

**DA**

**DA**

**DA**



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 23.9.2010  
KOM(2010) 496 endelig

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET**

**Rapport om det tilrådelige i og muligheden for at forelægge et lovgivningsmæssigt  
forslag om, at EFSA skal kunne opkræve gebyrer**

## RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

### Rapport om det tilrådelige i og muligheden for at forelægge et lovgivningsmæssigt forslag om, at EFSA skal kunne opkræve gebyrer

I henhold til artikel 45 i forordning (EF) nr. 178/2002 skal Kommissionen senest tre år efter forordningens ikrafttræden og efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), medlemsstaterne og interesserede parter offentliggøre en rapport om, hvorvidt det er muligt og tilrådeligt at forelægge et forslag om indførelse af gebyrer for EFSA's arbejde.

Kommissionen har anset det for nødvendigt at basere rapporten på en længere periode af EFSA's eksistens, særlig fordi EFSA stadig var i udviklingsfasen som et nyt EU-agentur. Det har gjort det muligt for Kommissionen at tage hensyn til EFSA's erfaringer med at forvalte arbejdsbyrden, særlig set i lyset af de senere års nye udfordringer (større arbejdsbyrde, stigende antal ansøgninger i forskellige sektorer som f.eks. sundhedsanprisninger, fodertilsætningsstoffer og aromastoffer og vanskeligheder med at vurdere dossierer af dårlig kvalitet).

Behandlingen af ansøgninger har betydet en væsentlig stigning i EFSA's samlede arbejdsbyrde siden slutningen af 2006. Den andel af budgettet, der skal bruges til behandling af ansøgninger i 2010, udgør 31 % af EFSA's budget mod 20 % i 2007. Disse nye udfordringer skal tages i betragtning, når det overvejes at indføre gebyrer for EFSA's arbejde. De giver nyttige oplysninger, der skal tages med i overvejelserne i lyset af de bemærkninger, der blev fremsat af de berørte parter<sup>1</sup>, medlemsstaterne<sup>2</sup> og EFSA i 2007.

I det høringsdokument, som Kommissionens tjenestegrene har udarbejdet<sup>3</sup>, nævnes de opgaver, der varetages af EFSA, og som der kunne indføres gebyrer for (dvs. videnskabelige vurderinger af dossierer vedrørende godkendelser). De berørte parter blev også anmodet om at nævne fordele og ulemper ved, at EFSA begynder at opkræve gebyrer, og at pege på, hvilke typer ansøgere der bør betale gebyrer (alle ansøgere – for såvel generelle som individuelle godkendelser – eller kun indehavere af godkendelser – dvs. de ansøgere, der har en særlig økonomisk interesse som følge af en individuel godkendelse).

Langt størstedelen af de indkomne bemærkninger gik på, at et gebyrsystem i fødevarerikkerhedssektoren vil blive kompleks, og at det vil være nødvendigt nærmere at analysere de juridiske, økonomiske og politiske konsekvenser af at indføre gebyrer for EFSA's arbejde.

Formålet med rapporten er at undersøge, om det er muligt og tilrådeligt at indføre et gebyrbaseret system. Rapporten tager udgangspunkt i de erfaringer, EFSA har gjort med ansøgningsdossierer siden sin oprettelse, ligesom der er taget hensyn til de synspunkter, som medlemsstaterne, de berørte parter og EFSA har givet udtryk for.

---

<sup>1</sup> De berørte parter er blevet hørt i Den Rådgivende Gruppe for Fødevarerikæden, Dyresundhed og Plantesundhed, jf. [http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index_en.htm)

<sup>2</sup> Medlemsstaterne blev hørt den 27. juni 2007 i Den Stående Komité for Fødevarerikæden og Dyresundhed, jf.

[http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general\\_food/sum\\_25062007\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/sum_25062007_en.pdf)

<sup>3</sup> Høringsdokumentet findes på [http://ec.europa.eu/food/consultations/fees\\_efsa\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/consultations/fees_efsa_en.pdf)

## 1. ANALYSE AF BEMÆRKNINGERNE FRA MEDLEMSSTATERNE, DE BERØRTE PARTER OG EFSA

Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 45 i forordning (EF) nr. 178/2002 hørt medlemsstaterne, EFSA og de berørte parter om, hvorvidt det muligt og tilrådeligt at indføre gebyrer for EFSA's arbejde.

I 2007 iværksatte Kommissionen en internethøring og afholdt møder med medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed<sup>4</sup> og med de berørte parter i Den Rådgivende Gruppe for Fødevarerkæden, Dyresundhed og Plantesundhed<sup>5</sup>.

Der findes et detaljeret resumé af alle skriftlige bemærkninger, der indkom i 2007, på Kommissionens websted

[http://ec.europa.eu/food/consultations/sum\\_cons\\_efsa\\_fees\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/consultations/sum_cons_efsa_fees_en.pdf)

Kommissionen hørte i maj og juni 2010 medlemsstaterne og de berørte parter om sit udkast til rapport. Referaterne af disse møder findes på internettet<sup>6</sup>.

Analysen af bemærkningerne viser, at selv om de fleste medlemsstater ikke principielt er imod et gebyrsystem, så peger de på, at det bliver et kompleks system at forvalte i fødevarsikkerhedssektoren, fordi de fleste godkendelser, der gives i denne sektor, er generelle og til gavn for hele sektoren.

Branchen (både producenter og brugere) er generelt imod et gebyrbaseret system, fordi systemet for generelle godkendelser er den mest fremherskende i fødevarer- og fodersektoren. De fleste brugere af stoffer/produkter konkluderer i deres bemærkninger, at hvis der indføres gebyrer, bør det kun gælde i de tilfælde, hvor ansøgeren (indehaveren af godkendelsen) er lovbeskyttet (eneretsperioden). Desuden bør gebyrerne bevirke, at der ydes ansøgerne en bedre service, og at perioden for behandling af ansøgninger forkortes.

Ligesom visse detailhandlende og repræsentanter for små og mellemstore virksomheder er landmændene også imod et gebyrsystem. Forbrugerorganisationerne er imod, hovedsageligt fordi de er nervøse for EFSA's fortsatte uafhængighed, og de understreger, at finansiering af EFSA er en offentlig opgave.

### 1.1. Det tilrådelige i at indføre et gebyrsystem

#### 1.1.1. Bemærkninger fra medlemsstaterne, de berørte parter og EFSA

##### 1.1.1.1. Medlemsstaterne

Størstedelen af medlemsstaterne er ikke principielt imod et system for betaling af gebyrer for en service, der ydes ansøgerne, og de fleste anser det for at være et af elementerne i god forvaltningsskik. Nogle af dem angav de vigtigste argumenter til fordel for indførelse af gebyrer:

---

<sup>4</sup> Jf. fodnote 2.

<sup>5</sup> Jf. fodnote 1.

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/summary\\_20052010\\_efsa\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/summary_20052010_efsa_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/toxic/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/toxic/index_en.htm)

- Større sandsynlighed for tilstrækkelig finansiering
- En mere professionel service
- Bedre samarbejde og større synergi mellem EFSA og de nationale instanser
- Forkortelse af behandlingstiden for udstedelse af godkendelser
- Harmonisering af forskellige EU-agenturers procedurer.

Medlemsstaterne erkender dog, at det vil blive kompliceret at indføre et gebyrsystem for lige netop EFSA. De har derfor anført betingelser for og givet specifikke eksempler på, hvor princippet om gebyrbetaling kunne finde anvendelse (jf. afsnit 2 om gennemførligheden).

#### 1.1.1.2. De berørte parter

De fleste repræsentanter for aktørerne i fødevarekæden var forbeholdne over for det tilrådelige i at indføre gebyrer.

##### – Bekymringer vedrørende EFSA's fortsatte uafhængighed

Dette argument blev fremført af næsten alle organisationer (forbrugerorganisationer, detailhandlende, landbruget og industrien). De fremhævede, at et gebyrsystem for EFSA ville skabe forvirring i offentlighedens opfattelse af EFSA som et uafhængigt organ – også selv om der stilles garanti for, at uafhængigheden er sikret på en effektiv måde. De mente, at dette var en udfordring, da det i et EU-centraliseret system for udstedelse af godkendelser er altafgørende, at der er fuld tillid til EFSA's videnskabelige udtalelser.

##### – Finansiering af EFSA er en offentlig opgave

Repræsentanter for industrien understregede, at det ikke er den private sektors rolle at kompensere for manglende offentlig finansiering af en myndighed, der er blevet oprettet for at beskytte folkesundheden. Der bør ikke indføres gebyrer, når den aktuelle offentlige finansiering formodes at være tilstrækkelig omfattende til at dække EFSA's øgede opgaver. Forbrugerorganisationerne mente også, at det er en offentlig opgave at finansiere EFSA.

##### – Det er nødvendigt, at der er overensstemmelse med princippet om bedre lovgivning

Repræsentanterne for industrien (herunder de små og mellemstore virksomheder) anførte, at pålæggelse af endnu en finansiell byrde ville være i strid med Lissabondagsordenen, især fordi udgifterne til at overholde fødevarelovgivningen allerede er høje. Desuden ville det blive vanskeligere for virksomhedslederne at få adgang til markederne, hvis der blev indført gebyrer. Efter deres mening kunne de ekstra udgifter skabe uligevægt i cost-benefit-forholdet, få virksomhedslederne til at undlade at indsende ansøgninger om godkendelse og være konkurrenceforvridende, da virksomhedsledere fra tredjelande ikke skulle betale et gebyr. Det ville også være ødelæggende for innovation.

De understregede ligeledes, at konsekvenserne af visse forordninger om godkendelse før markedsføringen på fødevarerområdet (f.eks. anprisninger og berigede fødevarer) for EFSA's arbejdsbyrde burde have været evalueret inden vedtagelsen.

### 1.1.1.3. EFSA

EFSA's bestyrelse har ikke givet udtryk for, om den er for eller imod indførelse af gebyrer, men har understreget, at det er de beslutningstagende organer (Kommissionen, Europa-Parlamentet og Rådet), der i sidste ende opbygger det finansielle system, der gør det muligt for EFSA at fungere. Finansieringskilden behøver ikke at være et problem, forudsat at visse betingelser, især vedrørende EFSA's uafhængighed og ansvar, dækkes ind af lovgiverne.

### 1.1.2. Kommissionens analyse

- Bekymringer vedrørende EFSA's uafhængighed

Kommissionen har altid fastholdt, at høj ekspertise, uafhængighed og åbenhed er væsentlige krav for arbejdet i EFSA's videnskabelige komité og ekspertpaneler. EFSA's uafhængighed er sikret ved en række mekanismer, jf. artikel 37 i forordning (EF) nr. 78/2002. EFSA's videnskabelige komité og ekspertpaneler er sammensat af uafhængige eksperter, der skal afgive en uafhængighedserklæring og en interesseerklæring, der offentliggøres.

Kommissionen mener ikke, at indførelse af gebyrer vil mindske EFSA's uafhængighed. Det ville heller ikke påvirke opfattelsen af uafhængighed, selv om man bør være opmærksom på, hvordan gebyrerne opfattes på følsomme områder som f.eks. genetisk modificerede (GM) organismer og GM-fødevarer og GM-foder. Da der er oprettet effektive og gennemsigtige mekanismer, kan der indføres et gebyrsystem, uden at EFSA's uafhængighed bringes i fare. Det er tilfældet for andre EU-agenturer/nationale organer, der har indført ordninger for dækning af omkostningerne til vurdering af ansøgninger/dossierer vedrørende godkendelser (f.eks. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Det Europæiske Kemikalieagentur<sup>7</sup>). Erfaringen viser, at gebyrerne ikke undergraver opfattelsen af, at agenturerne er uafhængige.

- Finansiering af EFSA er en offentlig opgave

De fleste af EFSA's opgaver<sup>8</sup> er af almen interesse og finansieres over det offentlige budget (69 % af EFSA's budget går til disse opgaver). Ifølge de nuværende driftsprincipper kan kun de af EFSA's opgaver, der vedrører vurdering af godkendelsesdossierer, være omfattet af gebyrordningen, da offentlige midler i så

---

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF. I pesticidsektoren er proceduren for udstedelse af godkendelser delvis decentraliseret.

<sup>8</sup> EFSA's opgaver omfatter hovedsageligt følgende: afgivelse af videnskabelige udtalelser til Kommissionen, medlemsstaterne og Europa-Parlamentet, teknisk og videnskabelig bistand til Kommissionen, indsamling og analyse af data om sikkerheden i fødevarerækeden, konstatering af nye risici, videnskabelig bistand til Kommissionen i tilfælde af beredskabs- og krisesituationer samt kommunikation til offentligheden om risici.

fald delvis ville blive anvendt til at betjene private interesser, og det udførte arbejde ville fremstå, som om det var ydet separat for særskilte brugere.

Det skal nævnes, at det ikke altid er lige nemt at sondre mellem almene og private interesser. Eksempelvis har præciseringen af specifikke videnskabelige spørgsmål, der er blevet rejst ved en individuel ansøgning (f.eks. antibiotikaresistensmarkørgener), betydet, at EFSA har afgivet supplerende videnskabelige udtalelser, der var af almen interesse.

Der bør udfærdiges hensigtsmæssige mekanismer for at forhindre, at prioriteringen af opgaver forvrides, og for at sikre en passende balance mellem ydelsen af en mere effektiv service ved gebyrpligtige arbejdsopgaver og andre arbejdsopgaver, hvis formål er af almen interesse.

.

- Det er nødvendigt, at der er overensstemmelse med princippet om bedre lovgivning

Kommissionen har forpligtet sig til at skabe bedre lovgivning, hvilket især indebærer, at der foretages en konsekvensanalyse i forbindelse med nye politiktiltag. Det betyder, at der kun vil blive indført gebyrer, hvis cost-benefit-forholdet er fornuftigt. For at opfylde denne målsætning udføres der en samlet analyse med henblik på at vurdere både de konsekvenser, som et gebyrsystem ville få for EFSA's funktion og uafhængighed med hensyn til at sikre folkesundheden, og konsekvenserne for konkurrenceevnen og de små og mellemstore virksomheder.

## **1.2. Gennemførligheden af et gebyrsystem**

### *1.2.1. De største problemer i forbindelse med indførelse af et gebyrsystem ifølge medlemsstaterne og de berørte parter*

Analysen af bemærkningerne viser, at langt størstedelen af medlemsstaterne og de berørte parter mener, at det vil blive kompliceret og vanskeligt at oprette et system til opkrævning af gebyrer. Der er interessant nok en fælles rød tråd i dette spørgsmål blandt parter med forskellige synspunkter om det tilrådelige i at indføre gebyrer for EFSA's vurdering af dossierer om godkendelse (jf. afsnit 1.1).

De væsentligste bemærkninger er følgende:

- Generelle godkendelser og vanskeligheder med at bestemme, hvem der har fordel af dem

Et af de væsentligste argumenter tager udgangspunkt i de grundlæggende principper for EU's fødevarerlovgivning, nemlig at formålet med lovrammerne om procedurerne for godkendelse af visse fødevarer eller stoffer, der anvendes i fødevarerekæden, hovedsageligt er at udstede generelle godkendelser til fordel for alle aktører. Fødevarerlovgivningen foreskriver næsten ingen beskyttelse af data, der er omfattet af ejendomsrettigheder, og giver sjældent ansøgeren enerettigheder.

Visse berørte parter og medlemsstater har derfor understreget, at det ikke er muligt at sammenligne godkendelse af fødevarer eller stoffer med lægemidler. Lovgivningen

om lægemidler indebærer nemlig, at det kan betale sig for ansøgerne at foretage investeringer, da de kliniske data om lægemidlerne er beskyttet, og da de får enerettigheder.

Det fremherskende system med generelle godkendelser på fødevarerområdet gør det kompliceret at afgrænse, hvem der har fordel af godkendelsen, og dermed hvem der potentielt skal betale gebyret. De fleste berørte parter og nogle medlemsstater gør det klart, at hvis der indføres gebyrer, vil det være urimeligt at lade ansøgeren betale et gebyr for en generel godkendelse, da hele sektoren vil få fordel af godkendelsen. I tilfælde af individuelle godkendelser, hvor en indehaver af godkendelsen nyder godt af en specifik beskyttelse (f.eks. GMO'er, plantebeskyttelsesmidler osv.), betragtes det imidlertid som mere rimeligt, at ansøgeren betaler et gebyr.

Nogle medlemsstater gav udtryk for et andet synspunkt og foreslog, at der indføres et generelt og enkelt gebyrsystem: Alle ansøgere, der indsender et dossier om godkendelse, betaler et gebyr, men det skal være beskedent.

- EFSA's ustabile budget og et gebyrsystems potentielle ineffektivitet

Indførelse af gebyrer vil ikke nødvendigvis altid sikre, at EFSA har et stabilt årsbudget, da antallet af dossierer, der skal vurderes, kan svinge uforudsigeligt fra år til år. Derudover kan et gebyrsystem bevirke, at den offentlige finansiering nedsættes, selv om disse tilskud er nødvendige, for at EFSA's aktiviteter af almen interesse kan forvaltes på en stabil og effektiv måde. Gebyrer kunne medføre en nedskæring af EFSA's budget.

Hvis der indføres et system, vil det kunne afføde en uforholdsmæssigt stor administrativ byrde, og hele fortjenesten vil gå til "selvfinansiering af systemet og ikke andet".

### 1.2.2. Kommissionens analyse

- Generelle godkendelser

Kommissionen er også af den opfattelse, at det på grund af det fremherskende system for generelle godkendelser i fødevarer- og fodersektoren er vanskeligt at afgrænse, hvem der har fordel af en godkendelse, og dermed hvem der potentielt skal betale gebyret. I denne henseende er EU's fødevarerlovgivning forskellig fra forordningerne om oprettelse af EMA<sup>9</sup> og ECHA<sup>10</sup>, der giver individuelle ansøgere specifikke fordele.

Der fastsættes i lægemiddellovgivningen<sup>11</sup>, artikel 14, stk. 11, følgende: "*For humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter denne forordning, gælder, uden*

---

<sup>9</sup> Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

<sup>10</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008 af 16. april 2008 om gebyrer og afgifter til Det Europæiske Kemikalieagentur i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

<sup>11</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.



*at det berører lovgivningen om beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, databeskyttelse i 8 år og markedsføringsbeskyttelse i 10 år ...."*

Lovgivningen om kemikalier<sup>12</sup> (REACH) foreskriver et registreringssystem, der også omfatter et godkendelsessystem. Kun producenter/importører, der har registreret specifikke kemiske stoffer, må fremstille eller importere disse. Der etableres en overgangsordning på grundlag af præregistrering med henblik på at indfase stofferne og give importører/producenter, der for øjeblikket fremstiller/importerer disse stoffer, mulighed for at fortsætte hermed. Betaling af et gebyr til ECHA er en forudsætning for at få stoffet registreret.

I modsætning til EMA og ECHA skal EFSA behandle ansøgninger i henhold til ca. 15 forskellige vertikale lovtekster, der foreskriver videnskabelig vurdering og revurdering ved hjælp af "ansøgningsmekanismer", der ikke er beregnet til, at der integreres en ordning for dækning af omkostningerne (dvs. at ansøgere betaler for en service af privat interesse). Det er derfor ikke altid lige nemt at forbinde en ansøgning med én bestemt "ejer" af anmodningen, som kan få ejendomsrettigheder eller enerettigheder til brug af det godkendte stof i en vis periode.

Kommissionen mener følgelig, at det ikke er muligt at anvende det samme ræsonnement som for EMA's og ECHA's ordninger for dækning af omkostningerne, når det drøftes, om der skal indføres gebyrer på fødevare- og foderområdet. I EFSA's tilfælde vil en sektorbestemt tilgang være mere rationel, da kun nogle typer sektorlovgivning foreskriver, at der kan udstedes individuelle godkendelser med visse specifikke rettigheder. De lovgivningsmæssige procedurer omfatter bestemmelser om indehavere af godkendelser vedrørende genetisk modificerede fødevarer og genetisk modificeret foder, GMO'er, pesticider, visse røgromaer, visse kategorier af fodertilsætningsstoffer, visse kategorier af ernæringsmæssige og sundhedsmæssige anprisninger og eventuelt visse nye fødevarer<sup>13</sup>, selv om der for visse sektors vedkommende (f.eks. røgromaer) både er en indehaver af godkendelsen og en positivliste.

I tilfælde, hvor godkendelsen ikke er generel, men udstedes til bestemte indehavere af godkendelsen, er der særlige økonomiske fordele ved godkendelsessystemet. Da offentlige finanser derfor delvis bruges til private interesser, bør der foretages en mere indgående gennemgang af et lovfæstet system for opkrævning af gebyrer.

- EFSA's ustabile budget og et gebyrsystems potentielle ineffektivitet

Da EU-tilskuddet til EFSA's budget har en balancevirkning, er risikoen for et ustabil budget begrænset. Især bør en række faste omkostninger kunne dækkes gennem offentlig finansiering, så EFSA's budget stabiliseres. Desuden kan indførelse af gebyrer kun baseres på en stabil arbejdsbyrde, som det f.eks. er tilfældet for ECHA i

---

<sup>12</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF.

<sup>13</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye fødevarer (KOM(2007) 872 endelig), hvori det foreslås, at ansøgerspecifikke godkendelser udstedes for fem år, og at de knyttes sammen med databeskyttelse. Jf. også fodnote 19.

henhold til REACH-forordningen. Dette vanskelige spørgsmål skal undersøges nærmere, så det kan fastslås, i hvilke sektorer der kan forventes en forudsigelig arbejdsbyrde.

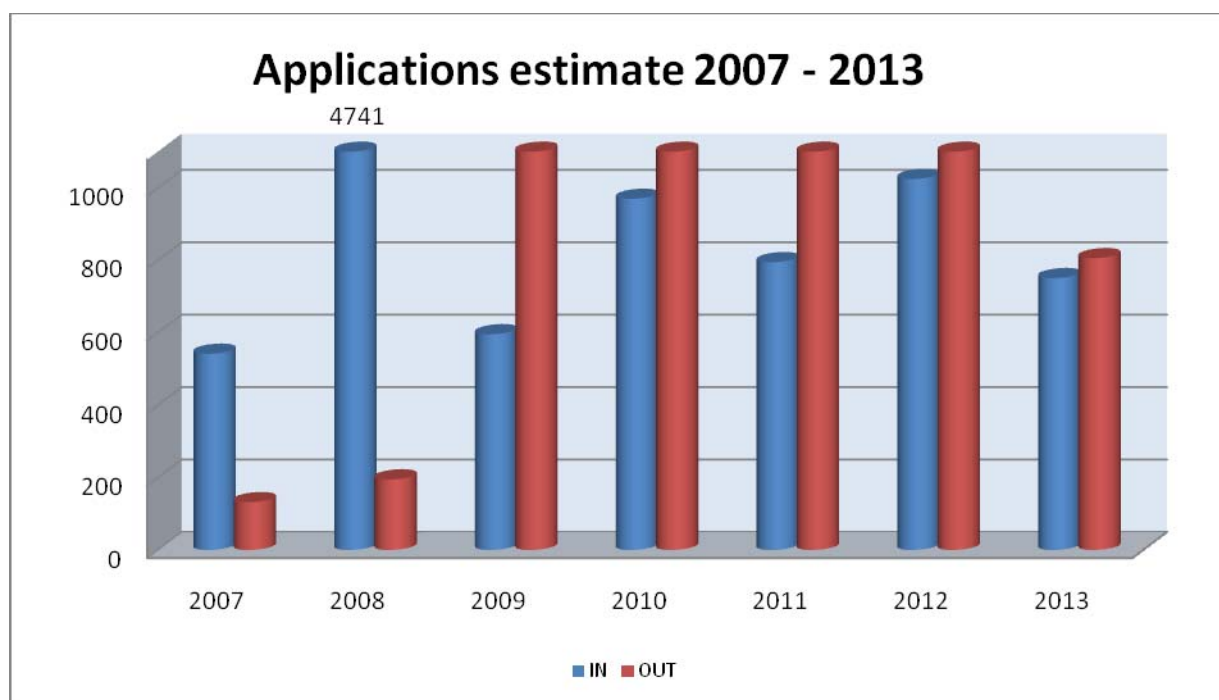
Kommissionen er enig i, at der er omkostninger forbundet med at indføre et gebyrsystem. Erfaringen viser imidlertid, at sådanne omkostninger ikke har ændret det endelige cost-benefit-forhold efter indførelsen af gebyrer i EMA, ECHA og Det Fælles Forskningscenter.

## 2. EFSA'S ERFARINGER MED AT FORVALTE ANSØGNINGER

### 2.1. Ansøgningernes andel af EFSA's samlede arbejdsbyrde

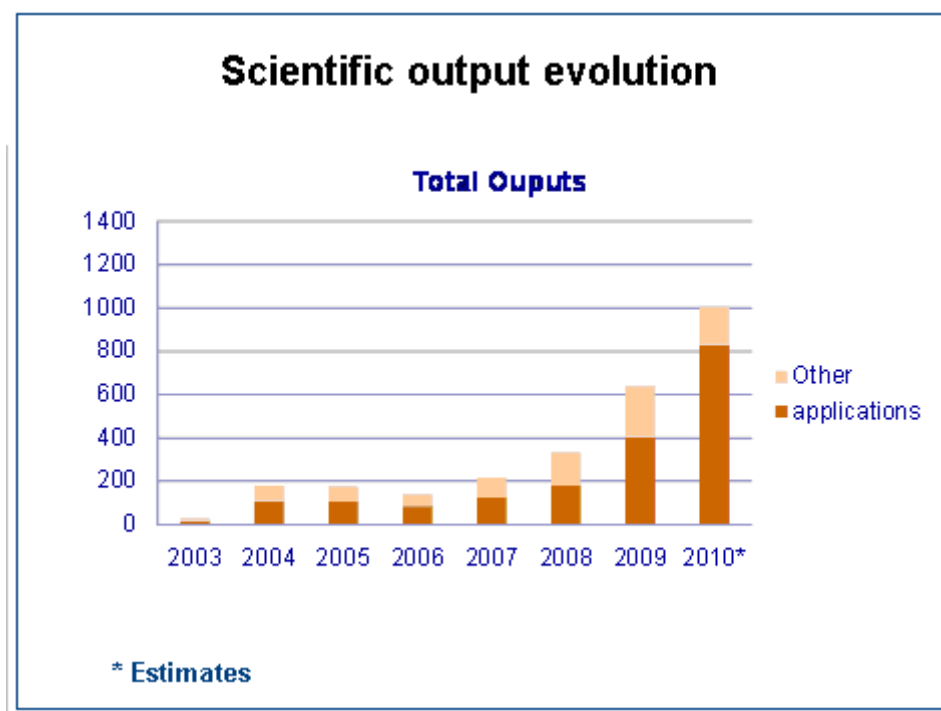
Der skal tages hensyn til en række nye forhold, der er indtruffet siden oprettelsen af EFSA, når det overvejes at indføre en ordning for dækning af omkostningerne. EFSA er blevet et fuldt udviklet agentur, der for nylig er gået ind i en stabiliseringsfase, hvad angår både personale og budget. Sideløbende hermed har EFSA måttet tage sig af et stigende antal ansøgninger inden for forskellige sektorer, jf. figur 1.

Figur 1 – Skønnet antal ansøgninger 2007-2013 (kilde: EFSA)



Figur 2 viser, at antallet af ansøgninger er steget kraftigt siden 2003, navnlig i 2009 og 2010.

Figur 2 – Udviklingen i videnskabelig produktion (kilde: EFSA)



Det skal bemærkes, at disse skøn fra EFSA omfatter såvel generelle som individuelle ansøgninger. De omfatter også de reviderede vurderinger, som EFSA har måttet udføre i de sidste fem år (om nationalt godkendte stoffer/anprisninger eller om "gamle godkendelser"), og som udgør en stor del af den øgede arbejdsbyrde (f.eks. sundhedsanprisninger, "gamle" pesticider, aromaer og "gamle" tilsætningsstoffer).

Disse foreløbige data fører til følgende konstateringer, der skal analyseres nærmere:

- 1) De "bjerge" af ansøgninger, der modtages inden for visse områder, destabiliserer EFSA's arbejdsbyrde. Erfaringen viser, at de lægger beslag på omfattende menneskelige og finansielle ressourcer, og at EFSA skal omorganisere sit arbejde for at kunne forvalte disse mængder af ansøgninger.
- 2) Ansøgninger udgør en væsentlig del af EFSA's nuværende arbejdsbyrde, hvilket fremgår af to ovenstående figurer. Det er nødvendigt at skelne mellem antallet af ansøgninger om godkendelse af nye stoffer/produkter/anprisninger og antallet af ansøgninger, der indgives som følge af ændringer, for at kunne fastslå den årlige indtægt, som et gebyrsystem ville resultere i. Det første grove skøn, der dog endnu skal finjusteres, viser, at der årligt vil kunne forudses/forventes ca. 210 ansøgninger vedrørende nye produkter/stoffer/anprisninger<sup>14</sup>.

EFSA kan påtage sig tre typer "revurderinger", der har forskellige formål:

- a) Obligatorisk forlængelse af en godkendelse efter 10 år, jf. sektorlovgivningen (pesticider, GMO'er og fodertilsætningsstoffer) (svarer til forlængelser i henhold til lægemiddellovgivningen). Denne

<sup>14</sup> Skønnene fordeler sig således: Fødevareretsætningsstoffer: 20, fodertilsætningsstoffer: 34, GMO'er: 15, materialer bestemt til kontakt med fødevarer: 30, fødevareromaer: 25, fødevarerenszymer: 20, røgaromaer: 3, nye fødevarer: 10, kosttilskud: 3, sundhedsanprisninger: mindst 50.

type behandling giver individuelle fysiske eller juridiske personer (dvs. de virksomheder, der ansøger om forlængelse af godkendelsen) direkte fordele.

- b) Visse "gamle" stoffer skal tages op til revurdering af EFSA i lyset af nye oplysninger, og Kommissionen giver EFSA mandat til at foretage denne revurdering. Revurderingerne vedrører generiske stoffer og foretages ikke på grundlag af lovbestemmelser. I modsætning til kategori a) ovenfor er dette en opgave af almen interesse. Derudover kan det være vanskeligt at forudsige, hvor stor arbejdsbyrden vil være i forbindelse med denne type behandling, som ikke er lovpligtig.
- c) Vurdering af stoffer (eller anprisninger), der allerede er på det nationale marked/de nationale markeder med henblik på en godkendelse på EU-plan (ansøgning indgivet af medlemsstaterne). Behandlinger af denne kategori vil være afsluttet eller vil allerede være indledt, når der eventuelt indføres et gebyrsystem i 2012/13. Det skal også tages i betragtning, at erfaringen fra den senere tid har vist, at EFSA i nogle tilfælde har modtaget "tomme dossierer", der har betydet et ressourcspild med hensyn til tid og penge. Gebyrerne ville være et incitament for ansøgerne til at indgive dossierer af højere kvalitet. Samtidig ville det hjælpe EFSA med at optimere de ressourcer, der afsættes til vurdering af dossierer.

## 2.2. Anslåede udgifter i forbindelse med ansøgninger

Et af de argumenter, der blev fremført af visse berørte parter, var, at en beslutning om indførelse af gebyrer bør baseres på gebyrernes potentielle størrelse. En evaluering af udgifterne til behandling af ansøgninger fordelt på sektorer er kompliceret og vanskelig, da ansøgningstyperne (og dermed de ressourcer, der er nødvendige for at vurdere dem) varierer i overensstemmelse med de ca. 15 forskellige vertikale lovtekster, der anvendes i forbindelse med EFSA's videnskabelige vurderinger.

EFSA har forelagt skøn over udgifterne til at behandle ansøgningerne. Tabel 1 nedenfor viser, at den procentdel af EFSA's budget, der er nødvendig til behandling af ansøgninger, er øget i de sidste tre år.

Tabel 1 – Procentdel af EFSA's budget, der afsættes til behandling af ansøgninger (kilde: EFSA)

	2007	2008	2009	2010 <sup>15</sup>
% af EFSA's budget, der er nødvendig til at behandle ansøgninger	20 %	29 %	31 %	31 %
Antal behandlede ansøgninger (antal og stigningen i forhold til det foregående år)	132	195 (+48 %)	1 258 (+545 %)	2 209 (+76 %)

<sup>15</sup>

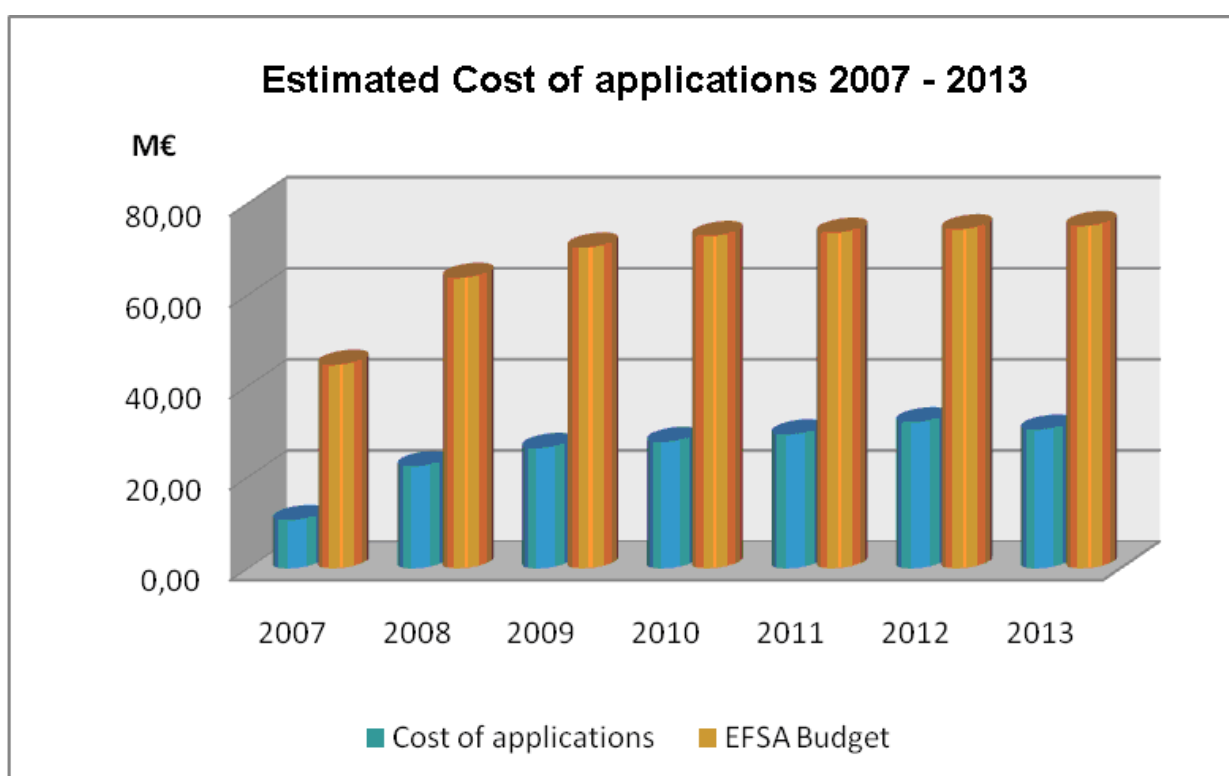
Skøn.

Antal indkomne ansøgninger (antal og stigningen i forhold til det foregående år)	542	4 741 (+774%)	596 (-87%)	970 (+63%)
--	-----	------------------	---------------	---------------

Det fremgår af tabel 1, at der ikke er nogen nøje sammenhæng mellem antallet af ansøgninger og de ressourcer, der afsættes til at behandle dem, da EFSA's budget er underkastet de begrænsninger, der gælder for offentlige myndigheders udgiftsmønster. For at kunne løse dette problem har EFSA skullet prioritere sine arbejdsopgaver, begrænse sin service til ansøgere og sprede arbejdsbyrden over ret lange perioder.

Figur 3 viser det beløb på EFSA's budget, der er afsat til ansøgninger og prognoser i perioden 2007-2013.

Figur 3: Skønnede udgifter til behandling af ansøgninger 2007-2013 (kilde: EFSA)



Et foreløbigt skøn fra EFSA viser, at udgifterne pr. ansøgning varierer betydeligt fra sektor til sektor. 23 000 EUR for en sundhedsanprisning, 29 000 EUR for materialer bestemt til kontakt med fødevarer, 68 000 EUR for en ansøgning vedrørende en ny fødevarer, 337 000 EUR for en ansøgning vedrørende GMO'er, mellem 43 000 EUR og 91 000 EUR for fodertilsætningsstoffer, 66 000 EUR for et fødevaretilsætningsstof, 34 000 EUR for en fødevareroma, 58 000 EUR for en røgaroma, 32 000 EUR for et fødevarerenzym, 88 000 EUR for ernæringskilder (kosttilskud, fødevarer til særlige ernæringsformål, berigede fødevarer), mellem 4 900 EUR (maksimalgrænseværdier) og 375 000 EUR (aktivstoffer) for pesticider og 131 000 EUR for en ansøgning vedrørende modermælkserstatninger.

Omfanget af udgifterne vedrørende dossiererne er betinget af kompleksiteten og antallet af de pågældende dossierer.

De foreløbige skøn omfatter driftsudgifter og administrative udgifter (til personale, operationel støtte, udarbejdelse af vejledninger, infrastruktur, generalomkostninger) samt en procentdel af de supplerende tjenester, der vil blive oprettet til ansøgerne.

Skønnene giver et generelt overblik over fordelingen af udgifter på de forskellige sektorer, men skal analyseres lidt grundigere og fuldstændiggøres. Det er især nødvendigt for hver sektor at foretage en nøje analyse af alle de aktiviteter, der er forbundet med vurderingen af ansøgningerne, fastlægge tidsforbruget til hver aktivitet og kvantificere udgifterne i forhold til lønomkostningerne. Det bliver også vigtigt at fastslå, hvordan de udgifter, der vedrører de generelle tjenester, f.eks. udarbejdelse af vejledninger, skal fordeles og på hvem.

Kommissionen mener, at der ud over en grundigere analyse af udgifterne forbundet med ansøgninger fordelt på sektor skal tages hensyn til følgende elementer:

- Udgifterne forbundet med en ansøgning bør ikke bestemme selve gebyrets størrelse. Gebyret bør fastsættes på grundlag af udgifterne til den ydede service under hensyntagen til andre elementer såsom gennemsnitlige omkostninger, forskellige ansøgningers eventuelt forskellige kompleksitet (udvidelse af godkendelsen, forlængelse osv.), muligheden for at slå dossierer sammen og muligheden for at nedsætte gebyrerne for små og mellemstore virksomheder.

- Gebyrets størrelse bør ikke blot fastsættes på grundlag af udgifterne til det arbejde, der for øjeblikket udføres af EFSA, men også på grundlag af udgifterne til de supplerende tjenester, der skal ydes. Eksempelvis vil EFSA kunne indføre en servicestandard, der sikrer, at EFSA forpligter sig til at opfylde præcise standarder, overholde mellemliggende frister og leve op til håndgribelige indikatorer.

### **3. MULIGHEDER FREMFØRT UNDER HØRINGEN AF DE BERØRTE PARTER**

De fleste medlemsstater og berørte parter (se afsnit 1) erkendte i deres bemærkninger, at gebyrer i princippet er et nyttigt redskab i god forvaltningspraksis. De fremhævede især, at et gebyrsystem kan bidrage til at sikre, at der, når der bruges offentlige penge, fokuseres på finansieringsaktiviteter af offentlig interesse, samtidig med at der motiveres til, at der ydes ansøgerne en mere professionel service (afsnit 1.1.1 om tilrådeligheden). De største bekymringer går på, om det rent faktisk er muligt at indføre et gebyrsystem i fødevarersektoren, da lovrammerne for godkendelsesprocedurerne for visse fødevarer eller stoffer, der anvendes i fødevarerekæden, hovedsageligt omhandler generelle godkendelser til fordel for alle aktører (afsnit 1.2.1 om gennemførligheden).

Bidragene mundede ud i fire muligheder:

- 1) Et fast gebyrbeløb<sup>16</sup> for alle ansøgninger om godkendelse
- 2) Graduerede<sup>17</sup> gebyrer for alle ansøgninger om godkendelse

---

<sup>16</sup> I tilfælde af et fast beløb betaler alle ansøgere samme gebyr. En af de underordnede muligheder kunne være at overveje betaling af administrative gebyrer (der kun dækker de administrative omkostninger) for alle ansøgninger.

- 3) Graduerede<sup>18</sup> gebyrer for alle ansøgere, der er indehavere af en godkendelse
- 4) Fastholdelse af det eksisterende system uden gebyrer.

Ved mulighed 1, 2 og 3 vil man også se nærmere på spørgsmålene vedrørende reviderede vurderinger, jf. afsnit 2.1.

Det er ikke en udtømmende liste over muligheder, men dem, der kom ud af høringen af de berørte parter. De danner et godt grundlag for det videre arbejde, men udelukker ikke andre alternativer.

Af Kommissionens analyse af gennemførligheden (se 1.2.2) kan det konkluderes, at en række spørgsmål skal undersøges nærmere. Derudover skal der tages en beslutning om indførelse af gebyrer og om gebyrernes størrelse på baggrund af omkostningerne ved de tjenester, der kan gøres til genstand for gebyrer, ligesom det aktuelle skøn over disse omkostninger skal finjusteres (jf. afsnit 2.2.).

Der skal også tages hensyn til følgende elementer:

- I sektoren for plantebeskyttelsesmidler foreskriver EU-lovgivningen en mulighed for nationale gebyrer. Supplerende gebyrer kunne i vid udstrækning være identiske med de nationale gebyrer, da en del af de nationale gebyrer muligvis allerede bidrager til at finansiere medlemsstatens deltagelse i EFSA's peer review.
- Det er vigtigt, at små og mellemstore virksomheder stadig har adgang til markedet. Derfor skal det undersøges, om der skal gælde særlige betingelser for små og mellemstore virksomheder.
- Indførelse af gebyrer for EFSA's arbejde bør ikke blive et incitament til at give ansøgerne enerettigheder, eftersom et af formålene med generelle godkendelser er at sikre, at stoffer, der ikke er egentligt innovative, kan markedsføres af enhver producent til laveste pris.

### 3.1. Generel konklusion

På baggrund af alle de spørgsmål, der er nævnt i denne rapport, især kompleksiteten ved at indføre et gebyrsystem inden for EU's fødevarerlovgivning, mener Kommissionen, at der er brug for flere overvejelser om den række muligheder, der kan komme i betragtning, og at det ikke er muligt at drage nogen definitiv konklusion på nuværende tidspunkt. Det vil blive gjort i forbindelse med en konsekvensanalyse. Uden at foregribe resultatet af konsekvensanalysen bør muligheden for graduerede gebyrer for ansøgere, der er indehavere af en godkendelse (mulighed 3) under alle omstændigheder tages under nærmere overvejelse. I denne forbindelse bør spørgsmålet om bedre service over for ansøgerne også undersøges nærmere.

---

<sup>17</sup> I tilfælde af graduerede gebyrer varierer gebyrernes størrelse i henhold til produkttype/stof og godkendelsesproceduren for den pågældende sektor. Gebyret kunne derfor være et fast beløb, der varierer i henhold til den pågældende sektor, eller det kunne være et timegebyr.

<sup>18</sup> Jf. fodnote 17.

Indførelse af gebyrer for EFSA's arbejde kan navnlig overvejes i følgende sektorer, hvor godkendelsen i alle tilfælde, eller i visse specifikke tilfælde, udstedes til en bestemt indehaver, dvs. at den ikke er generel:

- godkendelse af genetisk modificerede organismer (dyrkning)
- godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer
- godkendelse af fodertilsætningsstoffer udstedt til en bestemt indehaver
- godkendelse af anprisninger udstedt til en bestemt indehaver
- godkendelse af nye fødevarer udstedt til en bestemt indehaver<sup>19</sup>
- positivlister over aktivstoffer, der kan godkendes som plantebeskyttelsesmidler
- godkendelse af røgaromaer<sup>20</sup>.

For at få den optimale tilgang har Kommissionen til hensigt at påbegynde en konsekvensanalyse, hvor der tages hensyn til resultatet af medlemsstaternes, de berørte parters og EFSA's kommentarer og til de bemærkninger, der er fremført i denne rapport. I konsekvensanalysen vil der også blive set nærmere på andre EU-politikområder og på andre EU-reguleringsorganers praksis.

Alle sektorer, der kan tænkes at være berørt, skal evalueres grundigt, for at det kan fastslås, hvilke økonomiske og budgetmæssige konsekvenser de forskellige scenarier for et gebyrsystem har for virksomhederne (herunder små og mellemstore virksomheder). Det vil gøre det muligt at fastslå, hvordan konsekvenserne af de forskellige typer gebyrer fordeler sig på de forskellige sektorer, hvilke gebyrbeløb man kan fastsætte, hvilke betingelser der skal gælde for fastsættelse af overkommelige gebyrer for små og mellemstore virksomheder, og hvilke virkninger gebyrerne får for innovation.

Det er også vigtigt at analysere de konsekvenser, et gebyrsystem vil få for EFSA's overordnede funktion og effektivitet, især: de forskellige muligheder for at yde ansøgerne en mere professionel service, konsekvenserne af at dele arbejdet med nationale agenturer/organer, balancen mellem at have en mere effektiv service og at fastholde målsætningerne om at udføre arbejde af almen interesse, opfattelsen af EFSA's uafhængighed og konsekvenserne for den overordnede bæredygtighed i EFSA's arbejdsfunktioner.

Kommissionen anmoder Parlamentet og Rådet om at tage stilling til denne rapport og til de konklusioner, Kommissionen har draget.

---

<sup>19</sup> I henhold til artikel 7 og 12 i Kommissionens forslag om nye fødevarer (KOM(2007) 872) må den nye fødevarer i tilfælde, hvor den nye fødevarer optages på Fællesskabets positivliste på grundlag af ny videnskabelig dokumentation og/eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder, ikke anvendes til fordel for en ny ansøgning i en periode på fem år fra datoen for den nye fødevarer optagelse på fællesskabslisten, medmindre ansøgeren har givet sit samtykke (ansøgerens navn og adresse står i listen).

<sup>20</sup> Der forventes udpeget en indehaver af godkendelse til plastgenvinding.



