

Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora – Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah Uredbe (ES) št. 178/2002 (o splošni živilski zakonodaji), Direktive 2001/18/ES (o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje), Uredbe (ES) št. 1829/2003 (o gensko spremenjenih živilih in krmih), Uredbe (ES) št. 1831/2003 (o krmnih dodatkih), Uredbe (ES) št. 2065/2003 (o aromah dima), Uredbe (ES) št. 1935/2004 (o materialih, namenjenih za stik z živili), Uredbe (ES) št. 1331/2008 (o skupnem postopku odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila), Uredbe (ES) št. 1107/2009 (o fitofarmacevtskih sredstvih) in Uredbe (EU) 2015/2283 (o novih živilih)

(COM(2018) 179 final – 2018/0088 (COD))

(2018/C 440/27)

Poročevalec: **Antonello PEZZINI**

Soporočevalka: **Ester VITALE**

Zaprosilo	Svet, 22. 5. 2018 Evropski parlament, 28. 5. 2018
Pravna podlaga	členi 43, 114, 168(4)(b) in 304 Pogodbe o delovanju Evropske unije
Sklep predsedstva	13. 2. 2018
Pristojnost	strokovna skupina za kmetijstvo, razvoj podeželja in okolje
Datum sprejetja mnenja strokovne skupine	5. 9. 2018
Datum sprejetja mnenja na plenarnem zasedanju	19. 9. 2018
Plenarno zasedanje št.	537
Rezultat glasovanja (za/proti/vzdržani)	176/2/2

1. Sklepi in priporočila

1.1 EESO je že od nekdaj zagovornik politike EU za varovanje zdravja vzdolž celotne prehranske verige v vseh fazah proizvodnje od kmeta do potrošnika ter preprečevanje okužb in prehranskih tveganj z namenom spodbujanja varnosti in higiene ter jasnih, preglednih in varnih informacij o proizvodih.

1.2 Tako odobrava pobude Komisije za obravnavo vprašanj preglednosti, vzdržnosti in učinkovitosti celotnega sistema za nadzor prehranske verige, s čimer naj bi se izboljšala zanesljivost in varnost v očeh državljanov, medijev in civilne družbe.

1.3 EESO odločno podpira nujno okrepitev agencije EFSA, da se zagotovi čim boljše znanstveno svetovanje odgovornim za obvladovanje tveganja z jasnimi in preglednimi obveščanjem ter tesnejše sodelovanje z državami članicami in drugimi organi s socialnega področja, s čimer bi zajamčili dosleden, varen in zanesljiv sistem prehranske varnosti.

1.4 Tako je že poudaril, da je „EFSA v času svojega delovanja dokazala svojo usposobljenost. Nedvomno ima zelo pomembno vlogo na področju preprečevanja zdravstvenih tveganj v Evropi“⁽¹⁾.

⁽¹⁾ UL C 268, 14.8.2015, str. 1.

1.5 Po njegovem mnenju je ključnega pomena, da se ohranijo visoka stopnja neodvisnosti od zunanjih vplivov in najvišji standardi strokovne usposobljenosti agencije EFSA, tako da se čim bolj povečajo zmogljivosti za analizo tveganj, s tem pa zagotovi vzdržnost sistema Unije za oceno tveganja, ki je med najboljšimi na svetu.

1.6 EESO meni, da bi bilo treba agenciji EFSA in državam članicam v mreži omogočiti, da na najboljši možni način izoblikujejo ustrezen način obveščanja o tveganjih – samostojno, vendar skladno ter usklajeno med ocenjevalci in odgovornimi za obvladovanje tveganja –, ki bi uporabnikom jamčil dostop do izsledkov in ugotovitev na jasn in interaktiven način, hkrati pa zagotavljal ustrezno raven zaupnosti in varstva pravic intelektualne lastnine.

1.7 Odločno podpira vzpostavitev registra študij, ki bi bil zlahka dostopen na spletu in bi obsegal navedbo strokovnjakov in certificiranih laboratorijev, zaprisežene izjave o neobstoju navzkrižja interesov ter opis namenov, tehničnih in finančnih sredstev in virov.

1.8 Po njegovem mnenju je treba potrošnike bolje ozavestiti o prehranskih tveganjih prek ciljno usmerjene prehranske kulture in selektivne analize glede na tveganje.

1.9 Če želimo zagotoviti učinkovite, nedvoumne, pravočasne, interaktivne in potrebam državljanov prilagojene odgovore glede varnosti, preglednosti in zanesljivosti prehranske verige, bi morala biti po prepričanju EESO prizadevanja odgovornih usmerjena predvsem v prihodnji splošni evropski strateški načrt obveščanja o tveganjih, če bo ta oblikovan popolnoma skladno z agencijo EFSA in ob upoštevanju njene neodvisnosti.

1.10 EESO predlaga okrepitev strukturiranega in sistematičnega dialoga s civilno družbo, v katerem bi lahko prek svojih delovnih teles, ki se ukvarjajo s trajnostnimi prehranskimi sistemi, ponudil koristen in konkreten prispevek.

1.11 V zvezi z upravljanjem EFSA odločno podpira predlog za večje vključevanje držav članic in civilne družbe v upravno strukturo in znanstvene svete ter uskladitev sestave upravnega odbora s standardi, določenimi s skupnim pristopom k decentraliziranim agencijam.

1.12 Po njegovem mnenju je potrebno nadaljnje ukrepanje v zvezi s sporazumom med agencijo EFSA in Skupnim raziskovalnim središčem, zlasti kar zadeva skupne dejavnosti na področju živil in krme ter razvoj usklajene kakovostne znanstvene metodologije za analizo, ki bi vsem zainteresiranim stranem jamčila preglednost, primerljivost, vključevanje in pravičnost.

2. Uvod

2.1 Splošna živilska zakonodaja (predpisi EU o varnosti hrane in krme vzdolž proizvodne verige) je temelj zakonodajnega okvira EU za celotno prehransko verigo – „od proizvajalca do potrošnika“.

2.2 V skladu z zakonodajo morajo standardi glede krme in živil temeljiti na znanstveni podlagi. To načelo je znano kot načelo analize tveganja, ki ga sestavljajo trije ločeni, vendar medsebojno povezani elementi: ocena tveganja, obvladovanje tveganja in obveščanje o njem.

2.3 Z Uredbo (ES) št. 178/2002 je bila ustanovljena Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), neodvisna znanstvena agencija, pristojna za pripravo znanstvenih mnenj, ki so podlaga za ukrepe, ki jih EU sprejema vzdolž prehranske verige.

2.4 Komisiji je bila 6. oktobra 2017 uradno predložena evropska državljanska pobuda, ki je skupaj prejela 1 070 865 izjav o podpori iz 22 držav članic. Pobuda „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“⁽²⁾ je Evropsko komisijo pozvala, naj državam članicam EU predlaga različne ukrepe, med drugim: „poskrbeti, da strokovna ocena pesticidov pri regulatorni odobritvi v EU temelji izključno na objavljenih študijah, ki jih naročijo pristojni javni organi in ne proizvajalci pesticidov“. Evropska komisija se je zavezala, da bo do maja 2018 predstavila ta zakonodajni

⁽²⁾ Glej <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002/sl?lg=sl>.

predlog za izboljšanje preglednosti znanstvenih ocen ter kakovosti in neodvisnosti znanstvenih študij.

2.5 Preverjanje ustreznosti uredbe o splošni živilski zakonodaji št. 178/2002 ⁽³⁾ se je končalo 15. januarja 2018.

2.6 Pokazalo je, da je uredba še vedno ključnega pomena in ustrezna za obravnavo večine današnjih vprašanj.

2.6.1 Njeni glavni cilji so bili na splošno doseženi, in sicer visoka raven varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov v zvezi z žvili ter učinkovito delovanje notranjega trga.

2.6.2 Z ustanovitvijo agencije EFSA se je izboljšala znanstvena podlaga za ukrepe EU. Dosežene so bile pomembne izboljšave pri dvigu njene strokovne usposobljenosti, kakovosti njenih znanstvenih izsledkov, zbiranja znanstvenih podatkov ter razvoja in usklajevanja metodologij za oceno tveganja.

2.6.3 EFSA je okrepila sodelovanje z nacionalnimi in mednarodnimi znanstvenimi organi pa tudi izmenjavo informacij med državami članicami.

2.6.4 Na ravni EU ni bilo zaznano nobeno sistemsko odstopanje pri uporabi načela analize tveganja kot takega.

2.6.5 Stroge politike agencije EFSA o neodvisnosti in preglednosti so se redno izpopolnjevale in utrjevale. Ker pa vse države članice nimajo predstavnikov v upravnem odboru, upravljanje agencije ni v skladu s skupnim pristopom k decentraliziranim agencijam Unije.

2.6.6 Okvir o varnosti hrane, vzpostavljen z uredbo o splošni živilski zakonodaji, je bil ob tem vir navdiha za zakonodajo nekaterih držav zunaj EU.

2.6.7 Kar zadeva oceno tveganja v okviru dokumentacije za odobritev, agencijo EFSA zavezujejo pravila o zaupnosti in postopki ocenjevanja, ki določajo, da je treba upoštevati vse študije in dokaze, ki so na voljo. Zato EFSA v svojih mnenjih ne upošteva samo študij industrije, temveč se opira tudi na lastne znanstvene ocene čim večjega števila študij. Industrija pa mora lastne študije vključiti v dokumentacijo, ki spremlja prošnjo za odobritev.

2.6.8 Po zadnjih ocenah ⁽⁴⁾ so bile v trenutnem sistemu agencije EFSA ugotovljene nekatere omejitve:

- težave pri pridobivanju novih članov svetov,
- strokovno znanje izvira samo iz nekaj držav članic,
- krčenje proračuna za javno upravo,
- malo sredstev za zunanje izvajanje nalog agencije.

2.6.9 Poleg tega dolgotrajni postopki odobritve v nekaterih sektorjih upočasnjujejo uvedbo novih proizvodov na trg. Ne glede na to pa je centraliziran sistem izdajanja odobritev vseeno bolj učinkovit kot uporaba več nacionalnih sistemov za odobritve živil.

⁽³⁾ Gl. Povzetek ocene učinka *The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)* (Ocena splošne živilske zakonodaje (Uredbe (ES) št. 178/2002) v okviru programa REFIT), {SWD(2018) 38 final}.

⁽⁴⁾ Gl. SWD(2018) 37 final z dne 18. 1. 2018.

2.7 EESO je že poudaril, da je „EFSA v času svojega delovanja dokazala svojo usposobljenost. Nedvomno ima zelo pomembno vlogo na področju preprečevanja zdravstvenih tveganj v Evropi“⁽⁵⁾.

2.8 EESO je v enem svojih mnenj na podlagi znanstvenih ocen, ki niso vedno usklajene in enotne, priporočil, „da EFSA posebno pozornost posveti temu trendu, saj je znanstvena literatura pomemben vir za postopek ocenjevanja“⁽⁶⁾, in Evropsko komisijo pozval, naj se na spletni strani agencije sistematično objavljajo ustrezne predpisane študije in neobdelani podatki iz teh študij, na podlagi katerih so bili sprejeti sklepi.

2.9 EESO je prav tako poudaril⁽⁷⁾, da ocenjevanje agencije EFSA temelji na znanstveni študiji, ki bi morala dokazovati varnost določenega proizvoda. V skladu z obstoječo zakonodajo mora to temeljno študijo predložiti družba, ki namerava uvesti proizvod na trg. Vendar je prav to najbolj občutljiv vidik, saj se lahko rezultati znanstvenih študij včasih razlikujejo glede na vir financiranja in uporabljene metodologije.

2.10 Gledano bolj na splošno, je EESO pred nedavnim pozval k oblikovanju prehranske politike, primerne za 21. stoletje, ki mora izpolnjevati več meril: „kakovost hrane; zdravje; okolje; družbene in kulturne vrednote; trdno gospodarstvo; popolnoma internalizirani stroški; dobro upravljanje“⁽⁸⁾.

2.11 Evropski varuh človekovih pravic je izvedel preiskave in druge dejavnosti v zvezi z načinom ocene tveganja EU v prehranski verigi in v dopisu Evropski komisiji z dne 15. marca 2018 opozoril na nekaj vodilnih načel za njegovo izboljšanje, in sicer:

- neodvisnost in preglednost,
- zaveza, da bo pri znanstvenem ocenjevanju objavljala „okvirne študije“,
- okrepljen javni nadzor nad nalogo ocenjevanja tveganja v zgodnji fazi postopka,
- zmožnost vključitve javnosti in zainteresiranih strani v postopek ocene tveganja⁽⁹⁾,
- omogočeno sodelovanje zainteresiranih strani na sestankih, ne samo tako kot zdaj, na „javnih plenarnih zasedanjih“, seveda ob upoštevanju zasebnosti.

2.12 Evropski varuh človekovih pravic je prav tako poudaril, da „bi morali biti načini obveščanja javnosti, ki jih agencija EFSA uporablja za ozaveščanje glede tveganj, povezanih z določenimi snovmi ali proizvodi, na voljo v vseh 24 uradnih jezikih EU ... in da je treba spoštovati pravice invalidov ter da se pri obveščanju o tveganju upoštevajo njihove potrebe“⁽¹⁰⁾.

3. Predlogi Evropske komisije

3.1 Evropska komisija predlaga revizijo uredbe o splošni živilski zakonodaji in osmih sektorskih predpisov, da bi se uskladili s splošnimi pravili in da bi se povečala njihova preglednost ter jamstva glede zanesljivosti, objektivnosti in neodvisnosti študij.

3.2 Da bi zagotovili boljše upravljanje, se predlaga tesnejše vključevanje držav članic v strukturo upravljanja in znanstvene svete agencije EFSA ter večji prispevek nacionalnih znanstvenih ustanov pri zagotavljanju znanstvenih podatkov in študij.

3.3 Navsezadnje se želi z uvedbo splošnega načrta obveščanja želi zagotoviti boljše in širše obveščanje državljanov o tveganju s skupnimi ukrepi za povečanje zaupanja potrošnikov ter ozaveščanje in večjo seznanjenost javnosti.

⁽⁵⁾ UL C 268, 14.8.2015, str. 1.

⁽⁶⁾ UL C 268, 14.8.2015, str. 1.

⁽⁷⁾ Prav tam.

⁽⁸⁾ UL C 129, 11.4.2018, str. 18.

⁽⁹⁾ Pismo Evropskega varuha človekovih pravic.

⁽¹⁰⁾ Prav tam.

4. Splošne ugotovitve

4.1 EESO je že od nekdaj zagovornik politike EU za varovanje zdravja vzdolž celotne prehranske verige v vseh fazah proizvodnje ter preprečevanje okužb in prehranskih tveganj z namenom spodbujanja varnosti in higiene živil ter preglednih in verodostojnih informacij o proizvodih, zdravja rastlin in živali ter njihove dobrobiti.

4.1.1 EESO odločno podpira zahtevo, da EU zagotovi čim večjo varnost evropske verige preskrbe s hrano tako, da prek agencije EFSA upravljavcem tveganja zagotavlja najboljše možno znanstveno svetovanje, da javnost jasno in pregledno obvešča o tveganjih ter sodeluje z državami članicami in drugimi akterji, da se zagotovi usklajen in zanesljiv sistem varnosti hrane. Koristno bi bilo:

- pregledati podrobnosti postopkov odobritve, da se izboljša njihova skladnost in učinkovitost in pospeši uvedba na trg,
- pregledati izjeme in poenostavljena pravila za mikropodjetja v skladu z visoko ravno varovanja javnega zdravja,
- ponovno oceniti učinek obstoječih odobritev, ki vplivajo na delovno obremenitev agencije EFSA,
- poenostaviti postopke, da se zagotovi večja preglednost.

4.2 Po njegovem mnenju je ključnega pomena, da se ohranijo visoka stopnja neodvisnosti od zunanjih vplivov in najvišji standardi strokovne usposobljenosti agencije EFSA, tako da se čim bolj povečajo zmogljivosti za oceno tveganja, s tem pa zagotovi vzdržnost sistema Unije za oceno tveganja.

4.3 EESO poudarja, da ima po zaslugi predpisov EU Evropa enega najvišjih standardov varnosti hrane na svetu. Zato je po njegovem prepričanju bistvenega pomena ne le zagotoviti kakovostne in zanesljive neodvisne znanstvene analize, popolno preglednost in interaktivno obveščanje med celotnim postopkom ocenjevanja tveganja s popolnim sodelovanjem in skupno odgovornostjo vseh držav članic, pač pa tudi in predvsem odločno ukrepati v mehanizmih dojemanja tveganj na strani civilne družbe.

4.4 Kot meni EESO, je nujno potrošnikom ponujati varno hrano in ohraniti zaupanje, da se ohranijo pozitiven in zanesljiv odnos z državljani in koristi za kmetijsko-živilski trg.

4.5 Znanstvena skupnost mora zaupati vlogi agencije EFSA pri varnosti preskrbe s hrano, njena mnenja pa morajo biti izhodiščna referenca glede varnosti hrane, ki se daje na trg.

4.6 EESO meni, da je EFSA najbolj primerna za to, da razvije ustrezen način obveščanja o tveganju, z lahko razumljivimi sporočili, ki bodo uporabnikom jamčila razumevanje izsledkov in ugotovitev na jasn in pregleden način, hkrati pa zagotavljala ustrezno raven zaupnosti in varstva pravic intelektualne lastnine, ki ne bo onemogočala inovacij in konkurenčnosti.

4.7 Tesnejše usklajevanje med ocenjevalcem tveganja, upravljavcem tveganja, državami članicami in zainteresiranimi stranmi na podlagi dogovorjenih načel poročanja je potreben, vendar nezadosten pogoj pri zagotavljanju, da je obveščanje o tveganju posameznih živil razumljivo, ustrezno, pravočasno in dosledno za vse naslovnike.

4.7.1 EESO meni, da je treba bistveno izboljšati potrošnikovo dojetje tveganja pri uživanju nekega živila, in sicer z vidika razširjene škodljivosti, kulture prehranjevanja ter prehranjevalnih vzorcev.

4.7.2 Če želimo zagotoviti učinkovite, pravočasne in potrebne državljanov prilagojene odgovore glede varnosti, preglednosti in zanesljivosti prehranske verige, bi se morale po prepričanju EESO zmogljivosti odgovornih akterjev na različnih ravneh presojati skozi prihodnji splošni evropski strateški načrt obveščanja o tveganjih, če ga bo spremljal nabor izvedbenih ukrepov, prilagojenih vsakokratnim okoliščinam.

4.7.3 Negotovosti je treba priznati in opisati ter opozoriti na morebitne pomanjkljivosti pri podatkih ali pri vprašanjih, povezanih z neusklajenimi analizami. V zvezi s tem je bistveno, da sporočevalci posredujejo skladna sporočila in da so načini obveščanja interaktivni in preverjeni, njihova učinkovitost pa pod stalnim nadzorom.

4.7.4 Odbor tudi meni, da je bistvenega pomena, da ukrepe obveščanja spremljajo kampanje za boj proti zavajajočim informacijam in lažnim prepričanjem, da se prepriča, da bi se prave analize tveganja uporabile za onemogočanje inovacij, zlasti MSP.

4.7.5 Pomembno je okrepiti usklajevanje z oblastmi in nacionalnimi agencijami, da se omogoči učinkovit sistem obveščanja ter vzpostavi strukturiran in sistematičen dialog s civilno družbo, v katerem bi lahko EESO prek svojih delovnih teles, ki se ukvarjajo s trajnostnimi prehranskimi sistemi, ponudil koristen in konkreten prispevek.

4.7.6 Navsezadnje je treba okrepiti usklajevanje in sodelovanje na mednarodni ravni z našimi največjimi trgovinskimi partnerji, zlasti v okviru sporazumov o prosti trgovini, da se zagotovijo skupne smernice za ocene tveganja in oblikujejo usklajena metodološka merila ocenjevanja v skladu s pokritostjo globalnih tveganj prek sistema *Codex Alimentarius*.

4.8 Prav tako je nujno, da EFSA prevzame nalogo zagotavljanja jasnih navodil in informacij, ki ponujajo zanesljive in predvidljive usmeritve za podjetja, ki posredujejo zahteve.

4.9 Da bi imela EFSA na voljo vse ključne informacije o neki dokumentaciji, bi morala biti še bolj odprta za dialog s podjetji pri analizi posamezne dokumentacije, dati na voljo izhodiščne podatke in jih dopolniti z navedbami vpletenih podjetij.

4.10 EESO poudarja, da je treba povečati neodvisnost regulatorjev, ki dopolnjujejo delo EFSA, da nosilce odločanja in javnost spomnimo na pomen kakovostnih podatkov, ne glede na vir. Večji javni nadzor ocenjevanja tveganja agencije EFSA že od samega začetka postopka, na primer s pristopom vključevanja deležnikov, trenutno zagotavlja boljše odnose z vsemi zainteresiranimi stranmi.

4.11 EESO poziva k čedalje bolj poenostavljenim in preglednim postopkom, v katerih pa je treba hkrati poskrbeti za ustrezno ravnovesje z vprašanji pravic intelektualne lastnine lastnikov podatkov.

4.12 EESO podpira nedavni poziv svetovalnega odbora agencije EFSA za večje javne naložbe v raziskave o varni hrani, da raziskave, ki jih podpre industrija, ne bi služile drugim interesom, ki so v nasprotju z javnim interesom, ter da se zagotovi popolno zaupanje potrošnikov v oceno tveganj na področju živil v EU.

4.13 V zvezi z upravljanjem EFSA podpira predlog za večjo vključitev držav članic v upravno strukturo znanstvenih svetov ter uskladitev sestave upravnega odbora s standardi, določenimi s skupnim pristopom k decentraliziranim agencijam, pa tudi okrepitev strukturiranega dialoga s civilno družbo.

5. Posebne ugotovitve

5.1 EESO je naklonjen predlogu o registru študij, če bo ta lahko dostopen na spletu in bo obsegal navedbo strokovnjakov in certificiranih laboratorijev, zaprisežene izjave o odsotnosti navzkrižja interesov, opis namena in kompleksnosti študije, tehnična in finančna sredstva ter njihove vire, roke ter izbrani interaktivni način obveščanja pa tudi morebitne zahtevane potrditvene študije.

5.2 Osnovna zakonodaja za laboratorijske standarde je Direktiva 2004/10/ES, ki sloni na načelih dobre laboratorijske prakse OECD⁽¹¹⁾. Zakonsko ureditev in delovanje laboratorijev za varnost hrane⁽¹²⁾ bi morali spremljati sistemi za revizijo obdelave podatkov, s čimer bi zagotovili, da so študije odsev stvarnosti.

⁽¹¹⁾ OECD *Principles of Good Laboratory Practice* (Načela dobre laboratorijske prakse OECD).

⁽¹²⁾ Glej Uredbo (ES) št. 882/2004.

5.3 Po mnenju EESO je potrebno nadaljnje ukrepanje v zvezi s sporazumom med agencijo EFSA in Skupnim raziskovalnim središčem, zlasti kar zadeva skupne dejavnosti na področju živil in krme, skupno izpostavljenost kemičnim snovem in zmesem ter zbiranje osnovnih podatkov za ocene tveganja. EFSA in Skupno raziskovalno središče pa bi morala predvsem izoblikovati usklajene znanstvene metodologije za analizo, ki vsem zainteresiranim stranem jamčijo preglednost, primerljivost, vključenost in pravičnost.

V Bruslju, 19. septembra 2018

Predsednik
Evropskega ekonomsko-socialnega odbora
Luca JAHIER
