

## Mnenje Evropskega odbora regij – Ocenjevanje tveganja v prehranski verigi

(2018/C 461/19)

**Glavni poročevalec:** Miloslav REPASKÝ (SK/EA), poslanec pokrajinskega parlamenta, Prešov

**Referenčni dokument:** Ocenjevanje tveganja v prehranski verigi

COM(2018) 179 final

## I. PREDLOGI SPREMEMB

**Predlog spremembe 1**

Uvodna izjava 4 predloga uredbe

Predlog Komisije	Predlog spremembe OR
Zato je treba zagotoviti celovit in stalen postopek obveščanja o tveganju med celotnim postopkom analize tveganja, ki vključuje odgovorne za oceno tveganja in odgovorne za obvladovanje tveganja na ravni Unije in nacionalni ravni. Navedeni postopek bi bilo treba združiti z odprtim dialogom med vsemi zainteresiranimi stranmi, da se <b>zagotovi</b> skladnost in doslednost v postopku analize tveganja.	Zato je treba zagotoviti celovit in stalen postopek obveščanja o tveganju med celotnim postopkom analize tveganja, ki vključuje odgovorne za oceno tveganja in odgovorne za obvladovanje tveganja na ravni Unije in nacionalni ravni. Navedeni postopek bi bilo treba združiti z odprtim dialogom med vsemi zainteresiranimi stranmi, <b> vključno s potrošniki in potrošniškimi organizacijami</b> , da se <b>zagotovijo prevlada javnega interesa</b> , skladnost in doslednost v postopku analize tveganja.

**Predlog spremembe 2**

Uvodna izjava 8 predloga uredbe

Predlog Komisije	Predlog spremembe OR
V splošnem načrtu bi morali biti opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri dejavnostih obveščanja o tveganju, kot so različne ravni tveganja, vrsta tveganja in njegove morebitne posledice za javno zdravje, koga in kaj tveganje neposredno ali posredno prizadene, ravni izpostavljenosti tveganju, zmožnost obvladovanja tveganja in drugi dejavniki, ki vplivajo na dojetje tveganja, vključno s stopnjo nujnosti, veljavnim zakonodajnim okvirom in razmerami na zadevnem trgu. V splošnem načrtu bi morali biti opredeljeni tudi orodja in kanali, ki jih je treba uporabiti, ter vzpostavljeni ustrezni mehanizmi za zagotovitev usklajenega obveščanja o tveganju.	V splošnem načrtu bi morali biti opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri dejavnostih obveščanja o tveganju, kot so različne ravni tveganja, vrsta tveganja in njegove morebitne posledice za javno zdravje, koga in kaj tveganje neposredno ali posredno prizadene, ravni izpostavljenosti tveganju, zmožnost obvladovanja tveganja in drugi dejavniki, ki vplivajo na dojetje tveganja, vključno s stopnjo nujnosti, <b>negotovostmi, ugotovljenimi pri ocenjevanju tveganj</b> , veljavnim zakonodajnim okvirom in razmerami na zadevnem trgu. V splošnem načrtu bi morali biti opredeljeni tudi orodja in kanali, ki jih je treba uporabiti, ter vzpostavljeni ustrezni mehanizmi za zagotovitev usklajenega obveščanja o tveganju <b>na vseh ravneh javne uprave, torej tudi na ravni lokalne samouprave</b> .

**Obrazložitev**

Velik del zakonodaje EU izvajajo lokalne in regionalne oblasti, zato je nujno, da so te ustrezno vključene v izvajanje strategije obveščanja in da je zagotovljena njena skladnost.

**Predlog spremembe 3**

Novi člen 8a Uredbe (ES) št. 178/2002

Predlog Komisije	Predlog spremembe OR
<p>Cilji obveščanja o tveganju</p> <p>Z obveščanjem o tveganju se ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja dosegajo naslednji cilji:</p> <p>(a) spodbujanje ozaveščenosti o posebnih vprašanjih, obravnavanih v celotnem postopku analize tveganja, in njihovega razumevanja;</p> <p>(b) spodbujanje doslednosti in preglednosti pri oblikovanju priporočil za obvladovanje tveganja;</p> <p>(c) zagotavljanje trdne podlage za razumevanje odločitev glede obvladovanja tveganja;</p> <p>(d) povečanje razumevanja postopka analize tveganja v javnosti, da se poveča zaupanje v njegove rezultate;</p> <p>(e) spodbujanje ustrezne udeležbe vseh zainteresiranih strani ter</p> <p>(f) zagotavljanje primerne izmenjave informacij z zainteresiranimi stranmi v zvezi s tveganji, povezanimi z agroživilsko verigo.</p>	<p>Cilji obveščanja o tveganju</p> <p>Z obveščanjem o tveganju se ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja dosegajo naslednji cilji:</p> <p>(a) spodbujanje ozaveščenosti o posebnih vprašanjih, obravnavanih v celotnem postopku analize tveganja, in njihovega razumevanja;</p> <p>(b) spodbujanje doslednosti in preglednosti pri oblikovanju priporočil za obvladovanje tveganja, <b>da se doseže visoka raven varstva narave in okolja ter varovanja zdravja ljudi in živali;</b></p> <p>(c) zagotavljanje trdne podlage za razumevanje odločitev glede obvladovanja tveganja;</p> <p>(d) povečanje razumevanja postopka analize tveganja v javnosti, da se poveča zaupanje v njegove rezultate;</p> <p>(e) <b>ozaveščanje javnosti o izrazih „nevarnost“ in „tveganje“, da ju bo razumela in sprejemala kompromise med tveganji in koristmi;</b></p> <p>(f) spodbujanje ustrezne udeležbe vseh zainteresiranih strani <b>in krepitev odnosov in medsebojnega spoštovanja med njimi</b> ter</p> <p>(g) zagotavljanje primerne izmenjave informacij z zainteresiranimi stranmi v zvezi s tveganji, povezanimi z agroživilsko verigo.</p>

**Obrazložitev**

Glede na različne pristope k razumevanju pojmov nevarnosti in tveganja v državah članicah in s tem povezano razpravo med snovalci politik, akademskimi krogi, regulativnimi organi in industrijo je treba opozoriti na pomen ozaveščanja javnosti o teh pojmi in poskrbeti, da bo razumela in sprejemala kompromise med tveganji in koristmi.

**Predlog spremembe 4**

Novi člen 8c Uredbe (ES) št. 178/2002

Predlog Komisije	Predlog spremembe OR
<p>Splošni načrt obveščanja o tveganju</p> <p>1. Komisija je v skladu s členom 57a pooblaščen, da v tesnem sodelovanju z agencijo, državami članicami in po ustreznih javnih posvetovanjih sprejme delegirane akte o določitvi splošnega načrta obveščanja o tveganju glede zadev v zvezi z agroživilsko verigo, ob upoštevanju zadevnih ciljev in splošnih načel iz členov 8a in 8b.</p> <p>2. Splošni načrt obveščanja o tveganju spodbuja celosten okvir za obveščanje o tveganju, ki ga morajo dosledno in sistematično upoštevati odgovorni za oceno tveganja in odgovorni za obvladovanje tveganja na ravni Unije <b>in</b> na nacionalni ravni. V njem so:</p> <p>(a) opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri določanju vrste in ravni potrebnih dejavnosti obveščanja o tveganju;</p> <p>(b) opredeljena ustrezna glavna orodja in kanali, ki jih je treba uporabiti pri obveščanju o tveganju, pri čemer se upoštevajo potrebe zadevnih ciljnih skupin; ter</p> <p>(c) vzpostavljeni ustrezni mehanizmi, s katerimi se bo povečala usklajenost obveščanja o tveganju med odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja ter zagotovil odprt dialog med vsemi zainteresiranimi stranmi.</p> <p>3. Komisija sprejme splošni načrt obveščanja o tveganju v [dveh letih od začetka uporabe te uredbe] in ga redno posodablja, pri čemer se upoštevajo tehnični in znanstveni napredek ter pridobljene izkušnje.“;</p>	<p>Splošni načrt obveščanja o tveganju</p> <p>1. Komisija je v skladu s členom 57a pooblaščen, da v tesnem sodelovanju z agencijo, državami članicami in po ustreznih javnih posvetovanjih sprejme delegirane akte o določitvi splošnega načrta obveščanja o tveganju glede zadev v zvezi z agroživilsko verigo, ob upoštevanju zadevnih ciljev in splošnih načel iz členov 8a in 8b.</p> <p>2. Splošni načrt obveščanja o tveganju spodbuja celosten okvir za obveščanje o tveganju, ki ga morajo dosledno in sistematično upoštevati odgovorni za oceno tveganja in odgovorni za obvladovanje tveganja na ravni Unije <b>ter</b> na nacionalni, <b>regionalni in lokalni</b> ravni. V njem so:</p> <p>(a) opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri določanju vrste in ravni potrebnih dejavnosti obveščanja o tveganju;</p> <p>(b) opredeljena ustrezna glavna orodja in kanali, ki jih je treba uporabiti pri obveščanju o tveganju, pri čemer se upoštevajo potrebe zadevnih ciljnih skupin; ter</p> <p>(c) vzpostavljeni ustrezni mehanizmi, s katerimi se bo povečala usklajenost obveščanja o tveganju med odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja ter zagotovil odprt dialog med vsemi zainteresiranimi stranmi.</p> <p>3. Komisija sprejme splošni načrt obveščanja o tveganju v [dveh letih od začetka uporabe te uredbe] in ga redno posodablja, pri čemer se upoštevajo tehnični in znanstveni napredek ter pridobljene izkušnje.“;</p>

**Obrazložitev**

Enako kot pri predlogu spremembe 1.

**Predlog spremembe 5**

Člen 39(2)(1)

Predlog Komisije	Predlog spremembe OR
„Člen 39	„Člen 39
<b>Zaupnost</b>	<b>Zaupnost</b>
[...]	[...]
(1) metode ter drugih tehničnih in industrijskih specifikacij za navedeno metodo, uporabljeno za izdelavo ali proizvodnjo predmeta, na katerega se nanaša zaprosilo za znanstveni prispevek, vključno z znanstvenim mnenjem;	(1) metode ter drugih tehničnih in industrijskih specifikacij za navedeno metodo, uporabljeno za izdelavo ali proizvodnjo predmeta, na katerega se nanaša zaprosilo za znanstveni prispevek, vključno z znanstvenim mnenjem, <b>če vložnik dokaže, da ta metoda nima škodljivih učinkov za zdravje in okolje;</b>
[...]	[...]

**Obrazložitev**

Z amandmajem se bolje upoštevatava varovanje zdravja in varstvo okolja.

**Predlog spremembe 6**

Člen 39(4)(b)

Predlog Komisije	Predlog spremembe OR
„Člen 39	„Člen 39
<b>Zaupnost</b>	<b>Zaupnost</b>
[...]	[...]
4. Ne glede na odstavka 2 in 3 se naslednje informacije kljub temu objavijo:	4. Ne glede na odstavka 2 in 3 se naslednje informacije kljub temu objavijo:
[...]	[...]
(b) informacije, ki so del ugotovitev znanstvenih prispevkov, vključno z znanstvenimi mnenji, ki jih je izdala agencija in se nanašajo na <b>predvidljive</b> učinke na zdravje.“;	(b) informacije, ki so del ugotovitev znanstvenih prispevkov, vključno z znanstvenimi mnenji, ki jih je izdala agencija in se nanašajo na <b>morebitne</b> učinke na zdravje <b>ljudi ali živali ali na okoljske učinke</b> .“;

**Obrazložitev**

Z amandmajem se bolje upoštevatava varovanje zdravja in varstvo okolja.

## II. POLITIČNA PRIPOROČILA

EVROPSKI ODBOR REGIJ

### Ozadje mnenja

1. odobrava pobudo Komisije za večjo preglednost in trajnost ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU, ki pojasnjuje pravila o preglednosti zlasti z vidika znanstvenih študij, ki jih agencija EFSA uporablja pri svojem ocenjevanju tveganja, izboljšuje njeno upravljanje, krepi znanstveno sodelovanje držav članic z njo in njihovo vključenost v znanstveno delovanje agencije ter razvija celovito in učinkovito strategijo za obveščanje o tveganju;
2. meni, da je ta pobuda korak v pravo smer, vendar je še vedno nejasno, ali bodo predlagane spremembe glede na zdajšnji pravni okvir o varstvu podatkov in pravila o zaupnosti omogočale neodvisno znanstveno presojo študij in podatkov, uporabljenih pri ocenjevanju tveganja reguliranih proizvodov in snovi;
3. ugotavlja, da je ta zakonodajni predlog odgovor na ugotovitve pri preverjanju ustreznosti Uredbe (ES) št. 178/2002 o živilski zakonodaji<sup>(1)</sup>, ki ga je opravila Komisija, in na evropsko državljansko pobudo „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“ ter da se z njim spreminja več področnih predpisov;
4. opozarja, da se je pri preverjanju ustreznosti Uredbe (ES) št. 178/2002 pokazalo, da državljani zahtevajo bolj pregledno ocenjevanje tveganja na področju živilske zakonodaje in bolj pregleden postopek odločanja, ki temelji na ocenjevanju tveganja. Poleg tega so bila v ugotovitvah preverjanja ustreznosti opredeljena še druga področja, na katerih so potrebne spremembe, in sicer upravljanje EFSA (negativna znamenja glede njene sposobnosti, da ohrani visoko kakovost in neodvisnost znanstvenih študij in potrebe po tesnejšem sodelovanju z vsemi državami članicami) in navsezadnje nezadostno obveščanje o tveganjih na splošno;
5. pripominja, da ocenjevanje tveganja na ravni EU izvaja agencija EFSA, ki je bila ustanovljena z uredbo o splošni živilski zakonodaji. Agencija je neodvisen znanstveni organ, odgovoren za strokovno presojo vidikov varnosti hrane in krme v EU na zahtevo Komisije, držav članic in Evropskega parlamenta ter tudi na lastno pobudo, pri čemer se ocenjevanje tveganja izvaja ločeno od obvladovanja tveganja, za katero je odgovorna predvsem Evropska komisija;

### Preglednost, neodvisnost in zanesljivost postopka ocenjevanja tveganja v EU

6. opozarja na dejstvo, da so državljani in druge zainteresirane strani izrazili pomisleke v zvezi s preglednostjo in neodvisnostjo študij in podatkov, ki jih naroča industrija in ki jih agencija EFSA uporablja pri ocenjevanju tveganja v okviru postopkov odobritve reguliranih proizvodov in snovi;
7. ugotavlja, da je predlog Komisije skladen z načeloma subsidiarnosti in sorazmernosti;
8. ugotavlja, da v zdajšnjem odobritvenem postopku vlagatelj (industrija) neposredno naroča študije, ki jih mora vsebovati dokumentacija vloge. To načelo temelji na predpostavki, se javna sredstva ne bi smela uporabljati za naročanje študij, ki bodo na koncu industriji pomagale dati izdelek na trg;
9. poudarja, da ima industrija zaradi tega pravice intelektualne lastnine do študije in njene vsebine, uporabljene pri ocenjevanju tveganja, in zato neodvisna znanstvena presoja verjetno ne bo mogoča ob upoštevanju besedila novega odstavka 1a člena 38 uredbe o splošni živilski zakonodaji, ki določa: „Javno razkritje informacij iz odstavka (1)(c) se ne šteje za eksplicitno ali implicitno dovoljenje ali licenco za uporabo, razmnoževanje ali drugačno izkoriščanje zadevnih podatkov in informacij ter njihove vsebine“;
10. opozarja, da če neodvisni raziskovalci ne bodo mogli javno objaviti svojih ugotovitev, ne bodo motivirani za to, da bi preverili izsledke študije, uporabljene pri ocenjevanju tveganja agencije EFSA;

<sup>(1)</sup> Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane.

11. ugotavlja, da morajo imeti neodvisni raziskovalci nujno dostop ne samo do podatkov, temveč tudi do programske opreme, ki je bila uporabljena za doseg rezultata, če naj bodo sposobni oceniti veljavnost analize in reproducirati izsledke študije ali priti do drugih ugotovitev. Zato bi bilo zelo koristno pojasniti stališče Komisije in agencije EFSA, kar zadeva dostop do lastne programske opreme, uporabljene pri plačanih študijah, tudi glede na cilj agencije EFSA omogočiti ponovljivost svojih znanstvenih izsledkov;
12. ugotavlja tudi, da se je v praksi pokazalo, da dostop javnosti do informacij in podatkov, ki bi omogočili preverjanje pravilnosti ocene varnosti določene snovi, ni nujno enostaven in da morajo včasih v ta namen posredovati sodni organi EU <sup>(2)</sup>;
13. v zvezi s tem opozarja, da člen 12 Uredbe št. 1049/2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije omogoča proaktivno razkritje in ga celo spodbuja, in meni, da bi morali vsi znanstveni svetovni organi EU dosledno uporabljati pravila EU o dostopu javnosti do informacij, usklajena pa bi morala biti tudi njihova proaktivna politika glede razkritja informacij, da se zagotovi predvidljivost;
14. pri tem ugotavlja, da je Evropska agencija za zdravila v svoji politiki št. 0070, ki omogoča javni nadzor in uporabo novega znanja v prihodnjih raziskavah v interesu javnega zdravja <sup>(3)</sup>, leta 2016 objavila smernice o proaktivni politiki agencije na področju razkrivanja informacij o kliničnih podatkih;
15. podpira predlog za vzpostavitev registra vseh naročenih študij, ki bi ga upravljala EFSA, saj bi s tem preprečili pristransko objavo izsledkov znanstvenih študij in hkrati prikrivanje pomembnih varnostnih podatkov, in pripominja, da tak register EU že obstaja za klinično preskušanje zdravil <sup>(4)</sup>;
16. v zvezi s presojo zaupnosti podatkov se mu zdi potrebna uskladitev, zato se mu prenos te obveznosti na države članice ne zdi najboljša rešitev. O zaupnosti podatkov bi morala odločati EFSA, s čimer bi se zagotovil enoten pristop k ocenjevanju vlog na tem občutljivem področju;

### **Trajnost postopka ocenjevanja tveganja Unije in upravljanje agencije EFSA**

17. odobrava dejstvo, da je eden od ciljev tega zakonodajnega predloga izboljšati upravljanje agencije EFSA in okrepiti znanstveno sodelovanje držav članic z njo ter njihovo vključenost v delovanje agencije na znanstvenem področju;
18. podpira precejšnje povečanje proračuna agencije EFSA, kar ji bo omogočilo izpolnjevanje novih nalog, kot je naročanje potrditvenih študij v izjemnih okoliščinah, vendar poudarja, da ji je treba zagotoviti zadostna finančna sredstva, da bo lahko brez omejitev izpolnjevala svoje temeljne naloge;
19. odobrava spremembe v sestavi upravnega odbora agencije EFSA in uskladitev postopka zunanega ocenjevanja agencije EFSA s skupnim pristopom, določenim v prilogi k medinstitucionalni skupni izjavi o decentraliziranih agencijah Unije iz leta 2012;
20. ugotavlja, da je danes v upravnem odboru EFSA 14 izvoljenih članov, v skladu s predlogom pa naj bi jih bilo 35. Vsaka država članica naj bi imenovala svojega člana in nadomestnega člana, s čimer naj bi se izboljšalo sodelovanje držav članic pri upravljanju agencije. Komisija imenuje dva člana, Evropski parlament enega, štirje člani pa bodo predstavljali civilno družbo in interese prehranske verige;
21. opozarja, da ob pomanjkanju ustreznih človeških virov, predvsem manjših držav članic (imenovati je treba do kar 12 nacionalnih strokovnjakov za vsako državo članico), predlog dopušča možnost, da se v znanstvene svete EFSA imenujejo tudi strokovnjaki iz drugih držav članic, s čimer pa se poruši želeno ravnovesje pri sodelovanju z vsemi državami članicami;

<sup>(2)</sup> Hautala in drugi/EFSA (zadeva T-329/17), tožba, vložena 24. maja 2017.

<sup>(3)</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf).

<sup>(4)</sup> Zbirka podatkov o kliničnem preskušanju zdravil v Evropski uniji (EudraCT), ki jo vodi Evropska agencija za zdravila.

**Boljše obveščanje o tveganju**

22. odobrava dejstvo, da splošni načrt obveščanja o tveganju, predviden v predlogu Komisije, upošteva dojemanje tveganja, in v zvezi s tem poudarja pomen ozaveščanja širše javnosti o pojmih „nevarnosti“ in „tveganja“;
23. ugotavlja, da se kljub enotnim načelom za ocenjevanje in odobritev reguliranih proizvodov pojavljajo očitne razlike med državami članicami pri odobritvi nekaterih snovi, ki lahko izhajajo iz različne razlage pojma „nevarnosti“ in „tveganja“ in različnih ravni družbene sprejemljivosti določenega tveganja;
24. opozarja na splošen upad zaupanja v snovalce politik v Evropi in poudarja, da je zaupanje javnosti ena od najpomembnejših spremenljivk pri dojemanju tveganja v javnosti <sup>(5)</sup>. Če javnost zaupa snovalcem politik in regulativnim organom, bo tveganja dojemala kot manj resna, kot kadar jim ne zaupa;
25. zato podpira način krepitev zaupanja državljanov in zainteresiranih strani v preglednost in trajnost pristopa EU k varnosti hrane, zlasti v povezavi z ocenjevanjem tveganja, pri čemer bo strategija obveščanja o tveganju učinkovita samo, če se proaktivno in učinkovito vključi javnost ter poskrbi, da bo ta razumela in sprejemala kompromise med tveganji in koristmi;
26. poudarja, da mora biti strategija EU za obveščanje o tveganju vključujoča in mora omogočati, da so ustrezno vključene vse ravni upravljanja, od osrednje ravni upravljanja do lokalnih in regionalnih oblasti, z drugimi ustreznimi zainteresiranimi subjekti vred, da se zagotovi dosledna strategija obveščanja o tveganju, ki bo obravnavala tveganja, povezana s prehransko verigo;
27. opozarja, da je na podlagi analize in dosedanjih razprav o predlogu treba biti pozoren na povečano upravno breme, večje zahteve za nacionalne strokovnjake v povezavi z njihovim članstvom v upravnem odboru agencije EFSA, morebiten politični vpliv na imenovanje nacionalnih strokovnjakov, kar posledično vpliva na neodvisnost agencije EFSA, in občutne finančne posledice za vse države članice zaradi občutnega povečanja proračuna za dejavnosti agencije tudi v povezavi s pričakovanimi proračunskimi posledicami izstopa Združenega kraljestva iz EU.

V Bruslju, 10. oktobra 2018

*Predsednik*  
*Evropskega odbora regij*  
Karl-Heinz LAMBERTZ

---

<sup>(5)</sup> Izsledki raziskave, ki so jo izvedli Ragnar Löfstedt in drugi raziskovalci s področja obveščanja o tveganjih in obvladovanja tveganja.