

**Avis du Comité européen des régions — Évaluation des risques dans la chaîne alimentaire**

(2018/C 461/19)

**Rapporteur général:** Miloslav REPASKÝ (SK/AE), membre du parlement régional de la région autonome de Prešov

**Texte de référence:** Évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire

COM(2018) 179 final

**I. RECOMMANDATIONS D'AMENDEMENT**

**Amendement 1**

Considérant 4 du projet de règlement

Texte proposé par la Commission	Amendement du CdR
Il est donc nécessaire d'assurer un processus complet et continu de communication sur les risques tout au long de l'analyse des risques, impliquant les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques de l'Union et nationaux. Ce processus devrait être combiné avec un dialogue ouvert entre toutes les parties intéressées pour assurer la cohérence et la consistance au sein du processus d'analyse des risques.	Il est donc nécessaire d'assurer un processus complet et continu de communication sur les risques tout au long de l'analyse des risques, impliquant les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques de l'Union et nationaux. Ce processus devrait être combiné avec un dialogue ouvert entre toutes les parties intéressées, <b>notamment les consommateurs et leurs associations</b> , pour assurer <b>la primauté de l'intérêt public</b> , la cohérence et la consistance au sein du processus d'analyse des risques.

**Amendement 2**

Considérant 8 du projet de règlement

Texte proposé par la Commission	Amendement du CdR
(8) Le plan général devrait identifier les principaux facteurs à prendre en compte lorsque des activités de communication sur les risques sont envisagées, tels que les différents niveaux de risque, la nature des risques et leur incidence potentielle sur la santé publique, qui ou quoi est directement ou indirectement affecté par les risques, les niveaux d'exposition aux risques, la capacité de contrôler les risques et d'autres facteurs qui influencent la perception des risques, y compris le degré d'urgence, ainsi que le cadre législatif applicable et le contexte du marché concerné. Le plan général devrait également identifier les outils et les canaux à utiliser et devrait établir des mécanismes appropriés pour assurer une communication cohérente sur les risques.	(8) Le plan général devrait identifier les principaux facteurs à prendre en compte lorsque des activités de communication sur les risques sont envisagées, tels que les différents niveaux de risque, la nature des risques et leur incidence potentielle sur la santé publique, qui ou quoi est directement ou indirectement affecté par les risques, les niveaux d'exposition aux risques, la capacité de contrôler les risques et d'autres facteurs qui influencent la perception des risques, y compris le degré d'urgence, <b>les incertitudes détectées dans le cadre de l'évaluation des risques</b> , ainsi que le cadre législatif applicable et le contexte du marché concerné. Le plan général devrait également identifier les outils et les canaux à utiliser et devrait établir des mécanismes appropriés pour assurer une communication cohérente sur les risques <b>à tous les échelons des administrations publiques, et donc également à celui des collectivités territoriales</b> .

**Exposé des motifs**

Les autorités locales et régionales appliquent une part substantielle de la législation européenne; de ce fait, il est indispensable d'associer dûment ces autorités à la mise en œuvre de la stratégie de communication et d'assurer la cohérence de la stratégie en question.

**Amendement 3**

Nouvel article 8 bis du règlement (CE) n° 178/2002

Texte proposé par la Commission	Amendement du CdR
<p>Objectifs de la communication sur les risques</p> <p>La communication sur les risques poursuit les objectifs suivants, en tenant compte des rôles respectifs des évaluateurs des risques et des gestionnaires des risques:</p> <p>a) promouvoir la prise de conscience et la compréhension des questions spécifiques examinées tout au long du processus d'analyse des risques;</p> <p>b) promouvoir la cohérence et la transparence lors de la formulation de recommandations en matière de gestion des risques;</p> <p>c) fournir une base solide permettant de comprendre les décisions en matière de gestion des risques;</p> <p>d) encourager la compréhension par le public du processus d'analyse des risques afin d'accroître la confiance dans les résultats de celui-ci;</p> <p>e) favoriser la participation appropriée de toutes les parties intéressées; et</p> <p>f) assurer un échange adéquat d'informations avec les parties intéressées en ce qui concerne les risques associés à la chaîne agroalimentaire.</p>	<p>Objectifs de la communication sur les risques</p> <p>La communication sur les risques poursuit les objectifs suivants, en tenant compte des rôles respectifs des évaluateurs des risques et des gestionnaires des risques:</p> <p>a) promouvoir la prise de conscience et la compréhension des questions spécifiques examinées tout au long du processus d'analyse des risques;</p> <p>b) promouvoir la cohérence et la transparence lors de la formulation de recommandations en matière de gestion des risques <b><i>dans le but de parvenir à un degré élevé de protection de la nature, de la santé humaine, des animaux et de l'environnement;</i></b></p> <p>c) fournir une base solide permettant de comprendre les décisions en matière de gestion des risques;</p> <p>d) encourager la compréhension par le public du processus d'analyse des risques afin d'accroître la confiance dans les résultats de celui-ci;</p> <p>e) <b><i>sensibiliser davantage le public aux notions de «danger» et de «risque» et veiller à ce qu'il comprenne et accepte les compromis entre les risques et les bénéfiques;</i></b></p> <p>f) favoriser la participation appropriée de toutes les parties intéressées <b><i>et renforcer les relations et le respect mutuel entre celles-ci;</i></b> et</p> <p>g) assurer un échange adéquat d'informations avec les parties intéressées en ce qui concerne les risques associés à la chaîne agroalimentaire.</p>

**Exposé des motifs**

Compte tenu des diverses approches de la compréhension des notions de risque et de danger dans les États membres et du débat à ce sujet qui se déroule actuellement entre les décideurs politiques, le monde universitaire, les autorités de réglementation et le secteur de l'industrie, il est nécessaire de faire valoir l'importance d'une sensibilisation accrue du public à ces notions et de veiller à ce que celui-ci comprenne et accepte les compromis entre les risques et les bénéfiques.

**Amendement 4**Nouvel article 8 *quater* du règlement (CE) n° 178/2002

Texte proposé par la Commission	Amendement du CdR
<p>Plan général relatif à la communication sur les risques</p> <p>1. La Commission, en étroite coopération avec l'Autorité et les États membres, et à la suite de consultations publiques appropriées, est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 57 <i>bis</i> pour établir un plan général relatif à la communication sur les risques concernant les questions liées à la chaîne agroalimentaire, en tenant compte des objectifs et des principes généraux énoncés aux articles 8 <i>bis</i> et 8 <i>ter</i>.</p> <p>2. Le plan général relatif à la communication sur les risques promeut un cadre intégré en matière de communication sur les risques que doivent respecter aussi bien les évaluateurs des risques que les gestionnaires des risques d'une manière cohérente et systématique, à la fois au niveau de l'Union <b>et</b> au niveau national. Ce plan:</p> <p>a) met en évidence les facteurs principaux qui doivent être pris en compte au moment de déterminer le type et le niveau des activités nécessaires de communication sur les risques;</p> <p>b) met en évidence les principaux outils et canaux appropriés à utiliser aux fins de la communication sur les risques, en tenant compte des besoins des catégories de public ciblées concernées; et</p> <p>c) met en place des mécanismes appropriés permettant de renforcer la cohérence de la communication sur les risques entre les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques et d'assurer un dialogue ouvert entre toutes les parties intéressées.</p> <p>3. La Commission adopte le plan général relatif à la communication sur les risques dans les [deux ans à compter de la date de mise en application du présent règlement] et veille à le mettre à jour en tenant compte des progrès techniques et scientifiques et de l'expérience acquise.</p>	<p>Plan général relatif à la communication sur les risques</p> <p>1. La Commission, en étroite coopération avec l'Autorité et les États membres, et à la suite de consultations publiques appropriées, est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 57 <i>bis</i> pour établir un plan général relatif à la communication sur les risques concernant les questions liées à la chaîne agroalimentaire, en tenant compte des objectifs et des principes généraux énoncés aux articles 8 <i>bis</i> et 8 <i>ter</i>.</p> <p>2. Le plan général relatif à la communication sur les risques promeut un cadre intégré en matière de communication sur les risques que doivent respecter aussi bien les évaluateurs des risques que les gestionnaires des risques d'une manière cohérente et systématique, à la fois au niveau de l'Union, au niveau national <b>et au niveau régional et local</b>. Ce plan:</p> <p>a) met en évidence les facteurs principaux qui doivent être pris en compte au moment de déterminer le type et le niveau des activités nécessaires de communication sur les risques;</p> <p>b) met en évidence les principaux outils et canaux appropriés à utiliser aux fins de la communication sur les risques, en tenant compte des besoins des catégories de public ciblées concernées; et</p> <p>c) met en place des mécanismes appropriés permettant de renforcer la cohérence de la communication sur les risques entre les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques et d'assurer un dialogue ouvert entre toutes les parties intéressées.</p> <p>3. La Commission adopte le plan général relatif à la communication sur les risques dans les [deux ans à compter de la date de mise en application du présent règlement] et veille à le mettre à jour en tenant compte des progrès techniques et scientifiques et de l'expérience acquise.</p>

**Exposé des motifs**

Identique à celui de l'amendement 2.

**Amendement 5**

Article 39, paragraphe 2, point 1)

Texte proposé par la Commission	Amendement du CdR
«Article 39	«Article 39
<b>Confidentialité</b>	<b>Confidentialité</b>
[...]	[...]
1) la méthode et les autres spécifications techniques et industrielles relatives à cette méthode servant à fabriquer ou à produire l'objet de la demande de production scientifique, y compris d'avis scientifique;	1) la méthode et les autres spécifications techniques et industrielles relatives à cette méthode servant à fabriquer ou à produire l'objet de la demande de production scientifique, y compris d'avis scientifique, <b>sous réserve que le demandeur démontre que cette méthode n'a pas d'incidences préjudiciables sur la santé et l'environnement;</b>
[...]	[...]

**Exposé des motifs**

Le présent amendement vise à mieux prendre en compte la protection de la santé et de l'environnement.

**Amendement 6**

Article 39, paragraphe 4, point b)

Texte proposé par la Commission	Amendement du CdR
«Article 39	«Article 39
<b>Confidentialité</b>	<b>Confidentialité</b>
[...]	[...]
4. Nonobstant les paragraphes 2 et 3, les informations suivantes sont néanmoins rendues publiques:	4. Nonobstant les paragraphes 2 et 3, les informations suivantes sont néanmoins rendues publiques:
[...]	[...]
b) les informations qui font partie des conclusions des productions scientifiques, y compris des avis scientifiques, livrées par l'Autorité et qui ont trait aux effets <b>prévisibles</b> sur la santé.	b) les informations qui font partie des conclusions des productions scientifiques, y compris des avis scientifiques, livrées par l'Autorité et qui ont trait aux effets <b>possibles</b> sur la santé <b>humaine ou animale ou sur l'environnement.</b>

**Exposé des motifs**

Le présent amendement vise à mieux prendre en compte la protection de la santé et de l'environnement.

## II. RECOMMANDATIONS POLITIQUES

### LE COMITÉ EUROPÉEN DES RÉGIONS

#### Contexte

1. se félicite de l'initiative de la Commission visant à accroître la transparence et la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union européenne dans la chaîne alimentaire, qui permet d'éclaircir les règles relatives à la transparence en tenant notamment compte des études scientifiques utilisées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) dans ses évaluations des risques, d'améliorer la gestion de l'EFSA, de renforcer la coopération scientifique des États membres avec l'EFSA et de les associer aux activités scientifiques de cette autorité et de développer une stratégie complète et efficace de communication en matière de risques;
2. est d'avis que cette initiative constitue une avancée positive dans la bonne direction; toutefois, il subsiste des doutes s'agissant de savoir si les modifications proposées permettent un examen scientifique indépendant des études et des données utilisées lors de l'évaluation des risques liés à des produits et à des substances soumis à la réglementation, au vu du cadre juridique en vigueur en matière de protection des données et des règles en matière de confidentialité;
3. constate que la proposition législative à l'examen répond aux conclusions du bilan de qualité du règlement (CE) n° 178/2002<sup>(1)</sup> relatif à la législation alimentaire effectué par la Commission, ainsi qu'à l'initiative citoyenne européenne «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques», et qu'elle modifie certaines prescriptions législatives sectorielles;
4. fait observer qu'il a été constaté à l'occasion du bilan de qualité du règlement (CE) n° 178/2002 que les citoyens exigent davantage de transparence du processus d'évaluation des risques dans le domaine de la législation alimentaire, tout comme du processus décisionnel qui suit l'évaluation des risques. En outre, les conclusions du bilan de qualité ont mis en évidence d'autres domaines qui nécessitent de faire l'objet d'une modification, en l'occurrence la gestion de l'EFSA (au vu des signaux négatifs quant à sa capacité à maintenir une qualité élevée et l'indépendance des études scientifiques et la nécessité de renforcer la coopération avec tous les États membres) et finalement, une communication insuffisante sur les risques en général;
5. rappelle que l'EFSA, instituée par le règlement sur la législation alimentaire générale, procède à l'évaluation des risques à l'échelle de l'Union européenne. Cette autorité est un organisme scientifique indépendant chargé d'analyser de manière experte les aspects liés à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux dans l'Union européenne à la demande de la Commission, des États membres et du Parlement européen, tout comme de sa propre initiative, sachant que l'évaluation des risques s'effectue indépendamment de la gestion des risques, dont le soin est confié notamment à la Commission européenne;

#### Transparence, indépendance et fiabilité du processus d'évaluation des risques de l'Union européenne

6. fait observer que les citoyens et d'autres parties intéressées ont fait part de leurs préoccupations quant à la transparence et à l'indépendance des études et des données que commande le secteur de l'industrie et qu'utilise l'EFSA dans le cadre de l'évaluation des risques en rapport avec les procédures d'autorisation de produits et de substances réglementés;
7. reconnaît que la proposition de la Commission respecte les principes de subsidiarité et de proportionnalité;
8. constate que dans le cadre de la procédure d'autorisation en vigueur, le demandeur (le secteur de l'industrie) commande directement les études qui font obligatoirement partie de la documentation accompagnant la demande. Ce concept se fonde sur l'idée que les deniers publics ne devraient pas être utilisés pour commander des études qui aideraient en dernier ressort le secteur de l'industrie à mettre un produit sur le marché;
9. souligne qu'en conséquence, le secteur de l'industrie dispose des droits de propriété intellectuelle sur l'étude et son contenu, et qu'il ne sera vraisemblablement pas possible de procéder à un examen scientifique indépendant, compte tenu du libellé du nouvel article 38, paragraphe 1 bis, point a), du règlement relatif à la législation alimentaire générale tel que proposé et qui prévoit que: «La divulgation au public des informations mentionnées au paragraphe 1, point c), ne peut être considérée comme une autorisation ou permission explicite ou implicite d'utiliser, de reproduire ou d'exploiter autrement les données et informations concernées ainsi que leur contenu»;
10. relève que lorsque des chercheurs indépendants seront dans l'impossibilité de publier leurs conclusions, ils perdront toute motivation pour vérifier les résultats de l'étude utilisée dans l'évaluation des risques de l'EFSA;

---

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

11. constate que, pour autant que des chercheurs indépendants doivent être en mesure d'évaluer la validité de l'analyse et de reproduire les conclusions de l'étude ou d'effectuer d'autres découvertes, il importe au plus haut point qu'ils puissent disposer d'un accès non seulement aux données, mais aussi au logiciel utilisé pour obtenir les résultats. C'est pourquoi il serait hautement judicieux d'éclaircir la position de la Commission et de l'EFSA concernant l'accès au logiciel propriétaire utilisé pour les études qu'elles commandent, notamment au regard de l'objectif proclamé de l'EFSA de permettre la reproductibilité de ses résultats scientifiques;

12. relève également que l'expérience pratique a montré que l'accès du public aux informations et aux données qui permettraient de contrôler l'exactitude de l'évaluation de la sécurité d'une substance donnée, n'est pas forcément simple et peut requérir l'intervention des autorités judiciaires de l'Union européenne <sup>(2)</sup>;

13. rappelle dans ce contexte que l'article 12 du règlement (CE) n° 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission autorise, et même encourage, une approche volontariste en matière de publication; est d'avis que tous les organismes consultatifs scientifiques de l'Union européenne devraient appliquer de manière cohérente les règles de l'Union européenne en matière d'accès du public à l'information et que leur politique volontariste en matière de publication d'informations devrait être également tout aussi cohérente dans le but de garantir la prévisibilité;

14. note dans ce contexte que, dans le cadre de sa ligne politique n° 0070 visant à permettre un contrôle public et l'utilisation des nouvelles connaissances dans les recherches futures d'intérêt pour la santé publique <sup>(3)</sup>, l'Agence européenne des médicaments a publié en 2016 un document d'orientation établissant pour elle-même une politique volontariste en matière de publication d'informations concernant des données cliniques;

15. approuve la proposition de créer un registre des études commandées géré par l'EFSA, car l'on éviterait ainsi une publication tendancieuse des résultats des études scientifiques et, de même, une rétention de données importantes en matière de sécurité; relève qu'un tel registre de l'Union européenne existe dès à présent pour les essais cliniques de médicaments <sup>(4)</sup>;

16. tient pour importante une harmonisation en matière d'évaluation de la confidentialité des données et estime que le transfert de cette charge aux États membres ne constitue pas la meilleure solution. C'est l'EFSA qui devrait décider de la confidentialité des données, ce qui permettrait d'assurer une démarche uniforme pour évaluer les demandes pour cette question sensible;

### **Pérennité du processus de gestion des risques de l'Union et gestion de l'EFSA**

17. se félicite que l'un des objectifs de la proposition législative à l'examen soit d'améliorer la gestion de l'EFSA et de renforcer la coopération scientifique des États membres avec cette autorité et d'accroître leur participation à ces activités scientifiques;

18. approuve l'augmentation significative du budget de l'EFSA, qui doit lui permettre d'accomplir ses nouvelles missions, telles que commander dans des circonstances exceptionnelles des études de vérification; souligne toutefois qu'il s'impose de garantir à l'EFSA des moyens financiers suffisants afin qu'elle puisse mener à bien sans limitation ses missions fondamentales;

19. se félicite de l'alignement de la composition du conseil d'administration de l'EFSA et de la procédure d'évaluation externe de celle-ci sur l'approche commune exposée dans l'annexe de la déclaration commune interinstitutionnelle de 2012 sur les agences décentralisées de l'Union;

20. relève qu'à l'heure actuelle, le conseil d'administration de l'EFSA se compose de 14 membres nommés et que la proposition à l'examen prévoit de porter leur nombre à 35. Chaque État membre devrait désigner son propre représentant, ainsi que son suppléant, ce qui devrait favoriser une meilleure participation des États membres à la gestion de l'EFSA. La Commission nomme deux membres, le Parlement européen un représentant, et quatre membres représenteront les intérêts de la société civile et du secteur de la chaîne alimentaire;

21. fait observer qu'en l'absence de ressources humaines adéquates, notamment pour les États membres de petite taille (il est nécessaire que chaque État membre désigne jusqu'à 12 experts), la proposition à l'examen autorise la possibilité de désigner au sein des groupes scientifiques de l'EFSA également des experts ressortissants d'autres États membres, ce qui a toutefois pour effet de perturber l'équilibre visé de la coopération avec tous les États membres;

<sup>(2)</sup> Hautala e.a./EFSA (affaire T-329/17), recours introduit le 24 mai 2017.

<sup>(3)</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf) (en anglais uniquement).

<sup>(4)</sup> Base de données de l'Union européenne sur les essais cliniques (EudraCT) gérée par l'Agence européenne des médicaments.

### Une meilleure communication sur les risques

22. se félicite que le plan général en vue d'informer des risques, tel qu'il est prévu par la proposition à l'examen, tienne compte de la perception des risques; souligne à cet égard toute l'importance de sensibiliser davantage le grand public aux notions de «danger» et de «risque»;
23. constate qu'en dépit des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits réglementés, il existe des différences manifestes concernant la réglementation de certaines substances, qui peuvent découler d'une interprétation différente du concept de «danger» et de celui de «risque» et du degré différent d'acceptation du risque donné par la société;
24. pointe la baisse générale de la confiance à l'endroit des décideurs politiques en Europe; souligne que la confiance du public constitue l'un des principaux facteurs qui expliquent la perception du risque qu'a le grand public<sup>(5)</sup>. Si ce dernier a confiance dans les décideurs politiques et dans les autorités de réglementation, il percevra les risques comme moins graves que s'il ne leur faisait pas confiance;
25. approuve de ce fait le concept d'accroître la confiance des citoyens et des parties intéressées dans la transparence et la pérennité de l'approche de l'Union européenne en matière de sécurité alimentaire, notamment en ce qui concerne l'évaluation des risques, sachant que si la stratégie en matière de communication sur les risques doit être efficace, il est nécessaire d'associer le grand public de manière volontariste et effective et de veiller à ce que celui-ci comprenne et accepte les compromis entre les risques et les bénéfices;
26. souligne que la stratégie de communication de l'Union européenne en matière de risques se doit d'être inclusive et de veiller à associer dûment tous les niveaux de gouvernance, à commencer par l'échelon central de gouvernance pour finir par celui des collectivités locales et régionales, ainsi que les autres parties intéressées concernées, dans le but d'assurer la cohérence de la stratégie de communication en matière de risques qui traitera des risques liés à la chaîne alimentaire;
27. attire l'attention sur le fait que sur la base de l'analyse de la proposition à l'examen et des débats menés jusqu'à présent à son sujet, il s'impose de garder à l'esprit l'augmentation prévue de la charge administrative, les exigences accrues concernant les experts nationaux s'agissant de leur appartenance au conseil d'administration de l'EFSA et de leur activité dans les groupes scientifiques de l'EFSA, l'éventualité d'une influence politique sur la désignation des experts nationaux et de ses effets sur l'indépendance de l'EFSA et l'incidence financière considérable sur les États membres qu'entraîne l'augmentation significative du budget alloué aux activités de l'EFSA, notamment dans le contexte des conséquences présumées du Brexit sur le plan budgétaire.

Bruxelles, le 10 octobre 2018.

*Le président*  
*du Comité européen des régions*  
Karl-Heinz LAMBERTZ

---

<sup>(5)</sup> Cette affirmation découle des travaux de recherche menés par Ragnar Löfstedt et d'autres experts scientifiques dans le domaine de la notification des risques et leur gestion.