

**Parere del Comitato economico e sociale europeo sulla «Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 (sulla legislazione alimentare generale), la direttiva 2001/18/CE (sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati), il regolamento (CE) n. 1829/2003 (sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati), il regolamento (CE) n. 1831/2003 (sugli additivi per mangimi), il regolamento (CE) n. 2065/2003 (sugli aromatizzanti di affumicatura), il regolamento (CE) n. 1935/2004 (sui materiali a contatto con gli alimenti), il regolamento (CE) n. 1331/2008 (sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari), il regolamento (CE) n. 1107/2009 (sui prodotti fitosanitari) e il regolamento (UE) 2015/2283 (sui nuovi alimenti)»**

[COM(2018) 179 final — 2018/0088 (COD)]

(2018/C 440/27)

Relatore: **Antonello PEZZINI**

Correlatrice: **Ester VITALE**

Consultazione	Consiglio, 22.5.2018 Parlamento europeo, 28.5.2018
Base giuridica	Articoli 43, 114, 168(4)(b) e 304 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea
Decisione dell'Ufficio di presidenza	13.2.2018
Sezione competente	Agricoltura, sviluppo rurale, ambiente
Adozione in sezione	5.9.2018
Adozione in sessione plenaria	19.9.2018
Sessione plenaria n.	537
Esito della votazione (favorevoli/contrari/astenuti)	176/2/2

## 1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1. Il CESE è da sempre fautore di una politica dell'UE di salvaguardia della salute lungo tutta la catena alimentare, in ogni fase del processo produttivo: dall'agricoltore al consumatore, evitando contaminazioni e rischi alimentari, così da promuovere sicurezza e igiene e un'informazione chiara, trasparente e sicura sui prodotti.

1.2. Il CESE appoggia le iniziative della Commissione, volte ad affrontare le sfide della trasparenza, della sostenibilità e dell'efficacia di tutto il sistema di controllo della filiera alimentare, per favorire una miglior percezione di affidabilità e di sicurezza da parte dei cittadini, dei media e di tutta la società civile.

1.3. Il CESE sostiene con forza l'esigenza del rafforzamento dell'EFSA, al fine di assicurare la migliore consulenza scientifica possibile ai responsabili della gestione del rischio, attraverso una comunicazione chiara e trasparente, e una più intensa cooperazione con gli Stati membri e con altri organismi che operano nel sociale, per garantire un sistema di sicurezza alimentare coerente, sicuro e affidabile.

1.4. Il CESE ha avuto modo di evidenziare che, nel corso della sua esistenza, «l'EFSA ha dimostrato la propria competenza e ricopre un ruolo molto importante nel campo della prevenzione dei rischi sanitari in Europa»<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU C 268 del 14.8.2015, pag. 1.

1.5. Il Comitato ritiene indispensabile garantire il mantenimento di un elevato livello di indipendenza da condizionamenti esterni e la migliore competenza scientifica nell'EFSA, massimizzando le capacità di analisi del rischio, per garantire la sostenibilità del sistema di valutazione dell'UE, che è considerato tra i più elevati, a livello mondiale.

1.6. Secondo il CESE, l'EFSA e gli Stati membri, in rete, devono essere messi in grado di sviluppare, nel miglior modo possibile, un'adeguata comunicazione del rischio — in modo indipendente ma coerente tra loro e coordinato tra valutatori e gestori del rischio — affinché gli utenti possano cogliere i risultati e le conclusioni in una prospettiva chiara e interattiva, assicurando, al contempo, adeguati livelli di riservatezza e di salvaguardia dei diritti di proprietà intellettuale.

1.7. Il CESE è decisamente favorevole alla creazione di un registro degli studi, facilmente accessibile online, comprensivo dell'identificazione di esperti e di laboratori certificati, delle dichiarazioni giurate di assenza di conflitto d'interessi, della descrizione degli scopi, delle risorse tecniche e finanziarie dedicate e delle fonti.

1.8. Secondo il Comitato occorre migliorare sensibilmente la percezione che i consumatori hanno del rischio cui sono soggetti nel rapporto con gli alimenti, attraverso una mirata cultura alimentare e nutrizionale e una capacità d'analisi selettiva, in relazione al rischio.

1.9. Secondo il CESE, il futuro piano strategico generale europeo di comunicazione del rischio rappresenta — se formulato in piena sintonia e nel rispetto dell'indipendenza dell'EFSA — l'elemento chiave su cui impegnare le capacità dei soggetti responsabili di dare risposte: efficaci, univoche, tempestive, interattive e adeguate alle esigenze dei cittadini, in termini di sicurezza, trasparenza e affidabilità della catena alimentare.

1.10. Il CESE suggerisce di rafforzare un dialogo strutturato e sistematico con la società civile, nel cui ambito il CESE, con le sue strutture dedicate ai *Sistemi Alimentari Sostenibili* potrebbe assicurare un utile e concreto contributo.

1.11. Quanto alla governance dell'EFSA, il CESE appoggia con convinzione la proposta di un maggiore coinvolgimento degli Stati membri e della società civile nella struttura di gestione e nei gruppi di esperti scientifici, allineando la composizione del Consiglio di gestione agli standard stabiliti dal *Common Approach on Decentralized Agencies*.

1.12. Secondo il CESE, occorre dar seguito all'accordo tra l'EFSA ed il Centro Comune di Ricerca, specie per quanto riguarda attività congiunte su alimenti e mangimi e per sviluppare una metodologia scientifica di analisi armonizzata di qualità, che garantisca trasparenza, comparabilità, inclusività ed equità nei confronti di tutte le parti interessate.

## 2. Introduzione

2.1. La legislazione alimentare generale (la normativa dell'UE sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi lungo la catena di produzione) è la pietra angolare del quadro normativo dell'UE relativo all'intera catena alimentare: «dal produttore al consumatore».

2.2. La legge prevede che le norme sui mangimi e gli alimenti abbiano un fondamento scientifico. Ciò è noto come il principio dell'analisi del rischio, che consta di tre componenti distinte ma interconnesse: valutazione gestione e comunicazione del rischio.

2.3. Il regolamento (CE) n. 178/2002 ha istituito l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), un'agenzia scientifica indipendente, incaricata di fornire i pareri scientifici, che costituiscono la base delle misure adottate dall'UE nella catena alimentare.

2.4. Il 6 ottobre 2017 è stata ufficialmente inoltrata alla CE una *European Citizens' Initiative* basata su un totale di 1 070 865 dichiarazioni di sostegno provenienti da 22 Stati membri. L'iniziativa «Ban Glyphosate and Protect People and the Environment from Toxic Pesticides»<sup>(2)</sup> ha invitato la CE a proporre agli Stati membri dell'UE varie misure. Tra le quali: «garantire che la valutazione scientifica dei pesticidi per l'approvazione regolamentare dell'UE si basi unicamente su studi pubblicati, che siano commissionati dalle autorità pubbliche competenti anziché dall'industria dei pesticidi». La CE si è

---

(2) Cfr. <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002>

impegnata a presentare la presente proposta legislativa entro maggio 2018, per migliorare la trasparenza delle valutazioni scientifiche e qualità e indipendenza degli studi scientifici.

2.5. La verifica dell'adeguatezza del regolamento sulla legislazione alimentare generale, (GFL) n. 178/2002 <sup>(3)</sup>, è stata completata il 15 gennaio 2018.

2.6. La valutazione indica che il regolamento GFL rimane ancora determinante e adeguato per affrontare la maggior parte delle tendenze attuali.

2.6.1. Nel complesso, sono stati raggiunti gli obiettivi principali della GFL, vale a dire un elevato livello di protezione della salute umana, gli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e l'efficace funzionamento del mercato interno.

2.6.2. La creazione dell'EFSA ha migliorato la base scientifica delle misure dell'UE. Sono stati apportati importanti miglioramenti all'aumento della capacità scientifica di competenza dell'EFSA, alla qualità dei suoi risultati scientifici, alla raccolta di dati scientifici e allo sviluppo e all'armonizzazione delle metodologie di valutazione del rischio.

2.6.3. L'EFSA ha rafforzato la cooperazione con organismi scientifici nazionali e internazionali, nonché lo scambio di informazioni tra Stati membri.

2.6.4. Nessuna incongruenza sistemica nell'applicazione del principio di analisi del rischio in quanto tale è stata individuata a livello dell'UE.

2.6.5. Le rigorose politiche dell'EFSA, in materia di indipendenza e trasparenza, sono state regolarmente raffinate e rafforzate. Tuttavia, poiché non tutti gli Stati membri sono rappresentati nel consiglio di amministrazione dell'EFSA, la governance dell'EFSA non sembra essere in linea con l'approccio comune sulle agenzie decentrate dell'UE.

2.6.6. Il quadro sulla sicurezza alimentare istituito dal regolamento GFL è anche servito, in alcuni casi, come fonte di ispirazione per i paesi non UE che sviluppano la loro legislazione nazionale.

2.6.7. Per quanto riguarda la valutazione dei rischi, nel contesto dei fascicoli di autorizzazione, l'EFSA è vincolata da regole di riservatezza e a procedure di analisi che suggeriscono di prendere in considerazione ogni studio o evidenza disponibile. Di conseguenza, nei suoi pareri l'EFSA non prende in considerazione solo gli studi dell'industria, ma fonda i propri risultati scientifici su un esame il più possibile completo della letteratura. L'industria, d'altra parte, ha l'obbligo di consegnare i propri studi, come parte del dossier, quando richiede un'autorizzazione.

2.6.8. Secondo valutazioni recenti <sup>(4)</sup>, sarebbero stati riscontrati alcuni limiti nell'attuale sistema dell'EFSA:

- difficoltà incontrate nell'attirare nuovi membri a far parte del panel;
- le competenze scientifiche provengono solo da pochi Stati membri;
- la tendenza attuale della diminuzione del bilancio dell'amministrazione pubblica;
- i bassi finanziamenti dedicati all'esternalizzazione dei compiti dell'EFSA.

2.6.9. Inoltre, le lunghe procedure di autorizzazione, in alcuni settori, rallentano il processo di ingresso di nuovi prodotti nel mercato. Ciò nonostante, il sistema centralizzato di autorizzazioni produce ancora vantaggi, in termini di efficienza, rispetto all'utilizzo di più sistemi nazionali di autorizzazione per il cibo.

<sup>(3)</sup> Cfr. Executive Summary of the Refit Evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002){SWD(2018) 38 final}

<sup>(4)</sup> V. SWD (2018) 37 final del 15.1.2018.

2.7. Il CESE ha avuto modo di evidenziare «che, nel corso della sua esistenza, l'EFSA ha dimostrato la propria competenza e che ricopre incontestabilmente un ruolo molto importante nel campo della prevenzione dei rischi sanitari in Europa»<sup>(5)</sup>.

2.8. In un suo precedente parere il CESE, tenuto conto delle influenze dei pareri scientifici, non sempre concordi e univoci, ha raccomandato all'EFSA di «rivolgere un'attenzione particolare a questo fenomeno, dal momento che la letteratura scientifica è un riferimento importante della procedura di valutazione»<sup>(6)</sup> ed ha chiesto alla CE di pubblicare sistematicamente sul sito web dell'agenzia gli studi obbligatori utilizzati e i relativi dati grezzi, che hanno portato alle conclusioni accettate.

2.9. Il CESE ha anche evidenziato<sup>(7)</sup> che la valutazione EFSA si basa su uno studio scientifico che dovrebbe dimostrare l'innocuità di un determinato prodotto. Secondo la legislazione attuale, tale studio di riferimento deve essere presentato dalla società che intende immettere il prodotto sul mercato. Ed è questo l'aspetto più delicato, dal momento che i risultati degli studi scientifici possono essere talvolta differenti, a seconda della fonte da cui provengono i finanziamenti e delle metodologie utilizzate.

2.10. Su un piano più generale, il CESE ha di recente chiesto una politica alimentare adatta al XXI secolo che soddisfi tutta una serie di criteri: «qualità degli alimenti; salute; ambiente; valori sociali e culturali; principi economici solidi; posti di lavoro dignitosi; costi pienamente internalizzati; buona governance»<sup>(8)</sup>.

2.11. Il Mediatore europeo ha svolto indagini e attività relative al modello di valutazione del rischio dell'UE nella catena alimentare, evidenziando, in una lettera alla CE del 15 marzo 2018, alcuni principi guida per migliorare il modello di valutazione del rischio dell'UE nella catena alimentare, e cioè:

- indipendenza e trasparenza;
- impegno a pubblicare gli «studi orientativi», quando svolge le sue valutazioni scientifiche;
- un maggiore controllo pubblico delle proprie funzioni di valutazione del rischio, in una fase precoce del processo;
- capacità di coinvolgere il pubblico e le parti interessate nel processo di valutazione del rischio<sup>(9)</sup>;
- consentire alle parti interessate di prendere parte alle riunioni, non solo come attualmente avviene, attraverso le «Plenarie aperte», nel rispetto, evidentemente, della confidenzialità.

2.12. Il Mediatore europeo ha inoltre sottolineato che «gli strumenti di informazione pubblica che l'EFSA utilizza per sensibilizzare sui rischi associati a determinate sostanze o prodotti dovrebbero essere disponibili in tutte le 24 lingue ufficiali dell'UE... e che i diritti delle persone con disabilità siano rispettati e che la comunicazione del rischio tenga conto delle loro esigenze»<sup>(10)</sup>.

### 3. Le proposte CE

3.1. La CE propone una revisione del regolamento sulla legislazione alimentare generale e la revisione di otto norme legislative settoriali, per renderle compatibili con le norme generali, per rafforzare la trasparenza, per aumentare le garanzie di affidabilità, obiettività e indipendenza degli studi.

3.2. Per assicurare migliore governance, si propone un maggiore coinvolgimento degli Stati membri nella struttura di gestione e nei gruppi di esperti scientifici dell'EFSA; un maggiore contributo degli organismi scientifici nazionali nella fornitura dei dati e studi scientifici.

3.3. Infine, attraverso il varo di un piano generale di comunicazione, si mira ad una migliore e maggiore comunicazione del rischio ai cittadini, con azioni comuni per aumentare la fiducia dei consumatori e per favorire maggiore consapevolezza e comprensione da parte del pubblico.

<sup>(5)</sup> GU C 268 del 14.8.2015, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU C 268 del 14.8.2015, pag. 1.

<sup>(7)</sup> Ibidem.

<sup>(8)</sup> GU C 129 del 11.4.2018, pag. 18.

<sup>(9)</sup> Letter of the European Ombudsman <https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/91373/html.bookmark>

<sup>(10)</sup> Ibidem.

#### 4. Osservazioni generali

4.1. Il CESE è da sempre fautore di una politica UE di salvaguardia della salute lungo tutta la catena alimentare, in ogni fase del processo di produzione, evitando contaminazioni e rischi alimentari, così da promuovere sicurezza e igiene alimentare, un'informazione trasparente e veritiera sui prodotti, la salute delle piante e la salute e il benessere degli animali.

4.1.1. Il CESE sostiene con forza l'esigenza che l'UE garantisca la massima sicurezza della catena alimentare europea fornendo attraverso l'EFSA la migliore consulenza scientifica possibile ai responsabili della gestione del rischio, comunicando i rischi al pubblico in modo chiaro e trasparente e cooperando con gli Stati membri e altri soggetti per garantire un sistema di sicurezza alimentare coerente e affidabile. Sarebbe utile:

- riesaminare le modalità delle procedure di autorizzazione, per migliorarne coerenza ed efficienza e per accelerare l'accesso al mercato;
- riesaminare esenzioni e norme semplificate per le microimprese, in linea con un elevato livello di protezione della salute pubblica;
- rivalutare l'impatto delle autorizzazioni esistenti, che gravano sul carico di lavoro dell'EFSA;
- semplificare i processi per assicurare più trasparenza.

4.2. Il CESE ritiene indispensabile garantire il mantenimento di un elevato livello di indipendenza da condizionamenti esterni e di massima competenza scientifica nell'EFSA, massimizzando la sua capacità di valutazione del rischio, per garantire la sostenibilità del sistema di valutazione dell'UE.

4.3. Il CESE ricorda che, grazie alla normativa dell'UE, i cittadini europei godono di uno dei più elevati standard di sicurezza alimentare a livello mondiale. Per questo, secondo il CESE è assolutamente indispensabile non solo garantire alti e affidabili livelli di analisi scientifiche indipendenti, una piena trasparenza e una comunicazione interattiva nel corso dell'intero processo di valutazione del rischio con il pieno coinvolgimento e la condivisione di responsabilità di tutti i paesi membri, ma anche e soprattutto agire in maniera forte e determinata sui meccanismi di percezione del rischio da parte della società civile.

4.4. Secondo il CESE, è fondamentale offrire cibo sicuro ai consumatori e mantenere la fiducia: per assicurare il mantenimento di un rapporto positivo e affidabile con i cittadini e ripercussioni positive sul mercato agroalimentare.

4.5. La comunità scientifica deve aver fiducia nel ruolo dell'EFSA in materia di sicurezza alimentare e i pareri devono rappresentare riferimenti chiave, per garantire che il cibo immesso sul mercato sia sicuro.

4.6. Secondo il CESE, l'EFSA è nella posizione migliore per sviluppare un'adeguata comunicazione del rischio, con comunicazioni facili da comprendere, perché gli utenti siano in grado di cogliere i risultati e le conclusioni in una prospettiva chiara e trasparente assicurando al contempo adeguati livelli di riservatezza e di salvaguardia dei diritti di proprietà intellettuale per non ostacolare l'innovazione e la competitività.

4.7. Condizione necessaria ma non sufficiente per garantire che la comunicazione sul rischio di specifici alimenti sia comprensibile, appropriata, tempestiva e coerente per i diversi destinatari, è il rafforzamento del coordinamento tra il valutatore del rischio, il gestore del rischio, gli Stati membri e le parti interessate sulla base di principi di comunicazione concordati.

4.7.1. Secondo il CESE occorre migliorare sensibilmente la percezione che i consumatori hanno del rischio cui sono soggetti nel consumare un prodotto alimentare, in termini di nocività diffuse, orientamenti culturali d'alimentazione, e di modelli di consumo alimentare.

4.7.2. Il CESE ritiene che il futuro piano strategico generale europeo di comunicazione del rischio rappresenti — se accompagnato da un ventaglio di misure operative adeguate ai singoli contesti — l'elemento chiave su cui valutare la capacità di tutti i soggetti responsabili ai vari livelli, per dare risposte efficaci, tempestive e adeguate alle attese dei cittadini, in termini di sicurezza, trasparenza e affidabilità della catena alimentare.

4.7.3. Le incertezze devono essere riconosciute e descritte, segnalando eventuali lacune nei dati o nelle questioni legate alle metodologie d'analisi non armonizzate. A tal proposito è fondamentale che i comunicatori trasmettano messaggi coerenti tra loro e che i canali di comunicazione siano interattivi e verificabili con un monitoraggio continuo della loro efficacia.

4.7.4. Il CESE ritiene altresì indispensabile che le misure di comunicazione siano accompagnate da campagne di lotta alla disinformazione e alle false credenze, per evitare che le giuste analisi dei rischi siano proditoriamente utilizzate per bloccare le innovazioni, specie delle PMI.

4.7.5. È importante intensificare il coordinamento con le autorità e le agenzie nazionali per un efficace sistema di allerta e per garantire coerenza di comunicazione e instaurare un dialogo strutturato e sistematico con la società civile, nel cui ambito il CESE, con le sue strutture dedicate ai *Sistemi Alimentari Sostenibili*, potrebbe assicurare un utile e concreto contributo.

4.7.6. Occorre infine potenziare il coordinamento e la cooperazione a livello internazionale con i nostri maggiori partner commerciali, specie nell'ambito degli Accordi di Libero Scambio, per assicurare linee guida comuni di *risk assessment* e sviluppare criteri metodologici di valutazione armonizzati, coerentemente con la copertura dei rischi globali attraverso il Codex Alimentarius.

4.8. Parimenti, è necessario che l'EFSA si incarichi di fornire indicazioni e informazioni chiare che possano guidare con certezza e prevedibilità le imprese che inoltrano le richieste.

4.9. A tal proposito, per disporre di tutti gli elementi chiave su uno specifico dossier, l'EFSA dovrebbe aprirsi ulteriormente al dialogo con le imprese nell'analisi di uno specifico dossier fornendo dati di partenza a sua disposizione e completandoli con le indicazioni delle imprese coinvolte.

4.10. Occorre, secondo il CESE, rafforzare l'indipendenza dei regolatori, che affiancano l'azione dell'EFSA, per ricordare ai decisori e al pubblico l'importanza di dati di buona qualità, indipendentemente dalla fonte. Un maggiore controllo pubblico delle funzioni di valutazione del rischio dell'EFSA, sin da una fase precoce del processo, come avviene attraverso lo Stakeholder Engagement Approach, garantisce, attualmente, un migliore rapporto con tutte le parti interessate.

4.11. Il CESE chiede procedure sempre più snelle e trasparenti garantendo, nel contempo, un giusto equilibrio con le sfide da affrontare in termini di esigenze dei diritti di proprietà intellettuale dei proprietari dei dati.

4.12. Il CESE sostiene la recente richiesta del foro consultivo EFSA di maggiori investimenti pubblici nella ricerca sulla sicurezza alimentare, per evitare che la ricerca sponsorizzata dall'industria possa favorire interessi diversi dall'interesse pubblico e per assicurare la piena fiducia dei consumatori nella valutazione del rischio alimentare UE.

4.13. Quanto alla governance EFSA, il CESE sostiene la proposta tesa a un maggiore coinvolgimento degli Stati membri nella struttura di gestione e nei gruppi di esperti scientifici dell'EFSA allineando la composizione del Consiglio di gestione EFSA agli standard stabiliti dal *Common Approach on Decentralized Agencies*, parallelamente al rafforzamento di un dialogo strutturato con la società civile.

## 5. Osservazioni particolari

5.1. Il CESE accoglie favorevolmente la proposta di un registro degli studi purché sia facilmente accessibile online e comprenda l'identificazione degli esperti e dei laboratori certificati interessati, le dichiarazioni giurate di assenza di conflitto d'interessi, la descrizione degli scopi e della complessità dello studio, le risorse tecniche e finanziarie dedicate e le loro fonti, la tempistica e le modalità di comunicazione interattiva adottate, nonché gli eventuali studi di verifica richiesti.

5.2. La normativa di riferimento per gli standard di laboratorio è la 2004/10/CE, per gli standard di *Good Laboratory Practice*-GLP, elaborati dall'OCSE<sup>(1)</sup>. La normativa e il funzionamento dei laboratori di sicurezza alimentare<sup>(2)</sup> dovrebbero essere accompagnati da sistemi di audit sul trattamento dati, per assicurarsi che gli studi siano aderenti alle realtà.

<sup>(1)</sup> OECD Principles of Good Laboratory Practice.

<sup>(2)</sup> V. regolamento (CE) n. 882/2004.

5.3. Secondo il CESE, occorre dar seguito all'accordo tra l'EFSA ed il Centro Comune di Ricerca, specie per quanto riguarda attività congiunte su alimenti e mangimi, metodi alternativi per proteggere gli animali, l'esposizione combinata a sostanze e miscele chimiche e la raccolta dei dati di base per le valutazioni del rischio. Soprattutto l'EFSA ed il CCR dovrebbero sviluppare metodologie scientifiche di analisi armonizzate, che garantiscano, qualità, trasparenza, comparabilità, inclusività ed equità nei confronti di tutte le parti interessate.

Bruxelles, 19 settembre 2018

*Il presidente*  
*del Comitato economico e sociale europeo*  
Luca JAHIER

---