Dictamen del Comité Europeo de las Regiones — Evaluación del riesgo en la cadena alimentaria

(2018/C 461/19)

Ponente general: Miloslav REPASKÝ (SK/AE), miembro de la Asamblea Regional de Prešov

Documento de referencia: Evaluación del riesgo en la cadena alimentaria

COM(2018) 179 final

I. RECOMENDACIONES DE ENMIENDA

Enmienda 1

Considerando 4 de la propuesta de Reglamento

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CDR
Es necesario, por tanto, garantizar que la comunicación del riesgo sea un proceso global y continuo en todo el análisis del riesgo, involucrando a los evaluadores y los gestores del riesgo de la Unión y nacionales. Ese proceso debe combinarse con un diálogo abierto entre todas las partes interesadas, para garantizar la coherencia y la continuidad en el proceso de análisis del riesgo.	Es necesario, por tanto, garantizar que la comunicación del riesgo sea un proceso global y continuo en todo el análisis del riesgo, involucrando a los evaluadores y los gestores del riesgo de la Unión y nacionales. Ese proceso debe combinarse con un diálogo abierto entre todas las partes interesadas, ***incluidos los consumidores y sus organizaciones,*** para garantizar ***la prevalencia del interés público,*** la coherencia y la continuidad en el proceso de análisis del riesgo.

Enmienda 2

Considerando 8 de la propuesta de Reglamento

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CDR
8) El plan general debe identificar los principales factores que deben tenerse en cuenta al establecer actividades de comunicación del riesgo, tales como los distintos grados de riesgo, su naturaleza y su posible impacto en la salud pública, quién y qué se verá afectado directa o indirectamente por él, los niveles de exposición, la capacidad de controlarlo y otros factores que influyen en la percepción del riesgo, incluidos el nivel de urgencia, el marco legislativo aplicable y el correspondiente contexto del mercado. El plan general también debe determinar los instrumentos y canales que deben utilizarse, y establecer mecanismos apropiados para garantizar una comunicación coherente del riesgo.	8) El plan general debe identificar los principales factores que deben tenerse en cuenta al establecer actividades de comunicación del riesgo, tales como los distintos grados de riesgo, su naturaleza y su posible impacto en la salud pública, quién y qué se verá afectado directa o indirectamente por él, los niveles de exposición, la capacidad de controlarlo y otros factores que influyen en la percepción del riesgo, incluidos el nivel de urgencia, ***las incertidumbres detectadas en la evaluación del riesgo,*** el marco legislativo aplicable y el correspondiente contexto del mercado. El plan general también debe determinar los instrumentos y canales que deben utilizarse, y establecer mecanismos apropiados para garantizar una comunicación coherente del riesgo ***en todos los niveles de gobierno, incluidos los entes locales y regionales***.

Exposición de motivos

Los entes locales y regionales se encargan de la aplicación de una parte considerable de la legislación de la Unión Europea, por lo que es esencial que participen de manera adecuada en la ejecución de la estrategia de comunicación, entre otras cosas para garantizar su adecuación.

Enmienda 3

Nuevo artículo 8 *bis* del Reglamento (CE) n.º 178/2002

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CDR
Objetivos de la comunicación del riesgo	Objetivos de la comunicación del riesgo
La comunicación del riesgo perseguirá los siguientes objetivos, teniendo al mismo tiempo en cuenta las respectivas funciones de los evaluadores y de los gestores del riesgo:	La comunicación del riesgo perseguirá los siguientes objetivos, teniendo al mismo tiempo en cuenta las respectivas funciones de los evaluadores y de los gestores del riesgo:
a) fomentar el conocimiento y la comprensión de los problemas específicos de que se trate durante todo el proceso de análisis del riesgo;	a) fomentar el conocimiento y la comprensión de los problemas específicos de que se trate durante todo el proceso de análisis del riesgo;
b) fomentar la coherencia y la transparencia en la formulación de recomendaciones para la gestión del riesgo;	b) fomentar la coherencia y la transparencia en la formulación de recomendaciones para la gestión del riesgo ***con el objetivo de alcanzar un nivel elevado de protección de la naturaleza, la salud humana, los animales y el medio ambiente***;
c) proporcionan una base sólida para entender las decisiones de gestión del riesgo;	c) proporcionan una base sólida para entender las decisiones de gestión del riesgo;
d) fomentar la comprensión pública del proceso de análisis del riesgo con el fin de aumentar la confianza en sus resultados;	d) fomentar la comprensión pública del proceso de análisis del riesgo con el fin de aumentar la confianza en sus resultados;
e) fomentar la adecuada participación de todas las partes interesadas;	e) ***asegurarse de que la opinión pública comprende los conceptos de «peligro» y «riesgo» y acepta las diferentes soluciones de compromiso entre riesgos y beneficios;***
f) garantizar un intercambio adecuado de información con las partes interesadas en relación con los riesgos asociados a la cadena agroalimentaria.	***f)*** fomentar la adecuada participación de todas las partes interesadas ***y fortalecer las relaciones y el respeto mutuo*** y,
	g) garantizar un intercambio adecuado de información con las partes interesadas en relación con los riesgos asociados a la cadena agroalimentaria.

Exposición de motivos

Ante la existencia de enfoques diferentes para comprender los conceptos de riesgo y de peligro en los Estados miembros y el correspondiente debate entre los responsables políticos, el mundo académico, los reguladores y la industria, cabe destacar la importancia de sensibilizar a la opinión pública en torno a esos conceptos y garantizar que el público entienda y acepte las soluciones de compromiso entre riesgos y beneficios.

Enmienda 4

Nuevo artículo 8 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CDR
Plan general de comunicación del riesgo	Plan general de comunicación del riesgo
1. La Comisión, en estrecha colaboración con la Autoridad y con los Estados miembros y tras las oportunas consultas públicas, estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 57 bis que establezcan un plan general de comunicación del riesgo sobre cuestiones relativas a la cadena agroalimentaria, teniendo en cuenta los correspondientes objetivos y principios generales establecidos en los artículos 8 bis y 8 ter.	1. La Comisión, en estrecha colaboración con la Autoridad y con los Estados miembros y tras las oportunas consultas públicas, estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 57 bis que establezcan un plan general de comunicación del riesgo sobre cuestiones relativas a la cadena agroalimentaria, teniendo en cuenta los correspondientes objetivos y principios generales establecidos en los artículos 8 bis y 8 ter.
2. El plan general de comunicación del riesgo promoverá un marco integrado de comunicación del riesgo que seguirán los evaluadores y los gestores del riesgo de forma coherente y sistemática, tanto a escala de la Unión como nacional. Deberá:	2. El plan general de comunicación del riesgo promoverá un marco integrado de comunicación del riesgo que seguirán los evaluadores y los gestores del riesgo de forma coherente y sistemática, tanto a escala de la Unión como nacional***, regional y local***. Deberá:
a) determinar los principales factores que deben tenerse en cuenta al considerar el tipo y el nivel las actividades de comunicación del riesgo que se necesitan;	a) determinar los principales factores que deben tenerse en cuenta al considerar el tipo y el nivel las actividades de comunicación del riesgo que se necesitan;
b) determinar cuáles son los principales instrumentos y canales adecuados para la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta las necesidades de los grupos destinatarios pertinentes;	b) determinar cuáles son los principales instrumentos y canales adecuados para la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta las necesidades de los grupos destinatarios pertinentes;
c) establecer los mecanismos adecuados, para reforzar la coherencia de la comunicación del riesgo entre los evaluadores y los gestores del riesgo y garantizar un diálogo abierto entre todas las partes interesadas.	c) establecer los mecanismos adecuados, para reforzar la coherencia de la comunicación del riesgo entre los evaluadores y los gestores del riesgo y garantizar un diálogo abierto entre todas las partes interesadas.
3. La Comisión adoptará el plan general de comunicación del riesgo en el plazo de [two years from the date of application of this Regulation] y lo mantendrá actualizado, teniendo en cuenta el progreso científico y técnico y la experiencia adquirida.».	3. La Comisión adoptará el plan general de comunicación del riesgo en el plazo de [two years from the date of application of this Regulation] y lo mantendrá actualizado, teniendo en cuenta el progreso científico y técnico y la experiencia adquirida.».

Exposición de motivos

Idéntica a la de la enmienda 1.

Enmienda 5

Artículo 39, apartado 2, punto 1)

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CDR
«Artículo 39	*«Artículo 39*
Confidencialidad	**Confidencialidad**
[…]	[…]
1) el método, y otras especificaciones técnicas e industriales relativas a dicho método, que se utiliza para fabricar o producir el objeto de la solicitud de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes;	1) el método, y otras especificaciones técnicas e industriales relativas a dicho método, que se utiliza para fabricar o producir el objeto de la solicitud de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes***, siempre que el solicitante demuestre que tal método no tiene efectos negativos en la salud y el medio ambiente***;
[…]	[…]

Exposición de motivos

El objetivo de la enmienda es tener más en cuenta la protección de la salud y el medio ambiente.

Enmienda 6

Artículo 39, apartado 4, letra b)

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CDR
«Artículo 39	*«Artículo 39*
Confidencialidad	**Confidencialidad**
[…]	[…]
4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, sí se divulgará la información en los casos siguientes:	4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, sí se divulgará la información en los casos siguientes:
[…]	[…]
b) cuando la información forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, emitidos por la Autoridad y relacionados con efectos ***previsibles*** sobre la salud.».	b) cuando la información forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, emitidos por la Autoridad y relacionados con efectos ***potenciales*** sobre la salud ***humana o animal, o sobre el medio ambiente***.».

Exposición de motivos

El objetivo de la enmienda es tener más en cuenta la protección de la salud y el medio ambiente.

II. **RECOMENDACIONES POLÍTICAS**

EL COMITÉ EUROPEO DE LAS REGIONES

Contexto

1. acoge con satisfacción la iniciativa de la Comisión con objeto de mejorar la transparencia y la sostenibilidad de la evaluación de riesgos de la UE en la cadena alimentaria, al considerarla un paso en la buena dirección que no solo clarifica las normas de transparencia, en particular en lo que respecta a los estudios científicos utilizados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas inglesas) en sus evaluaciones del riesgo, sino que mejora la gestión de la Autoridad, consolida su colaboración científica con los Estados miembros y la participación de estos en labor científica de aquella, y desarrolla una estrategia de comunicación completa y eficaz en el ámbito del riesgo;

2. considera que esta iniciativa es un paso en la dirección correcta, pero persisten las dudas sobre si los cambios propuestos permitirán un control científico independiente de los estudios y datos utilizados en las evaluaciones del riesgo de los productos y sustancias regulados, debido al actual marco jurídico sobre protección de datos y normas de confidencialidad;

3. toma nota de que esta propuesta legislativa responde a las conclusiones del control de adecuación realizado por la Comisión del Reglamento (CE) n.º 178/2002 sobre legislación alimentaria general (Reglamento LAG) ([1]), así como a la Iniciativa Ciudadana Europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos», y modifica diversas disposiciones legislativas específicas;

4. señala que el control de adecuación del Reglamento (CE) n.º 178/2002 reveló que los ciudadanos piden que se mejore la transparencia del procedimiento de evaluación del riesgo en el ámbito de la legislación alimentaria, así como un proceso de toma de decisiones más transparente basado en la evaluación del riesgo. Las conclusiones del control de adecuación también apuntaron a otros ámbitos donde se precisa un cambio, a saber, la gestión de la EFSA (señales negativas en cuanto a su capacidad para mantener la calidad y la independencia de los estudios científicos y necesidad de reforzar la cooperación con todos los Estados miembros) y, de manera más general, la falta de comunicación sobre el riesgo;

5. recuerda que compete a la EFSA, creada en virtud del Reglamento LAG, realizar las evaluaciones del riesgo a escala de la UE. La EFSA es un organismo científico independiente encargado de llevar a cabo evaluaciones de expertos que examinan los aspectos relativos a la seguridad de los alimentos y los piensos, tanto a petición de la Comisión, los Estados miembros y el Parlamento Europeo como por iniciativa propia. Estas evaluaciones del riesgo son independientes de la gestión del riesgo, actividad que compete en gran parte a la Comisión Europea;

Transparencia, independencia y fiabilidad del proceso de evaluación del riesgo de la UE

6. hace hincapié en que los ciudadanos y otras partes interesadas han expresado dudas sobre la transparencia e independencia de los estudios y datos generados por la industria y utilizados por la EFSA en sus evaluaciones del riesgo en el contexto de los procedimientos de autorización de productos o sustancias regulados;

7. reconoce que la propuesta de la Comisión se ajusta a los principios de subsidiariedad y proporcionalidad;

8. observa que el actual procedimiento de autorización se basa en que el solicitante (la industria) encargue directamente los estudios exigidos para los expedientes de solicitud. Un elemento central de este enfoque es que los fondos públicos no deben servir para encargar estudios que llegado el caso ayudarán a la industria a introducir un producto en el mercado;

9. señala que, a consecuencia de lo anterior, los derechos de propiedad intelectual sobre los estudios utilizados en las evaluaciones del riesgo, así como sobre su contenido, obran en poder de la industria, lo que podría imposibilitar un control científico independiente, vista la formulación del nuevo apartado 1 bis del artículo 38 del Reglamento LAG, que establece que «La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, letra c), no se considerará una autorización o aprobación explícita o implícita de los correspondientes datos, información o contenido para su utilización, reproducción o explotación de otro modo»;

10. recalca que si los investigadores independientes no están autorizados a publicar sus conclusiones, no tendrán incentivos para contrastar los resultados de un estudio utilizado en las evaluaciones del riesgo de la EFSA;

([1]) Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

11. señala que, para poder forjarse un juicio de valor sobre la validez de un análisis, reproducir las conclusiones de un estudio o hacer nuevos descubrimientos, es fundamental para los investigadores independientes tener acceso no solo a los datos, sino también a los programas informáticos utilizados para la obtención de los resultados. Por consiguiente, sería muy útil clarificar la posición de la Comisión y de la EFSA en lo que respecta al acceso a los programas informáticos propietarios utilizados en estudios patrocinados, en particular de cara al propósito anunciado por la Autoridad de que sus trabajos científicos puedan reproducirse;

12. señala asimismo que la experiencia ha demostrado que el acceso público a la información y los datos que permitirían comprobar la exactitud de la evaluación de la seguridad de una sustancia, no siempre es sencillo y puede requerir la intervención de los tribunales de la UE ([2]);

13. observa, en este contexto, que el artículo 12 del Reglamento n.º 1049/2001 relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión permite, e incluso alienta, la publicación proactiva; opina que las normas de la UE sobre el acceso del público a la información deberían ser aplicadas de forma coherente por todos los órganos científicos consultivos de la UE, y que esta política proactiva de divulgación de la información debería aplicarse de forma consecuente para asegurar su predictibilidad;

14. en este contexto, observa que la Agencia Europea de Medicamentos, en el marco de su documento de orientación política Policy/0070 destinado a permitir el control público y la aplicación de nuevos conocimientos en la investigación futura en interés de la salud pública ([3]), publicó en 2016 unas directrices sobre la política proactiva de divulgación de datos clínicos por parte de la Agencia;

15. respalda la propuesta de crear un registro de todos los estudios gestionados por la EFSA, lo que supondría un obstáculo añadido a las publicaciones sesgadas y la no revelación de información importante en materia de seguridad; señala que ya existe un registro europeo de este tipo para los ensayos clínicos ([4]);

16. con respecto a la evaluación de la confidencialidad de los datos, considera que la armonización es importante, por lo que considera que transferir esta obligación a los Estados miembros no es la mejor solución. La decisión sobre la confidencialidad de los datos debe corresponder a la EFSA, lo que garantizará un enfoque unificado para evaluar las solicitudes a la luz de esta delicada cuestión;

Sostenibilidad de la UE en el procedimiento de evaluación del riesgo y gestión de la EFSA

17. acoge con satisfacción el hecho de que uno de los objetivos de la presente propuesta legislativa sea mejorar la gestión de la EFSA, reforzar la cooperación científica de los Estados miembros con este organismo, y aumentar su participación en los trabajos científicos que aquella lleve a cabo;

18. acoge con satisfacción el considerable incremento del presupuesto de la EFSA, que le permitirá desempeñar sus nuevas funciones, tales como encargar, en circunstancias excepcionales, pruebas de seguridad independientes, pero subraya que se le debe garantizar una financiación suficiente para que pueda llevar a cabo sus cometidos fundamentales sin restricciones;

19. acoge positivamente la adaptación de la composición de la Junta Directiva de la EFSA, así como del procedimiento de evaluación externa de este organismo, al planteamiento común anexo a la Declaración conjunta interinstitucional de 2012 sobre las agencias descentralizadas de la Unión;

20. señala que, en la actualidad, dicha Junta Directiva está compuesta de 14 miembros elegidos, que está previsto aumenten a 35 en el marco de esta propuesta. Cada Estado miembro debe designar a su representante y a su suplente, lo que garantizará una mayor participación por parte de los Estados miembros en la gestión de la EFSA. La Comisión nombrará a dos miembros y el Parlamento Europeo contará con un representante; cuatro miembros representarán los intereses de la sociedad civil y la cadena alimentaria;

21. señala que, en caso de que la capacidad de contratación sea insuficiente, en particular cuando se trata de Estados miembros de menor tamaño (deberán nombrarse hasta doce expertos nacionales por país), la propuesta autoriza el nombramiento de expertos de otros Estados miembros como miembros de las comisiones técnicas científicas de la EFSA; no obstante, esta situación minaría el equilibrio anhelado en la cooperación entre Estados miembros;

([2]) Hautala y otros/EFSA (asunto T-329/17), recurso interpuesto el 24 de mayo de 2017.
([3]) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf
([4]) European Clinical Trials Database (EudraCT) managed by the Base de datos de la Unión Europea sobre ensayos clínicos (EudraCT), gestionada por la **Agencia Europea de Medicamentos**.

Una mejor comunicación sobre el riesgo

22. acoge con satisfacción que el plan general de comunicación del riesgo, según se establece en la propuesta de la Comisión, tenga en cuenta las percepciones del riesgo, y destaca, en este sentido, que es muy importante sensibilizar al público en general sobre conceptos como «peligro» y «riesgo»;

23. observa que, a pesar de haberse fijado principios uniformes para la evaluación y autorización de productos regulados, se producen incoherencias claras entre los Estados miembros en relación con la regulación de determinadas sustancias, que probablemente se deban a los diferentes enfoques de los conceptos de peligro y de riesgo y a la aceptación social del nivel de riesgo;

24. destaca la disminución general de la confianza en los responsables políticos europeos y señala que la confianza de los ciudadanos es una de las principales variables explicativas de la percepción del riesgo ([5]). Si los ciudadanos confían en los políticos o los reguladores, percibirán menos riesgo que cuando no confían en ellos;

25. apoya, por tanto, la idea de aumentar la confianza de los ciudadanos y las partes interesadas en la transparencia y la sostenibilidad del planteamiento de la UE en materia de seguridad de los alimentos, especialmente en lo que se refiere a la evaluación del riesgo, pero afirma que para que una estrategia de comunicación del riesgo sea eficaz se necesita conectar con ambos colectivos de forma proactiva y productiva, y asegurarse de que se entiendan y acepten las diferentes soluciones de compromiso entre riesgos y beneficios;

26. hace hincapié en que la estrategia de comunicación del riesgo de la UE debe ser inclusiva y velar por la debida implicación de todos los niveles de gobernanza, desde el gobierno central hasta los entes locales y regionales, así como otras partes interesadas, a fin de garantizar una estrategia coherente de comunicación del riesgo que permita abordar los riesgos asociados a la cadena alimentaria;

27. sobre la base del análisis y debate de la propuesta hasta la fecha, hace hincapié en algunos aspectos a tener en cuenta, como el aumento previsto de las cargas administrativas, las mayores exigencias que recaerán sobre los expertos nacionales en el marco de su participación en la Junta Directiva y las comisiones científicas de la EFSA, la posible influencia política en el nombramiento de los expertos nacionales, con las consecuencias que ello tendría para la independencia de la EFSA, y las significativas repercusiones financieras para todos los Estados miembros como resultado de un aumento considerable del presupuesto de la EFSA, así como habida cuenta de las consecuencias presupuestarias del *Brexit*.

Bruselas, 10 de octubre de 2018.

El Presidente
del Comité Europeo de las Regiones

Karl-Heinz LAMBERTZ

([5]) *Fuente:*