

Parere del Comitato europeo delle regioni — Analisi del rischio nella filiera alimentare

(2018/C 461/19)

Relatore generale: Miloslav REPASKÝ (SK/AE), membro del parlamento regionale della regione autonoma di Prešov

Testo di riferimento: COM(2018) 179 final

I. PROPOSTE DI EMENDAMENTO

Emendamento 1

Considerando 4 della proposta di regolamento

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
<p>Risulta pertanto necessario provvedere a un processo globale e ininterrotto di comunicazione del rischio durante l'analisi complessiva, con la partecipazione di responsabili della valutazione del rischio e responsabili della gestione del rischio a livello dell'Unione e nazionale. Tale processo dovrebbe essere accompagnato da un dialogo aperto tra tutte le parti interessate per assicurare l'organicità e la coerenza del processo di analisi del rischio.</p>	<p>Risulta pertanto necessario provvedere a un processo globale e ininterrotto di comunicazione del rischio durante l'analisi complessiva, con la partecipazione di responsabili della valutazione del rischio e responsabili della gestione del rischio a livello dell'Unione e nazionale. Tale processo dovrebbe essere accompagnato da un dialogo aperto tra tutte le parti interessate, compresi i consumatori e le loro organizzazioni, per assicurare la prevalenza dell'interesse pubblico, l'organicità e la coerenza del processo di analisi del rischio.</p>

Emendamento 2

Considerando 8 della proposta di regolamento

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del CdR
<p>Il piano generale dovrebbe individuare i fattori principali da tenere presenti nell'esame delle attività di comunicazione del rischio, quali i diversi livelli di rischio, la natura del rischio e il potenziale impatto sulla salute pubblica, quali esseri viventi e oggetti subiscono direttamente o indirettamente tale rischio, i livelli di esposizione al rischio, la capacità di controllare il rischio e altri fattori che influiscono sulla percezione del rischio, tra cui il grado di urgenza, il quadro legislativo vigente e il pertinente contesto di mercato. Il piano generale dovrebbe inoltre individuare gli strumenti e i canali da utilizzare e definire i meccanismi opportuni per garantire una comunicazione coerente del rischio.</p>	<p>Il piano generale dovrebbe individuare i fattori principali da tenere presenti nell'esame delle attività di comunicazione del rischio, quali i diversi livelli di rischio, la natura del rischio e il potenziale impatto sulla salute pubblica, quali esseri viventi e oggetti subiscono direttamente o indirettamente tale rischio, i livelli di esposizione al rischio, la capacità di controllare il rischio e altri fattori che influiscono sulla percezione del rischio, tra cui il grado di urgenza, le incertezze individuate nell'analisi del rischio, il quadro legislativo vigente e il pertinente contesto di mercato. Il piano generale dovrebbe inoltre individuare gli strumenti e i canali da utilizzare e definire i meccanismi opportuni per garantire una comunicazione coerente del rischio a tutti i livelli di governo, compresi gli enti territoriali.</p>

Motivazione

Una parte sostanziale della legislazione europea viene attuata dagli enti locali e regionali ed è quindi essenziale che tali organismi siano adeguatamente coinvolti nell'attuazione della strategia di comunicazione e che ne sia garantita la coerenza

Emendamento 3

Nuovo articolo 8 bis del regolamento (CE) n. 178/2002

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
<p>Obiettivi della comunicazione del rischio</p> <p>La comunicazione del rischio persegue i seguenti obiettivi, tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio:</p> <p>a) promuovere la conoscenza e la comprensione delle questioni specifiche in esame durante tutto il processo di analisi del rischio;</p> <p>b) promuovere la coerenza e la trasparenza nella formulazione delle raccomandazioni per la gestione del rischio;</p> <p>c) fornire una solida base per la comprensione delle decisioni di gestione del rischio;</p> <p>d) incoraggiare la comprensione del processo di analisi del rischio tra il pubblico al fine di aumentare la fiducia nei suoi risultati;</p> <p>e) promuovere l'opportuna partecipazione di tutte le parti interessate; e</p> <p>f) assicurare l'opportuno scambio di informazioni con le parti interessate in relazione ai rischi riguardanti la filiera agroalimentare.</p>	<p>Obiettivi della comunicazione del rischio</p> <p>La comunicazione del rischio persegue i seguenti obiettivi, tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio:</p> <p>a) promuovere la conoscenza e la comprensione delle questioni specifiche in esame durante tutto il processo di analisi del rischio;</p> <p>b) promuovere la coerenza e la trasparenza nella formulazione delle raccomandazioni per la gestione del rischio al fine di raggiungere un livello elevato di protezione della natura, della salute umana, degli animali e dell'ambiente;</p> <p>c) fornire una solida base per la comprensione delle decisioni di gestione del rischio;</p> <p>d) incoraggiare la comprensione del processo di analisi del rischio tra il pubblico al fine di aumentare la fiducia nei suoi risultati;</p> <p>e) garantire che l'opinione pubblica comprenda i concetti di «pericolo» e di «rischio» e accetti i diversi compromessi tra rischi e benefici;</p> <p>f) promuovere l'opportuna partecipazione di tutte le parti interessate e rafforzare le relazioni e il rispetto reciproco tra di esse; e</p> <p>g) assicurare l'opportuno scambio di informazioni con le parti interessate in relazione ai rischi riguardanti la filiera agroalimentare.</p>

Motivazione

In considerazione dei diversi approcci ai concetti di «rischio» e «pericolo» che si riscontrano negli Stati membri e del relativo dibattito tra responsabili politici, mondo accademico, autorità di regolamentazione e industria, occorre sottolineare l'importanza di sensibilizzare l'opinione pubblica su tali concetti e garantire che i cittadini comprendano e accettino i compromessi tra rischi e benefici.

Emendamento 4Nuovo articolo 8 *quater* del regolamento (CE) n. 178/2002

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
<p>Piano generale sulla comunicazione del rischio</p> <p>1. Alla Commissione, in stretta collaborazione con l'Autorità e gli Stati membri e dopo opportune consultazioni pubbliche, è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 57 <i>bis</i>, per stabilire un piano generale sulla comunicazione del rischio su questioni riguardanti la filiera agroalimentare, tenendo presenti i pertinenti obiettivi e i principi generali esposti negli articoli 8 <i>bis</i> e 8 <i>ter</i>.</p> <p>2. Il piano generale sulla comunicazione del rischio promuove un quadro integrato di comunicazione del rischio, cui si attengono sia i responsabili della valutazione del rischio sia i responsabili della gestione del rischio, in maniera coerente e sistematica a livello sia dell'Unione sia nazionale. Tale piano:</p> <p>a) individua i fattori principali da tenere presenti nel decidere il tipo e il livello richiesti di attività di comunicazione del rischio;</p> <p>b) individua gli opportuni strumenti e canali principali da utilizzare a fini di comunicazione del rischio, tenendo presenti le necessità dei pertinenti gruppi di destinatari;</p> <p>c) stabilisce gli opportuni meccanismi per rafforzare la coerenza della comunicazione del rischio tra i responsabili della valutazione del rischio e i responsabili della gestione del rischio e garantisce un dialogo aperto tra tutte le parti interessate.</p> <p>3. La Commissione adotta il piano generale sulla comunicazione del rischio entro [<i>due anni dalla data di applicazione del presente regolamento</i>] e provvede al suo aggiornamento tenendo conto del progresso tecnico-scientifico e dell'esperienza acquisita.»;</p>	<p>Piano generale sulla comunicazione del rischio</p> <p>1. Alla Commissione, in stretta collaborazione con l'Autorità e gli Stati membri e dopo opportune consultazioni pubbliche, è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 57 <i>bis</i>, per stabilire un piano generale sulla comunicazione del rischio su questioni riguardanti la filiera agroalimentare, tenendo presenti i pertinenti obiettivi e i principi generali esposti negli articoli 8 <i>bis</i> e 8 <i>ter</i>.</p> <p>2. Il piano generale sulla comunicazione del rischio promuove un quadro integrato di comunicazione del rischio, cui si attengono sia i responsabili della valutazione del rischio sia i responsabili della gestione del rischio, in maniera coerente e sistematica a livello dell'Unione, nazionale, regionale e locale. Tale piano:</p> <p>a) individua i fattori principali da tenere presenti nel decidere il tipo e il livello richiesti di attività di comunicazione del rischio;</p> <p>b) individua gli opportuni strumenti e canali principali da utilizzare a fini di comunicazione del rischio, tenendo presenti le necessità dei pertinenti gruppi di destinatari;</p> <p>c) stabilisce gli opportuni meccanismi per rafforzare la coerenza della comunicazione del rischio tra i responsabili della valutazione del rischio e i responsabili della gestione del rischio e garantisce un dialogo aperto tra tutte le parti interessate.</p> <p>3. La Commissione adotta il piano generale sulla comunicazione del rischio entro [<i>due anni dalla data di applicazione del presente regolamento</i>] e provvede al suo aggiornamento tenendo conto del progresso tecnico-scientifico e dell'esperienza acquisita.»;</p>

Motivazione

Stessa motivazione dell'emendamento 1.

Emendamento 5

Articolo 39, paragrafo 2, punto 1)

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
«Articolo 39	«Articolo 39
Riservatezza	Riservatezza
[...]	[...]
1) il metodo e le altre relative specifiche tecniche e industriali utilizzati per produrre l'oggetto della richiesta di produzione scientifica, compreso un parere scientifico;	1) il metodo e le altre relative specifiche tecniche e industriali utilizzati per produrre l'oggetto della richiesta di produzione scientifica, compreso un parere scientifico, a condizione che il richiedente dimostri che tale metodo non produce effetti negativi sulla salute e sull'ambiente;
[...]»	[...]»

Motivazione

L'emendamento è inteso a tenere maggiormente conto della protezione della salute e dell'ambiente.

Emendamento 6

Articolo 39, paragrafo 4, lettera b)

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
«Articolo 39	«Articolo 39
Riservatezza	Riservatezza
[...]	[...]
4. In deroga ai paragrafi 2 e 3 sono comunque divulgate le informazioni seguenti:	4. In deroga ai paragrafi 2 e 3 sono comunque divulgate le informazioni seguenti:
[...]	[...]
b) le informazioni che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, elaborati dall'Autorità e che si riferiscono a prevedibili effetti sulla salute.»;	b) le informazioni che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, elaborati dall'Autorità e che si riferiscono a potenziali effetti sulla salute umana o animale oppure sull'ambiente. »;

Motivazione

L'emendamento è inteso a tenere maggiormente conto della protezione della salute e dell'ambiente.

II. RACCOMANDAZIONI POLITICHE

IL COMITATO EUROPEO DELLE REGIONI

Contesto

1. accoglie con favore l'iniziativa della Commissione volta a migliorare la trasparenza e la sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che chiarisce le norme di trasparenza, in particolare alla luce degli studi scientifici utilizzati dall'EFSA nelle sue valutazioni del rischio, migliora la governance dell'EFSA, rafforza la cooperazione scientifica tra gli Stati membri e l'EFSA e la loro partecipazione all'attività scientifica dell'Autorità e sviluppa una strategia di comunicazione globale ed efficace in materia di rischio;
2. ritiene che questa iniziativa costituisca un passo avanti nella giusta direzione; tuttavia, alla luce dell'attuale quadro giuridico in materia di protezione dei dati e delle norme sulla riservatezza, permangono dubbi sul fatto che le modifiche proposte consentiranno una revisione scientifica indipendente degli studi e dei dati utilizzati nella valutazione del rischio di prodotti e sostanze regolamentati;
3. rileva che questa proposta legislativa risponde ai risultati del vaglio di adeguatezza del regolamento (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare⁽¹⁾ condotto dalla Commissione e all'iniziativa dei cittadini europei «Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici» e che essa modifica varie legislazioni settoriali;
4. sottolinea che, nel vaglio di adeguatezza del regolamento (CE) n. 178/2002, è emersa la richiesta dei cittadini di un processo di valutazione del rischio più trasparente nel settore della legislazione alimentare nonché di un processo decisionale più trasparente basato sulla valutazione del rischio. Inoltre, nelle conclusioni del vaglio di adeguatezza sono stati identificati anche altri ambiti che necessitano di modifica, in particolare la governance dell'EFSA (sono giunti segnali negativi sulla sua capacità di preservare l'alta qualità e l'indipendenza degli studi scientifici ed è stata ravvisata la necessità di rafforzare la cooperazione con tutti gli Stati membri) e l'inadeguatezza della comunicazione del rischio in generale;
5. ricorda che la valutazione del rischio a livello dell'UE è effettuata dall'EFSA, istituita dal regolamento che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare. L'Autorità è un organismo scientifico indipendente responsabile della valutazione tecnica in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi nell'UE, che opera su richiesta della Commissione, degli Stati membri e del Parlamento europeo, nonché di propria iniziativa. Tale valutazione dei rischi è effettuata separatamente dalla gestione dei rischi, per la quale è competente, in particolare, la Commissione europea.

Trasparenza, indipendenza e affidabilità del processo di valutazione del rischio dell'Unione

6. sottolinea che i cittadini e le altre parti interessate hanno espresso preoccupazione in merito alla trasparenza e all'indipendenza degli studi e dei dati commissionati dall'industria e che l'EFSA utilizza per valutare i rischi nell'ambito delle procedure di autorizzazione dei prodotti e delle sostanze regolamentati;
7. riconosce che la proposta della Commissione è conforme ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità;
8. rileva che, nell'ambito dell'attuale procedura di autorizzazione, il richiedente (l'industria) commissiona direttamente gli studi che devono essere inclusi nel dossier della domanda. Questo sistema si basa sull'idea che le finanze pubbliche non dovrebbero essere utilizzate per commissionare studi che, in ultima analisi, aiuterebbero l'industria a immettere un prodotto sul mercato;
9. sottolinea che, di conseguenza, i diritti di proprietà intellettuale sugli studi e sul loro contenuto, sui quali si è basata la valutazione del rischio, spettano all'industria, e pertanto è probabile che non si potrà effettuare un riesame scientifico indipendente, tenuto conto della formulazione del nuovo paragrafo 1 bis dell'articolo 38 del regolamento sulla legislazione alimentare generale, che stabilisce che «la divulgazione al pubblico delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), non vale come autorizzazione né licenza, esplicita o implicita, di utilizzo, riproduzione o sfruttamento in qualsiasi forma dei pertinenti dati e delle pertinenti informazioni»;
10. rileva che, se i ricercatori indipendenti non saranno in grado di pubblicare i loro risultati, non saranno motivati a verificare i risultati degli studi utilizzati per la valutazione del rischio dell'EFSA;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

11. osserva che, affinché i ricercatori indipendenti possano essere in grado di valutare la validità dell'analisi e riprodurre i risultati dello studio o effettuare ulteriori scoperte, è estremamente importante che essi abbiano accesso non solo ai dati ma anche al software utilizzato per ottenere i risultati. Sarebbe pertanto molto utile chiarire la posizione della Commissione e dell'EFSA sull'accesso al software proprietario utilizzato negli studi sponsorizzati, anche in considerazione dell'obiettivo dichiarato dell'EFSA di consentire la riproducibilità dei risultati scientifici;
12. rileva inoltre che la pratica ha dimostrato che l'accesso da parte del pubblico a informazioni e dati che consentirebbero di verificare l'accuratezza di una valutazione della sicurezza di una determinata sostanza può non essere semplice e richiedere l'intervento del sistema giudiziario dell'UE ⁽²⁾;
13. ricorda, a tale proposito, che l'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione consente e addirittura incoraggia una divulgazione proattiva, e ritiene che le norme dell'UE sull'accesso del pubblico alle informazioni dovrebbero essere applicate in modo coerente da tutti gli organi scientifici consultivi dell'UE e che la loro politica proattiva sulla divulgazione delle informazioni dovrebbe essere altrettanto coerente, al fine di assicurare la prevedibilità;
14. rileva a tale proposito che l'Agenzia europea per i medicinali, nell'ambito della sua politica n. 0070 finalizzata a consentire il controllo pubblico e l'applicazione di nuove conoscenze nella ricerca futura nell'interesse della salute pubblica ⁽³⁾, ha pubblicato nel 2016 un documento di orientamento sulla politica proattiva dell'Agenzia nel campo della divulgazione delle informazioni sui dati clinici;
15. sostiene la proposta di creare un registro degli studi gestito dall'EFSA, in quanto ciò eviterebbe la pubblicazione tendenziosa dei risultati di studi scientifici nonché la mancata diffusione di dati importanti sulla sicurezza, e rileva che un tale registro dell'UE esiste già per la sperimentazione clinica dei medicinali ⁽⁴⁾;
16. con riferimento alla valutazione della riservatezza dei dati, reputa che l'armonizzazione sia importante e pertanto non ritiene che la soluzione migliore sia il trasferimento di tale obbligo agli Stati membri. Le decisioni in merito alla riservatezza dei dati dovrebbero essere di competenza dall'EFSA, garantendo così un approccio unificato alla valutazione delle domande su questo argomento sensibile.

Sostenibilità del processo di valutazione dei rischi dell'Unione e governance dell'EFSA

17. si compiace del fatto che uno degli obiettivi di questa proposta legislativa sia migliorare la governance dell'EFSA e rafforzare la cooperazione scientifica tra gli Stati membri e l'Autorità, aumentando la loro partecipazione alle attività scientifiche da essa svolte;
18. sostiene l'aumento significativo del bilancio dell'EFSA, che dovrebbe consentirle di svolgere nuovi compiti, come la commissione di studi di verifica in circostanze eccezionali; fa presente, tuttavia, che l'EFSA deve disporre di finanziamenti sufficienti per poter svolgere i propri compiti fondamentali senza restrizioni;
19. si compiace dell'allineamento della composizione del consiglio di amministrazione e della procedura per la valutazione esterna dell'EFSA all'orientamento comune di cui all'allegato della dichiarazione congiunta interistituzionale del 2012 sulle agenzie decentrate dell'Unione;
20. rileva che attualmente vi sono 14 membri eletti nel consiglio di amministrazione dell'EFSA e che, secondo la proposta presentata, questi dovrebbero arrivare a 35. Si prevede che ciascuno Stato membro nomini il proprio rappresentante, nonché un suo supplente, così da realizzare un migliore coinvolgimento degli Stati membri nella governance dell'EFSA. La Commissione nomina due membri e il Parlamento europeo un rappresentante, mentre quattro membri rappresenteranno gli interessi della società civile e della filiera alimentare;
21. sottolinea che, in assenza di capacità adeguate in termini di organico, in particolare per quanto riguarda gli Stati membri più piccoli (dovranno essere nominati fino a 12 esperti nazionali per Stato membro), la proposta consente di nominare nei gruppi di esperti dell'EFSA anche esperti di altri Stati membri: ciò comprometterebbe però l'obiettivo auspicato di una cooperazione equilibrata con tutti gli Stati membri.

⁽²⁾ Hautala e a./ EFSA (causa T-329/17), ricorso presentato il 24 maggio 2017.

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

⁽⁴⁾ Banca dati UE sulla sperimentazione clinica (EudraCT), gestita dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

Migliorare la comunicazione del rischio

22. accoglie con favore il fatto che il piano generale di comunicazione del rischio, come indicato nella proposta della Commissione, tenga conto della percezione del rischio e sottolinea, a tale proposito, la grande importanza di sensibilizzare l'opinione pubblica sui concetti di «pericolo» e di «rischio»;
23. rileva che, nonostante i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti regolamentati, esistono differenze notevoli tra gli Stati membri nella regolamentazione di talune sostanze, che possono derivare da un'interpretazione diversa dei concetti di «pericolo» e di «rischio», nonché da un diverso grado di accettazione sociale di un rischio specifico;
24. sottolinea il generale calo di fiducia nei confronti dei responsabili delle politiche in Europa e osserva che la fiducia dell'opinione pubblica è una delle variabili esplicative più importanti nella percezione pubblica del rischio⁽⁵⁾. Se il pubblico si fida dei responsabili delle politiche e delle autorità di regolamentazione, percepirà i rischi come meno gravi rispetto a quanto farebbe se non si fidasse di loro;
25. sostiene pertanto l'idea di aumentare la fiducia dei cittadini e delle parti interessate nella trasparenza e sostenibilità dell'approccio dell'Unione alla sicurezza alimentare, in particolare nel contesto della valutazione del rischio, e al tempo stesso osserva che, al fine di rendere efficace la strategia di comunicazione del rischio, occorre coinvolgere i cittadini in modo proattivo ed efficace, assicurando che essi comprendano e accettino i compromessi tra rischi e benefici;
26. sottolinea che la strategia dell'UE di comunicazione del rischio deve essere inclusiva e garantire che tutti i livelli di governo, da quello centrale al livello degli enti locali e regionali, comprese le altre parti interessate, siano adeguatamente coinvolti al fine di garantire una strategia coerente di comunicazione sui rischi associati alla filiera alimentare;
27. sottolinea che, sulla base dell'analisi e della discussione in corso relativa alla presente proposta, è necessario tenere conto dell'aumento previsto degli oneri amministrativi, delle maggiori richieste che graveranno sugli esperti nazionali in relazione alla loro appartenenza al consiglio di amministrazione dell'EFSA e alla loro attività nei gruppi di esperti scientifici dell'EFSA, della possibile influenza politica sulle nomine di esperti nazionali, con le relative conseguenze per l'indipendenza dell'EFSA, e del significativo impatto finanziario su tutti gli Stati membri dovuto al considerevole aumento del bilancio dell'EFSA, anche in considerazione delle previste conseguenze della Brexit in termini di bilancio.

Bruxelles, 10 ottobre 2018

Il presidente
del Comitato europeo delle regioni
Karl-Heinz LAMBERTZ

⁽⁵⁾ Da uno studio condotto da Ragnar Löfstedt e da altri ricercatori nel campo della comunicazione e della gestione del rischio.