



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 2 de maio de 2018
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2018/0088 (COD)**

**8518/18
ADD 1**

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	12 de abril de 2018
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	SWD(2018) 97 final
Assunto:	DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO – Relatório de síntese que acompanha o documento REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 [relativo à legislação alimentar geral], a Diretiva 2001/18/CE [relativa à libertação deliberada no ambiente de OGM], o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 [relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM], o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 [relativo aos aditivos na alimentação animal], o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 [relativo aos aromatizantes de fumo], o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 [relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios], o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 [relativo aos produtos fitofarmacêuticos] e o Regulamento (UE) 2015/2283 [relativo a novos alimentos]

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2018) 97 final.

Anexo: SWD(2018) 97 final

Bruxelas, 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

Relatório de síntese

que acompanha o documento

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 [relativo à legislação alimentar geral,] a Diretiva 2001/18/CE [relativa à libertação deliberada no ambiente de OGM], o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 [relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM], o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 [relativo aos aditivos na alimentação animal], o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 [relativo aos aromatizantes de fumo], o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 [relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios], o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 [relativo aos produtos fitofarmacêuticos] e o Regulamento (UE) 2015/2283 [relativo a novos alimentos]

{COM(2018) 179 final}

Relatório de síntese

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório resume os comentários enviados por cidadãos, autoridades nacionais, grupos e organizações («partes interessadas») sobre a iniciativa da Comissão relativa a uma proposta de regulamento sobre a transparência e a sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar («proposta da Comissão»). A proposta da Comissão vem alterar o Regulamento (CE) n.º 178/2002, que estabelece os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios. Por razões de coerência, a proposta altera igualmente outra legislação alimentar setorial. A proposta da Comissão tem em conta as conclusões do balanço de qualidade da legislação alimentar geral¹ e dá seguimento à comunicação da Comissão sobre a Iniciativa de Cidadania Europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos»².

Os cidadãos e as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar comentários sobre um **roteiro da Comissão**³ entre 20 de dezembro de 2017 e 17 de janeiro de 2018. Foram recebidos comentários de 20 partes interessadas [15 associações comerciais e empresariais, quatro organizações não governamentais (ONG) e uma autoridade de um Estado-Membro] e de um cidadão.

Posteriormente realizou-se uma **consulta pública aberta**⁴ (CPA), dirigida aos cidadãos e às partes interessadas, que decorreu de 23 de janeiro de 2018 a 20 de março de 2018. Na CPA8 receberam-se respostas de 471 participantes: 318 cidadãos e 153 partes interessadas, 18 das quais tinham igualmente enviado comentários sobre o roteiro.

As partes interessadas participantes representam uma grande variedade de setores: associações comerciais e empresariais (39,22 %), empresas e grupos de empresas (14,38 %), ONG (13,07 %), associações profissionais (8,5 %), autoridades nacionais/regionais (8,5 %), agências governamentais (5,23 %), institutos de investigação (3,92 %), organismos públicos (1,96 %), consultores profissionais (1,96 %), grupos de reflexão (1,31 %), sociedades de advogados (0,65 %), instituições da UE (0,65 %) e outros (0,65 %). No que se refere aos cidadãos que participaram, 318 respostas provêm de 26 Estados-Membros, 10 de um país da Associação Europeia de Comércio Livre e cinco de outros países terceiros.

Os cidadãos avaliaram o seu nível de conhecimentos do sistema europeu de avaliação da segurança alimentar e do correspondente quadro regulamentar como muito bom (22,64 %), bom (33,65 %), suficiente (26,42 %), reduzido (14,78 %) ou nenhum (2,52 %). As organizações avaliaram o seu nível de conhecimentos como muito bom (37,25 %), bom (47,06 %), suficiente (14,38 %), reduzido (0,65 %) ou nenhum (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_ei_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_en

Tiveram igualmente lugar consultas específicas a determinados grupos de interessados. As organizações a nível da UE representativas dos agricultores, das cooperativas, da indústria alimentar, dos retalhistas, dos consumidores, dos profissionais e da sociedade civil foram consultadas numa reunião de um grupo de trabalho do **Grupo Consultivo da Cadeia Alimentar, da Saúde Animal e da Fitossanidade**⁵. Foram ainda realizadas consultas através do **Fórum Consultivo da EFSA**⁶ (autoridades nacionais competentes no domínio da segurança dos alimentos) e do **Grupo de Peritos da Comissão sobre a Legislação Alimentar Geral**⁷, bem como junto do **Comité Científico da EFSA**⁸.

Foi igualmente tomada em conta uma carta do Provedor de Justiça Europeu ao Presidente da Comissão Europeia sobre a necessidade de garantir que o modelo da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar seja independente, transparente e permita a participação das partes interessadas pertinentes.

Os comentários recebidos durante as consultas não foram tidos em conta quando excediam o âmbito da proposta da Comissão.

2. TRANSPARÊNCIA DOS ESTUDOS DA INDÚSTRIA

Os cidadãos e as partes interessadas reconheceram a importância do **acesso do público aos estudos da indústria** utilizados pela EFSA nas suas avaliações dos riscos, excetuando os respetivos segredos comerciais e outras informações confidenciais, enquanto elemento importante para garantir a confiança na avaliação dos riscos em matéria de segurança dos alimentos realizada pela UE. A CPA mostrou que esse acesso era considerado importante ou muito importante em 86,8 % das respostas dos cidadãos e 88,2 % das respostas das partes interessadas. As informações que a EFSA publica sobre as suas atividades e contribuições também foram consideradas muito importantes.

Os cidadãos e as partes interessadas indicaram que a **publicação dos estudos da indústria**, incluindo dados brutos/agregados mas excluindo os segredos comerciais ou outras informações confidenciais, tem um impacto positivo ou muito positivo em termos de:

- Reforço da transparência do sistema de avaliação dos riscos da UE: 87,4 % de respostas dos cidadãos, 91,5 % das partes interessadas,
- Reforço da confiança dos consumidores no sistema de avaliação dos riscos da UE: 84,9 % de respostas dos cidadãos, 73,9 % das partes interessadas,
- Permitir o escrutínio por outros peritos científicos e por terceiros: 81,8 % de respostas dos cidadãos, 80,4 % das partes interessadas,
- Melhoria do intercâmbio de informações sobre os riscos entre as partes interessadas: 81,5 % de respostas dos cidadãos, 76,5 % das partes interessadas.

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>

Uma vez que os consumidores não têm, de um modo geral, os conhecimentos científicos necessários para utilizar estes estudos, as organizações de consumidores sugeriram que a confiança dependerá de outros fatores, tais como, por exemplo, o escrutínio dos estudos por terceiros.

No que diz respeito ao **impacto da publicação dos estudos da indústria**, 42,1 % dos cidadãos e 21,6 % das partes interessadas indicaram nas suas respostas que este é um elemento importante ou muito importante **para a competitividade**; 56,3 % dos cidadãos e 31,4 % das partes interessadas responderam que é positivo ou muito positivo **para a inovação**. Por outro lado, cerca de 35 % das respostas das partes interessadas, neste caso principalmente as organizações do setor, indicaram que a publicação dos estudos da indústria será negativa ou muito negativa para a competitividade e a promoção da inovação. As organizações do setor comentaram que há um risco de utilização abusiva dos dados publicados.

Existiam pontos de vista diferentes sobre o **calendário de publicação das partes não confidenciais** dos estudos da indústria ao longo do procedimento de avaliação dos riscos e o respetivo **impacto em termos de transparência**. Entre os cidadãos, 58,8 % consideraram que a publicação imediata sem verificação da confidencialidade teria um impacto positivo ou muito positivo, 6,9 % consideram que não teria qualquer impacto e 28,9 % consideraram que o impacto seria negativo ou muito negativo. As respostas sobre os outros cenários relacionados com o calendário de publicação não mostraram uma forte polarização das opiniões, com exceção da opção de não publicar os estudos: 77,1 % dos cidadãos afirmam que isso teria um impacto negativo ou muito negativo e apenas 4,1 % consideram que teria um impacto positivo ou muito positivo. No que se refere às partes interessadas, 71,9 % consideram que a não publicação dos estudos da indústria teria um impacto negativo ou muito negativo e apenas 1,3 % consideram que teria um impacto positivo.

Em geral, as partes interessadas da indústria afirmam que o calendário de publicação poderia ter um **impacto** negativo ou muito negativo **sobre a competitividade**, em especial se a publicação for feita numa fase inicial do processo de avaliação. As partes interessadas da indústria também destacaram a necessidade de evitar a utilização abusiva dos dados comerciais. Alguns comentários das autoridades dos Estados-Membros incluíam uma reflexão sobre a necessidade de especificar na legislação o que deve ser considerado confidencial. As ONG apresentaram observações sobre a necessidade de reexaminar a validade dos pedidos de confidencialidade apresentados em relação aos estudos da indústria.

As respostas dos cidadãos e das partes interessadas à CPA mostraram que um registo aberto dos estudos, a utilização de formatos de leitura ótica e a existência de diferentes níveis de acesso aos estudos seriam instrumentos úteis ou muito úteis. No que diz respeito à criação de um registo dos estudos da indústria, foram destacadas, sobretudo pelas autoridades dos Estados-Membros, as dificuldades em termos de aplicabilidade fora da UE. Algumas autoridades dos Estados-Membros e partes interessadas da indústria consideraram que pode ter um impacto negativo sobre a inovação na UE.

3. DADOS APRESENTADOS NOS ESTUDOS DA INDÚSTRIA

A maior parte dos cidadãos e das partes interessadas considera importantes ou muito importantes os **elementos atualmente em vigor** para garantir que os estudos fornecidos pela indústria são suficientemente robustos como base das avaliações dos riscos efetuadas pela EFSA.

Em geral, os cidadãos consideraram que as **medidas adicionais respeitantes aos estudos da indústria** propostas na CPA contribuem de certo modo ou significativamente para reforçar as avaliações dos riscos realizadas pela EFSA: mais de 75 % das respostas respeitantes a cada medida vão nesse sentido. Embora, de um modo geral, as partes interessadas tenham apresentado pontos de vista semelhantes, algumas atribuíram níveis de importância diferentes a certas medidas. Em particular, as partes interessadas da indústria consideraram de certo modo útil ou bastante útil a possibilidade de prestar aconselhamento aos requerentes antes da apresentação dos pedidos, ao passo que as organizações de consumidores e algumas outras ONG consideraram que esta solução não teria grande valor. Estas últimas também salientaram a necessidade de garantir a independência dos processos científicos da EFSA. Alguns Estados-Membros consideraram que este pré-aconselhamento teria potencialmente um valor reduzido tendo em conta a relação custos-benefícios.

83,7 % das respostas dos cidadãos e 63,4 % das respostas das partes interessadas indicaram que **complementar os estudos da indústria com estudos de verificação** reforçaria em certa ou em grande medida a avaliação dos riscos efetuada pela EFSA. No que diz respeito ao financiamento desses estudos de verificação, uma pequena percentagem dos cidadãos e das partes interessadas considerou que os custos deveriam ser cobertos pelo requerente em causa. As outras opções de financiamento propostas, nomeadamente, o orçamento da UE, financiamento comum por todos os requerentes da indústria ou uma combinação de fundos públicos e da indústria, foram consideradas relevantes por 32,1 %, 27 % e 25,2 % dos cidadãos, respetivamente. Para os respondentes do grupo das partes interessadas, as correspondentes percentagens foram de 47,7 %, 21,6 % e 9,2 %, respetivamente.

No que diz respeito à possibilidade de **reforçar o sistema de auditoria utilizado para os laboratórios** que realizam os estudos da indústria, a maioria dos cidadãos (78,3 % dos respondentes) e das partes interessadas (72,6 % dos respondentes) considerou que tal contribuiria em certa ou em grande medida para reforçar as avaliações dos riscos efetuadas pela EFSA. Alguns Estados-Membros manifestaram reservas sobre o potencial valor acrescentado de tal medida.

Tanto os cidadãos como as partes interessadas consideraram que a **afetação de mais recursos públicos ao financiamento de estudos sobre a segurança dos alimentos** é importante para reforçar a avaliação dos riscos pela EFSA: cerca de 80 % das respostas dos cidadãos indicam que o financiamento da UE ou nacional poderia contribuir em certa ou em grande medida; para as partes interessadas, a percentagem correspondente é ligeiramente inferior. Algumas ONG e o Comité Científico da EFSA consideraram haver valor acrescentado em dedicar mais recursos públicos aos estudos sobre a segurança dos alimentos.

Nos debates realizados, as partes interessadas salientaram a utilidade de estabelecer procedimentos de consulta pública aberta sobre os dados relativos a estudos apresentados pela indústria nos processos de autorização. Embora esta possibilidade tenha sido, em geral, bem acolhida, algumas autoridades dos Estados-Membros e partes interessadas da indústria mencionaram o potencial impacto negativo sobre a duração dos procedimentos de avaliação dos riscos pela EFSA. As partes interessadas da indústria também realçaram o potencial impacto negativo na competitividade e inovação, em especial no que diz respeito às novas substâncias, devido aos riscos associados a uma possível utilização abusiva dos dados divulgados e a questões relativas a direitos de propriedade intelectual.

4. COMUNICAÇÃO DOS RISCOS

De um modo geral, todas as partes consultadas reconheceram o valor das ações destinadas a melhorar a comunicação dos riscos.

Na CPA, mais de um terço dos cidadãos consideram que a **comunicação dos riscos existente** contribui pouco ou não contribui para promover a confiança no processo de decisão da UE na cadeia alimentar. Todas as **novas medidas propostas** como suscetíveis de reforçar a coerência da comunicação dos riscos foram consideradas eficazes ou muito eficazes pela maioria dos respondentes de ambos os grupos (entre 61,4 % e 92,2 % das respostas), embora com uma exceção no grupo das partes interessadas: algumas ONG (23,5 % de respostas das partes interessadas) não consideram que a inclusão de princípios gerais de comunicação dos riscos na legislação possa ser muito eficaz.

Alguns cidadãos salientaram a necessidade de evitar complexidade e/ou confusão na comunicação dos riscos e recomendaram que esta fosse simplificada e clarificada. As organizações de consumidores comentaram sobre a necessidade de explicar claramente as opções políticas tomadas e de melhorar a participação dos Estados-Membros na comunicação dos riscos. Os Estados-Membros reconheceram a necessidade de uma maior coordenação entre todos os intervenientes.

5. SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA DE AVALIAÇÃO DOS RISCOS E PARTICIPAÇÃO DOS ESTADOS-MEMBROS

Os **instrumentos atualmente disponíveis** para apoiar a cooperação científica entre a EFSA e os Estados-Membros foram considerados como já permitindo uma participação significativa dos Estados-Membros no sistema de avaliação dos riscos da UE: mais de 70 % dos respondentes (cidadãos e grupos de partes interessadas) consideraram que todos os instrumentos descritos contribuem em certa ou em grande medida.

Mais de 40 % dos cidadãos discordavam, ou discordavam inteiramente, da afirmação de que os Estados-Membros estão **suficientemente envolvidos no trabalho da EFSA**. No grupo das partes interessadas a resposta foi semelhante. Além disso, tanto os cidadãos (75,2 %) como as partes interessadas (79,7 %) concordam ou concordam plenamente que os custos da contribuição científica dos organismos nacionais para as tarefas da EFSA devem ser adequadamente compensados. A maior parte dos respondentes (mais de 75 % tanto no grupo

dos cidadãos como das partes interessadas) concordou ou concordou inteiramente que uma maior participação dos Estados-Membros é importante para assegurar que a EFSA pode recorrer a um grande número de peritos dos Estados-Membros. As autoridades dos Estados-Membros salientaram a importância dos incentivos para a promoção da cooperação. Alguns Estados-Membros, as partes interessadas da indústria, as ONG, incluindo associações de consumidores, e o Comité Científico da EFSA sublinharam que a cooperação com os Estados-Membros deve respeitar a independência dos peritos no quadro da sua contribuição para a EFSA e a separação entre a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos.

No que respeita à **representação dos Estados-Membros no Conselho de Administração da EFSA**, 57,5 % dos cidadãos e 53,6 % das partes interessadas concordaram ou concordaram inteiramente. No entanto, 27,7 % dos cidadãos e 26,1 % das partes interessadas discordaram ou discordaram inteiramente. Alguns cidadãos e partes interessadas (incluindo autoridades dos Estados-Membros) sublinharam a necessidade de separar claramente a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos e sugeriram que também fossem representados outros grupos de partes interessadas. As autoridades dos Estados-Membros consideraram também importante definir claramente as funções do Conselho de Administração a fim de evitar sobreposições com o Fórum Consultivo da EFSA.

Elementos como a possibilidade de a EFSA escolher peritos independentes e de alto nível entre um grande número de candidatos, bem como a independência da EFSA em relação aos gestores dos riscos (Comissão e Estados-Membros) e à indústria, foram considerados úteis ou muito úteis por mais de 80 % dos respondentes do grupo dos cidadãos e do grupo das partes interessadas. A possibilidade de escolher peritos independentes e de alto nível entre um grande número de candidatos obteve maior adesão, sendo considerada útil ou muito útil por 96,2 % dos cidadãos e 98,7 % das partes interessadas. Evitar divergências científicas entre a UE e os Estados-Membros foi considerado útil ou muito útil por 72,3 % dos respondentes do grupo dos cidadãos e por 79,1 % no grupo das partes interessadas. Mais de 75 % dos respondentes de ambos os grupos consideraram útil ou muito útil evitar a duplicação das avaliações dos riscos a nível da UE e a nível dos Estados-Membros e garantir um nível adequado de recursos para a EFSA.

Algumas autoridades dos Estados-Membros sublinharam a necessidade de garantir um equilíbrio adequado entre as políticas de independência da EFSA e a sua relação com os peritos científicos, bem como a necessidade de considerar a concessão de incentivos, incluindo elementos financeiros e não financeiros, para estimular a contribuição de peritos dos Estados-Membros para o trabalho da EFSA.

6. CONCLUSÕES

De um modo geral, os cidadãos e as partes interessadas consideraram importantes os elementos abordados na iniciativa da Comissão para melhorar o sistema da UE de avaliação dos riscos na cadeia alimentar. Chamaram também a atenção para a necessidade de garantir que a proposta da Comissão reforça esses elementos, salvaguardando ao mesmo tempo os princípios em que se baseia o sistema de segurança alimentar da UE.

Os contributos recebidos nas diferentes consultas mostraram que **é necessário ter em conta o seguinte** aquando da preparação da proposta da Comissão:

- Quanto mais cedo se puder aceder aos estudos da indústria no procedimento de avaliação dos riscos maior será o seu impacto na transparência.
- Salvaguardar a confidencialidade e os direitos de propriedade intelectual é fundamental para evitar entraves à inovação e à competitividade.
- Deve ficar claro que tipo de informação dos estudos da indústria pode ser invocada como confidencial e os pedidos de confidencialidade devem ser cuidadosamente avaliados.
- Necessidade de procedimentos proporcionados de verificação da qualidade dos estudos da indústria no que respeita à conformidade com as normas pertinentes.
- Potencial valor do pré-aconselhamento prestado pela EFSA aos requerentes da indústria, sem deixar de respeitar plenamente a independência dos processos científicos.
- Aumento da capacidade de financiamento público dos estudos sobre a segurança dos alimentos.
- Necessidade de atender aos potenciais impactos negativos que as consultas sobre os estudos apresentados poderão ter no que se refere à duração dos procedimentos de avaliação. Necessidade de assegurar a proteção dos dados confidenciais e dos dados pessoais.
- A comunicação dos riscos em matéria de segurança dos alimentos pode ser reforçada melhorando a coordenação e assegurando a participação das partes interessadas pertinentes.
- Um maior envolvimento das autoridades dos Estados-Membros nas atividades da EFSA deve continuar a garantir a separação entre a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos.
- A independência e a excelência científica dos peritos constituem pedras angulares do sistema de avaliação dos riscos da UE.
- São necessários incentivos adequados para assegurar que a EFSA obtém junto dos Estados-Membros os conhecimentos especializados de que necessita.