

**DE**

**DE**

**DE**



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 23.9.2010  
KOM(2010) 496 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN  
RAT**

**Bericht über die Machbarkeit und Zweckmäßigkeit eines Legislativvorschlags, der die  
EFSA zur Erhebung von Gebühren berechtigen würde**

# BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

## Bericht über die Machbarkeit und Zweckmäßigkeit eines Legislativvorschlags, der die EFSA zur Erhebung von Gebühren berechtigen würde

Gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 veröffentlicht die Kommission innerhalb von drei Jahren nach Einrichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), nach Konsultation der Behörde, der Mitgliedstaaten und der Beteiligten, einen Bericht zu der Frage, ob es möglich und ratsam ist, einen Legislativvorschlag für die Festlegung von Gebühren der Behörde vorzulegen.

Die Kommission hielt es für notwendig, diesen Bericht erst nach längerem Bestehen der EFSA vorzulegen, insbesondere, da die EFSA sich damals noch in der Entwicklungsphase als neue EU-Agentur befand. Dies erlaubte es der Kommission, die Erfahrung der Behörde bei der Bewältigung ihrer Arbeitslast zu berücksichtigen, auch im Hinblick auf neue Herausforderungen in den letzten Jahren (steigender Arbeitsanfall, zunehmende Zahl von Anträgen auf verschiedenen Gebieten wie gesundheitsbezogene Angaben, Futtermittelzusatzstoffe, Aromastoffe, aber auch Schwierigkeiten bei der Beurteilung von Dossiers minderer Qualität).

Die Bearbeitung von Anträgen macht seit Ende 2006 einen deutlich steigenden Anteil der Arbeit der EFSA aus. Die dafür anfallenden Kosten belaufen sich 2010 auf 31 % der Haushaltsmittel der EFSA, gegenüber 20 % im Jahre 2007. Diese neuen Herausforderungen sollten bei der Frage, ob EFSA-Gebühren eingeführt werden, Berücksichtigung finden. Sie liefern wertvolle Informationen, die auch im Hinblick auf die 2007 von Interessengruppen<sup>1</sup>, Mitgliedstaaten<sup>2</sup> und EFSA vorgelegten Kommentare geprüft werden sollten.

Das von der Kommission vorgelegte Anhörungspapier<sup>3</sup> nennt diejenigen Aufgaben der EFSA, für die Gebühren erhoben werden könnten (also wissenschaftliche Bewertung von Zulassungsdossiers). In dem Papier werden die Interessengruppen auch zu den Vor- und Nachteilen von EFSA-Gebühren und zu dem Aspekt befragt, wer solche Gebühren zu zahlen hätte (alle Antragsteller – sowohl bei allgemeinen als auch bei Einzelzulassungen – oder nur Zulassungsinhaber, also diejenigen Antragsteller, die im Zusammenhang mit einer Einzelzulassung spezifische wirtschaftliche Interessen haben).

Die große Mehrheit der Antworten hob die Komplexität eines Gebührensystems auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit und die Notwendigkeit hervor, die rechtlichen, wirtschaftlichen und politischen Aspekte der Einführung von EFSA-Gebühren eingehender zu analysieren.

Mit diesem Bericht sollen Machbarkeit und Zweckmäßigkeit eines Gebührensystems untersucht werden. Er stützt sich auf die Erfahrung, die die EFSA seit ihrer Errichtung mit Antragsdossiers gesammelt hat, und berücksichtigt die Standpunkte von Mitgliedstaaten, Interessengruppen und EFSA.

---

<sup>1</sup> Interessengruppen wurden im Rahmen der Beratenden Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit konsultiert, siehe [http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index_en.htm).

<sup>2</sup> Die Mitgliedstaaten wurden auf der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 27. Juni 2007 konsultiert, siehe [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> Das Konsultationspapier ist unter [http://ec.europa.eu/food/consultations/fees\\_efsade.pdf](http://ec.europa.eu/food/consultations/fees_efsade.pdf) abrufbar.

## 1. ANALYSE DER BEITRÄGE VON MITGLIEDSTAATEN, INTERESSEGRUPPEN UND EFSA

Wie in Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgeschrieben, konsultierte die Kommission die Mitgliedstaaten, die EFSA und die Beteiligten zu der Frage, ob es möglich und ratsam ist, EFSA-Gebühren einzuführen.

2007 startete die Kommission eine Online-Konsultation, außerdem organisierte sie Sitzungen mit den Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit<sup>4</sup> sowie mit Beteiligten im Rahmen der Beratenden Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit<sup>5</sup>.

Eine detaillierte Zusammenfassung aller 2007 eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen ist auf der Website der Kommission unter folgender Adresse zu finden: [http://ec.europa.eu/food/consultations/sum\\_cons\\_efs\\_a\\_fees\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/consultations/sum_cons_efs_a_fees_en.pdf).

Im Mai und Juni 2010 konsultierte die Kommission Mitgliedstaaten und Beteiligte zum Entwurf des Kommissionsberichts. Die Protokolle dieser Sitzungen sind online verfügbar<sup>6</sup>.

Die Analyse der Beiträge zeigt, dass die meisten Mitgliedstaaten zwar grundsätzlich nicht gegen ein Gebührensystem sind, aber die Komplexität eines solchen Systems im Lebensmittelsektor hervorheben, da die meisten Zulassungen hier allgemeiner Art sind und dem gesamten Sektor zugute kommen.

Die Industrie (sowohl Hersteller als auch Anwender) lehnt angesichts der Tatsache, dass im Lebensmittel- und Futtermittelsektor allgemeine Zulassungen eindeutig in der Mehrzahl sind, ein Gebührensystem generell ab. Die meisten Anwender von Stoffen/Produkten weisen in ihren Beiträgen jedoch darauf hin, dass bei der Einführung von Gebühren diese nur für diejenigen Antragsteller (Zulassungsinhaber) gelten sollten, die einen Rechtsschutz genießen (Zeitraum der Exklusivität). Außerdem sollten mit den Gebühren eine bessere Dienstleistung für Antragsteller und kürzere Bearbeitungszeiten für Anträge einhergehen.

Auch die Landwirte lehnen Gebühren ab, desgleichen einige Einzelhändler und Vertreter kleiner und mittlerer Unternehmen. Verbraucherorganisationen sprachen sich gegen die Einführung von Gebühren aus, hauptsächlich aus Sorge um die Unabhängigkeit der EFSA; sie betonen, die Finanzierung der EFSA sei eine öffentliche Aufgabe.

### 1.1. Zweckmäßigkeit eines Gebührensystems

#### 1.1.1. Kommentare von Mitgliedstaaten, Beteiligten und EFSA

##### 1.1.1.1. Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten sind in ihrer Mehrheit grundsätzlich nicht gegen ein Gebührensystem zur Abgeltung von Dienstleistungen für die Antragsteller, die meisten halten sie für ein empfehlenswertes politisches Instrument. Einige nennen die Hauptargumente für Gebühren:

- Bessere Absicherung einer angemessenen Finanzierung;

---

<sup>4</sup> Siehe Fußnote 2.

<sup>5</sup> Siehe Fußnote 1.

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/summary\\_20052010\\_efs\\_a\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/summary_20052010_efs_a_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).

- professionellere Dienstleistung;
- Ausbau von Zusammenarbeit und Synergie zwischen EFSA und nationalen Agenturen;
- geringere Bearbeitungsdauer bei Zulassungsverfahren;
- Harmonisierung der Verfahren der verschiedenen Agenturen auf europäischer Ebene.

Die Mitgliedstaaten sehen jedoch auch die Komplexität eines Gebührensystems im besonderen Fall der EFSA. Daher haben sie Bedingungen und besondere Fälle genannt, in denen das Gebührenprinzip zur Anwendung kommen könnte (siehe Abschnitt 2 „Machbarkeit“).

#### 1.1.1.2. Interessengruppen

Die meisten Vertreter der Akteure der Lebensmittelkette äußerten Bedenken hinsichtlich der Zweckmäßigkeit von Gebühren:

##### – Bedenken hinsichtlich der Unabhängigkeit der EFSA

Dieses Argument wurde von fast allen Organisationen (Verbraucherorganisationen, Einzelhändler, Landwirte und Industrie) vorgebracht. Sie wiesen darauf hin, dass EFSA-Gebühren die öffentliche Wahrnehmung der Unabhängigkeit der EFSA beeinträchtigen könnten – selbst wenn Garantien zur wirksamen Sicherung dieser Unabhängigkeit gegeben sind. Sie halten dies für eine besondere Herausforderung, da es in einem zentralisierten Zulassungssystem der EU absolut unabdingbar sei, dass die wissenschaftlichen Gutachten der EFSA uneingeschränktes Vertrauen genießen.

##### – Die Finanzierung der EFSA ist eine öffentliche Aufgabe

Vertreter der Industrie betonten, es sei nicht die Aufgabe der Privatwirtschaft, die Finanzierungslücken einer Behörde zu schließen, die zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung eingesetzt wurde. Gebühren sollten nicht eingeführt werden, wenn die aktuelle öffentliche Finanzierung als ausreichend für die erweiterten Aufgaben der EFSA angesehen wird. Die Verbraucherverbände hielten die Finanzierung der EFSA ebenfalls für eine öffentliche Aufgabe.

##### – Notwendigkeit der Kompatibilität mit dem Konzept der besseren Rechtsetzung

Vertreter der Industrie (einschließlich KMU) wiesen darauf hin, dass eine weitere finanzielle Belastung der Lissabon-Agenda zuwiderliefe, insbesondere da die Kosten für die Einhaltung des Lebensmittelrechts bereits hoch seien. Außerdem hätten Betreiber größere Schwierigkeiten beim Marktzugang, wenn Gebühren erhoben würden. Ihrer Ansicht nach könnten zusätzliche Kosten das Kosten-Nutzen-Verhältnis stören, Betreiber von Zulassungsanträgen abhalten und den Wettbewerb verzerren, da Betreiber in Drittländern keine Gebühren zahlen. Auch würde die Innovation gebremst.

Weiterhin betonten sie, dass die Arbeitsbelastung der EFSA durch bestimmte Verordnungen im Lebensmittelsektor, die eine Zulassung vor dem Inverkehrbringen erfordern (etwa zu Angaben und angereicherten Lebensmitteln), vor der Verabschiedung der Rechtstexte bewertet werden sollte.

### 1.1.1.3. EFSA

Der Verwaltungsrat der EFSA äußerte sich weder für noch gegen Gebühren und betonte, es seien letztlich die Entscheidungsgremien (Kommission, Europäisches Parlament und Rat), die das Finanzierungssystem gestalten, das der EFSA ein vernünftiges Arbeiten erlaubt. Die Finanzierungsquelle sei kein kritischer Punkt, solange eine Reihe von Bedingungen, insbesondere im Hinblick auf Unabhängigkeit und Rechenschaftspflicht der EFSA, vom Gesetzgeber berücksichtigt würden.

### 1.1.2. *Analyse der Kommission*

- Bedenken hinsichtlich der Unabhängigkeit der EFSA

Die Kommission hat stets Exzellenz, Unabhängigkeit und Transparenz als wesentliche Kriterien für die Arbeit des wissenschaftlichen Ausschusses und der wissenschaftlichen Gremien der EFSA angesehen. In Übereinstimmung mit Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird die Unabhängigkeit der EFSA durch eine Reihe von Mechanismen gesichert. Der wissenschaftliche Ausschuss und die wissenschaftlichen Gremien bestehen aus unabhängigen Experten, die Unabhängigkeits- und Interessenerklärungen abgeben müssen, die veröffentlicht werden.

Die Kommission ist der Ansicht, dass die Einführung von Gebühren die Unabhängigkeit der EFSA nicht beeinträchtigt. Auch würde sie die Wahrnehmung der Unabhängigkeit nicht trüben, allerdings sollte darauf geachtet werden, wie Gebühren in kritischen Bereichen wie etwa bei genetisch veränderten Organismen (GVO) und GVO-Futtermitteln und -Lebensmitteln wahrgenommen würden. Da wirksame und transparente Mechanismen bestehen, kann ein Gebührensystem eingeführt werden, ohne die Unabhängigkeit der Behörde zu kompromittieren. Dies gilt auch für andere europäische oder nationale Agenturen, die für die Bewertung von Anträgen/Zulassungsdossiers ein Kostendeckungssystem betreiben (etwa die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) oder die Europäische Chemikalienagentur (ECHA)<sup>7</sup>. Die Erfahrung zeigt, dass das Bild der jeweiligen Agentur als unabhängige Einrichtung in keinem Fall gelitten hat.

- Die Finanzierung der EFSA ist eine öffentliche Aufgabe

Die meisten EFSA-Aufgaben<sup>8</sup> sind von allgemeinem Interesse und werden aus dem öffentlichen Haushalt finanziert (69 % der EFSA-Mittel werden für solche Aufgaben verwendet). Nach den aktuellen Arbeitsgrundsätzen können nur die Aufgaben der EFSA im Zusammenhang mit der Bewertung von Zulassungsdossiers Gegenstand von Gebühren sein, da in diesem Fall öffentliche Mittel möglicherweise zum Teil für private Interessen eingesetzt werden und die Dienstleistungen als für klar unterscheidbare Nutzer getrennt erbracht erscheinen.

---

<sup>7</sup> Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. Im Pestizidsektor ist das Zulassungsverfahren teilweise dezentralisiert.

<sup>8</sup> Die EFSA erfüllt im wesentlichen folgende Aufgaben: Erarbeitung wissenschaftlicher Stellungnahmen für die Kommission, die Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament; technische und wissenschaftliche Beratung der Kommission; Erhebung und Analyse von Daten auf dem Gebiet der Sicherheit der Lebensmittelkette; Identifizierung neu auftretender Risiken; wissenschaftliche Unterstützung der Kommission in Notfällen/Krisen; Information der Öffentlichkeit über Risiken.

Hier ist anzumerken, dass die Unterscheidung zwischen allgemeinem und privatem Interesse nicht immer eindeutig ist. So führte die Klärung spezifischer wissenschaftlicher Fragen im Zusammenhang mit einem individuellen Antrag (etwa Markergene für die Antibiotikaresistenz) zu weiteren wissenschaftlichen Gutachten der EFSA, die von allgemeinem Interesse waren.

Es sollten geeignete Mechanismen geschaffen werden, die verhindern, dass Prioritäten verzerrt werden, und die sicherstellen, dass ein angemessenes Gleichgewicht zwischen dem Interesse an einer effizienteren Dienstleistung bei gebührenpflichtigen Leistungen und anderen Zielen von allgemeinem Interesse besteht.

.

- Notwendigkeit der Kompatibilität mit dem Konzept der besseren Rechtsetzung

Die Kommission hat sich zu einer besseren Rechtsetzung verpflichtet, dazu gehören insbesondere auch Folgenabschätzungen für neue politische Initiativen. Das bedeutet, dass Gebühren nur bei einem vernünftigen Kosten-Nutzen-Verhältnis eingeführt werden. Zu diesem Zweck soll eine globale Analyse die Auswirkungen eines Gebührensystems auf das Funktionieren der EFSA und ihre Unabhängigkeit im Hinblick auf ihren Auftrag auf dem Gebiet des Gesundheitsschutzes, aber auch die Folgen für Wettbewerbsfähigkeit und KMU untersuchen.

## **1.2. Machbarkeit eines Gebührensystems**

### *1.2.1. Wichtigste von den Mitgliedstaaten und Beteiligten genannten Probleme bei der Einführung eines Gebührensystems*

Aus der Analyse der Beiträge ergibt sich, dass die allermeisten Mitgliedstaaten und Beteiligten der Ansicht sind, dass ein System zur Erhebung von Gebühren komplex und schwierig zu gestalten sei. Interessanterweise gibt es unter denjenigen, deren Standpunkte zum Sinn von Gebühren für die Bewertung von Zulassungsdossiers durch die EFSA (siehe Nummer 1.1) auseinandergehen, eine gemeinsame Argumentationslinie.

Nachstehend die wichtigsten Einwände:

- Allgemeine Zulassungen und Schwierigkeiten bei der Feststellung der Nutznießer

Eines der Hauptargumente stützt sich auf die Grundlagen des EU-Lebensmittelrechts, also darauf, dass der Rechtsrahmen, der Zulassungsverfahren für bestimmte Lebensmittel oder Stoffe in der Lebensmittelkette vorschreibt, wesentlich darauf abzielt, allgemeine Zulassungen zu erteilen, die allen Betreibern zugute kommen. Er sieht wenig Schutz für geschützte Daten vor und bietet dem Antragsteller kaum Exklusivität.

Daher betonten einige Interessengruppen und Mitgliedstaaten, man könne die Zulassungen für Lebensmittel und Stoffe im Lebensmittelsektor nicht mit denen für Arzneimittel vergleichen. Das Arzneimittelrecht bietet den Antragstellern tatsächlich Renditechancen für Investitionen, indem klinische Arzneimitteldaten geschützt werden und Exklusivität gewährt wird.

Das vorherrschende System generischer Zulassungen im Lebensmittelsektor macht es schwierig, den Nutznießer und damit potenziellen Gebührenerheber festzustellen. Die meisten Beteiligten und einige Mitgliedstaaten machten deutlich, dass es im Falle einer Gebührenerhebung unfair sei, wenn der Antragsteller Gebühren für eine allgemeine Zulassung zahlen müsste, da der gesamte Sektor von der Zulassung

profitiere. Im Falle der individuellen Zulassung jedoch, bei der ein Zulassungsinhaber einen gewissen spezifischen Schutz genießt (etwa GVO, Pflanzenschutzprodukte usw.), wird die Zahlung von Gebühren durch den Antragsteller eher als gerechtfertigt angesehen.

Einige Mitgliedstaaten waren anderer Ansicht und regten ein allgemeines, einfaches Gebührensystem an: alle, die Zulassungsdossiers einreichen, würden eine Gebühr zahlen, diese sollte jedoch gering sein.

- Die Instabilität der EFSA-Haushaltsmittel und die potenzielle Ineffizienz eines Gebührensystems

Die Einführung von Gebühren garantiert nicht zwangsläufig einen stabilen Jahreshaushalt der EFSA, da die Zahl der zu prüfenden Dossiers nicht vorhersehbaren jährlichen Schwankungen unterliegen kann. Außerdem kann ein Gebührensystem Gründe liefern, die öffentliche Finanzierung zu reduzieren, obwohl diese Beiträge für eine stabile und effiziente Erfüllung aller Aufgaben der EFSA von allgemeinem Interesse notwendig sind. Gebühren könnten zu einer Verringerung der EFSA-Haushaltsmittel führen.

Wird ein Gebührensystem eingeführt, könnte dies zu einem unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand führen, der Nutzen könnte sich in einer Selbstfinanzierung des Systems erschöpfen.

#### 1.2.2. Analyse der Kommission

- Allgemeine Zulassungen

Die Kommission teilt die Ansicht, dass der Vorrang eines Systems allgemeiner Zulassungen im Lebensmittel- und Futtermittelsektor die Feststellung des Nutznießers und damit des potenziellen Gebührenzahlers erschwert. In dieser Hinsicht unterscheidet sich das EU-Lebensmittelrecht von den rechtlichen Rahmenbedingungen für EMA<sup>9</sup> und ECHA<sup>10</sup>, die einen spezifischen Nutzen für individuelle Antragsteller bieten.

In der Arzneimittel-Verordnung<sup>11</sup> heißt es in Artikel 14 Absatz 11: „Humanarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen unbeschadet des Rechts über den Schutz gewerblichen und kommerziellen Eigentums einem Datenschutz von acht Jahren und einem Vermarktungsschutz von zehn Jahren, (...)“

In der Chemikalien-Verordnung (REACH)<sup>12</sup> ist ein Registrierungssystem vorgesehen, das auch ein Zulassungssystem umfasst. Nur Hersteller/Importeure, die spezifische chemische Stoffe registriert haben, können diese herstellen bzw.

---

<sup>9</sup> Verordnung (EG) Nr. 297/95 der Kommission vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.

<sup>10</sup> Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

<sup>11</sup> Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

<sup>12</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur.

einbringen. Eine Übergangsregelung auf der Grundlage einer Vor-Registrierung dient dazu, Stoffe aufzunehmen und es den Importeuren/Herstellern zu erlauben, die Herstellung/Einfuhr der entsprechenden Stoffe fortzusetzen. Die Zahlung einer Gebühr an die ECHA ist eine der Voraussetzungen für die Registrierung.

Im Gegensatz zu EMA und ECHA muss die EFSA Anträge unter rund 15 verschiedenen „vertikalen“ Rechtsakten bearbeiten, die eine wissenschaftliche Bewertung und Neu-Bewertung mithilfe von „Antrags“-Mechanismen erfordern, die nicht für die Anforderungen eines Kostendeckungssystems (bei dem Antragsteller für Dienstleistungen von privatem Interesse zahlen müssten) ausgelegt sind. Es ist daher nicht immer ohne Weiteres möglich, einen Antrag mit einem einzigen „Inhaber“ zu verknüpfen, der geschützte Rechte oder eine exklusive Nutzung des zugelassenen Stoffs für einen bestimmten Zeitraum beanspruchen könnte.

Aus diesen Gründen ist die Kommission der Ansicht, dass bei der Diskussion über Gebühren im Lebensmittel- und Futtermittelsektor nicht mit der Analogie zu den Kostendeckungssystemen von EMA und ECHA argumentiert werden kann. Im Falle der EFSA wäre ein sektorspezifisches Vorgehen angebrachter, da nur einige sektorielle Rechtsakte individuelle Zulassungen mit spezifischen Rechten vorsehen. Die Rechtsverfahren sehen vor, dass für GVO-Lebensmittel oder -Futtermittel, GVO, Pestizide, einige Raucharomen, bestimmte Kategorien von Futtermittelzusatzstoffen, bestimmte Kategorien von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben und potenziell auch für einige neuartige Lebensmittel<sup>13</sup> ein Zulassungsinhaber gegeben ist, selbst wenn es in einigen Sektoren (beispielsweise bei Raucharomen) sowohl einen Zulassungsinhaber als auch eine Positivliste gibt.

Handelt es sich nicht um eine allgemeine Zulassung, sondern wird sie einem einzelnen Zulassungsinhaber gewährt, ergeben sich aus der Zulassung spezifische wirtschaftliche Vorteile. Daher sollte, da öffentliche Mittel teilweise für private Interessen eingesetzt werden, eine rechtliche Möglichkeit zur Erhebung von Gebühren genauer geprüft werden.

- Die Instabilität der EFSA-Haushaltsmittel und die potenzielle Ineffizienz eines Gebührensystems

Da der Beitrag der Union zum Haushalt der EFSA einen ausgleichenden Effekt hat, ist die Gefahr haushaltstechnischer Instabilität gering. Insbesondere dürfte eine Reihe fester Kostenpositionen aus der öffentlichen Finanzierung gedeckt werden können, so dass die Stabilität des EFSA-Haushalts gewährleistet ist. Außerdem kann die Einführung von Gebühren nur auf der Grundlage einer stabilen Arbeitslast geschehen, wie dies bei der ECHA unter der REACH-Verordnung der Fall ist. Dieser schwierige Aspekt muss weiter geprüft und es sollte untersucht werden, in welchen Sektoren eine vorhersagbare Arbeitslast zu erwarten ist.

Die Kommission teilt die Ansicht, dass die Einführung eines Gebührensystems Kosten mit sich bringt. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass diese Kosten letztlich das Kosten-Nutzen-Verhältnis des Gebührensystems bei EMA, REACH und Gemeinsamer Forschungsstelle nicht beeinträchtigen.

---

<sup>13</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (KOM(2007) 872 endg.); darin sind antragstellerspezifische Zulassungen für fünf Jahre mit entsprechendem Datenschutz vorgesehen. Siehe auch Fußnote 19.

## 2. DIE ERFAHRUNG DER EFSA BEI DER BEARBEITUNG VON ANTRÄGEN

### 2.1. Anteil der Anträge an der Gesamtarbeitslast der EFSA

Einige Elemente, die seit der Schaffung der EFSA hinzugekommen sind, müssen bei der Einrichtung eines Kostendeckungssystems ebenfalls berücksichtigt werden. EFSA hat sich zu einer ausgereiften Behörde entwickelt, die in jüngster Zeit – personell und finanziell – in eine Phase der Stabilisierung eingetreten ist. Parallel dazu sieht sich die EFSA mit einer zunehmenden Zahl von Anträgen in verschiedenen Sektoren konfrontiert, wie Abbildung 1 zeigt.

Abbildung 1 – Geschätzte Zahl der Anträge 2007-2013 (Quelle: EFSA)

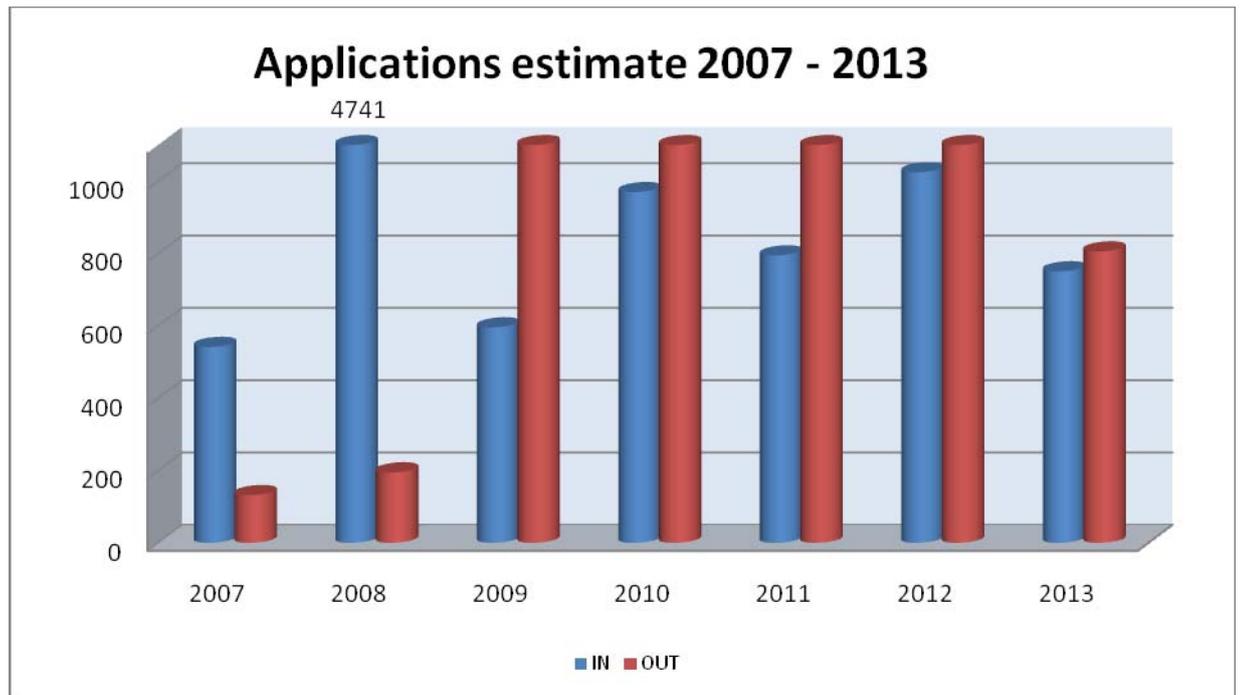
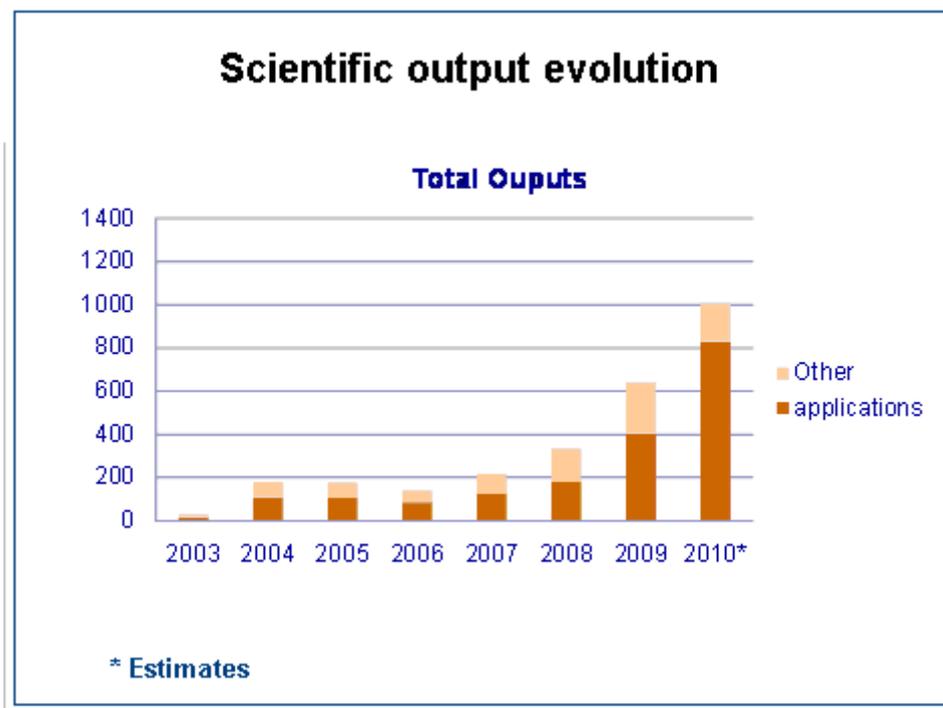


Abbildung 2 zeigt, dass seit 2003 die Zahl der Anträge deutlich angestiegen ist, insbesondere in den Jahren 2009 und 2010.

Abbildung 2 – Entwicklung der wissenschaftlichen Produktion (Quelle: EFSA)



Hierbei ist zu beachten, dass die von der EFSA vorgelegten Schätzungen allgemeine wie individuelle Anträge einschließen. Sie umfassen auch die Überprüfungen, die EFSA in den letzten Jahren (einerseits national zugelassene Stoffe/Angaben, andererseits „alte Zulassungen“) durchführen musste und die einen großen Teil der gestiegenen Arbeitslast ausmachen (etwa gesundheitsbezogene Angaben, „alte“ Pestizide, Aromastoffe, „alte“ Zusatzstoffe).

Daraus ergeben sich folgende Feststellungen, die weiter analysiert werden müssen:

- (1) Die „Spitzen“ bei den Antragszahlen in einigen Bereichen lassen die Arbeitsbelastung der EFSA stark fluktuieren. Die Erfahrung zeigt, dass diese erhebliche Human- und Finanzressourcen binden und dass die EFSA ihre Arbeit neu organisieren muss, um diese Spitzen abzufangen.
- (2) Anträge sind ein wesentlicher Bestandteil der aktuellen Arbeitslast der EFSA, wie sich auch in den zwei vorstehenden Abbildungen zeigt. Hierbei sollte man die Anträge auf Zulassung neuer Stoffe/Produkte/Angaben getrennt von den Anträgen betrachten, die sich aus Überprüfungen ergeben; nur so lässt sich ermitteln, wie hoch die jährlichen Einnahmen aus einem Gebührensystem sein könnten. Eine erste grobe Schätzung, die der Verfeinerung bedarf, zeigt, dass die vorhersehbare Zahl an Anträgen für neue Stoffe/Produkte/Angaben sich auf rund 210 pro Jahr belaufen würde<sup>14</sup>.

Die EFSA kann folgende drei Arten von „Überprüfungen“ (mit unterschiedlichen Zielen) vornehmen:

- (a) Obligatorische Erneuerung einer Zulassung nach 10 Jahren, durch branchenspezifische Rechtsakte vorgeschrieben (Pestizide, GVO,

<sup>14</sup> Folgende Schätzwerte: Lebensmittelzusatzstoffe: 20; Futtermittelzusatzstoffe: 34; GVO: 15; Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen: 30; Lebensmittelaromastoffe: 25; Lebensmittelenzyme: 20; Raucharomen: 3; neuartige Lebensmittel: 10; Nahrungsergänzungsmittel: 3; gesundheitsbezogene Angaben: mindestens 50.

Futtermittelzusatzstoffe) (ähnlich wie bei Erneuerungen gemäß den Vorschriften für Arzneimittel). Diese Überprüfungen bringen einen unmittelbaren Nutzen für einzelne natürliche oder juristische Personen (also Firmen, die die Erneuerung der Zulassung beantragen).

- (b) Einige „alte“ Stoffe müssen von der EFSA im Licht neuer Informationen überprüft werden; hierzu erteilt die Kommission der EFSA ein entsprechendes Mandat. Diese Überprüfungen ergeben sich nicht aus rechtlichen Bestimmungen und betreffen generische Stoffe. Anders als beim vorstehenden Überprüfungstyp handelt es sich hier um eine Aufgabe von allgemeinem Interesse. Außerdem könnte es schwierig werden, die Arbeitsbelastung für derartige Überprüfungen vorherzusagen, da keine rechtliche Verpflichtung besteht.
- (c) Bewertung von Stoffen (oder Angaben), die bereits auf nationaler Ebene in Verkehr sind, im Hinblick auf eine Zulassung auf EU-Ebene (vorgelegt von den Mitgliedstaaten). Diese Überprüfungen werden abgeschlossen sein oder angelaufen sein, wenn ein Gebührensystem 2012/13 eingeführt werden könnte. Zu bedenken ist auch, dass die jüngere Erfahrung zeigt, dass in einigen Fällen die EFSA „leere Dossiers“ erhielt, die Geld- und Zeitverschwendung bedeuten. Gebühren wären ein Anreiz für Antragsteller, stärker auf die Qualität ihrer Dossiers zu achten. Gleichzeitig würde dies der EFSA helfen, die für die Bewertung der Dossiers bereitgestellten Ressourcen zu optimieren.

## 2.2. Geschätzte Kosten von Anträgen

Eines der Argumente, das einige Interessengruppen vorbrachten, ging dahin, dass eine Entscheidung über die Einführung von Gebühren von der möglichen Höhe abhängig gemacht werden sollte. Eine nach Sektoren aufgeschlüsselte Bewertung der Kosten von Anträgen ist komplex und schwierig, da die Antragskategorien (und daher die für die Bewertung nötigen Ressourcen) für eine wissenschaftliche Bewertung durch die EFSA durch die Berücksichtigung von rund 15 verschiedenen vertikalen Rechtsvorschriften stark variieren.

Die EFSA hat Schätzungen der Kosten für die bearbeiteten Anträge vorgelegt. Nachstehende Tabelle 1 zeigt, dass der für die Bearbeitung von Anträgen benötigte Anteil des EFSA-Haushalts in den letzten drei Jahren zugenommen hat.

Tabelle 1 – Anteil der Aufwendungen für die Bearbeitung von Anträgen am EFSA-Haushalt (Quelle: EFSA)

	2007	2008	2009	2010 <sup>15</sup>
Anteil des EFSA-Haushalts, der für die Bearbeitung von Anträgen aufzuwenden ist	20%	29%	31%	31%
Anzahl der bearbeiteten Anträge (Zahl und Veränderung gegenüber dem Vorjahr)	132	195 (+48%)	1258 (+545%)	2209 (+76%)

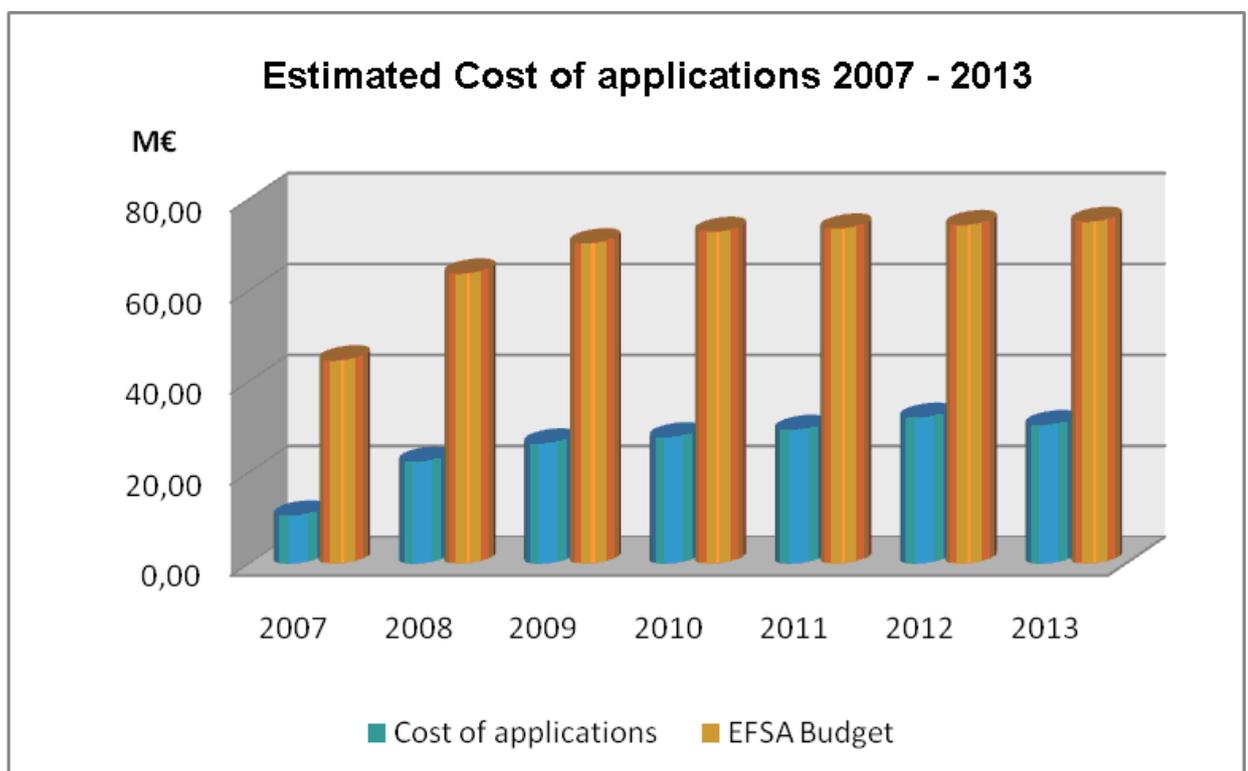
<sup>15</sup> Schätzwerte.

Anzahl der eingegangenen Anträge (Zahl und Veränderung gegenüber dem Vorjahr)	542	4741 (+774%)	596 (-87%)	970 (+63%)
---	-----	-----------------	---------------	---------------

Aus Tabelle 1 ergibt sich, dass kaum Korrelation besteht zwischen der Zahl der Anträge und den für ihre Bearbeitung aufgewendeten Mitteln, da der Haushalt der EFSA Einschränkungen unterliegt, die spezifisch für öffentliche Ausgaben sind. Um dieses Problem zu bewältigen, musste die EFSA Prioritäten setzen, die Dienstleistungen für Antragsteller einschränken und die Arbeit über relativ lange Zeiträume strecken.

Abbildung 3 illustriert den Anteil des EFSA-Haushalts, der für Anträge bereitgestellt wird, und die Entwicklung im Zeitraum 2007-2013.

Abbildung 3 – Geschätzte Kosten der Bearbeitung von Anträgen 2007-2013 (Quelle: EFSA)



Erste Schätzungen der EFSA lassen erkennen, dass die Kosten pro Antrag je nach Sektor deutlich schwanken: 23 000 EUR für gesundheitsbezogene Angabe, 29 000 EUR für Lebensmittelkontaktmaterialien, 68 000 EUR für neuartige Lebensmittel, 337 000 EUR für GVO, zwischen 43 000 und 91 000 EUR für Futtermittelzusatzstoffe, 66 000 EUR für Lebensmittelzusatzstoffe, 34 000 EUR für Lebensmittelaromastoffe, 58 000 EUR für Raucharomen, 32 000 EUR für Lebensmittelenzyme, 88 000 EUR für Nährstoffquellen (Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke, angereicherte Lebensmittel), zwischen 4 900 EUR (Rückstandshöchstwerte) und 375 000 EUR (Wirkstoffe) für Pestizide und 131 000 EUR für Säuglingsnahrung.

Die Aufwendungen für einzelne Dossiers hängt von ihrer Komplexität und der Zahl der beteiligten Dossiers ab.

Diese ersten Schätzungen umfassen operationelle und administrative Kosten (Personalkosten, operative Unterstützung, Entwicklung von Leitlinien, Infrastrukturkosten, Gemeinkosten) sowie einen Anteil für noch zu entwickelnde ergänzende Dienstleistungen für Antragsteller.

Sie geben einen allgemeinen Überblick über die Verteilung der Kosten auf die verschiedenen Sektoren, bedürfen aber weiterer Analyse und Ergänzung. Insbesondere ist es notwendig, alle Arbeitsschritte zur Bewertung eines Antrags nach Sektoren aufzuschlüsseln, den Zeitbedarf für jeden einzelnen Arbeitsschritt zu ermitteln und die Kosten entsprechend den Arbeitskosten zu quantifizieren. Wichtig wird es auch sein festzustellen, wie die Kosten für allgemeine Dienstleistungen, wie z. B. die Ausarbeitung von Leitfäden, zugewiesen oder aufgeteilt werden sollten.

Die Kommission hält neben einer weiteren Analyse der Kosten der Anträge pro Sektor die Berücksichtigung folgender Elemente für notwendig:

- Die Höhe der Gebühren sollte sich nicht allein aus den Kosten der Bearbeitung eines Antrags ergeben. Die Gebühren sollten auf den Kosten der Dienstleistung basieren, unter Berücksichtigung anderer Elemente wie Durchschnittskosten, eventuelle Unterschiede in der Komplexität zwischen verschiedenen Anträgen (Ausweitung einer Zulassung, Verlängerung usw.), der Möglichkeit gemeinsamer Dossiers und der Möglichkeit geringerer Gebühren für KMU.
- Bei der Höhe der Gebühren sollten nicht nur die Kosten der derzeitigen EFSA-Leistungen berücksichtigt werden, sondern auch die Kosten für etwaige zusätzliche Dienstleistungen. So könnte die Behörde Dienstleistungsstandards einführen: dabei würde sich die Behörde verpflichten, präzise Standards und Zwischenfristen einzuhalten und mit konkreten Indikatoren zu arbeiten.

### **3. OPTIONEN, DIE IN DER KONSULTATION DER INTERESSENGRUPPEN GENANNT WURDEN**

Die meisten Mitgliedstaaten und Interessengruppen (siehe Abschnitt 1) erkannten in ihren Stellungnahmen an, dass Gebühren grundsätzlich ein nützliches Steuerungsinstrument sind. Sie betonten insbesondere, dass ein Gebührensystem dazu beitragen kann sicherzustellen, dass öffentliche Ausgaben sich auf die Finanzierung von Maßnahmen von öffentlichem Interesse konzentrieren und gleichzeitig eine professionellere Dienstleistung für Antragsteller gefördert wird (siehe Abschnitt 1.1.1 „Zweckmäßigkeit“). Die Hauptbedenken betreffen die Machbarkeit eines Gebührensystems im Lebensmittelsektor, da der rechtliche Rahmen, der Zulassungsverfahren für bestimmte Lebensmittel oder in der Lebensmittelkette verwendete Stoffe vorsieht, hauptsächlich auf allgemeine Zulassungen zum Nutzen aller Betreiber ausgerichtet ist (Abschnitt 1.2.1 „Machbarkeit“).

Aus diesen Beiträgen lassen sich vier Optionen formulieren:

- (1) Pauschalgebühren<sup>16</sup> für alle Zulassungsanträge;
- (2) abgestufte Gebühren<sup>17</sup> für alle Zulassungsanträge;

---

<sup>16</sup> Bei einer Pauschalgebühr zahlen alle Antragsteller den gleichen Betrag. Eine Variante dazu wäre, dass für alle Anträge eine Verwaltungsgebühr (die nur die administrativen Kosten abdeckt) zu zahlen wäre.

- (3) abgestufte Gebühren<sup>18</sup> für alle Anträge von Zulassungsinhabern;
- (4) Beibehaltung des bestehenden Systems ohne Gebühren.

Bei den Optionen 1, 2 und 3 wird auch der Aspekt der unter 2.1 genannten Überprüfungen untersucht.

Hierbei handelt es sich nicht um eine erschöpfende Liste aller in Frage kommenden Optionen, sondern lediglich um diejenigen, die sich aus der Konsultation der Interessengruppen ergeben. Sie bilden eine solide Basis für die weitere Arbeit, weitere Möglichkeiten werden aber nicht ausgeschlossen.

In ihrer Analyse zur Machbarkeit (siehe 1.2.2) kommt die Kommission zu dem Schluss, dass eine Reihe von Elementen weiter untersucht werden muss. Außerdem müsste eine Entscheidung über die Einführung eines Gebührensystems und die Höhe der Gebühren die Kosten der Dienstleistungen, die für eine Gebühr in Frage kämen, berücksichtigen, und die derzeitige Einschätzung dieser Kosten müsste weiter verfeinert werden (siehe 2.2).

Folgende Elemente sind ebenfalls einzubeziehen:

- Im Sektor Pflanzenschutzprodukte sieht das EU-Recht die Möglichkeit nationaler Gebühren vor. Zusätzliche Gebühren könnten weitgehend zu einer Duplizierung der nationalen Gebühren führen, die zum Teil ohnehin schon in die Finanzierung des Anteils der Mitgliedstaaten an der Peer-review-Arbeit der EFSA fließen.
- Es ist wichtig, den KMU einen uneingeschränkten Marktzugang zu erhalten. Daher sollten für KMU besondere Bedingungen geprüft werden.
- Die Festlegung von EFSA-Gebühren sollte keinen Anreiz darstellen, Antragstellern Exklusivrechte einzuräumen, da eines der Ziele der allgemeinen Zulassungen ist, sicherzustellen, dass Stoffe, die nicht wirklich innovativ sind, von beliebigen Herstellern zum günstigsten Preis in Verkehr gebracht werden können.

### **3.1. Allgemeines Fazit**

Angesichts aller in diesem Bericht angesprochenen Fragen, insbesondere auch angesichts der Komplexität eines Gebührensystem für den Bereich des EU-Lebensmittelrechts, ist die Kommission der Ansicht, dass weitere Diskussionen über die Bandbreite an Optionen notwendig sind und dass es derzeit nicht möglich ist, ein abschließendes Fazit zu ziehen. Dies soll im Rahmen einer Folgenabschätzung geschehen. Ohne das Ergebnis einer solchen Folgenabschätzung vorwegnehmen zu wollen: die Option abgestufter Gebühren für Anträge von Zulassungsinhabern (Option 3) sollte in jedem Fall intensiver geprüft werden. In diesem Kontext müssen auch zusätzliche Dienstleistungen für Antragsteller untersucht werden.

Die Einführung von EFSA-Gebühren könnte insbesondere in den folgenden Sektoren geprüft werden, in denen die Zulassung in allen oder zumindest in einigen spezifischen Fällen einem einzelnen Antragsteller erteilt wird und damit nicht allgemein ist:

---

<sup>17</sup> Bei abgestuften Gebühren würde die Höhe je nach Art des Produkts/Stoffs und dem entsprechenden sektoriellen Zulassungsverfahren differieren. Es könnte sich also um eine Pauschale handeln, die nach Sektoren differenziert wird, oder um eine Gebühr auf Stundenbasis.

<sup>18</sup> Siehe Fußnote 17.

- Zulassung genetisch veränderter Organismen (Anbau);
- Zulassung von GVO-Lebensmitteln und -Futtermitteln;
- Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen für einen spezifischen Inhaber;
- Zulassung von Angaben für einen spezifischen Inhaber;
- Zulassung von neuartigen Lebensmitteln für einen spezifischen Inhaber<sup>19</sup>;
- Positivliste von Wirkstoffen, die für eine Zulassung als Pflanzenschutzprodukte in Frage kommen;
- Zulassung von Raucharomen<sup>20</sup>.

Um ein optimales Konzept zu erarbeiten, möchte die Kommission eine Folgenabschätzung in die Wege leiten, bei der die Kommentare von Mitgliedstaaten, Interessengruppen und EFSA sowie die Feststellungen und Anmerkungen in diesem Bericht berücksichtigt werden sollen. Die Folgenabschätzung wird auch die EU-Politik auf anderen Gebieten sowie die Praxis anderer EU-Regulierungsagenturen prüfen.

Jeder für eine Gebühr in Frage kommende Sektor wird detailliert bewertet; dabei sollen die wirtschaftlichen und haushaltstechnischen Folgen der verschiedenen Gebührenoptionen auf die Unternehmen (einschließlich KMU) untersucht werden. Dies erlaubt es, die Auswirkungen einer Verteilung der verschiedenen Gebührenoptionen auf unterschiedliche Sektoren, die mögliche Gebührenhöhe, die Kriterien für vertretbare Gebühren für KMU und die Folgen für die Innovation zu ermitteln.

Wesentlich ist es auch, zu prüfen, wie sich ein Gebührensystem auf die allgemeine Arbeitsweise und Effizienz der EFSA auswirken würde, insbesondere: die verschiedenen Optionen für eine professionellere Dienstleistung für Antragsteller, die Folgen für die Arbeitsteilung mit nationalen Agenturen/Einrichtungen, das Gleichgewicht zwischen dem Interesse an einer effizienteren Dienstleistung und dem Ziel des allgemeinen Interesses, die Wahrnehmung der Unabhängigkeit der EFSA, und die Folgen für die allgemeine Stabilität der Arbeit der EFSA.

Die Kommission ersucht das Parlament und den Rat, zu diesem Bericht und den Schlussfolgerungen der Kommission Stellung zu nehmen.

---

<sup>19</sup> Gemäß Artikel 7 und 12 des Kommissionsvorschlags für neuartige Lebensmittel (KOM(2007) 872) dürfen in Fällen, in denen ein neuartiges Lebensmittel aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und/oder geschützter Daten in die Positivliste der Gemeinschaft aufgenommen werden soll, die Daten für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum der Aufnahme des neuartigen Lebensmittels in die Gemeinschaftsliste nicht zum Vorteil eines anderen Antragstellers verwendet werden, ohne dass der erste Antragsteller, dessen Name und Adresse auf der Liste erscheint, hierzu seine Zustimmung erteilt.

<sup>20</sup> Bei Kunststoff-Recyclingverfahren ist ein Zulassungsinhaber vorgesehen.

