



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 2 Μαΐου 2018
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2018/0088 (COD)

8518/18
ADD 1

AGRILEG 66
DENLEG 33
MI 313
SAN 131
CONSOM 128
RECH 158

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τον Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	12 Απριλίου 2018
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	SWD(2018) 97 final
Θέμα:	ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ Συνοπτική έκθεση που συνοδεύει το έγγραφο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 [σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα], της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 [για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 [για τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 [για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 [σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [για την ενιαία διαδικασία έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 [σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα] και του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 [σχετικά με τα νέα τρόφιμα]

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - SWD(2018) 97 final.

συνημμ.: SWD(2018) 97 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Συνοπτική έκθεση

που συνοδεύει το έγγραφο

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 [σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα], της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 [για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 [για τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 [για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 [σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [για την ενιαία διαδικασία έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 [σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα] και του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 [σχετικά με τα νέα τρόφιμα]

{COM(2018) 179 final}

Συνοπτική έκθεση

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα έκθεση καλύπτει τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν από πολίτες και εθνικές αρχές, ομάδες και οργανώσεις («ενδιαφερόμενα μέρη») όσον αφορά την πρωτοβουλία για την υποβολή πρότασης κανονισμού από την Επιτροπή σχετικά με τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων από την ΕΕ («πρόταση της Επιτροπής»). Η πρόταση της Επιτροπής θα τροποποιήσει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ο οποίος καθορίζει τις γενικές αρχές και απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, ιδρύει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και καθορίζει διαδικασίες σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων. Για λόγους συνέπειας, η πρόταση της Επιτροπής θα τροποποιήσει και άλλες τομεακές νομοθετικές πράξεις για τα τρόφιμα. Η πρόταση της Επιτροπής βασίζεται στα πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα¹ και αποτελεί συνέχεια της ανακοίνωσης της Επιτροπής σχετικά με την ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών «Η απαγόρευση του glyphosate και η προστασία των πολιτών και του περιβάλλοντος από τα τοξικά φυτοφάρμακα»².

Οι πολίτες και τα ενδιαφερόμενα μέρη είχαν την ευκαιρία να διατυπώσουν παρατηρήσεις σχετικά με τον **χάρτη πορείας της Επιτροπής**³ από τις 20 Δεκεμβρίου 2017 έως τις 17 Ιανουαρίου 2018. Παρατηρήσεις υπέβαλαν 20 ενδιαφερόμενα μέρη (15 εμπορικές και επιχειρηματικές ενώσεις, τέσσερις μη κυβερνητικές οργανώσεις (ΜΚΟ) και μία αρχή από ένα κράτος μέλος) καθώς και ένας πολίτης.

Ακολούθησε **ανοικτή δημόσια διαβούλευση** (ΑΔΔ)⁴, η οποία απευθυνόταν σε πολίτες και ενδιαφερόμενα μέρη και πραγματοποιήθηκε από τις 23 Ιανουαρίου 2018 έως τις 20 Μαρτίου 2018. Η ΑΔΔ έλαβε απαντήσεις από 471 συμμετέχοντες: 318 πολίτες και 153 ενδιαφερόμενα μέρη. Τα 18 από τα ενδιαφερόμενα μέρη είχαν διατυπώσει επίσης παρατηρήσεις σχετικά με τον χάρτη πορείας.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμμετείχαν στη διαβούλευση εκπροσωπούσαν διάφορους τομείς: εμπορικές και επιχειρηματικές ενώσεις (39,22 %), εταιρείες και όμιλοι (14,38 %), ΜΚΟ (13,07 %), επαγγελματικές ενώσεις (8,5 %), εθνικές/περιφερειακές αρχές (8,5 %), κρατικοί οργανισμοί (5,23 %), ερευνητικά ινστιτούτα (3,92 %), δημόσιοι φορείς (1,96 %), εταιρείες παροχής επαγγελματικών συμβουλευτικών υπηρεσιών (1,96 %), ομάδες προβληματισμού (1,31 %), δικηγορικά γραφεία (0,65 %), θεσμικά όργανα της ΕΕ (0,65 %) και άλλα (0,65 %). Όσον αφορά τους πολίτες που έλαβαν μέρος στη διαβούλευση, 318 απαντήσεις προήλθαν από 26 κράτη μέλη, 10 από μια χώρα της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών και πέντε από άλλες τρίτες χώρες.

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

² <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/3/2017/EL/C-2017-8414-F1-EL-MAIN-PART-1.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_el

Οι πολίτες αξιολόγησαν τις γνώσεις τους σχετικά με το σύστημα της ΕΕ για την αξιολόγηση της ασφάλειας των τροφίμων και το σχετικό ρυθμιστικό πλαίσιο ως πολύ καλές (22,64 %), καλές (33,65 %), επαρκείς (26,42 %), λίγες (14,78 %) ή ανύπαρκτες (2,52 %). Οι οργανώσεις αξιολόγησαν τις γνώσεις τους ως πολύ καλές (37,25 %), καλές (47,06 %), επαρκείς (14,38 %), λίγες (0,65 %) ή ανύπαρκτες (0,65 %).

Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν και στοχευμένες διαβουλεύσεις με συγκεκριμένες ομάδες ενδιαφερόμενων μερών. Στο πλαίσιο συνεδρίασης της ομάδας εργασίας της **συμβουλευτικής ομάδας για την αλυσίδα τροφίμων και την υγεία των ζώων και των φυτών**⁵ ζητήθηκε η γνώμη οργανώσεων ενδιαφερόμενων μερών σε επίπεδο ΕΕ, οι οποίες εκπροσωπούν γεωργούς, συνεταιρισμούς, τη βιομηχανία τροφίμων, λιανοπωλητές, τους καταναλωτές, επαγγελματίες και την κοινωνία των πολιτών. Διαβουλεύσεις πραγματοποιήθηκαν επίσης μέσω του **συμβουλευτικού σώματος της EFSA**⁶ (εθνικές αρχές ασφάλειας των τροφίμων) και της **ομάδας εμπειρογνομόνων της Επιτροπής για τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα**⁷, καθώς και με την **επιστημονική επιτροπή της EFSA**⁸.

Ελήφθη επίσης υπόψη μια επιστολή την οποία απέστειλε η Ευρωπαϊκή Διαμεσολαβήτρια προς τον Πρόεδρο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, με την οποία ζητούσε να διασφαλιστεί η ανεξαρτησία και η διαφάνεια του μοντέλου της ΕΕ για την αξιολόγηση κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων, καθώς και η δυνατότητα ουσιαστικής συμμετοχής των ενδιαφερόμενων μερών.

Από τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων, δεν ελήφθησαν υπόψη όσες υπερέβαιναν το αντικείμενο της πρότασης της Επιτροπής.

2. ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΤΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

Οι πολίτες και τα ενδιαφερόμενα μέρη αναγνώρισαν τη σημασία που έχει η **πρόσβαση του κοινού στις μελέτες της βιομηχανίας** τις οποίες χρησιμοποιεί η EFSA στις αξιολογήσεις κινδύνου που διενεργεί, με εξαίρεση τα επιχειρηματικά απόρρητα και άλλες εμπιστευτικές πληροφορίες, ως σημαντικό στοιχείο για την εξασφάλιση εμπιστοσύνης στην αξιολόγηση κινδύνου για την ασφάλεια των τροφίμων στην ΕΕ. Από την ΑΔΔ προέκυψε ότι η πρόσβαση αυτή θεωρείται σημαντική ή πολύ σημαντική σε ποσοστό 86,8 % των απαντήσεων των πολιτών και σε ποσοστό 88,2 % των απαντήσεων των ενδιαφερόμενων μερών. Οι πληροφορίες τις οποίες δημοσιοποιεί η EFSA σχετικά με τις δραστηριότητες και τις συνεισφορές της κρίθηκαν επίσης πολύ σημαντικές.

Οι πολίτες και τα ενδιαφερόμενα μέρη έκριναν ότι η **δημοσίευση μελετών της βιομηχανίας**, συμπεριλαμβανομένων ανεπεξέργαστων/συγκεντρωτικών στοιχείων αλλά εξαιρουμένων των επιχειρηματικών απορρήτων ή άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών, έχει θετικό ή πολύ θετικό αντίκτυπο στα εξής:

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>

- στην ενίσχυση της διαφάνειας του συστήματος της ΕΕ για την αξιολόγηση κινδύνου: 87,4 % των απαντήσεων των πολιτών, 91,5 % των απαντήσεων των ενδιαφερόμενων μερών,
- στην ενίσχυση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών στο σύστημα της ΕΕ για την αξιολόγηση κινδύνου: 84,9 % των απαντήσεων των πολιτών, 73,9 % των απαντήσεων των ενδιαφερόμενων μερών,
- στη δυνατότητα ελέγχου από άλλους επιστημονικούς φορείς και τρίτα μέρη: 81,8 % των απαντήσεων των πολιτών, 80,4 % των απαντήσεων των ενδιαφερόμενων μερών,
- στην ενίσχυση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών: 81,5 % των απαντήσεων των πολιτών, 76,5 % των απαντήσεων των ενδιαφερόμενων μερών.

Δεδομένου ότι οι καταναλωτές μπορεί εν γένει να μη διαθέτουν τις απαραίτητες επιστημονικές γνώσεις για τη χρήση των μελετών αυτών, οι οργανώσεις καταναλωτών υπέδειξαν ότι η εμπιστοσύνη θα εξαρτηθεί από άλλους παράγοντες, π.χ. τον έλεγχο των μελετών από τρίτα μέρη.

Όσον αφορά τον **αντίκτυπο της δημοσίευσης μελετών της βιομηχανίας**, στο 42,1 % των απαντήσεων των πολιτών και στο 21,6 % των απαντήσεων των ενδιαφερόμενων μερών αναφέρεται ότι είναι σημαντικός ή πολύ σημαντικός **για την ανταγωνιστικότητα**: στο 56,3 % των απαντήσεων των πολιτών και στο 31,4 % των απαντήσεων των ενδιαφερόμενων μερών αναφέρεται ότι είναι θετικός ή πολύ θετικός **για την καινοτομία**. Επιπλέον, σε ποσοστό περίπου 35 % των απαντήσεων των ενδιαφερόμενων μερών –στην προκειμένη περίπτωση κυρίως οργανώσεων του κλάδου– αναφέρεται ότι η δημοσίευση μελετών της βιομηχανίας θα είναι αρνητική ή πολύ αρνητική τόσο για την ανταγωνιστικότητα όσο και για την προώθηση της καινοτομίας. Οργανώσεις του κλάδου σχολίασαν ότι υπάρχει κίνδυνος κατάχρησης των δημοσιευόμενων δεδομένων.

Σημειώθηκαν διαφορές στις απόψεις όσον αφορά τον **χρόνο δημοσίευσης μη εμπιστευτικών μερών** των μελετών της βιομηχανίας καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου, και όσον αφορά τον **αντίκτυπο στη διαφάνεια**. Μεταξύ των πολιτών, το 58,8 % θεωρούσαν ότι η άμεση δημοσίευση χωρίς τη διενέργεια ελέγχων εμπιστευτικότητας θα είχε θετικό ή πολύ θετικό αντίκτυπο, το 6,9 % θεωρούσαν ότι δεν θα είχε αντίκτυπο και το 28,9 % θεωρούσαν ότι ο αντίκτυπος θα ήταν αρνητικός ή πολύ αρνητικός. Από τις απαντήσεις σε άλλα σενάρια όσον αφορά τον χρόνο δημοσίευσης δεν διαπιστώθηκε έντονη πόλωση των απόψεων, με εξαίρεση την επιλογή της μη δημοσίευσης των μελετών της βιομηχανίας: το 77,1 % των πολιτών αναφέρουν ότι η μη δημοσίευση θα είχε αρνητικό ή πολύ αρνητικό αντίκτυπο, ενώ ποσοστό μόλις 4,1 % θεωρούν ότι θα είχε θετικό ή πολύ θετικό αντίκτυπο. Όσον αφορά τα ενδιαφερόμενα μέρη, σε ποσοστό 71,9 % θεωρούν ότι η μη δημοσίευση μελετών της βιομηχανίας θα είχε αρνητικό ή πολύ αρνητικό αντίκτυπο, και σε ποσοστό μόλις 1,3 % θεωρούν ότι θα είχε θετικό αντίκτυπο.

Γενικά, τα ενδιαφερόμενα μέρη του κλάδου αναφέρουν ότι ο χρόνος δημοσίευσης θα μπορούσε να έχει αρνητικό ή πολύ αρνητικό **αντίκτυπο στην ανταγωνιστικότητα**, ιδίως εάν η δημοσίευση πραγματοποιείται σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη του κλάδου επισήμαναν επίσης την ανάγκη να αποφευχθεί η αθέμιτη χρήση εμπορικών δεδομένων. Σε ορισμένα σχόλια που υποβλήθηκαν από αρχές των κρατών μελών τονίζεται η ανάγκη προσδιορισμού των στοιχείων που θα πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικά στη νομοθεσία. Οι ΜΚΟ διατύπωσαν σχόλια σχετικά με την ανάγκη επανεξέτασης της εγκυρότητας των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που υποβάλλονται σε σχέση με τις μελέτες της βιομηχανίας.

Από τις απαντήσεις που δόθηκαν τόσο από τους πολίτες όσο και από τα ενδιαφερόμενα μέρη στο πλαίσιο της ΑΔΔ προέκυψε ότι η δημιουργία ενός ανοικτού μητρώου μελετών, η χρήση μηχαναγνώσιμων μορφοτύπων και η καθιέρωση διαφορετικών επιπέδων πρόσβασης στις μελέτες θα συνιστούσαν χρήσιμα ή πολύ χρήσιμα εργαλεία. Όσον αφορά τη δημιουργία ενός μητρώου μελετών της βιομηχανίας, οι αρχές των κρατών μελών, κατά κύριο λόγο, επισήμαναν τις προκλήσεις σε σχέση με τη δυνατότητα εφαρμογής εκτός της ΕΕ. Ορισμένες αρχές κρατών μελών και ενδιαφερόμενα μέρη του κλάδου θεώρησαν ότι ενδέχεται να έχει επιζήμιες επιπτώσεις στην καινοτομία της ΕΕ.

3. ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟ ΜΕΛΕΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

Η πλειονότητα των πολιτών και των ενδιαφερόμενων μερών θεώρησαν σημαντικά ή πολύ σημαντικά τα **στοιχεία που εφαρμόζονται επί του παρόντος** προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι οι μελέτες που υποβάλλονται από τη βιομηχανία είναι επαρκώς αξιόπιστες ώστε να χρησιμεύουν στις αξιολογήσεις κινδύνου της EFSA.

Γενικά, οι πολίτες θεώρησαν ότι όλα τα **πρόσθετα μέτρα σχετικά με τις μελέτες της βιομηχανίας** τα οποία προτάθηκαν στο πλαίσιο της ΑΔΔ συμβάλλουν σε μικρό ή μεγάλο βαθμό στην ενίσχυση των αξιολογήσεων κινδύνου της EFSA· αυτό αναγνωρίστηκε σε περισσότερες από το 75 % των απαντήσεων σχετικά με τα μεμονωμένα μέτρα. Παρότι, γενικά, οι απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών ήταν παρόμοιες, ορισμένα εξ αυτών θεώρησαν ότι κάποια μέτρα έχουν διαφορετικά επίπεδα σημασίας. Ειδικότερα, τα ενδιαφερόμενα μέρη του κλάδου θεώρησαν πολύτιμη σε μικρό ή σε μεγάλο βαθμό τη δυνατότητα παροχής συμβουλών σε επιμέρους αιτούντες πριν από την υποβολή των μελετών, ενώ οι οργανώσεις καταναλωτών και ορισμένες άλλες ΜΚΟ θεώρησαν ότι η συμβολή της δυνατότητας αυτής δεν θα ήταν ιδιαίτερα σημαντική. Οι τελευταίες επισήμαναν επίσης την ανάγκη διασφάλισης της ανεξαρτησίας των επιστημονικών διαδικασιών της EFSA. Ορισμένα κράτη μέλη διαπίστωσαν την πιθανώς μικρή αξία της παροχής συμβουλών πριν από την υποβολή μελετών σε σχέση με την αντίστοιχη ανάλυση κόστους-οφέλους.

Στο 83,7 % των απαντήσεων των πολιτών και στο 63,4 % των απαντήσεων των ενδιαφερόμενων μερών αναφέρθηκε ότι η **συμπλήρωση των μελετών της βιομηχανίας με μελέτες επαλήθευσης** θα ενισχύσει σε μικρό ή σε μεγάλο βαθμό την αξιολόγηση κινδύνου της EFSA. Όσον αφορά τη χρηματοδότηση αυτών των μελετών επαλήθευσης, ένα μικρό ποσοστό τόσο από την ομάδα των πολιτών όσο και από την ομάδα των ενδιαφερόμενων μερών θεωρούσαν ότι το κόστος θα πρέπει να καλύπτεται από τον εκάστοτε ενδιαφερόμενο αιτούντα. Οι άλλες προτεινόμενες επιλογές χρηματοδότησης, δηλαδή ο προϋπολογισμός της ΕΕ, η παροχή κοινής χρηματοδότησης από όλους τους αιτούντες της βιομηχανίας ή ένας συνδυασμός δημόσιας χρηματοδότησης και χρηματοδότησης από τη βιομηχανία,

θεωρήθηκαν κατάλληλες από τους πολίτες σε ποσοστό 32,1 %, 27 % και 25,2 % αντίστοιχα. Για την ομάδα των ενδιαφερόμενων μερών που συμμετείχαν στη διαβούλευση, τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν 47,7 %, 21,6 % και 9,2 %.

Όσον αφορά τη δυνατότητα **εκ νέου εφαρμογής του συστήματος ελέγχου των εργαστηρίων** που εκπονούν μελέτες για τη βιομηχανία, η πλειονότητα τόσο των πολιτών (78,3 % των συμμετεχόντων) όσο και των ενδιαφερόμενων μερών (72,6 % των συμμετεχόντων) ήταν της άποψης ότι αυτό θα συνέβαλλε σε μικρό ή σε μεγάλο βαθμό στην ενίσχυση των αξιολογήσεων κινδύνου της EFSA. Ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν επιφυλάξεις ως προς τη δυνητική προστιθέμενη αξία του μέτρου αυτού.

Τόσο οι πολίτες όσο και τα ενδιαφερόμενα μέρη θεωρούν ότι η **χορήγηση περισσότερων δημόσιων πόρων για τη χρηματοδότηση μελετών σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων** είναι σημαντική για την ενίσχυση της αξιολόγησης κινδύνου της EFSA: σε ποσοστό περίπου 80 % των απαντήσεων των πολιτών αναφέρεται ότι η ενωσιακή ή εθνική χρηματοδότηση θα μπορούσε να συμβάλει σε μικρό ή σε μεγάλο βαθμό· το αντίστοιχο ποσοστό στις απαντήσεις των ενδιαφερόμενων μερών είναι ελαφρώς χαμηλότερο. Ορισμένες ΜΚΟ και η επιστημονική επιτροπή της EFSA υποστήριξαν την προστιθέμενη αξία της διάθεσης περισσότερων δημόσιων πόρων σε μελέτες σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων.

Στο πλαίσιο των συζητήσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη επισημάνθηκε η δυνατότητα καθιέρωσης διαδικασιών για ανοικτές διαβουλεύσεις σχετικά με δεδομένα που συνδέονται με τις μελέτες που υποβάλλονται από τη βιομηχανία στο πλαίσιο των φακέλων αδειοδότησης. Παρότι η δυνατότητα αυτή θεωρήθηκε γενικά ευπρόσδεκτη, ορισμένες αρχές κρατών μελών και ενδιαφερόμενα μέρη του κλάδου ανέφεραν τον πιθανό αρνητικό αντίκτυπο που αυτή θα είχε πάνω στη διάρκεια των διαδικασιών αξιολόγησης κινδύνου της EFSA. Τα ενδιαφερόμενα μέρη επισήμαναν επίσης τον πιθανό αρνητικό αντίκτυπο στην ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία, ιδιαίτερα όσον αφορά νέες ουσίες, λόγω των κινδύνων που σχετίζονται με ενδεχόμενη αθέμιτη χρήση των δημοσιοποιούμενων δεδομένων και λόγω ανησυχιών σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.

4. ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

Συνολικά, όλα τα μέρη που συμμετείχαν στη διαβούλευση αναγνώρισαν την αξία των δράσεων που αποσκοπούν στη βελτίωση της ενημέρωσης σχετικά με τους κινδύνους.

Στο πλαίσιο της ΑΔΔ, πάνω από το ένα τρίτο των πολιτών θεωρούν ότι η **υφιστάμενη ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους** δεν συμβάλλει σε μεγάλο βαθμό ή δεν συμβάλλει καθόλου στην οικοδόμηση εμπιστοσύνης στη διαδικασία λήψης αποφάσεων της ΕΕ σε σχέση με την αλυσίδα τροφίμων. Όλα τα **νέα μέτρα που προτάθηκαν** ως δυνητικά ικανά να ενισχύσουν τη συνέπεια της ενημέρωσης σχετικά με τους κινδύνους θεωρήθηκαν αποτελεσματικά ή πολύ αποτελεσματικά από τους περισσότερους συμμετέχοντες και από τις δύο ομάδες (μεταξύ 61,4 % και 92,2 % των απαντήσεων). Μεταξύ των συμμετεχόντων, εξαίρεση εν προκειμένω παρατηρείται στην ομάδα των ενδιαφερόμενων μερών: ορισμένες ΜΚΟ (23,5 % των απαντήσεων των ενδιαφερόμενων μερών) δεν θεωρούν ότι θα ήταν

ιδιαίτερα αποτελεσματική η συμπερίληψη γενικών αρχών στη νομοθεσία για την ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους.

Ορισμένοι πολίτες επισήμαναν την ανάγκη να αποφευχθεί η πολυπλοκότητα και/ή η σύγχυση στην ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους και συνέστησαν να καταστεί η εν λόγω ενημέρωση σαφέστερη και απλούστερη. Οι οργανώσεις καταναλωτών σχολίασαν την ανάγκη να επεξηγούνται με σαφήνεια οι πολιτικές επιλογές που προκρίνονται και να βελτιωθεί η συμμετοχή των κρατών μελών στην ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους. Τα κράτη μέλη αναγνώρισαν την ανάγκη ενίσχυσης του συντονισμού μεταξύ όλων των παραγόντων.

5. Η ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

Διαπιστώθηκε ότι τα **εργαλεία που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα** για τη στήριξη της επιστημονικής συνεργασίας μεταξύ της EFSA και των κρατών μελών εξασφαλίζουν ήδη σε σημαντικό βαθμό τη συμμετοχή των κρατών μελών στο σύστημα αξιολόγησης κινδύνου της ΕΕ: πάνω από το 70 % των συμμετεχόντων στη διαβούλευση (τόσο από την ομάδα των πολιτών όσο και από την ομάδα των ενδιαφερόμενων μερών) θεωρούν ότι όλα τα περιγραφόμενα εργαλεία συμβάλλουν σε μικρό ή σε μεγάλο βαθμό.

Πάνω από το 40 % των πολιτών διαφώνησαν ή διαφώνησαν απόλυτα με τη δήλωση ότι **τα κράτη μέλη συμμετέχουν επαρκώς στο έργο της EFSA**. Παρόμοια απάντηση δόθηκε και από την ομάδα των ενδιαφερόμενων μερών. Επιπλέον, τόσο οι πολίτες (75,2 %) όσο και τα ενδιαφερόμενα μέρη (79,7 %) συμφωνούν ή συμφωνούν απόλυτα ότι το κόστος της επιστημονικής συμβολής των εθνικών φορέων στο έργο της EFSA θα πρέπει να αποζημιώνεται ικανοποιητικά. Οι περισσότεροι συμμετέχοντες (ποσοστό άνω του 75 % τόσο στην ομάδα των πολιτών όσο και στην ομάδα των ενδιαφερόμενων μερών) συμφωνούν ή συμφωνούν απόλυτα ότι η αυξημένη συμμετοχή των κρατών μελών είναι σημαντική για να εξασφαλίζεται ότι η EFSA διαθέτει πλούσια δεξαμενή εμπειρογνομόνων από τα κράτη μέλη. Οι αρχές των κρατών μελών επισήμαναν τη σημασία των κινήτρων κατά την προώθηση της συνεργασίας. Ορισμένα κράτη μέλη, ενδιαφερόμενα μέρη του κλάδου, ΜΚΟ συμπεριλαμβανομένων ενώσεων καταναλωτών, καθώς και η επιστημονική επιτροπή της EFSA, τόνισαν ότι κατά τη συνεργασία με τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζεται ο σεβασμός της ανεξαρτησίας των εμπειρογνομόνων ως προς τη συνεισφορά τους στην EFSA και ο διαχωρισμός μεταξύ της αξιολόγησης του κινδύνου και της διαχείρισης του κινδύνου.

Όσον αφορά την **εκπροσώπηση των κρατών μελών στο διοικητικό συμβούλιο της EFSA**, το 57,5 % των πολιτών και το 53,6 % των ενδιαφερόμενων μερών συμφώνησαν ή συμφώνησαν απόλυτα. Ωστόσο, το 27,7 % των πολιτών και το 26,1 % των ενδιαφερόμενων μερών απάντησαν ότι διαφωνούν ή διαφωνούν απόλυτα με αυτή τη δήλωση. Ορισμένοι πολίτες και ενδιαφερόμενα μέρη (συμπεριλαμβανομένων και αρχών των κρατών μελών) επισήμαναν την ανάγκη σαφούς διαχωρισμού μεταξύ της αξιολόγησης του κινδύνου και της διαχείρισης του κινδύνου και πρότειναν να υπάρχει εκπροσώπηση και από άλλες ομάδες ενδιαφερόμενων μερών. Οι αρχές των κρατών μελών εξέτασαν επίσης τη σημασία του καθορισμού σαφών ρόλων για το διοικητικό συμβούλιο, ούτως ώστε να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη με το συμβουλευτικό σώμα της EFSA.

Στοιχεία όπως η δυνατότητα της EFSA να επιλέγει άριστους και ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες από μια πλούσια δεξαμενή υποψηφίων, καθώς και η ανεξαρτησία της από τους διαχειριστές κινδύνου (Επιτροπή και κράτη μέλη) και από τη βιομηχανία, θεωρήθηκαν χρήσιμα ή πολύ χρήσιμα από ποσοστό άνω του 80 % των συμμετεχόντων, τόσο από την ομάδα των πολιτών όσο και από την ομάδα των ενδιαφερόμενων μερών. Η δυνατότητα επιλογής άριστων και ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων από μια πλούσια δεξαμενή υποψηφίων απέσπασε υψηλότερο ποσοστό θετικών απαντήσεων, καθώς το 96,2 % των πολιτών και το 98,7 % των ενδιαφερόμενων μερών θεωρούν ότι είναι χρήσιμη ή πολύ χρήσιμη. Η αποφυγή διστάμενων επιστημονικών απόψεων σε επίπεδο ΕΕ και σε εθνικό επίπεδο θεωρήθηκε χρήσιμη ή πολύ χρήσιμη από το 72,3 % των συμμετεχόντων από την ομάδα των πολιτών· το αντίστοιχο ποσοστό για την ομάδα των ενδιαφερόμενων μερών ήταν 79,1 %. Περισσότεροι από το 75 % των συμμετεχόντων και από τις δύο ομάδες θεωρούν χρήσιμη ή πολύ χρήσιμη την αποφυγή της επανάληψης ταυτόσημων εργασιών αξιολόγησης κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ και σε εθνικό επίπεδο, καθώς και τη διασφάλιση επαρκούς επιπέδου πόρων για την EFSA.

Ορισμένες αρχές κρατών μελών επισήμαναν την ανάγκη να διασφαλιστεί η δέουσα ισορροπία μεταξύ των πολιτικών ανεξαρτησίας της EFSA και των δεσμών της με την επιστημονική αριστεία, καθώς και την ανάγκη να εξεταστεί το ενδεχόμενο παροχής κινήτρων για την τόνωση της συνεισφοράς των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών στο έργο της EFSA, συμπεριλαμβανομένων οικονομικών και μη οικονομικών στοιχείων.

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Συνολικά, οι πολίτες και τα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν στις απαντήσεις τους τη σημασία των στοιχείων που εξετάζονται στην πρωτοβουλία της Επιτροπής για τη βελτίωση της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ. Επισήμαναν επίσης την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι η πρόταση της Επιτροπής ενισχύει τα στοιχεία αυτά, διαφυλάσσοντας παράλληλα τις αρχές στις οποίες βασίζεται το σύστημα ασφάλειας των τροφίμων της ΕΕ.

Οι συνεισφορές στις διάφορες διαβουλεύσεις κατέδειξαν την **ανάγκη συνεκτίμησης των ακόλουθων στοιχείων** κατά την κατάρτιση της πρότασης της Επιτροπής:

- Όσο νωρίτερα καθίσταται δυνατή η πρόσβαση στις μελέτες της βιομηχανίας στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου, τόσο μεγαλύτερος είναι ο αντίκτυπός της στη διαφάνεια.
- Η διαφύλαξη της εμπιστευτικότητας και των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας είναι θεμελιώδους σημασίας προκειμένου να αποφεύγεται τυχόν παρεμπόδιση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας.
- Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες των μελετών της βιομηχανίας που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο αιτήματος εμπιστευτικότητας πρέπει να είναι σαφείς και τα σχετικά αιτήματα πρέπει να αξιολογούνται διεξοδικά.
- Ανάγκη καθιέρωσης αναλογικών διαδικασιών επαλήθευσης σχετικά με την ποιότητα των μελετών της βιομηχανίας όσον αφορά τη συμμόρφωση με τα σχετικά πρότυπα.

- Δυνητική αξία της παροχής πληροφοριών από την EFSA σε αιτούντες της βιομηχανίας πριν από την υποβολή των μελετών, με πλήρη σεβασμό της ανεξαρτησίας των επιστημονικών διαδικασιών.
- Ικανότητα διάθεσης περισσότερων δημόσιων πόρων για τη χρηματοδότηση μελετών σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων.
- Ανάγκη αντιμετώπισης των αρνητικών επιπτώσεων που ενδέχεται να έχουν οι διαβουλεύσεις σχετικά με υποβληθείσες μελέτες πάνω στη διάρκεια των διαδικασιών αξιολόγησης. Ανάγκη διασφάλισης της προστασίας των εμπιστευτικών δεδομένων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- Η ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους για την ασφάλεια των τροφίμων μπορεί να ενισχυθεί περαιτέρω με τη βελτίωση του συντονισμού και με τη συμμετοχή των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών.
- Πρέπει να συνεχιστεί η περαιτέρω ενίσχυση της συμμετοχής των αρχών των κρατών μελών στις δραστηριότητες της EFSA, ώστε να διασφαλιστεί ο διαχωρισμός μεταξύ της αξιολόγησης του κινδύνου και της διαχείρισης του κινδύνου.
- Η επιστημονική ανεξαρτησία και η αριστεία των εμπειρογνομόνων αποτελούν ακρογωνιαίους λίθους του συστήματος αξιολόγησης κινδύνου της ΕΕ.
- Απαιτούνται επαρκή κίνητρα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η EFSA εξασφαλίζει την εμπειρογνομωσία που χρειάζεται από τα κράτη μέλη.