

Alteração 158
Martin Häusling
em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório
Renate Sommer

A8-0417/2018

Transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão

Alteração

(21) Os estudos, incluindo ensaios, apresentados pelos operadores das empresas em apoio dos pedidos de autorização nos termos da legislação alimentar setorial da União **normalmente cumprem** princípios reconhecidos a nível internacional, os quais fornecem uma base uniforme para a sua qualidade, nomeadamente no que se refere à reprodutibilidade dos resultados. No entanto, em certos casos, podem surgir problemas de conformidade com as normas aplicáveis e é por esta razão que existem sistemas nacionais para fiscalizar essa conformidade. É conveniente prever um nível adicional de garantia para tranquilizar o público em geral sobre a qualidade dos estudos e estabelecer um sistema de auditoria reforçado em que os controlos dos Estados-Membros respeitantes à aplicação desses princípios pelos laboratórios que realizam esses estudos e ensaios sejam verificados pela Comissão.

(21) Os estudos, incluindo ensaios, apresentados pelos operadores das empresas em apoio dos pedidos de autorização nos termos da legislação alimentar setorial da União **devem basear-se em literatura independente revista pelos pares ou devem cumprir as normas e os princípios em matéria de boas práticas de laboratório** reconhecidos a nível internacional, os quais fornecem uma base uniforme para a sua qualidade, nomeadamente no que se refere à reprodutibilidade dos resultados. No entanto, em certos casos, podem surgir problemas de conformidade com as normas aplicáveis e é por esta razão que existem sistemas nacionais para fiscalizar essa conformidade. É conveniente prever um nível adicional de garantia para tranquilizar o público em geral sobre a qualidade dos estudos e estabelecer um sistema de auditoria reforçado em que os controlos dos Estados-Membros **ou de países terceiros, em colaboração com a Direção de Auditorias e Análises no Domínio da Saúde e dos Alimentos da Comissão**, respeitantes à aplicação desses princípios pelos laboratórios que realizam esses estudos e ensaios **na União e em países terceiros** sejam verificados pela Comissão.

Justificação

A presente alteração baseia-se na alteração 21 do relatório da Comissão ENVI e adapta a formulação aos termos utilizados no artigo correspondente (AM67: literatura «independente revista pelos pares» em vez de literatura «científica aberta».

6.12.2018

A8-0417/159

Alteração 159
Martin Häusling
em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório
Renate Sommer

A8-0417/2018

Transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3 – alínea -a) (nova)

Regulamento (CE) n.º 178/2002 – Artigo 28 – n.º 4 – parte introdutória

Regulamento (CE) n.º 178/2002 – Artigo 28 – n.º 4 – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

**-a) -a) A frase introdutória do n.º 4
passa a ter a seguinte redação:**

**«Os painéis científicos serão constituídos
por cientistas independentes que realizam
ativamente investigação e publicam os
resultados das suas investigações em
revistas científicas revistas pelos pares.»**

Or. en

Justificação

A redação atual é a seguinte: «Os painéis científicos serão constituídos por cientistas independentes.» Esta disposição é necessária para garantir a excelência dos pareceres da EFSA. Atualmente, muitos dos «cientistas» são funcionários públicos, que raramente publicam ou nunca publicaram qualquer estudo.

6.12.2018

A8-0417/160

Alteração 160
Martin Häusling
em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório
Renate Sommer

A8-0417/2018

Transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002 – Artigo 32-E-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 178/2002 – Artigo 32-E-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-B. É inserido o seguinte artigo 32.º-E-A:

«Artigo 32.º-E-A

Ensaios de segurança

Os ensaios de segurança de produtos da competência da EFSA devem ter por base um conjunto de ensaios obrigatórios definido pela Autoridade. Quaisquer estudos com base nas designadas boas práticas de laboratório devem ser complementados e verificados por outras investigações independentes.».

Or. en

Justificação

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\1171405PT.docx

PE631.553v01-00

6.12.2018

A8-0417/161

Alteração 161
Martin Häusling
em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório
Renate Sommer

A8-0417/2018

Transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002 – Artigo 32-E
Regulamento (CE) n.º 178/2002 – Artigo 32-E

Texto da Comissão

Sem prejuízo da obrigação dos requerentes de autorizações ao abrigo da legislação alimentar de demonstrarem a segurança de uma matéria submetida a um sistema de autorização, a Comissão, *em circunstâncias excecionais*, pode pedir à Autoridade que encomende estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação dos riscos. Os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que as provas submetidas a verificação.».

Alteração

Sem prejuízo da obrigação dos requerentes de autorizações ao abrigo da legislação alimentar de demonstrarem a segurança de uma matéria submetida a um sistema de autorização, *em caso de resultados científicos divergentes*, a Comissão, pode pedir à Autoridade que encomende estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação dos riscos. Os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que as provas submetidas a verificação *no processo de avaliação dos riscos. Os estudos de verificação serão financiados através das contribuições dos requerentes para um fundo comum. A Comissão deve adotar um ato delegado, em conformidade com o artigo 57.º-A, para estabelecer as modalidades desse fundo.*

Or. en

Justificação

A presente alteração baseia-se na alteração 69 do relatório da Comissão ENVI e acrescenta as últimas duas frases. Os fundos públicos não devem ser utilizados para avaliar produtos/substâncias cuja autorização permita obter lucros para os requerentes.

AM\1171405PT.docx

PE631.553v01-00

6.12.2018

A8-0417/162

Alteração 162
Martin Häusling
em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório
Renate Sommer

A8-0417/2018

Transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 178/2002 – Artigo 38 – n.º 1 – parágrafo 2

Regulamento (CE) n.º 178/2002 – Artigo 38 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Os elementos referidos no primeiro parágrafo são tornados públicos numa secção especial do sítio Web da Autoridade. Essa secção deve ser disponibilizada publicamente e facilmente acessível. Os elementos relevantes devem estar disponíveis para descarregamento, impressão e pesquisa em formato eletrónico.»;

Alteração

Os elementos referidos no primeiro parágrafo são tornados públicos numa secção especial do sítio Web da Autoridade. Essa secção deve ser disponibilizada publicamente e facilmente acessível, ***sujeita ao registo eletrónico dos compromissos assumidos por aqueles que acedem à mesma e a medidas e sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas contra qualquer uso para fins comerciais.*** Os elementos relevantes devem estar disponíveis para descarregamento, impressão ***com marca de água para efeitos de rastreamento*** e pesquisa em formato eletrónico ***legível por máquina. Essas medidas devem concentrar-se no uso comercial dos documentos e na sua apresentação. Tais medidas devem ser concebidas para proteger com eficácia contra o uso comercial dos elementos referidos no primeiro parágrafo, tanto dentro da União como em países terceiros. Deve ser autorizado o uso para fins académicos e para outros fins não comerciais de investigação.***

Or. en

AM\1171405PT.docx

PE631.553v01-00

Justificação

A presente alteração baseia-se na alteração 78, tal como aprovada pela Comissão ENVI, e acrescenta a última frase. É necessário clarificar que a investigação científica não se enquadra no âmbito do «uso comercial» e que os cientistas podem utilizar livremente os dados no seu trabalho.

6.12.2018

A8-0417/163

Alteração 163

Martin Häusling

em nome do Grupo Verts/ALE

Relatório

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar

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

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002 – Artigo 38 – n.º 1-A – parágrafo 2

Regulamento (CE) n.º 178/2002 – Artigo 38 – n.º 1-A – parágrafo 2

Texto da Comissão

Alteração

A divulgação ao público das informações mencionadas no n.º 1, alínea c), não deve ser considerada como uma autorização ou licença explícita ou implícita para a utilização, reprodução ou qualquer outra forma de exploração dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo, e a sua utilização por terceiros não implica a responsabilidade da União *Europeia*.

A divulgação ao público das informações mencionadas no n.º 1, alínea c), não deve ser considerada como uma autorização ou licença explícita ou implícita para a utilização *comercial*, reprodução ou qualquer outra forma de exploração *para fins comerciais* dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo. *Para evitar quaisquer dúvidas, as informações publicadas podem ser utilizadas para o escrutínio público e académico dos resultados, nomeadamente para uma melhor compreensão dos potenciais efeitos adversos para a saúde e o ambiente*, e a sua utilização por terceiros não implica a responsabilidade da União.

Or. en

Justificação

A presente alteração tem por base a alteração 8 do relatório da Comissão ENVI. A fim de garantir que a utilização de dados não é desnecessariamente limitada, são aditados os termos «e académico» e suprimidos os termos «para esse efeito». A supressão dos termos «para esse efeito» visa clarificar a disposição e proteger a UE contra ações judiciais potencialmente onerosas. É necessário não deixar qualquer dúvida quanto ao facto de a responsabilidade da UE não poder ser invocada em caso de uso por terceiros, seja qual for o tipo de uso. A formulação atual implica que a responsabilidade pode ser invocada se houver uma utilização para fins comerciais.

AM\1171405PT.docx

PE631.553v01-00