι κανόνες της ΕΕ για την πρόσβαση του κοινού στην πληροφόρηση πρέπει να εφαρμόζονται με συνεκτικό τρόπο από όλους τους επιστημονικούς συμβουλευτικούς φορείς της ΕΕ και ότι η πολιτική τους για την προληπτική δημοσίευση πληροφοριών πρέπει να είναι συνεκτική ώστε να εξασφαλίζεται η προβλεψιμότητα·
14. Σε σχέση με αυτό, σημειώνει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, στο πλαίσιο της Πολιτικής του 0070 που έχει στόχο να καταστήσει εφικτό το δημόσιο έλεγχο και την εφαρμογή της νέας γνώσης στη μελλοντική έρευνα προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας⁽³⁾, δημοσίευσε το 2016 οδηγό σχετικά με την πολιτική του για την προορατική δημοσιοποίηση κλινικών δεδομένων·
15. υποστηρίζει την πρόταση για τη δημιουργία μητρώου όλων των μελετών που διαχειρίζεται η ΕΑΑΤ, το οποίο θα δυσχεράνει τις μεροληπτικές δημοσιεύσεις και την παρακράτηση σημαντικών πληροφοριών για την ασφάλεια· σημειώνει ότι παρόμοιο ευρωπαϊκό μητρώο έχει ήδη τεθεί σε εφαρμογή για τις κλινικές δοκιμές·⁽⁴⁾
16. όσον αφορά την αξιολόγηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα δεδομένων, θεωρεί σημαντική την εναρμόνιση και, ως εκ τούτου, δεν πιστεύει ότι η καλύτερη λύση θα ήταν να επιβληθεί η εν λόγω υποχρέωση στα κράτη μέλη. Ο εμπιστευτικός χαρακτήρας δεδομένων πρέπει να αποφασίζεται από την ΕΑΑΤ. Έτσι, θα διασφαλιστεί μια ενιαία προσέγγιση για την αξιολόγηση των αιτήσεων που σχετίζονται με αυτό το ευαίσθητο θέμα·

Βιωσιμότητα της εκτίμησης κινδύνου της ΕΕ και διαχείριση της ΕΑΑΤ

17. εκφράζει την ικανοποίησή του για το ότι ένας από τους στόχους της παρούσας νομοθετικής πρότασης είναι να βελτιωθεί η διαχείριση της ΕΑΑΤ, να ενισχυθεί η επιστημονική συνεργασία των κρατών μελών με το όργανο αυτό και η συμμετοχή τους στο επιστημονικό του έργο·
18. Επιδοκιμάζει τη σημαντική αύξηση του προϋπολογισμού της ΕΑΑΤ. Έτσι, θα της επιτραπεί να εκπληρώσει τα νέα της καθήκοντα, όπως η ανάθεση ανεξάρτητων δοκιμών ασφαλείας σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Παράλληλα, επισημαίνει ότι πρέπει να εξασφαλιστεί επαρκής χρηματοδότηση της ΕΑΑΤ προκειμένου να είναι σε θέση να εκτελεί τα βασικά της καθήκοντα χωρίς περιορισμούς·
19. χαιρετίζει την ευθυγράμμιση της ιδιότητας μέλους του διοικητικού συμβουλίου της ΕΑΑΤ με τη διαδικασία εξωτερικής αξιολόγησης της ΕΑΑΤ που περιλαμβάνεται στο παράρτημα της διοργανικής κοινής δήλωσης του 2012 για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς της Ένωσης·
20. σημειώνει ότι σήμερα υπάρχουν 14 εκλεγμένα μέλη του διοικητικού συμβουλίου της ΕΑΑΤ, που αναμένεται να αυξηθούν σε 35 με την παρούσα πρόταση. Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να ορίζει εκπρόσωπο και αναπληρωτή. Έτσι θα εξασφαλιστεί μεγαλύτερη συμμετοχή των κρατών μελών στη διαχείριση της ΕΑΑΤ. Η Επιτροπή ορίζει δύο μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο διαθέτει έναν εκπρόσωπο, ενώ τέσσερα μέλη θα εκπροσωπούν τα συμφέροντα της κοινωνίας πολιτών και του κλάδου της αλυσίδας διατροφής·
21. επισημαίνει ότι, σε περίπτωση ανεπαρκούς ικανότητας στελέχωσης, ιδίως όσον αφορά τα μικρότερα κράτη μέλη (θα χρειασθεί να οριστούν έως και 12 εθνικοί εμπειρογνώμονες ανά κράτος μέλος), η πρόταση επιτρέπει τη δυνατότητα ορισμού εμπειρογνομόνων από άλλα κράτη μέλη στα πάνελ της ΕΑΑΤ. Αυτό όμως θα υπονόμει το στόχο της ισορροπημένης συνεργασίας μεταξύ όλων των κρατών μελών·

⁽²⁾ Hautala and Others v EFSA (υπόθεση T-329/17), προσφυγή της 24ης Μαΐου 2017.

⁽³⁾ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf

⁽⁴⁾ Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων Κλινικών Δοκιμών (EudraCT) που διευθύνεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Καλύτερη επικοινωνία σχετικά με τους κινδύνους

22. εκφράζει την ικανοποίησή της για το ότι στο γενικό σχέδιο σχετικά με την ανακοίνωση των κινδύνων, όπως ορίζεται στην πρόταση της Επιτροπής, λαμβάνονται υπόψη οι αντιλήψεις περί κινδύνου και τονίζει, στο πλαίσιο αυτό, ότι είναι πολύ σημαντικό να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση του ευρέος κοινού σχετικά με έννοιες όπως «κίνδυνος» και «επικινδυνότητα»·

23. παρατηρεί ότι, παρά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την έγκριση των ρυθμιζόμενων προϊόντων, υπάρχουν εμφανείς ασυνέπειες στα κράτη μέλη όσον αφορά τη ρύθμιση ορισμένων ουσιών, οι οποίες μπορεί να προκύψουν από τις διαφορετικές προσεγγίσεις όσον αφορά τις έννοιες αυτές και την κοινωνική αποδοχή του σχετικού κινδύνου·

24. τονίζει τη γενική μείωση της εμπιστοσύνης σε φορείς χάραξης πολιτικής στην Ευρώπη και υπογραμμίζει ότι η εμπιστοσύνη των πολιτών συνιστά μία από τις πλέον σημαντικές επεξηγηματικές μεταβλητές για την αντίληψη του κινδύνου εκ μέρους του κοινού⁽⁵⁾. Όταν το κοινό εμπιστεύεται τους φορείς χάραξης πολιτικής ή τις ρυθμιστικές αρχές, θεωρεί ότι οι κίνδυνοι είναι μικρότεροι από ό, τι όταν δεν τους εμπιστεύεται·

25. ως εκ τούτου, υποστηρίζει την ιδέα της τόνωσης της εμπιστοσύνης των πολιτών και των ενδιαφερόμενων μερών στη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της προσέγγισης της ΕΕ για την ασφάλεια των τροφίμων, ιδίως σε σχέση με την αξιολόγηση κινδύνου· ταυτόχρονα, εξακολουθεί να πιστεύει ότι για να είναι αποτελεσματική μια στρατηγική γνωστοποίησης του κινδύνου, είναι αναγκαίο να υπάρχει επαφή με το κοινό και με άλλους ενδιαφερόμενους φορείς με ενεργό και παραγωγικό τρόπο, και να διασφαλίζεται ότι οι διάφοροι συσχετισμοί κινδύνου και οφέλους γίνονται κατανοητοί και αποδεκτοί·

26. τονίζει ότι η στρατηγική γνωστοποίησης του κινδύνου πρέπει να είναι περιεκτική και να διασφαλίζει τη δέουσα συμμετοχή όλων των βαθμίδων διοίκησης, από την κεντρική κυβέρνηση μέχρι τις τοπικές και περιφερειακές αρχές, καθώς και άλλων σχετικών παραγόντων, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεκτικότητά της για την αντιμετώπιση των κινδύνων που σχετίζονται με την αλυσίδα διατροφής·

27. επισημαίνει ότι, με βάση τη μέχρι τούδε ανάλυση και συζήτηση της πρότασης, πρέπει να ληφθούν υπόψη η αναμενόμενη αύξηση του διοικητικού φόρτου, οι μεγαλύτερες πιέσεις επί των εθνικών εμπειρογνομώνων στο πλαίσιο της συμμετοχής τους στην ΕΑΑΤ και των δραστηριοτήτων τους στις επιστημονικές ομάδες αυτής, η ενδεχόμενη πολιτική επιρροή στον ορισμό εθνικών εμπειρογνομώνων με συνακόλουθες επιπτώσεις σχετικά με την ανεξαρτησία της ΕΑΑΤ, και ο σοβαρός οικονομικός αντίκτυπος για όλα τα κράτη μέλη που συνεπάγεται η σημαντική αύξηση του προϋπολογισμού της ΕΑΑΤ, καθώς και ενόψει των αναμενόμενων δημοσιονομικών επιπτώσεων του Brexit.

Βρυξέλλες, 10 Οκτωβρίου 2018.

Ο Πρόεδρος
της Ευρωπαϊκής Επιτροπής των Περιφερειών
Karl-Heinz LAMBERTZ

⁽⁵⁾ Μελέτες που διενεργήθηκαν από τον Ragnar Löfstedt και άλλους ερευνητές στον τομέα της γνωστοποίησης και διαχείρισης κινδύνων.