

Bruxelles, 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

Raport de sinteză

care însoțește documentul

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 [privind legislația alimentară generală], a Directivei 2001/18/CE [privind diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor], a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 [privind produsele alimentare și furajele modificate genetic], a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 [privind aditivii din hrana animalelor], a Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 [privind aromele de fum], a Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 [privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 [privind procedura comună de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 [privind produsele fitosanitare] și a Regulamentului (UE) 2015/2283 [privind alimentele noi]

{COM(2018) 179 final}

Raport de sinteză

1. INTRODUCERE

Prezentul raport cuprinde răspunsurile primite de la cetățeni, autorități naționale, grupuri și organizații (denumite în continuare „părțile interesate”) în ceea ce privește inițiativa pentru o propunere a Comisiei de regulament privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar (denumită în continuare „propunerea Comisiei”). Propunerea Comisiei ar urma să modifice Regulamentul (CE) nr. 178/2002 care stabilește principiile și cerințele generale ale legislației alimentare, instituie Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și stabilește procedurile aplicabile în domeniul siguranței alimentare. Din motive de coerență, propunerea Comisiei ar urma să modifice, de asemenea, alte acte legislative sectoriale din domeniul alimentar. Propunerea Comisiei se bazează pe concluziile reieșite în urma verificării adecvării legislației alimentare generale¹ și urmează comunicării Comisiei privind inițiativa cetățenească europeană „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului împotriva pesticidelor toxice”².

Între 20 decembrie 2017 și 17 ianuarie 2018, cetățenii și părțile interesate au avut ocazia să prezinte observații privind **foaia de parcurs a Comisiei**³. Un număr de 20 de părți interesate [15 asociații comerciale și de întreprinderi, patru organizații neguvernamentale (ONG-uri) și o autoritate a unui stat membru (SM)], precum și un cetățean au prezentat observații.

Între 23 ianuarie 2018 și 20 martie 2018 s-a desfășurat și o **consultare publică deschisă** (CPD)⁴, la care au participat cetățeni și părți interesate. CPD a primit răspunsuri de la 471 de participanți: 318 cetățeni și 153 de părți interesate. 18 părți interesate au prezentat observații cu privire la foaia de parcurs.

Părțile interesate participante au reprezentat o gamă largă de sectoare: asociații comerciale și de întreprinderi (39,22 %), companii și grupuri (14,38 %), ONG-uri (13,07 %), asociații profesionale (8,5 %), autorități naționale/regionale (8,5 %), agenții guvernamentale (5,23 %), institute de cercetare (3,92 %), organisme publice (1,96 %), societăți profesionale de consultanță (1,96 %), grupuri de reflecție (1,31 %), firme de avocatură (0,65 %), instituții ale UE (0,65 %) și altele (0,65 %). În ceea ce privește cetățenii care au luat parte la această consultare, 318 răspunsuri au provenit de la 26 de state membre, 10 de la o țară membră a Asociației Europene a Liberului Schimb și cinci au provenit de la alte țări din afara UE.

Cetățenii au evaluat nivelul lor de cunoștințe legate de sistemul UE de evaluare a siguranței alimentare și a cadrului său de reglementare ca fiind foarte bun (22,64 %), bun (33,65 %), suficient (26,42 %), slab (14,78 %) sau inexistent (2,52 %). Organizațiile au evaluat nivelul lor de cunoștințe în acest sens ca fiind foarte bun (37,25 %), bun (47,06 %), suficient (14,38 %), slab (0,65 %) sau inexistent (0,65 %).

¹ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

² https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_glyphosate_eci_final.pdf

³ <http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-6265773>

⁴ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_ro

Au avut loc, de asemenea, consultări pe această temă cu grupuri specifice de părți interesate. Organizațiile de părți interesate de la nivelul UE care reprezintă fermierii, cooperativele de producție, industria alimentară, distribuitorii, consumatorii, profesioniștii și societatea civilă au fost consultate în cadrul unei reuniuni de lucru a **Grupului consultativ pentru lanțul alimentar, sănătatea animală și sănătatea plantelor**⁵. Consultările au avut loc prin intermediul **Forumului consultativ al EFSA**⁶ (autorități naționale din domeniul siguranței alimentare), precum și al **Grupului de experți al Comisiei privind legislația alimentară generală**⁷ și al **Comitetului științific al EFSA**⁸.

S-a luat în considerare și o scrisoare din partea Ombudsmanului European adresată președintelui Comisiei Europene privind asigurarea faptului că modelul UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar este independent, transparent și că el permite o implicare semnificativă a părților interesate.

Observațiile primite în cadrul consultărilor nu au fost luate în considerare dacă ele au depășit domeniul de aplicare a propunerii Comisiei.

2. TRANSPARENȚA STUDIILOR EFECTUATE DE INDUSTRIE

Cetățenii și părțile interesate au recunoscut importanța **accesului public la studiile efectuate de industrie** utilizate de EFSA în cadrul evaluărilor sale ale riscurilor, cu excepția secretelor de afaceri și a altor informații confidențiale, ca element semnificativ al asigurării încrederii în modelul UE de evaluare a riscurilor privind siguranța alimentară. CPD a demonstrat, prin 86,8 % dintre răspunsurile cetățenilor și 88,2 % dintre răspunsurile părților interesate, că un astfel de acces este important sau foarte important. Informațiile făcute publice de EFSA cu privire la activitățile și contribuțiile sale au fost, de asemenea, considerate ca fiind de o importanță deosebită.

Cetățenii și părțile interesate au fost de părere că **publicarea studiilor efectuate de industrie**, inclusiv a datelor neprelucrate/agregate, cu excepția însă a secretelor de afaceri sau a altor informații confidențiale, are un efect pozitiv sau foarte pozitiv asupra:

- sporirii transparenței sistemului UE de evaluare a riscurilor: 87,4 % dintre răspunsurile primite de la cetățeni, 91,5 % dintre răspunsurile primite de la părțile interesate,
- consolidării încrederii consumatorilor în sistemul UE de evaluare a riscurilor: 84,9 % dintre răspunsurile primite de la cetățeni, 73,9 % dintre răspunsurile primite de la părțile interesate,
- autorizării controlului de către alți experți științifici și de către terți: 81,8 % dintre răspunsurile primite de la cetățeni, 80,4 % dintre răspunsurile primite de la părțile interesate,

⁵ https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en

⁶ <https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/180206>

⁷ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/expert_group_en

⁸ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180214-m.pdf>

- îmbunătățirii schimbului de informații privind riscurile între părțile interesate: 81,5 % dintre răspunsurile primite de la cetățeni, 76,5 % dintre răspunsurile primite de la părțile interesate.

Deoarece consumatorii pot, în general, să nu dispună de cunoștințele științifice necesare pentru a utiliza aceste studii, organizațiile de consumatori au sugerat că asigurarea încrederii ar depinde de alți factori, de exemplu de analizarea amănunțită a studiilor de către terți.

În ceea ce privește **impactul publicării studiilor efectuate de industrie**, 42,1 % dintre cetățeni și 21,6 % dintre părțile interesate au considerat că el este unul important sau foarte important **pentru competitivitate**; 56,3 % dintre cetățeni și 31,4 % dintre părțile interesate au declarat că acest impact este pozitiv sau foarte pozitiv **pentru inovare**. În plus, aproximativ 35 % dintre părțile interesate, în acest caz fiind vorba în principal de organizații industriale, afirmă că publicarea studiilor efectuate de industrie va avea un impact negativ sau foarte negativ atât asupra competitivității, cât și asupra promovării inovării. Organizațiile industriale au atras atenția asupra faptului că există un risc de utilizare abuzivă a datelor publicate.

Pe parcursul întregului proces de evaluare a riscurilor, au existat puncte de vedere divergente privind **calendarul publicării părților neconfidențiale** ale studiilor efectuate de industrie, precum și privind **impactul asupra transparenței**. Un procentaj de 58,8 % dintre cetățeni consideră că publicarea imediată fără verificări ale confidențialității ar avea un impact pozitiv sau foarte pozitiv, 6,9 % consideră că nu ar avea niciun impact și 28,9 % consideră că impactul ar fi negativ sau foarte negativ. Răspunsurile referitoare la celelalte scenarii privind calendarul de publicare nu au demonstrat o polarizare puternică a opiniilor, cu excepția opțiunii ca studiile efectuate de industrie să nu fie publicate deloc: 77,1 % dintre cetățeni afirmă că acest lucru ar avea un impact negativ sau foarte negativ, numai 4,1 % dintre aceștia considerând că aceasta ar avea un impact pozitiv sau foarte pozitiv. În ceea ce privește părțile interesate, 71,9 % au considerat că nepublicarea studiilor efectuate de industrie ar avea un impact negativ sau foarte negativ și doar 1,3 % au considerat că acest lucru ar avea un impact pozitiv.

În general, părțile interesate din industrie susțin că respectivul calendar de publicare ar putea avea **un impact negativ sau foarte negativ asupra competitivității**, în special dacă publicarea are loc la începutul procesului de evaluare. Părțile interesate din industrie au evidențiat, de asemenea, necesitatea de a se evita utilizarea abuzivă a datelor comerciale. Unele observații din partea autorităților statelor membre reflectă necesitatea de a preciza aspectele legislative care ar trebui să fie considerate confidențiale. ONG-urile au formulat observații cu privire la necesitatea de a revizui validitatea solicitărilor în materie de confidențialitate formulate în legătură cu studiile efectuate de industrie.

Atât răspunsurile cetățenilor, cât și răspunsurile părților interesate la CPD au arătat că un registru deschis al studiilor, utilizarea unor formate cu posibilitate de citire automată și existența unor diferite niveluri de acces la studii ar constitui instrumente utile sau foarte utile. În ceea ce privește crearea unui registru al studiilor efectuate de industrie, în special autoritățile statelor membre au fost cele care au evidențiat provocările în ceea ce privește aplicabilitatea sa în afara UE. Unele autorități ale statelor membre și unele părți interesate din

industrie au fost de părere că un astfel de registru ar putea avea un impact negativ asupra inovării în UE.

3. DOVEZI PROVENITE DIN STUDIILE EFECTUATE DE INDUSTRIE

Majoritatea cetățenilor și a părților interesate au considerat că **elementele actualmente în vigoare** sunt importante sau foarte importante pentru a garanta că studiile industriale sunt suficient de solide ca să servească nevoilor în materie de evaluare a riscurilor ale EFSA.

În general, cetățenii au constatat că toate **măsurile suplimentare în ceea ce privește studiile efectuate de industrie** propuse în CPD contribuie, într-o măsură mai mică sau mai mare, la consolidarea evaluărilor riscurilor efectuate de EFSA; peste 75 % din răspunsurile referitoare la măsurile unice au recunoscut acest lucru. Deși, în general, părțile interesate au formulat opinii similare, câteva state au considerat că anumite măsuri au niveluri de importanță diferite. În special, părțile interesate din industrie au considerat că posibilitatea de a oferi solicitanților individuali consultanță înainte de depunerea cererilor este valoroasă, într-o măsură mai mică sau mai mare, în timp ce organizațiile de consumatori și alte ONG-uri au considerat că acest lucru nu ar fi foarte important. Acestea din urmă au subliniat, de asemenea, necesitatea de a asigura independența proceselor științifice ale EFSA. Unele state membre au considerat că oferirea de consultanță înainte de depunerea cererilor ar avea o oarecare importanță din punctul de vedere al raportului costuri/beneficii.

83,7 % dintre răspunsurile cetățenilor și 63,4 % dintre răspunsurile părților interesate au afirmat că **adăugarea la studiile efectuate de industrie a unor studii de verificare** ar consolida, într-o măsură mai mică sau mai mare, evaluarea riscurilor efectuată de EFSA. În ceea ce privește finanțarea acestor studii de verificare, un număr mic de cetățeni și părți interesate au fost de părere că solicitantul individual în cauză ar trebui să suporte costurile. Celelalte opțiuni de finanțare propuse, și anume bugetul UE, o finanțare comună furnizată de toți solicitanții din industrie sau o combinație de fonduri publice și de fonduri provenite din industrie au fost considerate relevante de către 32,1 %, 27 % și, respectiv, 25,2 % dintre cetățeni. În ceea ce privește respondenții din grupul părților interesate, aceste procentaje au fost de 47,7 %, 21,6 % și, respectiv, 9,2 %.

În privința potențialului de a **consolida sistemul de audit utilizat pentru laboratoarele** care realizează studiile efectuate de industrie, majoritatea atât a cetățenilor (78,3 % dintre respondenți), cât și a părților interesate (72,6 % dintre respondenți) au considerat că acest lucru ar contribui, într-o măsură mai mică sau mai mare, la consolidarea evaluărilor riscurilor efectuate de EFSA. Unele state membre și-au exprimat rezerve privind eventuala valoare adăugată a acestei măsuri.

Atât cetățenii, cât și părțile interesate au fost de părere că **alocarea mai multor resurse publice pentru finanțarea studiilor privind siguranța alimentară** este importantă pentru consolidarea evaluării riscurilor efectuate de EFSA: aproximativ 80 % dintre cetățeni afirmă că finanțarea din partea UE sau finanțarea națională ar putea contribui la acest lucru, într-o măsură mai mică sau mai mare; această cifră este ușor mai scăzută în cazul părților interesate.

Unele ONG-uri și Comitetul științific al EFSA s-au exprimat în favoarea valorii adăugate a creșterii numărului de resurse publice dedicate studiilor privind siguranța alimentară.

Discuțiile cu părțile interesate au subliniat potențialul pentru instituirea de proceduri pentru consultările deschise privind datele referitoare la studiile prezentate de industrie ca parte a dosarelor de autorizare. Deși, în general, acest lucru a fost primit favorabil, unele autorități ale statelor membre și unele părți interesate din industrie au menționat potențialul impact negativ asupra duratei proceselor de evaluare a riscurilor efectuate de EFSA. Aceasta din urmă a subliniat, de asemenea, potențialul impact negativ asupra competitivității și inovării, în special în cazul noilor substanțe, din cauza riscurilor legate de potențiala utilizare abuzivă a datelor prezentate și de preocupările referitoare la drepturile de proprietate intelectuală.

4. COMUNICAREA RISCURILOR

În general, toate părțile consultate au recunoscut valoarea acțiunilor menite să îmbunătățească comunicarea riscurilor.

În cadrul CPD, peste o treime dintre cetățeni consideră că **actuala comunicare a riscurilor** nu contribuie foarte mult sau deloc la construirea încrederii în procesul decizional al UE referitor la lanțul alimentar. Toate **noile măsuri propuse** ca având potențialul să consolideze consecvența comunicării riscurilor au fost considerate de majoritatea respondenților din ambele grupuri ca fiind eficace sau foarte eficace (între 61,4 % și 92,2 % dintre răspunsuri). Opinia respondenților din grupul părților interesate constituie o excepție în acest sens: unele ONG-uri (23,5 % dintre răspunsurile părților interesate) nu consideră că includerea principiilor generale de comunicare a riscurilor în legislație ar fi foarte eficace.

Unii cetățeni au subliniat necesitatea de a evita complexitatea și/sau crearea de confuzie în comunicarea riscurilor și au recomandat instituirea unui proces de comunicare a riscurilor mai clar și mai simplu. Organizațiile de consumatori au formulat observații cu privire la necesitatea de a explica în mod clar alegerile politice făcute și de a îmbunătăți implicarea statelor membre în comunicarea riscurilor. Statele membre au confirmat necesitatea unei mai bune coordonări între toți actorii.

5. DURABILITATEA SISTEMULUI DE EVALUARE A RISCURILOR ȘI IMPLICAREA STATELOR MEMBRE

S-a constatat că **instrumentele disponibile în prezent** pentru sprijinirea cooperării științifice între EFSA și statele membre promovează, într-o mare măsură, participarea statelor membre la sistemul UE de evaluare a riscurilor: peste 70 % dintre respondenți (atât cetățeni, cât și grupuri ale părți interesate) au constatat că toate instrumentele descrise contribuie la acest lucru, într-o măsură mai mică sau mai mare.

Peste 40 % dintre cetățeni și-au exprimat dezacordul sau chiar dezacordul puternic cu afirmația conform căreia **statele membre sunt suficient de implicate în activitatea EFSA**. A existat un răspuns similar din partea grupului părților interesate. Mai mult, atât cetățenii (75,2 %), cât și părțile interesate (79,7 %) sunt de acord sau întru totul de acord că respectivele costuri ale contribuției științifice a organismelor naționale la îndatoririle EFSA ar

trebui compensate în mod corespunzător. Majoritatea respondenților (peste 75 % atât din rândul cetățenilor, cât și din rândul grupurilor părților interesate) au fost de acord sau întru totul de acord că o mai mare implicare a statelor membre este importantă pentru a asigura că EFSA deține un număr important de experți din statele membre. Autoritățile statelor membre au subliniat importanța stimulentei în cazul promovării cooperării. Unele state membre, părți interesate din industrie, ONG-uri, inclusiv asociații ale consumatorilor, și Comitetul științific al EFSA au subliniat că respectiva cooperare cu statele membre trebuie să respecte independența experților în ceea ce privește contribuția lor la EFSA și separarea dintre evaluarea riscurilor și gestionarea riscurilor.

Un procent de 57,5 % dintre cetățeni și 53,6 % dintre părțile interesate au fost de acord sau întru totul de acord cu **reprezentarea statelor membre în cadrul consiliului de administrație al EFSA**. Cu toate acestea, 27,7 % dintre cetățeni și 26,1 % dintre părțile interesate și-au exprimat dezacordul sau chiar dezacordul puternic în legătură cu această afirmație. Unii cetățeni și unele părți interesate (inclusiv autorități ale statelor membre) au subliniat necesitatea de a separa în mod clar evaluarea riscurilor de gestionarea riscurilor și au sugerat cooptarea de reprezentanți și ai altor grupuri ale părților interesate. Autoritățile statelor membre au luat în considerare, de asemenea, importanța definirii unor roluri clare pentru consiliul de administrație, cu scopul de a evita suprapunerile cu Forumul consultativ al EFSA.

Elemente precum faptul că EFSA poate să aleagă experți înalt calificați și independenți dintr-un număr mare de candidați, precum și independența sa față de responsabilii cu gestionarea riscurilor (Comisia și statele membre) și față de industrie, au fost considerate de peste 80 % dintre respondenți atât din rândul cetățenilor, cât și din rândul grupurilor părților interesate, ca fiind utile sau foarte utile. Posibilitatea de a alege experți înalt calificați și independenți dintr-un număr mare de candidați a obținut un procentaj mai mare, 96,2 % dintre cetățeni și 98,7 % din părțile interesate considerând-o utilă sau foarte utilă. Evitarea divergențelor de ordin științific între nivelul UE și cel național a fost considerată ca fiind utilă sau foarte utilă de către 72,3 % dintre respondenții din grupul cetățenilor; acest procentaj este de 79,1 % în rândul grupului părților interesate. Peste 75 % dintre respondenții din ambele grupuri au considerat că este util sau foarte util să se evite duplicarea evaluărilor riscurilor la nivel național și la nivelul UE, precum și să se asigure un nivel adecvat de resurse pentru EFSA.

Unele autorități ale statelor membre au evidențiat necesitatea de a asigura un echilibru adecvat între politicile EFSA în materie de independență și legătura sa cu excelența științifică și necesitatea de a lua în considerare măsuri de stimulare a contribuției experților din statele membre la activitatea EFSA, inclusiv elemente financiare și nefinanciare.

6. CONCLUZII

În general, prin răspunsurile lor, cetățenii și părțile interesate au evidențiat importanța elementelor vizate de inițiativa Comisiei de a îmbunătăți modelul UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar. Aceștia au subliniat, de asemenea, necesitatea de a garanta că propunerea Comisiei consolidează aceste elemente, asigurând, totodată, respectarea principiilor care stau la baza sistemului UE privind siguranța alimentară.

Contribuțiile la diferite consultări au demonstrat **necesitatea de a lua în considerare următoarele aspecte** atunci când se pregătește propunerea Comisiei:

- Cu cât accesul la studiile efectuate de industrie în cadrul procesului de evaluare a riscurilor este mai timpuriu, cu atât impactul acestuia asupra transparenței este mai mare.
- Protejarea confidențialității și a drepturilor de proprietate intelectuală este fundamentală pentru a evita stânjenirea inovării și a competitivității.
- Detaliile cu privire la informațiile oferite de studiile efectuate de industrie care pot fi declarate ca fiind confidențiale trebuie să fie clare, iar solicitările aferente trebuie să fie evaluate în detaliu.
- Necesitatea unor procese de verificare proporționale privind calitatea studiilor efectuate de industrie în ceea ce privește conformitatea cu standardele relevante.
- Valoarea potențială a consultanței oferite de EFSA solicitanților din industrie înainte de depunerea cererilor, respectându-se în același timp întru totul independența proceselor științifice.
- Capacitatea pentru mai multe resurse publice în vederea finanțării de studii privind siguranța alimentară.
- Necesitatea de a combate eventualele efecte negative ale consultărilor privind studiile prezentate pe durata proceselor de evaluare. Necesitatea de a asigura protecția datelor confidențiale și a datelor cu caracter personal.
- Comunicarea riscurilor legate de siguranța alimentară poate fi consolidată în continuare prin îmbunătățirea coordonării și prin implicarea părților interesate relevante.
- Implicarea în continuare a autorităților din statele membre în activitățile EFSA trebuie să continue pentru a asigura separarea dintre evaluarea riscurilor și gestionarea riscurilor.
- Independența științifică și înalta calificare a experților sunt pietrele de temelie ale sistemului UE de evaluare a riscurilor.
- Sunt necesare stimulente adecvate pentru a garanta că EFSA obține expertiza de care are nevoie din partea statelor membre.