

Parecer do Comité das Regiões Europeu — Avaliação dos riscos na cadeia alimentar

(2018/C 461/19)

Relator-geral: Miloslav REPASKÝ (SK-AE), deputado ao Parlamento da Região Autónoma de Prešov

Texto de referência: Avaliação dos riscos na cadeia alimentar

COM(2018) 179 final

I. RECOMENDAÇÕES DE ALTERAÇÃO

Alteração 1

Considerando 4 da proposta de regulamento

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
É, pois, necessário assegurar um processo global e contínuo de comunicação dos riscos ao longo de toda a análise dos riscos, envolvendo os avaliadores e os gestores dos riscos nacionais e da União. Esse processo deve ser combinado com um diálogo aberto entre todas as partes interessadas, para garantir a coerência e a consistência do processo de análise dos riscos.	É, pois, necessário assegurar um processo global e contínuo de comunicação dos riscos ao longo de toda a análise dos riscos, envolvendo os avaliadores e os gestores dos riscos nacionais e da União. Esse processo deve ser combinado com um diálogo aberto entre todas as partes interessadas, incluindo os consumidores e as organizações de consumidores , para garantir a prevalência do interesse público , a coerência e a consistência do processo de análise dos riscos.

Alteração 2

Considerando 8 da proposta de regulamento

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
(8) O plano geral deve identificar os principais fatores que devem ser tidos em conta quando se consideram as atividades de comunicação dos riscos, tais como os diferentes níveis de risco, a natureza dos riscos e o seu potencial impacto na saúde pública, quem e o que é direta ou indiretamente afetado pelos riscos, os níveis de exposição aos riscos, a capacidade para controlar os riscos e outros fatores que influenciam a perceção dos riscos, incluindo o nível de urgência, bem como o quadro legislativo aplicável e o contexto relevante em termos de mercado. O plano geral deve também identificar as ferramentas e os canais a utilizar e deve estabelecer mecanismos adequados para garantir a coerência da comunicação dos riscos.	(8) O plano geral deve identificar os principais fatores que devem ser tidos em conta quando se consideram as atividades de comunicação dos riscos, tais como os diferentes níveis de risco, a natureza dos riscos e o seu potencial impacto na saúde pública, quem e o que é direta ou indiretamente afetado pelos riscos, os níveis de exposição aos riscos, a capacidade para controlar os riscos e outros fatores que influenciam a perceção dos riscos, incluindo o nível de urgência, as incertezas detetadas na avaliação dos riscos , bem como o quadro legislativo aplicável e o contexto relevante em termos de mercado. O plano geral deve também identificar as ferramentas e os canais a utilizar e deve estabelecer mecanismos adequados para garantir a coerência da comunicação dos riscos em todos os níveis de governo, nomeadamente no dos órgãos de poder local e regional .

Justificação

Uma parte substancial da legislação europeia é aplicada pelos órgãos de poder local e regional, pelo que é essencial que estes órgãos sejam devidamente associados à execução da estratégia de comunicação, nomeadamente para garantir a sua coerência.

Alteração 3

Artigo 1.º, novo artigo 8.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
Objetivos da comunicação dos riscos A comunicação dos riscos visará os seguintes objetivos, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos: a) promover o conhecimento e a compreensão das questões específicas em apreço, durante todo o processo de análise dos riscos; b) promover a coerência e transparência na formulação de recomendações de gestão dos riscos; c) proporcionar uma base sólida para a compreensão das decisões de gestão dos riscos; d) incentivar a compreensão pública do processo de análise dos riscos, de modo a reforçar a confiança no seu resultado; e) promover a participação adequada de todas as partes interessadas; f) assegurar um intercâmbio adequado de informações com as partes interessadas em relação aos riscos associados à cadeia agroalimentar.	Objetivos da comunicação dos riscos A comunicação dos riscos visará os seguintes objetivos, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos: a) promover o conhecimento e a compreensão das questões específicas em apreço, durante todo o processo de análise dos riscos; b) promover a coerência e transparência na formulação de recomendações de gestão dos riscos com o fito de alcançar um elevado nível de proteção da natureza, da saúde humana, dos animais e do ambiente; c) proporcionar uma base sólida para a compreensão das decisões de gestão dos riscos; d) incentivar a compreensão pública do processo de análise dos riscos, de modo a reforçar a confiança no seu resultado; e) assegurar que o público compreende os conceitos de «perigo» e de «risco» e que os diferentes compromissos entre riscos e benefícios são aceites; f) promover a participação adequada de todas as partes interessadas e reforçar as relações e o respeito mútuo entre estas; g) assegurar um intercâmbio adequado de informações com as partes interessadas em relação aos riscos associados à cadeia agroalimentar.

Justificação

Tendo em conta as diferentes abordagens dos conceitos de risco e de perigo nos Estados-Membros e o debate em torno desta questão entre responsáveis políticos, académicos, reguladores e indústria, cabe salientar a importância de sensibilizar o público para estes conceitos e assegurar que este compreende e aceita os compromissos entre riscos e benefícios.

Alteração 4

Artigo 1.º, novo artigo 8.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
Plano geral de comunicação dos riscos 1. A Comissão, em estreita colaboração com a Autoridade e os Estados-Membros e após as consultas públicas adequadas, fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 57.º-A para estabelecer um plano geral de comunicação dos riscos sobre assuntos relacionados com a cadeia agroalimentar, tendo em conta os objetivos e os princípios gerais pertinentes definidos nos artigos 8.º-A e 8.º-B. 2. O plano geral de comunicação dos riscos deve promover um quadro integrado de comunicação dos riscos a seguir tanto pelos avaliadores como pelos gestores dos riscos de uma forma coerente e sistemática, quer a nível da União quer a nível nacional. Para tal, deve: a) identificar os principais fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e o nível das atividades de comunicação dos riscos necessárias; b) identificar os principais canais e ferramentas adequados a utilizar para efeitos de comunicação dos riscos, tendo em conta as necessidades dos grupos-alvo pertinentes; c) estabelecer mecanismos adequados a fim de reforçar a coerência da comunicação dos riscos entre os avaliadores e os gestores dos riscos e garantir um diálogo aberto entre todas as partes interessadas. 3. A Comissão deve adotar o plano geral de comunicação dos riscos no prazo de [dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento] e mantê-lo atualizado, tendo em conta os progressos técnicos e científicos e a experiência adquirida.»	Plano geral de comunicação dos riscos 1. A Comissão, em estreita colaboração com a Autoridade e os Estados-Membros e após as consultas públicas adequadas, fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 57.º-A para estabelecer um plano geral de comunicação dos riscos sobre assuntos relacionados com a cadeia agroalimentar, tendo em conta os objetivos e os princípios gerais pertinentes definidos nos artigos 8.º-A e 8.º-B. 2. O plano geral de comunicação dos riscos deve promover um quadro integrado de comunicação dos riscos a seguir tanto pelos avaliadores como pelos gestores dos riscos de uma forma coerente e sistemática a nível da União, nacional, regional e local. Para tal, deve: a) identificar os principais fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e o nível das atividades de comunicação dos riscos necessárias; b) identificar os principais canais e ferramentas adequados a utilizar para efeitos de comunicação dos riscos, tendo em conta as necessidades dos grupos-alvo pertinentes; c) estabelecer mecanismos adequados a fim de reforçar a coerência da comunicação dos riscos entre os avaliadores e os gestores dos riscos e garantir um diálogo aberto entre todas as partes interessadas. 3. A Comissão deve adotar o plano geral de comunicação dos riscos no prazo de [dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento] e mantê-lo atualizado, tendo em conta os progressos técnicos e científicos e a experiência adquirida.»

Justificação

Idêntica à da alteração 1.

Alteração 5

Artigo 39, n.º 2, alínea 1)

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
«Artigo 39.º	«Artigo 39.º
Confidencialidade	Confidencialidade
[...]	[...]
1) o método e outras especificações técnicas e industriais relativas a esse método, utilizados para fabricar ou produzir o objeto do pedido de contribuições científicas, incluindo um parecer científico;	1) o método e outras especificações técnicas e industriais relativas a esse método, utilizados para fabricar ou produzir o objeto do pedido de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, desde que o requerente demonstre que esse método não tem impactos negativos na saúde e no ambiente;
[...]	[...]

Justificação

A alteração visa dar uma maior preponderância à proteção da saúde e do ambiente.

Alteração 6

Artigo 39.º, n.º 4, alínea b)

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
«Artigo 39.º	«Artigo 39.º
Confidencialidade	Confidencialidade
[...]	[...]
4. Não obstante o disposto nos n.ºs 2 e 3, as seguintes informações devem, mesmo assim, ser tornadas públicas:	4. Não obstante o disposto nos n.ºs 2 e 3, as seguintes informações devem, mesmo assim, ser tornadas públicas:
[...]	[...]
b) as informações que fazem parte das conclusões das contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, emitidas pela Autoridade e que dizem respeito a efeitos previsíveis sobre a saúde.».	b) as informações que fazem parte das conclusões das contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, emitidas pela Autoridade e que dizem respeito a potenciais efeitos sobre a saúde humana ou animal ou sobre o ambiente .».

Justificação

A alteração visa dar uma maior preponderância à proteção da saúde e do ambiente.

II. RECOMENDAÇÕES POLÍTICAS

O COMITÉ DAS REGIÕES EUROPEU

Contexto

1. congratula-se com a iniciativa da Comissão de reforçar a transparência e a sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, considerando-a um passo na direção certa que clarifica as regras de transparência, em particular no que diz respeito aos estudos científicos utilizados pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) nas suas avaliações dos riscos, melhora a gestão desta autoridade, reforça a colaboração científica entre os Estados-Membros e a EFSA, assim como a participação daqueles no trabalho científico desta, e desenvolve uma estratégia de comunicação abrangente e eficaz no domínio do risco;
2. considera que esta iniciativa constitui um passo na direção certa; não obstante, persistem dúvidas sobre se as alterações propostas permitirão um escrutínio científico independente dos estudos e dos dados utilizados nas avaliações dos riscos dos produtos e das substâncias regulamentados, tendo em conta o quadro jurídico relativo à proteção de dados e das regras de confidencialidade em vigor;
3. observa que a proposta legislativa em apreço vai ao encontro das conclusões do balanço de qualidade realizado pela Comissão ao Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo à legislação alimentar⁽¹⁾, bem como da Iniciativa de Cidadania Europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos», e altera diversos atos legislativos setoriais;
4. assinala que o balanço de qualidade do Regulamento (CE) n.º 178/2002 revelou que os cidadãos reclamam mais transparência no processo de avaliação dos riscos no domínio da legislação alimentar, bem como um processo de decisão mais transparente, assente na avaliação do risco. As conclusões do balanço de qualidade apontam igualmente outros domínios em que são necessárias mudanças, mormente a gestão da EFSA (impressões negativas quanto à sua capacidade de assegurar uma qualidade elevada e a independência dos estudos científicos, e necessidade de reforçar a cooperação com todos os Estados-Membros) e a falta de comunicação sobre os riscos de um modo mais geral;
5. salienta que, a nível da UE, a avaliação dos riscos é realizada pela EFSA, que foi criada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 (Regulamento LAG). A EFSA é um órgão científico independente responsável por levar a cabo avaliações, realizadas por peritos, dos aspetos relacionados com a segurança dos alimentos, incluindo dos animais, na UE, a pedido da Comissão, dos Estados-Membros e do Parlamento Europeu, assim como por iniciativa própria. Esta avaliação dos riscos é independente da gestão dos riscos, que é, em grande parte, da competência da Comissão Europeia;

Transparência, independência e fiabilidade do processo de avaliação dos riscos por parte da UE

6. chama a atenção para o facto de os cidadãos e outras partes interessadas terem manifestado preocupação quanto à transparência e à independência dos estudos e dados fornecidos pela indústria e utilizados pela EFSA nas suas avaliações dos riscos no contexto dos procedimentos de autorização de produtos ou substâncias regulamentados;
7. reconhece que a proposta da Comissão cumpre os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade;
8. observa que no atual procedimento de autorização cabe ao requerente (a indústria) encomendar diretamente os estudos necessários para o processo de aprovação. Esta abordagem assenta no pressuposto de que os fundos públicos não devem ser utilizados para encomendar estudos que acabarão por ajudar a indústria a colocar um produto no mercado;
9. salienta que, em resultado do que precede, os direitos de propriedade intelectual sobre os estudos utilizados nas avaliações dos riscos e o respetivo conteúdo pertencem à indústria, o que significa que poderá não ser possível efetuar um escrutínio científico independente à luz da redação do novo n.º 1-A do artigo 38.º do Regulamento LAG, que dispõe que «[a] divulgação ao público das informações mencionadas no n.º 1, alínea c), não deve ser considerada como uma autorização ou licença explícita ou implícita para a utilização, reprodução ou qualquer outra forma de exploração dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo»;
10. observa que, se os investigadores independentes não puderem publicar as suas conclusões, não há qualquer incentivo para que verifiquem os resultados dos estudos utilizados pela EFSA nas avaliações dos riscos;

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios.

11. faz notar que, para os investigadores independentes poderem formar um juízo sobre a validade de uma análise e reproduzir os resultados de um estudo ou alcançar novos avanços no domínio, é fundamental ter acesso não só aos dados, mas também ao *software* utilizado para chegar a esses resultados. Seria, por isso, muito útil que se clarificasse a posição da Comissão e da EFSA no que respeita ao acesso ao *software* proprietário utilizado nos estudos pagos pelo requerente da autorização, inclusivamente tendo em vista o objetivo anunciado pela EFSA de tornar os seus resultados científicos reproduzíveis;

12. observa também que a experiência tem demonstrado que o acesso do público às informações e aos dados, que permitiriam verificar a exatidão da avaliação da segurança de uma substância, pode não ser fácil e eventualmente exigir a intervenção dos tribunais da UE ⁽²⁾;

13. assinala, neste contexto, que o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão não só permite como incentiva a publicação proativa; considera que as regras da UE em matéria de acesso do público à informação devem ser aplicadas de forma coerente por todos os órgãos consultivos científicos da UE e a sua política de divulgação proativa deve ser idêntica de molde a garantir a previsibilidade;

14. observa, neste contexto, que a Agência Europeia de Medicamentos, no âmbito da sua Política 0070, que visa permitir o escrutínio público e a aplicação de novos conhecimentos em trabalhos de investigação futuros no interesse da saúde pública ⁽³⁾, publicou, em 2016, um documento de orientação sobre a política da agência em matéria de divulgação proativa de dados clínicos;

15. apoia a proposta de criar um registo de todos os estudos gerido pela EFSA, o que deverá dificultar a publicação de estudos tendenciosos e a retenção de informações de segurança relevantes; faz notar que a UE dispõe já de um registo deste género para ensaios clínicos ⁽⁴⁾;

16. entende que é importante harmonizar a avaliação da confidencialidade dos dados, pelo que transferir esta obrigação para os Estados-Membros não é a melhor solução. A confidencialidade dos dados deve ser decidida pela EFSA, assegurando assim uma abordagem uniforme desta questão sensível na avaliação dos pedidos de autorização;

Sustentabilidade do procedimento da UE para a avaliação dos riscos e gestão da EFSA

17. regozija-se que um dos objetivos da proposta em apreço passe por melhorar a gestão da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, reforçar a cooperação científica dos Estados-Membros com a EFSA e intensificar a participação daqueles no trabalho científico desta;

18. acolhe favoravelmente o aumento considerável do orçamento da EFSA, que lhe permitirá desempenhar as novas tarefas que lhe foram confiadas, tais como encomendar testes de segurança independentes em circunstâncias excecionais; salienta, ao mesmo tempo, que é necessário garantir que a EFSA dispõe de financiamento suficiente para desempenhar as suas funções principais sem restrições;

19. saúda a adaptação da composição do conselho de administração da EFSA e do procedimento para a avaliação externa da EFSA à Abordagem Comum constante do anexo da declaração conjunta interinstitucional de 2012 sobre as agências descentralizadas da União;

20. observa que o conselho de administração da EFSA conta atualmente com 14 membros eleitos, número que deverá aumentar para 35 com a proposta em apreço. Cada Estado-Membro deverá designar o seu próprio representante e suplente, assegurando assim uma maior participação dos Estados-Membros na gestão da EFSA. A Comissão designa dois membros e o Parlamento Europeu, um; quatro membros representarão os interesses da sociedade civil e da cadeia alimentar;

21. observa que, em caso de falta de capacidade de recursos humanos, em especial no caso dos Estados-Membros mais pequenos (têm de ser designados até 12 peritos nacionais por Estado-Membro), a proposta prevê a possibilidade de designar peritos de outros Estados-Membros para os painéis da EFSA;

⁽²⁾ Hautala e o./EFSA (processo T-329/17), recurso interposto em 24 de maio de 2017.

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

⁽⁴⁾ European Clinical Trials Database (EudraCT) managed by the Base de Dados Europeia sobre Ensaios Clínicos (EudraCT) gerido pela Agência Europeia de Medicamentos.

Uma melhor comunicação sobre os riscos

22. saúda o facto de o plano geral de comunicação dos riscos, tal como previsto na proposta da Comissão, tomar em consideração a perceção dos riscos e salienta, a esse respeito, a importância de sensibilizar o público para conceitos como «perigo» e «risco»;

23. observa que, apesar de existirem princípios uniformes para a avaliação e autorização de produtos regulamentados, são patentes as incoerências entre os Estados-Membros no que respeita à regulamentação de determinadas substâncias, o que pode resultar de abordagens distintas dos conceitos de perigo e de risco e de uma diferente aceitação social do nível de risco envolvido;

24. destaca a quebra de confiança geral nos decisores políticos na Europa e salienta que a confiança do público é uma das mais importantes variáveis na base da perceção dos riscos⁽⁵⁾. Se o público confiar nos decisores políticos ou nos reguladores, os riscos percebidos serão inferiores ao que seriam se estes não lhe inspirassem confiança;

25. apoia, por conseguinte, a ideia de aumentar a confiança dos cidadãos e das partes interessadas na transparência e sustentabilidade da abordagem da UE relativamente à segurança dos alimentos, em especial no que se refere à avaliação dos riscos, defendendo, ao mesmo tempo, que, para uma estratégia de comunicação de riscos ser eficaz, é necessário colaborar com o público e outras partes interessadas de forma proativa e produtiva, de modo a assegurar que os diferentes compromissos entre riscos e benefícios são compreendidos e aceites;

26. sublinha que a estratégia da UE em matéria de comunicação de riscos deve ser inclusiva e assegurar que todos os níveis de governação — do governo central aos órgãos de poder local e regional — e demais atores pertinentes, são devidamente associados, a fim de garantir uma estratégia coerente de comunicação dos riscos associados à cadeia alimentar;

27. frisa que, com base na análise e no debate da proposta até à data, importa ter em conta um previsível aumento dos encargos administrativos, uma maior necessidade de peritos nacionais no âmbito da participação dos Estados-Membros no conselho de administração da EFSA e da sua atividade em painéis científicos da EFSA, eventuais influências políticas na designação de peritos nacionais, com o consequente impacto na independência da EFSA, bem como um impacto financeiro significativo em todos os Estados-Membros, em resultado do aumento considerável do orçamento da EFSA e das previsíveis consequências orçamentais do Brexit.

Bruxelas, 10 de outubro de 2018.

O Presidente
do Comité das Regiões Europeu
Karl-Heinz LAMBERTZ

⁽⁵⁾ Investigação realizada por Ragnar Löfstedt e outros investigadores no domínio da comunicação e gestão dos riscos.