

Mišljenje Europskog odbora regija – Procjena rizika u prehrambenom lancu

(2018/C 461/19)

Glavni izvjestitelj: Miloslav REPASKÝ (SK/EA), zastupnik u regionalnom parlamentu Prešovske samoupravne pokrajine

Referentni dokument: Procjena rizika u prehrambenom lancu

COM(2018) 179 final

I. PREPORUKE ZA IZMJENE

Amandman 1.

Uvodna izjava (4) Prijedloga uredbe

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
Stoga je potrebno osigurati sveobuhvatan i stalan proces obavješćivanja o rizicima tijekom cijele analize rizika u koji su uključene osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini. Taj bi se proces trebao kombinirati s otvorenim dijalogom svih zainteresiranih strana kako bi se osigurala usklađenost i dosljednost unutar procesa analize rizika.	Stoga je potrebno osigurati sveobuhvatan i stalan proces obavješćivanja o rizicima tijekom cijele analize rizika u koji su uključene osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini. Taj bi se proces trebao kombinirati s otvorenim dijalogom svih zainteresiranih strana, uključujući potrošače i njihove organizacije , kako bi se osigurali postupanje u skladu s javnim interesom , usklađenost i dosljednost unutar procesa analize rizika.

Amandman 2.

Uvodna izjava (8) Prijedloga uredbe

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
(8) Tim općim planom trebalo bi utvrditi ključne čimbenike koje treba uzeti u obzir pri razmatranju mjera obavješćivanja o rizicima, kao što su različite razine rizika, vrsta rizika i mogući učinak na javno zdravlje, koga i što rizik izravno i neizravno pogađa, razine izloženosti riziku, mogućnost kontrole rizika i drugi čimbenici koji utječu na percepciju rizika, uključujući stupanj hitnosti, kao i mjerodavni zakonodavni okvir i relevantni kontekst tržišta. Općim planom trebalo bi također utvrditi instrumente i kanale koji će se koristiti te bi trebalo uspostaviti odgovarajuće mehanizme za osiguranje usklađenog obavješćivanja o riziku.	(8) Tim općim planom trebalo bi utvrditi ključne čimbenike koje treba uzeti u obzir pri razmatranju mjera obavješćivanja o rizicima, kao što su različite razine rizika, vrsta rizika i mogući učinak na javno zdravlje, koga i što rizik izravno i neizravno pogađa, razine izloženosti riziku, mogućnost kontrole rizika i drugi čimbenici koji utječu na percepciju rizika, uključujući stupanj hitnosti, neizvjesnosti utvrđene prilikom procjene rizika , kao i mjerodavni zakonodavni okvir i relevantni kontekst tržišta. Općim planom trebalo bi također utvrditi instrumente i kanale koji će se koristiti te bi trebalo uspostaviti odgovarajuće mehanizme za osiguranje usklađenog obavješćivanja o riziku na svim razinama uprave, uključujući regionalnu i lokalnu razinu .

Obrazloženje

Znatan dio europskog zakonodavstva provode lokalne i regionalne vlasti, zbog čega je ključno da ta tijela na odgovarajući način budu uključena u provedbu komunikacijske strategije te da se osigura dosljednost te strategije.

Amandman 3.

Novi članak 8.a Uredbe (EZ) br. 178/2002

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
Ciljevi obavješćivanja o riziku	Ciljevi obavješćivanja o riziku
Uzimajući u obzir uloge osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, obavješćivanje o rizicima ima sljedeće ciljeve:	Uzimajući u obzir uloge osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, obavješćivanje o rizicima ima sljedeće ciljeve:
(a) promicanje svijesti i razumijevanja o konkretnim pitanjima koja su predmet razmatranja tijekom cijelog procesa analize rizika;	(a) promicanje svijesti i razumijevanja o konkretnim pitanjima koja su predmet razmatranja tijekom cijelog procesa analize rizika;
(b) promicanje konzistentnosti i transparentnosti pri formuliranju preporuka za upravljanje rizicima;	(b) promicanje konzistentnosti i transparentnosti pri formuliranju preporuka za upravljanje rizicima radi postizanja visoke razine zaštite prirode, zdravlja ljudi, životinja i okoliša;
(c) pružanje solidne osnove za shvaćanje odluka u pogledu upravljanja rizicima;	(c) pružanje solidne osnove za shvaćanje odluka u pogledu upravljanja rizicima;
(d) poticanje razumijevanja procesa analize rizika u javnosti kako bi se pojačalo povjerenje u njezin ishod;	(d) poticanje razumijevanja procesa analize rizika u javnosti kako bi se pojačalo povjerenje u njezin ishod;
(e) promicanje primjerenog uključivanja svih zainteresiranih strana;	(e) osvještavanje javnosti o konceptima opasnosti i rizika te osiguravanje prihvatanja raznih kompromisa između rizika i koristi;
(f) osiguravanje primjerene razmjene informacija sa zainteresiranim stranama u pogledu rizika povezanih s poljoprivredno-prehrambenim lancem.	(f) promicanje primjerenog uključivanja svih zainteresiranih strana i jačanje odnosa i poštovanja među njima te (g) osiguravanje primjerene razmjene informacija sa zainteresiranim stranama u pogledu rizika povezanih s poljoprivredno-prehrambenim lancem.

Obrazloženje

S obzirom na različite pristupe razumijevanju koncepta opasnosti i rizika u državama članicama i s tim povezanu raspravu između tvorca politika, pripadnika akademske zajednice, regulatora i predstavnika industrije, treba istaknuti da je važno podizati razinu javne svijesti o tim konceptima i osigurati da javnost razumije i prihvati kompromise između rizika i koristi.

Amandman 4.

Novi članak 8.c Uredbe (EZ) br. 178/2002

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
Opći plan obavješćivanja o rizicima 1. U bliskoj suradnji s Agencijom i državama članicama te nakon odgovarajućeg javnog savjetovanja, Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 57.a kojima se utvrđuje opći plan obavješćivanja o rizicima povezanim s poljoprivredno-prehrambenim lancem uzimajući u obzir relevantne ciljeve i opća načela utvrđena člancima 8.a i 8.b. 2. Opći plan obavješćivanja o rizicima promiče integrirani okvir obavješćivanja o rizicima kojega su se na usklađen i sustavan način dužne pridržavati i osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom i na razini Unije i na nacionalnoj razini. Njime se: (a) utvrđuju ključni čimbenici koje treba uzeti u obzir pri razmatranju koja je vrsta i koja je razina obavješćivanja o riziku potrebna; (b) utvrđuju primjereni glavni instrumenti i kanali koji će se upotrebljavati u svrhu obavješćivanja o riziku, uzimajući u obzir potrebe relevantnih skupina ciljne publike; (c) utvrđuju primjereni mehanizmi za povećanje usklađenosti obavješćivanja o riziku među osobama koje procjenjuju rizik i osobama koje upravljaju rizikom i osigurava otvorena komunikacija među svim zainteresiranim stranama. 3. Komisija donosi opći plan obavješćivanja o rizicima u roku od [dvije godine od dana primjene ove Uredbe] i ažurira ga uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak i stečena iskustva.”;	Opći plan obavješćivanja o rizicima 1. U bliskoj suradnji s Agencijom i državama članicama te nakon odgovarajućeg javnog savjetovanja, Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 57.a kojima se utvrđuje opći plan obavješćivanja o rizicima povezanim s poljoprivredno-prehrambenim lancem uzimajući u obzir relevantne ciljeve i opća načela utvrđena člancima 8.a i 8.b. 2. Opći plan obavješćivanja o rizicima promiče integrirani okvir obavješćivanja o rizicima kojega su se na usklađen i sustavan način dužne pridržavati i osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom i na razini Unije i na nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini. Njime se: (a) utvrđuju ključni čimbenici koje treba uzeti u obzir pri razmatranju koja je vrsta i koja je razina obavješćivanja o riziku potrebna; (b) utvrđuju primjereni glavni instrumenti i kanali koji će se upotrebljavati u svrhu obavješćivanja o riziku, uzimajući u obzir potrebe relevantnih skupina ciljne publike; (c) utvrđuju primjereni mehanizmi za povećanje usklađenosti obavješćivanja o riziku među osobama koje procjenjuju rizik i osobama koje upravljaju rizikom i osigurava otvorena komunikacija među svim zainteresiranim stranama. 3. Komisija donosi opći plan obavješćivanja o rizicima u roku od [dvije godine od dana primjene ove Uredbe] i ažurira ga uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak i stečena iskustva.”;

Obrazloženje

Kao i za amandman 1.

Amandman 5.

Članak 39. stavak 2. podstavak 1.

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
„Članak 39. Povjerljivost [...] (1) metoda, i druge tehničke i industrijske specifikacije koje se odnose na tu metodu, koja se koristi pri proizvodnji onoga što je predmet zahtjeva za znanstveni rezultat, uključujući znanstveno mišljenje; [...]	„Članak 39. Povjerljivost [...] (1) metoda, i druge tehničke i industrijske specifikacije koje se odnose na tu metodu, koja se koristi pri proizvodnji onoga što je predmet zahtjeva za znanstveni rezultat, uključujući znanstveno mišljenje, pod uvjetom da podnositelj zahtjeva dokaže da takva metoda nema štetne posljedice za zdravlje i okoliš; [...]

Obrazloženje

Cilj je amandmana staviti veći naglasak na zaštitu zdravlja i okoliša.

Amandman 6.

Članak 39. stavak 4. točka (b)

Prijedlog Komisije	Amandman OR-a
„Članak 39. Povjerljivost [...] 4. Bez obzira na stavke 2. i 3., sljedeće informacije ipak se moraju objaviti: [...] (b) informacije koje su dio zaključaka u okviru znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, koje je donijela Agencija i koji se odnose na predviđive posljedice za zdravlje.”;	„Članak 39. Povjerljivost [...] 4. Bez obzira na stavke 2. i 3., sljedeće informacije ipak se moraju objaviti: [...] (b) informacije koje su dio zaključaka u okviru znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, koje je donijela Agencija i koji se odnose na potencijalne posljedice za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš.”;

Obrazloženje

Cilj je amandmana staviti veći naglasak na zaštitu zdravlja i okoliša.

II. PREPORUKE O POLITIKAMA

EUROPSKI ODBOR REGIJA

Kontekst

1. pozdravlja inicijativu Komisije čiji je cilj povećati transparentnost i održivost europskog postupka procjene rizika u prehrambenom lancu kao korak u pravom smjeru kojim se pojašnjavaju pravila o transparentnosti, posebno s obzirom na znanstvene studije kojima se EFSA služi za procjenu rizika, poboljšava upravljanje EFSA-om, podupire znanstvena suradnja između država članica i EFSA-e i njihovo uključivanje u znanstveni rad EFSA-e te razvija sveobuhvatna i učinkovita komunikacijska strategija u području rizika;
2. smatra da ta inicijativa predstavlja korak u pravom smjeru, ali da i dalje postoje sumnje u vezi s pitanjem hoće li predložene izmjene omogućiti neovisnu znanstvenu provjeru studija i podataka koji se koriste u procjenama rizika reguliranih proizvoda i tvari s obzirom na postojeći pravni okvir o zaštiti podataka i pravila o povjerljivosti;
3. napominje da je predmetni zakonodavni prijedlog odgovor na zaključke provjere prikladnosti Uredbe (EZ) br. 178/2002 o propisima o hrani ⁽¹⁾, koju je provela Komisija, kao i na europsku građansku inicijativu „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida”, te da se njime izmjenjuje nekoliko zakonodavnih akata koji se odnose na pojedine sektore;
4. ističe da je provjera prikladnosti Uredbe (EZ) br. 178/2002 pokazala da građani traže transparentniji postupak procjene rizika u području propisa o hrani, kao i transparentniji postupak odlučivanja zasnovan na procjeni rizika. Zaključci provjere prikladnosti ukazuju i na druga područja u kojima je potrebna promjena, a to je upravljanje EFSA-om (negativni signali u vezi s njezinom sposobnošću održavanja visoke kvalitete i neovisnosti znanstvenih studija i potreba za jačanjem suradnje sa svim državama članicama), kao i općenito nedostatak komunikacije o riziku;
5. ističe da procjenu rizika na razini EU-a provodi EFSA, koja je uspostavljena Uredbom o općim propisima o hrani. EFSA je neovisno znanstveno tijelo koje na zahtjev Komisije, država članica i Europskog parlamenta te na vlastitu inicijativu provodi stručne procjene aspekata koji se odnose na sigurnost hrane i hrane za životinje u EU-u. Te procjene rizika provode se odvojeno od upravljanja rizicima, za što je uglavnom nadležna Europska komisija;

Transparentnost, neovisnost i pouzdanost europskog postupka procjene rizika

6. naglašava činjenicu da građani i drugi dionici izražavaju zabrinutost u pogledu transparentnosti i neovisnosti studija i podataka koje izrađuje industrija, a kojima se EFSA služi pri procjeni rizika u kontekstu postupaka odobrenja reguliranih proizvoda ili tvari;
7. potvrđuje da je prijedlog Komisije u skladu s načelima supsidijarnosti i proporcionalnosti;
8. napominje da u skladu sa sadašnjim postupkom odobrenja podnositelj zahtjeva (industrija) izravno naručuje studiju koja se prilaže uz zahtjev. Taj je koncept temelji na zamisli da se javna financijska sredstva ne bi smjela upotrebljavati za naručivanje studija kojima će se u konačnici pomoći industriji da stavi proizvod na tržište;
9. ističe da zbog toga pravom intelektualnog vlasništva nad studijama i njihovim sadržajem koji se upotrebljavaju u procjenama rizika raspolaže industrija, zbog čega možda nije osigurana neovisnost znanstvenog preispitivanja uzimajući u obzir tekst novog stavka 1.a članka 38. Uredbe o općim propisima o hrani, u kojem se navodi sljedeće: „Otkrivanje informacija iz stavka 1.c javnosti ne smatra se eksplicitnim ili implicitnim dopuštenjem ili dozvolom da se relevantni podaci i informacije i njihov sadržaj koriste, reproduciraju ili iskorištavaju na bilo koji drugi način”;
10. napominje da ako neovisni istraživači ne budu mogli objavljivati svoje zaključke, neće biti motivirani za preispitivanje rezultata studija kojima se EFSA služi pri procjeni rizika;

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane.

11. napominje da će neovisni istraživači moći donositi sud o valjanosti analiza i reproducirati zaključke studija ili dolaziti do dodatnih spoznaja isključivo ako budu imali pristup ne samo podacima nego i softveru korištenom za dobivanje rezultata. Stoga bi bilo vrlo korisno pojasniti stajalište Komisije i EFSA-e u pogledu pristupa vlasničkom softveru koji se koristi u sponzoriranim studijama, pored ostalog i s obzirom na proklamirani cilj EFSA-e da omogući reproduciranje svojih znanstvenih rezultata;

12. također napominje kako je iskustvo pokazalo da javni pristup informacijama i podacima, koji bi omogućio provjeru točnosti procjene sigurnosti tvari, nije uvijek jednostavan te može iziskivati intervenciju sudskih tijela EU-a ⁽²⁾;

13. s tim u vezi napominje da članak 12. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije omogućuje proaktivno objavljivanje, štoviše potiče ga; smatra da bi sva znanstvena savjetodavna tijela EU-a trebala primjenjivati pravila EU-a o javnom pristupu informacijama na dosljedan način, a dosljedna bi trebala biti i njihova proaktivna politika objavljivanja kako bi se zajamčila predvidljivost;

14. u tom kontekstu napominje da je Europska agencija za lijekove, u okviru svoje politike br. 0070 usmjerene na omogućivanje javnog nadzora i primjenu novih znanja u budućem istraživačkom radu u interesu javnog zdravlja ⁽³⁾, 2016. godine objavila smjernice za proaktivnu politiku Agencije u području objavljivanja kliničkih podataka;

15. podupire prijedlog o uvođenju registra svih studija kojim će upravljati EFSA, čime bi se trebalo otežati tendenciozno objavljivanje rezultata znanstvenih studija i uskraćivanje važnih sigurnosnih podataka; napominje da za klinička ispitivanja već postoji takav registar na razini EU-a ⁽⁴⁾;

16. kad je riječ o procjenjivanju povjerljivosti podataka, smatra da je važno postići usklađenost te da stoga prijenos te obveze na države članice nije najbolje rješenje. O povjerljivosti podataka trebala bi odlučivati EFSA, čime bi se osigurao ujednačen pristup procjeni zahtjeva u vezi s tim osjetljivim pitanjem;

Održivost europskog postupka procjene rizika i upravljanje EFSA-om

17. pozdravlja činjenicu da je jedan od ciljeva predmetnog zakonodavnog prijedloga poboljšati upravljanje EFSA-om, ojačati znanstvenu suradnju između država članica i EFSA-e te intenzivirati sudjelovanje država članica u znanstvenom radu EFSA-e;

18. pozdravlja znatno povećanje proračuna EFSA-e, što će toj agenciji omogućiti obavljanje novododijeljenih zadaća poput naručivanja verifikacijskih studija u iznimnim okolnostima, ali istodobno ističe da se EFSA-i mora zajamčiti dovoljno sredstava kako bi svoje osnovne zadaće mogla obavljati bez ograničenja;

19. pozdravlja usklađivanje sastava Upravnog vijeća EFSA-e i postupka za vanjsku procjenu EFSA-e sa zajedničkim pristupom utvrđenim u prilogu međuinstitucionalnoj zajedničkoj izjavi o decentraliziranim agencijama Unije iz 2012.;

20. napominje da Upravno vijeće EFSA-e trenutačno ima 14 izabranih članova, ali bi taj broj na temelju Prijedloga trebao porasti na 35. Svaka država članica imenuje vlastitog predstavnika i njegova zamjenika, čime bi se trebala osigurati veća uključenost država članica u upravljanje EFSA-om. Komisija imenuje dva člana, a Europski parlament jednog predstavnika; četiri člana zastupat će interese civilnog društva i prehrambenog lanca;

21. ukazuje na to da se u slučaju neodgovarajućih kadrovskih kapaciteta, uglavnom iz manjih država članica (bit će potrebno imenovati do 12 nacionalnih stručnjaka po državi članici), Prijedlogom dopušta mogućnost da se u znanstvene panele EFSA-e imenuju stručnjaci iz drugih država članica, što će pak narušiti željenu ravnotežu u suradnji sa svim državama članicama;

⁽²⁾ Hautala i drugi / EFSA (predmet T-329/17), akt kojim je postupak pokrenut podnesen 24. svibnja 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 Europska baza podataka o kliničkim ispitivanjima (EudraCT), kojom upravlja Europska agencija za lijekove.

Bolja komunikacija o riziku

22. pozdravlja činjenicu da se u okviru općeg plana obavješćivanja o rizicima iz Prijedloga Komisije uzima u obzir percepcija rizika te s tim u vezi ističe da je iznimno važno podizati svijest javnosti o konceptima kao što su „opasnost” ili „rizik”;
23. napominje da unatoč jedinstvenim načelima za ocjenjivanje i odobravanje reguliranih proizvoda postoje očite nedosljednosti među državama članicama u vezi s reguliranjem određenih tvari koje mogu proizaći iz različitih pristupa konceptima opasnosti i rizika te različitog stupnja društvene prihvaćenosti određenog rizika;
24. ukazuje na opći pad povjerenja u tvorce politika u Europi i ističe da je povjerenje građana jedna od najvažnijih varijabli za objašnjavanje javne percepcije rizika ⁽⁵⁾. Javnost koja ima povjerenja u tvorce politika ili regulatorna tijela procjenjuje da je rizik manji u odnosu na javnost koja nema povjerenja u njih;
25. stoga podržava ideju o jačanju povjerenja građana i dionika u transparentnost i održivost europskog pristupa sigurnosti hrane, posebno u vezi s procjenom rizika, te istodobno tvrdi da je za učinkovitost strategije obavješćivanja o rizicima potrebno surađivati s građanima na proaktivan i produktivan način i osigurati da oni razumiju i prihvate razne kompromise između rizika i koristi;
26. naglašava da europska strategija obavješćivanja o rizicima mora biti uključiva i osigurati da sve razine vlasti, počevši od razine središnje države pa sve do lokalne i regionalne razine, kao i ostali relevantni dionici, budu na odgovarajući način uključeni u osiguravanje dosljednosti strategije obavješćivanja o rizicima, koja će se baviti rizicima povezanim s prehrambenim lancem;
27. ističe da se, na temelju analize i dosadašnjih rasprava o Prijedlogu, mora voditi računa o očekivanom povećanju administrativnog opterećenja, većim zahtjevima u vezi sa sudjelovanjem nacionalnih stručnjaka u Upravnom vijeću EFSA-e i njihovim aktivnostima u znanstvenim panelima EFSA-e, mogućem političkom utjecaju na imenovanje nacionalnih stručnjaka, što bi utjecalo na neovisnost EFSA-e, kao i o znatnim financijskim posljedicama za sve države članice zbog znatnog povećanja proračuna EFSA-e te s obzirom na očekivane proračunske posljedice Brexita.

Bruxelles, 10. listopada 2018.

*Predsjednik
Europskog odbora regija*
Karl-Heinz LAMBERTZ

⁽⁵⁾ Na temelju istraživanja koje su proveli Ragnar Löfstedt i drugi znanstvenici u području obavješćivanja o riziku i upravljanja rizikom.