



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 2 maggio 2018
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2018/0088 (COD)**

**8518/18
ADD 1**

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	12 aprile 2018
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2018) 97 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE Relazione di sintesi che accompagna il documento REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 [sulla legislazione alimentare generale], la direttiva 2001/18/CE [sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1829/2003 [sugli alimenti e i mangimi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1831/2003 [sugli additivi per mangimi], il regolamento (CE) n. 2065/2003 [sugli aromatizzanti di affumicatura], il regolamento (CE) n. 1935/2004 [sui materiali a contatto con gli alimenti], il regolamento (CE) n. 1331/2008 [sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], il regolamento (CE) n. 1107/2009 [sui prodotti fitosanitari] e il regolamento (UE) 2015/2283 [sui nuovi alimenti] [on novel foods]

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2018) 97 final.

All.: SWD(2018) 97 final

Bruxelles, 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Relazione di sintesi

che accompagna il documento

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 [sulla legislazione alimentare generale], la direttiva 2001/18/CE [sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1829/2003 [sugli alimenti e i mangimi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1831/2003 [sugli additivi per mangimi], il regolamento (CE) n. 2065/2003 [sugli aromatizzanti di affumicatura], il regolamento (CE) n. 1935/2004 [sui materiali a contatto con gli alimenti], il regolamento (CE) n. 1331/2008 [sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], il regolamento (CE) n. 1107/2009 [sui prodotti fitosanitari] e il regolamento (UE) 2015/2283 [sui nuovi alimenti] [on novel foods]

{COM(2018) 179 final}

Relazione riepilogativa

1. INTRODUZIONE

La presente relazione riguarda le reazioni di cittadini e autorità nazionali, gruppi e organizzazioni ("portatori di interessi") in merito alla proposta della Commissione di un regolamento relativo alla trasparenza e alla sostenibilità della valutazione del rischio dell'UE nella filiera alimentare ("proposta della Commissione"). La proposta della Commissione modificherebbe il regolamento (CE) n. 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. Per coerenza, la proposta della Commissione modificherebbe anche altre normative alimentari settoriali. La proposta della Commissione si basa sui risultati del vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale¹ e fa seguito alla comunicazione della Commissione in merito all'iniziativa dei cittadini europei per "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici"².

Dal 20 dicembre 2017 al 17 gennaio 2018, cittadini e portatori di interessi hanno avuto l'opportunità di fornire un feedback su una **tabella di marcia della Commissione**³. Il feedback è stato fornito da 20 portatori di interessi (15 associazioni commerciali e di categoria, quattro organizzazioni non governative (ONG) e un'autorità di uno Stato membro) e da un cittadino.

A ciò ha fatto seguito una **consultazione pubblica aperta**⁴, rivolta a cittadini e portatori di interessi, tenutasi dal 23 gennaio 2018 al 20 marzo 2018. Tale consultazione ha ricevuto risposte da 471 partecipanti: 318 cittadini e 153 portatori di interessi. Tra i portatori di interessi 18 avevano fornito un feedback anche sulla tabella di marcia.

I portatori di interessi che vi hanno preso parte rappresentavano svariati settori: associazioni commerciali e di categoria (39,22%), società e gruppi (14,38%), ONG (13,07%), associazioni professionali (8,5%), autorità nazionali/regionali (8,5%), agenzie governative (5,23%), istituti di ricerca (3,92%), enti pubblici (1,96%), società di consulenza specializzate (1,96%), gruppi di riflessione (1,31%), studi legali (0,65%), istituzioni dell'UE (0,65%) e altri (0,65%). Per quanto concerne i cittadini partecipanti, 318 risposte sono pervenute da 26 Stati membri, 10 da un paese dell'Associazione europea di libero scambio e cinque da altri paesi terzi.

I cittadini hanno valutato il proprio livello di conoscenza del sistema di valutazione dell'UE in materia di sicurezza alimentare e del relativo quadro normativo come ottimo (22,64%), buono (33,65%), sufficiente (26,42%), scarso (14,78%) o assente (2,52%). Le organizzazioni hanno valutato il proprio livello di conoscenza come ottimo (37,25%), buono (47,06%), sufficiente (14,38%), scarso (0,65%) o assente (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_it

Si sono tenute anche consultazioni mirate con gruppi specifici di portatori di interessi. Le organizzazioni di portatori di interessi a livello dell'UE, in rappresentanza di agricoltori, cooperative, industria alimentare, commercianti al dettaglio, consumatori, professionisti e società civile, sono state consultate in una riunione del gruppo di lavoro del **gruppo consultivo per la catena alimentare e per la salute animale e vegetale**⁵. Le consultazioni hanno avuto luogo anche tramite il **foro consultivo dell'EFSA**⁶ (autorità nazionali per la sicurezza alimentare) e il **gruppo di esperti della Commissione sulla legislazione alimentare generale**⁷ e con il **comitato scientifico dell'EFSA**⁸.

È stata considerata anche una lettera del Mediatore europeo al presidente della Commissione europea relativa ad assicurare che il modello di valutazione del rischio dell'UE nella filiera alimentare sia indipendente e trasparente e consenta un significativo coinvolgimento dei portatori di interessi.

Non si è tenuto conto del feedback ricevuto durante le consultazioni là dove esso esulasse dall'ambito della proposta della Commissione.

2. TRASPARENZA DEGLI STUDI DELL'INDUSTRIA

Cittadini e portatori di interessi hanno riconosciuto l'importanza dell'**accesso pubblico agli studi dell'industria** utilizzati dall'EFSA nelle sue valutazioni del rischio, fatta eccezione per segreti industriali e altre informazioni riservate, come elemento importante per garantire la fiducia nella valutazione del rischio in materia di sicurezza alimentare dell'UE. La consultazione pubblica aperta ha evidenziato che tale accesso è importante o molto importante per l'86,8% dei cittadini e per l'88,2% dei portatori di interessi che hanno risposto. Anche le informazioni rese pubbliche dall'EFSA in merito alle proprie attività e ai propri contributi sono state giudicate molto importanti.

I cittadini e i portatori di interessi hanno rilevato che **la pubblicazione degli studi dell'industria**, comprendenti dati grezzi/aggregati, ma ad esclusione di segreti aziendali o altre informazioni riservate, ha un impatto positivo o molto positivo su:

- aumento della trasparenza del sistema di valutazione del rischio dell'UE: 87,4% delle risposte dei cittadini, 91,5% dei portatori di interessi;
- aumento della fiducia dei consumatori nel sistema di valutazione del rischio dell'UE: 84,9% delle risposte dei cittadini, 73,9% dei portatori di interessi;
- possibilità di controllo da parte di altri soggetti scientifici e di terzi: 81,8% delle risposte dei cittadini, 80,4% dei portatori di interessi;
- miglioramento dello scambio di informazioni sui rischi tra le parti interessate: 81,5% delle risposte dei cittadini, 76,5% dei portatori di interessi.

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>

Poiché i consumatori in generale possono non disporre delle conoscenze scientifiche necessarie per utilizzare tali studi, le organizzazioni dei consumatori hanno suggerito che la fiducia potrebbe dipendere da altri fattori, ad es. lo scrutinio degli studi da parte di terzi.

Riguardo all'**impatto della pubblicazione degli studi dell'industria**, il 42,1% delle risposte dei cittadini e il 21,6% di quelle dei portatori di interessi lo ritengono importante o molto importante **per la competitività**; secondo il 56,3% delle risposte dei cittadini e il 31,4% di quelle dei portatori di interessi, esso è positivo o molto positivo **per l'innovazione**. Circa il 35% delle risposte provenienti dai portatori di interessi, in questo caso principalmente organizzazioni di settore, ritiene invece che la pubblicazione degli studi dell'industria sarà negativa o molto negativa sia per la competitività sia per la promozione dell'innovazione. Le organizzazioni di settore hanno commentato che vi è il rischio di un uso improprio dei dati pubblicati.

Vi erano opinioni divergenti riguardo alla **tempistica di pubblicazione delle parti non riservate** degli studi dell'industria nel corso dell'intero processo di valutazione del rischio e all'**impatto sulla trasparenza**. Tra i cittadini, il 58,8% ritiene che la pubblicazione immediata senza valutazioni sulla riservatezza avrebbe un impatto positivo o molto positivo, il 6,9% ritiene che non vi sarebbe alcun impatto e per il 28,9% l'impatto sarebbe negativo o molto negativo. Le risposte in merito agli altri scenari relativi alla tempistica di pubblicazione non hanno evidenziato una netta polarizzazione delle opinioni, ad eccezione dell'opzione di non pubblicare affatto gli studi dell'industria: il 77,1% dei cittadini afferma che ciò avrebbe un impatto negativo o molto negativo, mentre solo il 4,1% ritiene che l'impatto sarebbe positivo o molto positivo. Quanto ai portatori di interessi, il 71,9% ritiene che la mancata pubblicazione degli studi dell'industria avrebbe un impatto negativo o molto negativo e solo l'1,3% reputa tale impatto positivo.

In linea generale, i portatori di interessi dell'industria affermano che la tempistica di pubblicazione potrebbe avere un **impatto sulla competitività** negativo o molto negativo, in particolare se la pubblicazione avviene nelle prime fasi del processo di valutazione. I portatori di interessi dell'industria hanno inoltre sottolineato la necessità di evitare un uso sleale dei dati commerciali. Alcuni commenti delle autorità degli Stati membri riguardano la necessità di specificare che cosa debba considerarsi riservato nella legislazione. Le ONG hanno commentato la necessità di riesaminare la validità delle richieste di riservatezza espresse in relazione agli studi dell'industria.

In base alle repliche alla consultazione pubblica aperta sia dei cittadini sia dei portatori di interessi, un registro aperto degli studi, l'uso di formati leggibili automaticamente e la disponibilità di diversi livelli di accesso agli studi sarebbero strumenti utili o molto utili. Riguardo all'istituzione di un registro degli studi dell'industria, le autorità degli Stati membri in particolare hanno sottolineato le difficoltà di applicabilità al di fuori dell'UE. Alcune autorità degli Stati membri e alcuni portatori di interessi dell'industria ritengono che potrebbe avere un impatto negativo sull'innovazione nell'UE.

3. ELEMENTI DI PROVA DERIVANTI DA STUDI DELL'INDUSTRIA

La maggior parte dei cittadini e dei portatori di interessi ha ritenuto importanti o molto importanti gli **elementi attualmente in essere** per assicurare che gli studi scientifici forniti dall'industria siano sufficientemente solidi da rispondere alle esigenze di valutazione del rischio dell'EFSA.

In generale, i cittadini ritengono che tutte le **ulteriori misure relative agli studi dell'industria** proposte nella consultazione pubblica aperta contribuiscano in misura più o meno larga a rafforzare le valutazioni del rischio effettuate dall'EFSA; ciò è stato riconosciuto da oltre il 75% delle risposte riguardanti le singole misure. Sebbene in generale mostrino opinioni simili, alcuni portatori di interessi attribuiscono a determinate misure diversi livelli di importanza. In particolare, i portatori di interessi dell'industria considerano apprezzabile, in una certa o in larga misura, la possibilità di fornire orientamenti ai singoli richiedenti prima della presentazione della richiesta, mentre le associazioni dei consumatori e altre ONG non ritengono che ciò apporterebbe un grande contributo. Queste ultime hanno inoltre evidenziato la necessità di assicurare l'indipendenza dei processi scientifici dell'EFSA. Alcuni Stati membri vedono nell'orientamento preliminare un limitato valore potenziale in termini di analisi costi-benefici.

L'83,7% delle risposte dei cittadini e il 63,4% di quelle dei portatori di interessi affermano che **l'integrazione degli studi dell'industria con studi di verifica** rafforzerebbe la valutazione del rischio effettuata dall'EFSA, in una certa o in larga misura. Per quanto concerne il finanziamento di questi studi di verifica, un'esigua percentuale di cittadini e portatori di interessi ritiene che i costi debbano essere a carico del singolo richiedente interessato. Le altre opzioni di finanziamento proposte, ossia bilancio dell'UE, finanziamento comune fornito da tutte le industrie richiedenti o una combinazione di finanziamento pubblico e dell'industria, sono state ritenute pertinenti rispettivamente dal 32,1%, dal 27% e dal 25,2% dei cittadini. Per i partecipanti del gruppo dei portatori di interessi, queste percentuali erano pari rispettivamente al 47,7%, 21,6% e 9,2%.

In relazione al potenziale **ripristino del sistema di audit utilizzato per i laboratori** che effettuano gli studi dell'industria, la maggioranza sia dei cittadini (78,3% dei partecipanti) sia dei portatori di interessi (72,6% dei partecipanti) ritiene che ciò contribuirebbe, in una certa o in larga misura, a rafforzare le valutazioni del rischio effettuate dall'EFSA. Alcuni Stati membri hanno espresso riserve sul potenziale valore aggiunto di questa misura.

A parere sia dei cittadini sia dei portatori di interessi, **l'assegnazione di maggiori risorse pubbliche al finanziamento di studi in materia di sicurezza alimentare** è importante per rafforzare la valutazione del rischio dall'EFSA: circa l'80% dei cittadini afferma che potrebbe contribuirvi, in una certa o in larga misura, il finanziamento dell'UE o nazionale; la percentuale per i portatori di interessi è leggermente inferiore. Alcune ONG e il comitato scientifico dell'EFSA difendono il valore aggiunto di dedicare maggiori risorse pubbliche agli studi in materia di sicurezza alimentare.

Le discussioni con i portatori di interessi hanno sottolineato la potenziale validità di stabilire procedure per consultazioni aperte sui dati relativi agli studi presentati dall'industria nell'ambito dei fascicoli di autorizzazione. Nonostante un'accoglienza generale favorevole,

alcune autorità degli Stati membri e alcuni portatori di interessi dell'industria hanno citato il potenziale impatto negativo sulla durata dei processi di valutazione del rischio dell'EFSA. I portatori di interessi dell'industria hanno evidenziato inoltre il potenziale impatto negativo sulla competitività e sull'innovazione, in particolare riguardo alle nuove sostanze, dovuto ai rischi legati a un potenziale utilizzo sleale dei dati divulgati, e timori circa i diritti di proprietà intellettuale.

4. COMUNICAZIONE DEL RISCHIO

Nel complesso, tutte le parti consultate hanno riconosciuto il valore delle azioni mirate a migliorare la comunicazione del rischio.

Nella consultazione pubblica aperta, oltre un terzo dei cittadini ritiene che la **comunicazione del rischio esistente** non contribuisca in larga misura, o non contribuisca affatto, a generare fiducia nel processo decisionale dell'UE relativo alla filiera alimentare. Tutte le **nuove misure proposte** con l'obiettivo di rafforzare la coerenza della comunicazione del rischio sono state giudicate efficaci o molto efficaci dalla maggior parte dei partecipanti di entrambi i gruppi (tra il 61,4% e il 92,2% delle risposte). Un'eccezione al riguardo è presente nel gruppo di portatori di interessi partecipanti: alcune ONG (il 23,5% delle risposte dei portatori di interessi) non ritengono che l'inserimento di principi generali di comunicazione del rischio nella legislazione risulterebbe molto efficace.

Alcuni cittadini hanno evidenziato l'esigenza di evitare complessità e/o confusione nella comunicazione del rischio, raccomandando maggiore chiarezza e semplicità. Le organizzazioni dei consumatori si sono espresse in merito alla necessità di spiegare chiaramente le scelte politiche compiute e di migliorare il coinvolgimento degli Stati membri nella comunicazione del rischio. Gli Stati membri hanno riconosciuto l'esigenza di un maggiore coordinamento tra tutti gli attori.

5. SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO E COINVOLGIMENTO DEGLI STATI MEMBRI

È stato riscontrato che gli **strumenti attualmente disponibili** per sostenere la cooperazione scientifica tra l'EFSA e gli Stati membri in misura significativa coinvolgono già questi ultimi nel sistema di valutazione del rischio dell'UE: oltre il 70% dei partecipanti (sia cittadini sia portatori di interessi) ritiene che tutti gli strumenti descritti contribuiscano in una certa o in larga misura.

Oltre il 40% delle risposte dei cittadini è in disaccordo o in forte disaccordo con l'affermazione secondo cui **gli Stati membri sono sufficientemente coinvolti nell'attività dell'EFSA**. Una risposta simile è giunta dal gruppo dei portatori di interessi. Inoltre, sia i cittadini (75,2%) sia i portatori di interessi (79,7%) si dichiarano d'accordo o pienamente d'accordo sul fatto che i costi del contributo scientifico di organismi nazionali alle attività dell'EFSA dovrebbero essere adeguatamente compensati. La maggior parte dei partecipanti (oltre il 75% sia nel gruppo dei cittadini sia tra i portatori di interessi) è d'accordo o pienamente d'accordo sull'importanza di un maggiore coinvolgimento degli Stati membri per

garantire che l'EFSA disponga di un ampio ventaglio di esperti da questi provenienti. Le autorità degli Stati membri hanno evidenziato l'importanza di incentivi per promuovere la collaborazione. Alcuni Stati membri, portatori di interessi dell'industria, ONG comprendenti associazioni dei consumatori e il comitato scientifico dell'EFSA hanno sottolineato che la cooperazione con gli Stati membri deve rispettare l'indipendenza degli esperti nel loro contributo all'EFSA e la separazione tra valutazione del rischio e gestione del rischio.

Per quanto concerne la **rappresentanza degli Stati membri nel consiglio di amministrazione dell'EFSA**, il 57,5% dei cittadini e il 53,6% dei portatori di interessi si sono dichiarati d'accordo o pienamente d'accordo. Il 27,7% dei cittadini e il 26,1% dei portatori di interessi tuttavia ha risposto di essere in disaccordo o pienamente in disaccordo con questa affermazione. Alcuni cittadini e portatori di interessi (incluse le autorità degli Stati membri) hanno evidenziato la necessità di separare chiaramente la valutazione del rischio dalla gestione del rischio, suggerendo una rappresentanza anche di altri gruppi di portatori di interessi. Le autorità degli Stati membri hanno inoltre considerato l'importanza di definire ruoli chiari per il consiglio di amministrazione, al fine di evitare duplicazioni con il foro consultivo dell'EFSA.

Elementi quali la possibilità per l'EFSA di scegliere esperti eccellenti e indipendenti tra un ampio ventaglio di candidati, così come la sua indipendenza dai responsabili della gestione del rischio (Commissione/Stati membri) e dall'industria, sono stati ritenuti da più dell'80% dei partecipanti, sia nel gruppo dei cittadini sia in quello dei portatori di interessi, utili o molto utili. La possibilità di scegliere esperti eccellenti e indipendenti tra un ampio ventaglio di candidati ha ottenuto il punteggio più alto: il 96,2% delle risposte dei cittadini e il 98,7% di quelle dei portatori di interessi la ritengono utile o molto utile. Evitare divergenze scientifiche a livello nazionale e dell'UE è stato considerato utile o molto utile dal 72,3% dei partecipanti del gruppo dei cittadini, mentre la percentuale è stata del 79,1% per il gruppo dei portatori di interessi. Oltre il 75% dei partecipanti di entrambi i gruppi ha reputato utile o molto utile evitare duplicazioni delle valutazioni del rischio a livello nazionale e dell'UE e assicurare un livello adeguato di risorse per l'EFSA.

Alcune autorità degli Stati membri hanno evidenziato la necessità di assicurare un giusto equilibrio tra le politiche di indipendenza dell'EFSA e i suoi legami con l'eccellenza scientifica, oltre alla necessità di considerare la possibilità di incentivi per stimolare il contributo di esperti degli Stati membri all'attività dell'EFSA, prevedendo elementi finanziari e di diversa natura.

6. CONCLUSIONI

Complessivamente, nelle loro risposte cittadini e portatori di interessi hanno espresso l'importanza degli elementi trattati dall'iniziativa della Commissione per migliorare la valutazione del rischio dell'UE nella filiera alimentare. Hanno evidenziato inoltre la necessità di assicurare che la proposta della Commissione rafforzi questi elementi, salvaguardando al contempo i principi su cui si basa il sistema di sicurezza alimentare dell'UE.

I contributi alle diverse consultazioni hanno mostrato la **necessità di considerare gli elementi di seguito elencati** in sede di preparazione della proposta della Commissione.

- Quanto più tempestivo è l'accesso agli studi dell'industria nel processo di valutazione del rischio, tanto maggiore è il suo impatto sulla trasparenza.
- Salvaguardare la riservatezza e i diritti di proprietà intellettuale è fondamentale per evitare di ostacolare l'innovazione e la competitività.
- I dettagli riguardo alle informazioni derivate dagli studi dell'industria per cui si richiede la riservatezza devono essere chiari, e le richieste correlate devono essere valutate approfonditamente.
- Necessità di processi di verifica proporzionati sulla qualità degli studi dell'industria, per quanto riguarda la conformità alle norme pertinenti.
- Potenziale valore degli orientamenti preliminari dell'EFSA ai richiedenti dell'industria, pur rispettando pienamente l'indipendenza dei processi scientifici.
- Disponibilità di maggiori risorse pubbliche per finanziare gli studi sulla sicurezza alimentare.
- Necessità di affrontare il potenziale impatto negativo sulla durata dei processi di valutazione dovuto alle consultazioni sugli studi presentati. Necessità di assicurare la protezione dei dati riservati e dei dati personali.
- La comunicazione del rischio in materia di sicurezza alimentare può essere ulteriormente rafforzata migliorando il coordinamento e coinvolgendo portatori di interessi pertinenti.
- L'ulteriore coinvolgimento delle autorità degli Stati membri nelle attività dell'EFSA deve continuare ad assicurare la separazione tra valutazione del rischio e gestione del rischio.
- L'indipendenza scientifica e l'eccellenza degli esperti costituiscono le pietre angolari del sistema di valutazione del rischio dell'UE.
- Servono incentivi adeguati al fine di assicurare che l'EFSA ottenga le competenze necessarie dagli Stati membri.