

Avizul Comitetului European al Regiunilor — Evaluarea riscurilor în cadrul lanțului alimentar

(2018/C 461/19)

<p>Raportor general: Miloslav REPASKÝ (SK-AE), membru al parlamentului regional al regiunii Prešov</p> <p>Document de referință: Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar</p> <p align="center">COM(2018) 179 final</p>

I. RECOMANDĂRI DE AMENDAMENTE

Amendamentul 1

Considerentul 4 din propunerea de regulament.

Textul propus de Comisia Europeană	Amendament
<p>Prin urmare, este necesar să se asigure un proces de comunicare a riscurilor cuprinzător și continuu pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor, care să implice evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor la nivelul Uniunii și la nivel național. Acest proces ar trebui să fie combinat cu un dialog deschis între toate părțile interesate pentru a asigura coerența și consecvența în cadrul procesului de analiză a riscurilor.</p>	<p>Prin urmare, este necesar să se asigure un proces de comunicare a riscurilor cuprinzător și continuu pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor, care să implice evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor la nivelul Uniunii și la nivel național. Acest proces ar trebui să fie combinat cu un dialog deschis între toate părțile interesate, precum consumatorii și organizațiile acestora, pentru a asigura primatul interesului public, coerența și consecvența în cadrul procesului de analiză a riscurilor.</p>

Amendamentul 2

Considerentul 8 din propunerea de regulament.

Textul propus de Comisia Europeană	Amendament
<p>(8) Planul general ar trebui să identifice principalii factori care trebuie luați în considerare atunci când se pun în discuție activități de comunicare a riscurilor, cum ar fi diferitele niveluri de risc, natura riscurilor și potențialul lor impact asupra sănătății publice, cine și ce anume este direct sau indirect afectat de riscuri, nivelurile de expunere la riscuri, capacitatea de a controla riscurile și alți factori care influențează percepția riscului, inclusiv nivelul de urgență, precum și cadrul legislativ aplicabil și contextul relevant al pieței. Planul general ar trebui, de asemenea, să identifice instrumentele și canalele care trebuie utilizate și ar trebui să instituie mecanisme adecvate pentru a asigura o comunicare coerentă a riscurilor.</p>	<p>(8) Planul general ar trebui să identifice principalii factori care trebuie luați în considerare atunci când se pun în discuție activități de comunicare a riscurilor, cum ar fi diferitele niveluri de risc, natura riscurilor și potențialul lor impact asupra sănătății publice, cine și ce anume este direct sau indirect afectat de riscuri, nivelurile de expunere la riscuri, capacitatea de a controla riscurile și alți factori care influențează percepția riscului, inclusiv nivelul de urgență, incertitudinile identificate în evaluarea riscului, precum și cadrul legislativ aplicabil și contextul relevant al pieței. Planul general ar trebui, de asemenea, să identifice instrumentele și canalele care trebuie utilizate și ar trebui să instituie mecanisme adecvate pentru a asigura o comunicare coerentă a riscurilor la toate nivelurile de guvernare, inclusiv la nivelul autorităților locale și regionale.</p>

Expunere de motive

O mare parte a legislației europene este pusă în aplicare de autoritățile locale și regionale, și, prin urmare, este esențial ca aceste organisme să fie implicate în mod corespunzător în punerea în aplicare a strategiei de comunicare, precum și să se asigure că această strategie este coerentă.

Amendamentul 3

Articol nou 8a – Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
<p>Obiectivele comunicării riscurilor</p> <p>Comunicarea riscurilor urmărește următoarele obiective, ținând seama totodată de rolurile evaluatorilor riscurilor și, respectiv, ale responsabililor cu gestionarea riscurilor:</p> <p>(a) promovarea gradului de conștientizare și a înțelegerii chestiunilor specifice avute în vedere pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor;</p> <p>(b) promovarea coerenței și a transparenței în elaborarea recomandărilor privind gestionarea riscurilor;</p> <p>(c) oferirea unei baze solide pentru înțelegerea deciziilor de gestionare a riscurilor;</p> <p>(d) promovarea înțelegerii de către public a procesului de analiză a riscurilor pentru a spori încrederea în rezultatele acestuia;</p> <p>(e) promovarea participării adecvate a tuturor părților interesate; și</p> <p>(f) asigurarea unor schimburi adecvate de informații cu părțile interesate în legătură cu riscurile asociate lanțului agroalimentar.</p>	<p>Obiectivele comunicării riscurilor</p> <p>Comunicarea riscurilor urmărește următoarele obiective, ținând seama totodată de rolurile evaluatorilor riscurilor și, respectiv, ale responsabililor cu gestionarea riscurilor:</p> <p>(a) promovarea gradului de conștientizare și a înțelegerii chestiunilor specifice avute în vedere pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor;</p> <p>(b) promovarea coerenței și a transparenței în elaborarea recomandărilor privind gestionarea riscurilor, cu scopul de a atinge un nivel ridicat de protecție a naturii, sănătății umane, animalelor și mediului;</p> <p>(c) oferirea unei baze solide pentru înțelegerea deciziilor de gestionare a riscurilor;</p> <p>(d) promovarea înțelegerii de către public a procesului de analiză a riscurilor pentru a spori încrederea în rezultatele acestuia;</p> <p>(e) creșterea gradului de conștientizare în rândul populației a conceptelor de „pericol” și „risc” și garantarea faptului că diferitele compromisuri între riscuri și beneficii sunt înțelese și acceptate;</p> <p>(f) promovarea participării adecvate a tuturor părților interesate și consolidarea relațiilor și a respectului reciproc între acestea; și</p> <p>(g) asigurarea unor schimburi adecvate de informații cu părțile interesate în legătură cu riscurile asociate lanțului agroalimentar.</p>

Expunere de motive

Ținând seama de diferitele abordări pentru înțelegerea conceptelor de pericol și risc din statele membre, și de discuția pe această temă dintre factorii de decizie politică, mediul academic, autoritățile de reglementare și industrie, merită subliniată importanța creșterii gradului de sensibilizare a publicului cu privire la aceste concepte și a garantării faptului că publicul înțelege și acceptă compromisurile între riscuri și beneficii.

Amendamentul 4

Articol nou 8c – Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
<p>Planul general privind comunicarea riscurilor</p> <p>1. Comisia, în strânsă colaborare cu autoritatea, cu statele membre și în urma consultărilor publice corespunzătoare este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 57a prin care stabilește un plan general privind comunicarea riscurilor în chestiuni referitoare la lanțul agroalimentar, ținând seama de obiectivele și principiile generale stabilite la articolele 8a și 8b.</p> <p>2. Planul general privind comunicarea riscurilor promovează un cadru de comunicare a riscurilor integrat care trebuie respectat atât de către evaluatorii riscurilor, cât și de către responsabilii cu gestionarea riscurilor într-un mod coerent și sistematic, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național. Acesta:</p> <p>(a) identifică principalii factori de care trebuie să se țină seama atunci când se ia în considerare tipul și nivelul activităților de comunicare a riscurilor necesare;</p> <p>(b) identifică principalele instrumente și canale adecvate pentru a fi utilizate în scopuri de comunicare a riscurilor, luând în considerare nevoile grupurilor țintă relevante; și</p> <p>(c) stabilește mecanisme adecvate pentru a consolida coerența comunicării riscurilor între evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor și asigură un dialog deschis între toate părțile interesate.</p> <p>3. Comisia adoptă planul general privind comunicarea riscurilor în termen de [doi ani de la data aplicării prezentului regulament] și îl actualizează periodic, ținând cont de progresele științifice și tehnice și de experiența dobândită.”;</p>	<p>Planul general privind comunicarea riscurilor</p> <p>1. Comisia, în strânsă colaborare cu autoritatea, cu statele membre și în urma consultărilor publice corespunzătoare este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 57a prin care stabilește un plan general privind comunicarea riscurilor în chestiuni referitoare la lanțul agroalimentar, ținând seama de obiectivele și principiile generale stabilite la articolele 8a și 8b.</p> <p>2. Planul general privind comunicarea riscurilor promovează un cadru de comunicare a riscurilor integrat care trebuie respectat atât de către evaluatorii riscurilor, cât și de către responsabilii cu gestionarea riscurilor într-un mod coerent și sistematic, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național, regional și local. Acesta:</p> <p>(a) identifică principalii factori de care trebuie să se țină seama atunci când se ia în considerare tipul și nivelul activităților de comunicare a riscurilor necesare;</p> <p>(b) identifică principalele instrumente și canale adecvate pentru a fi utilizate în scopuri de comunicare a riscurilor, luând în considerare nevoile grupurilor țintă relevante; și</p> <p>(c) stabilește mecanisme adecvate pentru a consolida coerența comunicării riscurilor între evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor și asigură un dialog deschis între toate părțile interesate.</p> <p>3. Comisia adoptă planul general privind comunicarea riscurilor în termen de [doi ani de la data aplicării prezentului regulament] și îl actualizează periodic, ținând cont de progresele științifice și tehnice și de experiența dobândită.”;</p>

Expunere de motive

Aceași ca la amendamentul 1.

Amendamentul 5

Articolul 39 alineatul (2) punctul 1

Textul propus de Comisia Europeană	Amendament
<i>Articolul 39</i>	<i>Articolul 39</i>
Confidențialitate	Confidențialitate
[...]	[...]
1. metoda și alte specificații tehnice și industriale aferente metodei respective, utilizată la fabricarea sau producerea obiectului cererii privind un document științific, inclusiv un aviz științific;	1. metoda și alte specificații tehnice și industriale aferente metodei respective, utilizată la fabricarea sau producerea obiectului cererii privind un document științific, inclusiv un aviz științific, cu condiția ca solicitantul să demonstreze că metoda nu are efecte dăunătoare asupra sănătății și mediului;
[...]	[...]

Expunere de motive

Acest amendament urmărește să garanteze că se acordă mai multă atenție protecției sănătății și mediului.

Amendamentul 6

Articolul 39 alineatul (4) litera (b)

Textul propus de Comisia Europeană	Amendament
<i>Articolul 39</i>	<i>Articolul 39</i>
Confidențialitate	Confidențialitate
[...]	[...]
(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatele (2) și (3), următoarele informații trebuie, totuși, să fie făcute publice:	(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatele (2) și (3), următoarele informații trebuie, totuși, să fie făcute publice:
[...]	[...]
(b) informațiile care fac parte din concluziile documentelor științifice, inclusiv al avizelor științifice, emise de autoritate și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății.”;	(b) informațiile care fac parte din concluziile documentelor științifice, inclusiv al avizelor științifice, emise de autoritate și care se referă la eventuale efecte asupra sănătății oamenilor sau animalelor ori asupra mediului. ”;

Expunere de motive

Acest amendament urmărește să garanteze că se acordă mai multă atenție protecției sănătății și mediului.

II. RECOMANDĂRI POLITICE

COMITETUL EUROPEAN AL REGIUNILOR

Context general

1. salută inițiativa Comisiei, care are ca scop creșterea transparenței și a caracterului durabil al evaluării riscurilor în cadrul lanțului alimentar în UE, ca un pas în direcția cea bună care clarifică normele privind transparența, în special în ceea ce privește studiile științifice folosite de EFSA în cadrul evaluărilor riscurilor, îmbunătățește gestionarea EFSA, sprijină colaborarea științifică între statele membre și EFSA și implicarea lor în activitatea științifică a EFSA, și dezvoltă o strategie de comunicare cuprinzătoare și eficace în domeniul riscului;
2. consideră că această inițiativă reprezintă o evoluție pozitivă, deși există încă îndoieli cu privire la faptul că modificările propuse vor permite un control științific independent al studiilor și datelor utilizate în evaluarea riscurilor produselor și substanțelor reglementate, ca urmare a actualului cadru juridic privind protecția datelor și normele de confidențialitate;
3. ia act de faptul că propunerea legislativă ține seama de rezultatele verificării adecvării efectuate de Comisie referitor la Regulamentul (CE) nr. 178/2002 privind legislația alimentară⁽¹⁾, precum și de inițiativa cetățenească europeană „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului împotriva pesticidelor toxice”, și modifică mai multe legi sectoriale;
4. subliniază că verificarea adecvării în cazul Regulamentului (CE) nr. 178/2002 a arătat că se solicită o mai mare transparență în procedura de evaluare a riscurilor în domeniul legislației alimentare, precum și un proces decizional mai transparent bazat pe evaluarea riscurilor. Concluziile verificării adecvării au identificat, de asemenea, alte domenii în care se impun schimbări, și anume gestionarea EFSA (semnale negative în ceea ce privește capacitatea sa de a menține calitatea ridicată și independența studiilor științifice și necesitatea de a consolida cooperarea cu toate statele membre) și lipsa de comunicare cu privire la riscuri, în general;
5. subliniază că evaluarea riscurilor este efectuată la nivelul UE de către EFSA, care a fost instituită prin Regulamentul privind legislația alimentară generală. EFSA este un organism științific independent responsabil cu efectuarea evaluărilor de către experți cu privire la aspectele legate de siguranța produselor alimentare și hrana pentru animale în UE, la cererea Comisiei, statelor membre și a Parlamentului European, precum și din proprie inițiativă. Aceste evaluări ale riscului sunt efectuate separat de gestionarea riscurilor, pentru care Comisia Europeană este responsabilă în mare parte;

Transparența, independența și fiabilitatea procesului UE de evaluare a riscurilor

6. subliniază că cetățenii și alte părți interesate și-au exprimat preocupările cu privire la transparența și independența studiilor generate de industrie și a datelor utilizate de EFSA în cadrul evaluărilor sale ale riscului în contextul procedurilor de autorizare pentru produsele sau substanțele reglementate;
7. recunoaște că propunerea Comisiei respectă principiile subsidiarității și proporționalității;
8. ia act de faptul că procesul actual de autorizare se bazează pe comandarea directă a studiilor necesare pentru dosarele de cerere de către candidat (industrie). Ideea esențială este că banii publici nu ar trebui utilizați pentru comandarea unor studii care vor ajuta în cele din urmă industria să plaseze pe piață un anumit produs;
9. subliniază că, în urma celor menționate mai sus, drepturile de proprietate intelectuală asupra studiilor și conținutului lor utilizate în evaluările riscurilor aparțin industriei și, prin urmare, un control științific independent ar putea să nu fie posibil având în vedere formularea de la articolul 38 alineatul nou (1a) din Regulamentul privind legislația alimentară generală, care precizează că „divulgarea către public a informațiilor menționate la alineatul (1) litera (c) nu este considerată ca o permisiune sau autorizare explicită sau implicită ca datele și informațiile relevante și conținutul lor să fie utilizate, reproduse sau exploatare în alt mod”;
10. ia act de faptul că, în cazul în care cercetătorii independenți nu sunt în măsură să își publice rezultatele, nu vor exista stimulente pentru ca ei să verifice rezultatele unui studiu utilizat în evaluările riscurilor ale EFSA;

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

11. subliniază că, pentru ca cercetătorii independenți să-și poată forma o părere cu privire la validitatea unei analize și să reproducă concluziile unui studiu sau să facă alte descoperiri, este esențial să aibă acces nu numai la datele, ci și la programele informatice utilizate pentru obținerea rezultatelor. Prin urmare, ar fi foarte utilă clarificarea poziției Comisiei și a EFSA în ceea ce privește accesul la softurile brevetate utilizate în studii sponsorizate, nu în ultimul rând având în vedere scopul declarat al EFSA ca producția sa științifică să poată fi reproducusă;

12. observă, de asemenea, că experiența a arătat că accesul publicului la informații și date, care ar permite verificarea acurateței evaluării siguranței unei substanțe, se poate dovedi dificil și poate necesita intervenția sistemului judiciar al UE ⁽²⁾;

13. arată, în acest context, că articolul 12 din Regulamentul nr. 1049/2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei, permite și chiar încurajează publicarea proactivă. În spiritul acestui articol, normele UE privind accesul publicului la informații trebuie aplicate în mod coerent de toate organele științifice consultative ale UE, iar politica lor proactivă privind publicarea trebuie să fie coerentă pentru a garanta previzibilitatea;

14. în acest context, observă că, în cadrul politicii sale nr. 0070, care permite controlul public și aplicarea noilor cunoștințe în viitoarele cercetări efectuate în interesul sănătății publice ⁽³⁾, Agenția Europeană pentru Medicamente a publicat în 2016 un ghid privind politica sa proactivă privind divulgarea datelor clinice;

15. sprijină propunerea de înființare a unui registru cu toate studiile efectuate sub auspiciile EFSA, prin care ar putea fi evitată publicarea tendențioasă a unor date importante referitoare la siguranță. Menționează că există deja un registru UE privind testele clinice ⁽⁴⁾;

16. în ceea ce privește evaluarea confidențialității datelor, consideră că este importantă armonizarea sa și, ca atare, nu crede că transferul acestei obligații pe seama statelor membre este cea mai bună soluție. Deciziile privind confidențialitatea datelor trebuie să rămână în competența EFSA, garantând astfel o abordare unificată în evaluarea solicitărilor legate de această chestiune sensibilă;

Durabilitatea procesului UE de evaluare a riscurilor și gestionarea de către EFSA;

17. întâmpină cu satisfacție această propunere legislativă, dat fiind că unul dintre obiectivele sale este îmbunătățirea gestionării EFSA, consolidarea cooperării științifice a statelor membre cu această agenție și extinderea participării lor la lucrările științifice ale acesteia;

18. salută sporirea semnificativă a bugetului EFSA, care îi permite să-și îndeplinească noile sarcini, precum comandarea unor teste independente de siguranță în situații excepționale, subliniind totodată că EFSA trebuie să dispună de fonduri suficiente pentru a-și putea îndeplini misiunile esențiale fără constrângeri;

19. salută corelarea componenței consiliului de administrație al EFSA și a procedurii de evaluare a externă a EFSA, descrisă în anexă, cu declarația comună interinstituțională din 2012 privind agențiile descentralizate ale Uniunii;

20. arată că, în prezent, există 14 membri aleși ai consiliului de administrație al EFSA, numărul acestora preconizându-se a ajunge la 35 în temeiul prezentei propuneri. Fiecare stat membru ar trebui să își desemneze un reprezentant și un supleant, asigurând astfel o mai mare implicare a statelor membre în gestionarea EFSA. Comisia desemnează doi membri, iar Parlamentul European un reprezentant, ceilalți patru membri fiind reprezentanți ai intereselor societății civile și ai lanțului alimentar;

21. observă că, în cazul în care personalul este insuficient, mai ales în ceea ce privește statele membre mai mici (este nevoie de numirea a până la 12 experți naționali pentru un stat membru), propunerea permite numirea în secțiunile EFSA a unor experți din alte state membre. Acest lucru, însă, ar aduce atingere echilibrului care trebuie asigurat prin cooperarea dintre statele membre;

⁽²⁾ Hautala și alții/EFSA (cauza T-329/17), acțiune introdusă la 24 mai 2017.

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

⁽⁴⁾ European Clinical Trials Database (EudraCT) gestionat de Agenția Europeană pentru Medicamente.

Îmbunătățirea comunicării referitoare la riscuri

22. salută planul general pentru comunicarea riscurilor, astfel cum figurează în propunerea Comisiei, pentru că ține seama de percepția riscurilor și subliniază, în acest sens, că este foarte important pentru sporirea conștientizării în rândul publicului larg cu privire la concepte precum „pericol” și „risc”;
23. observă că, în ciuda principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor reglementate, există incoerențe evidente între statele membre în ceea ce privește reglementarea anumitor substanțe, care pot apărea din cauza unor abordări diferite legate de conceptele de pericol și risc și de un grad diferit de acceptare socială a nivelului de risc implicat;
24. evidențiază tendința generală de declin a nivelului de încredere în factorii de decizie politică în Europa și observă că încrederea cetățenilor este una dintre cele mai importante variabile care explică percepțiile publice cu privire la risc ⁽⁵⁾. Dacă opinia publică are încredere în responsabilii politici sau în reprezentanții autorităților de reglementare, va percepe riscurile ca fiind mai mici decât în cazul în care nu are încredere;
25. sprijină, prin urmare, ideea de a spori încrederea publicului și a părților interesate în transparență și în durabilitatea abordării UE în legătură cu siguranța alimentară, în special în ceea ce privește evaluarea riscurilor. Trebuie luat în considerare, totodată, că, pentru ca o strategie de comunicare a riscurilor să fie eficientă, este nevoie de implicarea cetățenilor și a altor părți interesate relevante într-un mod proactiv și productiv, asigurând înțelegerea și acceptarea balanței dintre riscuri și beneficii;
26. subliniază că strategia UE de comunicare a riscurilor trebuie să fie favorabilă incluziunii și să garanteze că toate nivelurile de guvernare, de la cel al administrației centrale și până la cel al autorităților locale și regionale, sunt implicate în mod adecvat, alături de alți actori relevanți, pentru a asigura o strategie de comunicare a riscurilor coerentă cu privire la abordarea riscurilor asociate lanțului alimentară;
27. subliniază că, pe baza analizei și a dezbaterii propunerii de față, trebuie să se țină seama de creșterea prevăzută a sarcinilor administrative, de sporirea sarcinilor ce revin experților naționali în cadrul consiliului de administrație al EFSA și în activitățile lor în grupurile științifice ale EFSA, de posibila influență politică la numirea experților naționali, cu efecte pe măsură asupra independenței EFSA și cu un impact financiar semnificativ asupra tuturor statelor membre, ca urmare a unei creșteri considerabile a bugetului EFSA și având în vedere consecințele anticipate ale Brexitului în termeni de buget.

Bruxelles, 10 octombrie 2018.

Președintele
Comitetului European al Regiunilor
Karl-Heinz LAMBERTZ

⁽⁵⁾ Din cercetările efectuate de către Ragnar Löfstedt și alți cercetători în domeniul comunicării și gestionării riscurilor.