

Enmienda 158**Martin Häusling**

en nombre del Grupo Verts/ALE

Informe**A8-0417/2018****Renate Sommer**

Transparencia y sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE

(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Propuesta de Reglamento**Considerando 21***Texto de la Comisión**Enmienda*

(21) Los estudios y ensayos presentados por los explotadores de empresas en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión *suelen* cumplir principios internacionalmente reconocidos, lo cual facilita una base uniforme de calidad, sobre todo en cuanto a la reproducibilidad de los resultados. Sin embargo, en algunos casos pueden surgir problemas de conformidad con las normas aplicables, y por eso existen sistemas nacionales para verificar tal conformidad. Procede establecer un nivel de garantía adicional para tranquilizar a la población en cuanto a la calidad de los estudios y establecer un sistema de auditoría reforzada, consistente en que la Comisión verifique los controles que los Estados miembros realizan de la aplicación de los principios mencionados por los laboratorios que lleven a cabo los estudios y ensayos.

(21) Los estudios y ensayos presentados por los explotadores de empresas en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión *deben apoyarse en documentación independiente revisada inter pares o* cumplir *las normas y los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL)* internacionalmente reconocidos, lo cual facilita una base uniforme de calidad, sobre todo en cuanto a la reproducibilidad de los resultados. Sin embargo, en algunos casos pueden surgir problemas de conformidad con las normas aplicables, y por eso existen sistemas nacionales para verificar tal conformidad. Procede establecer un nivel de garantía adicional para tranquilizar a la población en cuanto a la calidad de los estudios y establecer un sistema de auditoría reforzada, consistente en que la Comisión verifique los controles que los Estados miembros *o terceros países, en colaboración con la Dirección de Auditorías y Análisis de Salud y Alimentarios de la Comisión*, realizan de la aplicación de los principios mencionados por los laboratorios que lleven a cabo los estudios y ensayos *en la Unión y en terceros países*.

Justificación

Esta enmienda se basa en la enmienda 21 del informe de la Comisión ENVI y adapta la redacción al artículo correspondiente (enmienda 67: «independiente revisada inter pares», en lugar de «científica accesible».

6.12.2018

A8-0417/159

Enmienda 159

Martin Häusling

en nombre del Grupo Verts/ALE

Informe

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparencia y sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE

(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 – letra -a (nueva)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 28 – apartado 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

*-a) La frase introductoria del apartado 4 se modifica como sigue:
«Las comisiones técnicas científicas estarán compuestas por científicos independientes que estén realizando activamente trabajos de investigación y que publiquen los hallazgos de sus investigaciones en revistas científicas revisadas inter pares».*

Or. en

Justificación

Actualmente dice lo siguiente: «Las comisiones técnicas científicas estarán compuestas por expertos científicos independientes». Esta disposición es necesaria para garantizar la excelencia de los dictámenes de la EFSA. En la actualidad, muchos de los «expertos científicos» son funcionarios que apenas o nunca han publicado nada.

6.12.2018

A8-0417/160

Enmienda 160

Martin Häusling

en nombre del Grupo Verts/ALE

Informe

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparencia y sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE

(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4 ter

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 sexies bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter) Se inserta el artículo 32 sexies bis siguiente:

«Artículo 32 sexies bis

Ensayos de seguridad

Los ensayos de seguridad de productos comprendidos en el ámbito de competencia de la EFSA se basarán en un conjunto de pruebas obligatorias definido por la Autoridad. Todo estudio basado en las llamadas buenas prácticas de laboratorio tendrá que ir acompañado y verificado por otra investigación independiente.».

Or. en

Justificación

Currently, for many products/substances there are no clear obligations what tests need to be used to prove that a product is safe. As the applicant will always have an interest in a positive outcome, there is a danger that the tests will be chosen in a way as to guarantee the desired outcome. The “good laboratory practice” (GLP), had been established in order to avoid fraud, not to guarantee quality. Academic scientists do not use GLP, as accreditation is expensive and has no added value for scientists who anyway rely on “peer-review”. It is important that the safety of substances/products is confirmed by independent scientific studies.

AM\1171405ES.docx

PE631.553v01-00

6.12.2018

A8-0417/161

Enmienda 161

Martin Häusling

en nombre del Grupo Verts/ALE

Informe

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparencia y sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE

(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 sexies – párrafo 1

Texto de la Comisión

Sin perjuicio de la obligación que tienen los solicitantes de autorizaciones, con arreglo a la legislación alimentaria, de demostrar la seguridad del objeto sometido al régimen de autorización, la Comisión, **en circunstancias excepcionales**, podrá pedir a la Autoridad que encargue estudios científicos al objeto de verificar los elementos de prueba utilizados en su proceso de determinación del riesgo. Los estudios encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los elementos de prueba sometidos a verificación.».

Enmienda

Sin perjuicio de la obligación que tienen los solicitantes de autorizaciones, con arreglo a la legislación alimentaria, de demostrar la seguridad del objeto sometido al régimen de autorización, la Comisión, **en caso de constataciones científicas divergentes**, podrá pedir a la Autoridad que encargue estudios científicos al objeto de verificar los elementos de prueba utilizados en su proceso de determinación del riesgo. Los estudios encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los elementos de prueba sometidos a verificación **en el proceso de determinación del riesgo. Los estudios de verificación se financiarán mediante las aportaciones de los solicitantes a un fondo común. La Comisión adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 57 bis para determinar las modalidades de ese fondo.**

Or. en

Justificación

Esta enmienda se basa en la enmienda 69 del informe de la Comisión ENVI y añade las dos últimas frases. El dinero público no debe utilizarse para evaluar productos o sustancias cuya autorización generará beneficios para los solicitantes.

AM\1171405ES.docx

PE631.553v01-00

6.12.2018

A8-0417/162

Enmienda 162

Martin Häusling

en nombre del Grupo Verts/ALE

Informe

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparencia y sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE

(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Los documentos indicados en el párrafo primero se harán públicos en una sección específica del sitio web de la Autoridad, que será de acceso público y fácil. Podrán descargarse e imprimirse, y podrán realizarse en ellos búsquedas electrónicas.»;

Enmienda

Los documentos indicados en el párrafo primero se harán públicos en una sección específica del sitio web de la Autoridad, que será de acceso público y fácil **y estará sujeta a compromisos inequívocos, registrados electrónicamente, de quienes accedan a ella, así como a medidas y sanciones que serán efectivas, proporcionadas y disuasorias respecto de cualquier tipo de uso comercial.** Podrán descargarse e imprimirse **con una marca de agua para garantizar la trazabilidad,** y podrán realizarse en ellos búsquedas electrónicas **legibles por máquina. Esas medidas se centrarán en el uso comercial de los documentos y en su presentación, y se diseñarán para proteger eficazmente frente al uso comercial de los documentos a los que se hace referencia en el párrafo primero, tanto en la Unión como en terceros países. Se permitirá el uso con fines de investigación académica y otros fines de investigación no comerciales.**

Or. en

Justificación

Esta enmienda se basa en la enmienda 78 del informe de la Comisión ENVI y añade la última frase. Es necesario aclarar que la investigación científica no constituye un «uso comercial» y que los científicos pueden utilizar los datos libremente en su trabajo.

6.12.2018

A8-0417/163

Enmienda 163

Martin Häusling

en nombre del Grupo Verts/ALE

Informe

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparencia y sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE

(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 bis – párrafo 2

Texto de la Comisión

La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, letra c), no se considerará una autorización o aprobación explícita o implícita de los correspondientes datos, información o contenido para su utilización, reproducción o explotación de otro modo; su utilización por terceros no **compromete** la responsabilidad de la Unión **Europea.**»;

Enmienda

La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, letra c), no se considerará una autorización o aprobación explícita o implícita de los correspondientes datos, información o contenido para su utilización **comercial**, reproducción o explotación de otro modo **con fines comerciales. A fin de despejar cualquier duda, la información hecha pública podrá utilizarse para el control público y académico de los resultados, incluida una mejor comprensión de los posibles efectos adversos sobre la salud y el medio ambiente**, y su utilización por terceros no **comprometerá** la responsabilidad de la Unión.

Or. en

Justificación

Esta enmienda se basa en la enmienda 81 del informe de la Comisión ENVI. Se ha de garantizar que el uso de los datos no esté limitado innecesariamente. Por ese motivo se añade «y académico» y se suprime «a tal efecto». Con la supresión de «a tal efecto» se pretende precisar la disposición y proteger a la Unión frente a acciones judiciales potencialmente onerosas. Hay que despejar todas las dudas sobre el hecho de que la Unión no puede ser responsable en caso de cualquier tipo de uso por terceros. La redacción actual da a entender que se puede generar responsabilidad si el uso tiene fines comerciales.

AM\1171405ES.docx

PE631.553v01-00