

EL

EL

EL



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 23.9.2010
COM(2010) 496 τελικό

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**Έκθεση σχετικά με τη σκοπιμότητα και τη δυνατότητα υποβολής νομοθετικής
πρότασης που θα επιτρέπει στην ΕΑΑΤ την είσπραξη τελών**

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Έκθεση σχετικά με τη σκοπιμότητα και τη δυνατότητα υποβολής νομοθετικής πρότασης που θα επιτρέπει στην ΕΑΑΤ την είσπραξη τελών

Σύμφωνα με το άρθρο 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Επιτροπή, αφού ζητήσει τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών δημοσιεύει έκθεση σχετικά με τη σκοπιμότητα και τη δυνατότητα υποβολής πρότασης που θα καθιερώνει τέλη για την ΕΑΑΤ τρία έτη μετά τη δημιουργία της.

Η Επιτροπή έκρινε απαραίτητο να βασίσει την έκθεση σε πιο μακρά περίοδο ύπαρξης της ΕΑΑΤ, ιδιαίτερα επειδή η ΕΑΑΤ βρίσκεται ακόμη σε φάση ανάπτυξης της ως νέος οργανισμός της ΕΕ. Αυτό επέτρεψε στην Επιτροπή να λάβει υπόψη την εμπειρία της Αρχής όσον αφορά τη διαχείριση του φόρτου εργασίας της, ιδιαίτερα υπό το φως των νέων προκλήσεων κατά τα πρόσφατα έτη (αυξανόμενος φόρτος εργασίας, εξελισσόμενος αριθμός εφαρμογών σε διάφορους τομείς όπως οι ισχυρισμοί υγείας, οι πρόσθετες ουσίες ζωοτροφών, τα αρτύματα και οι δυσχέρειες αξιολόγησης φακέλων χαμηλής ποιότητας).

Η διεκπεραίωση των αιτήσεων αυξήθηκε σημαντικά στον συνολικό φόρτο εργασίας της ΕΑΑΤ από τα τέλη του 2006. Το μερίδιο του προϋπολογισμού που απαιτείται για τη διαχείριση των αιτήσεων το 2010 αντιπροσωπεύει το 31% του προϋπολογισμού της ΕΑΑΤ, έναντι 20% κατά το 2007. Αυτές οι νέες προκλήσεις θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την εξέταση της καθιέρωσης τελών για την ΕΑΑΤ. Αυτές παρέχουν χρήσιμη πληροφόρηση που χρειάζεται να ληφθεί υπόψη, υπό το φως των σχολίων που συγκεντρώθηκαν από ενδιαφερόμενους παράγοντες¹, κράτη μέλη² και την ΕΑΑΤ κατά το 2007.

Το έγγραφο διαβούλευσης που εκδόθηκε από τις υπηρεσίες της Επιτροπής³ προσδιόριζε τις υπηρεσίες που παρέχονται από την ΕΑΑΤ για τις οποίες θα μπορούσε να καθιερωθεί η καταβολή τελών (π.χ. επιστημονική αξιολόγηση φακέλων χορήγησης έγκρισης). Επίσης έθετε το θέμα στους ενδιαφερόμενους παράγοντες όσον αφορά τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα επιβολής τελών για την ΕΑΑΤ και τον προσδιορισμό εκείνων που θα μπορούσαν να καταβάλλουν τέλη (όλοι οι αιτούντες – για γενικού χαρακτήρα καθώς και για μεμονωμένου χαρακτήρα εγκρίσεις - ή μόνο για κατόχους έγκρισης σας - δηλ.. τους αιτούντες που έχουν συγκεκριμένο οικονομικό συμφέρον από μια μεμονωμένη άδεια).

Η μεγάλη πλειονότητα των σχολίων που ελήφθησαν τόνιζε την πολυπλοκότητα ενός συστήματος τελών στον τομέα της ασφάλειας τροφίμων και την ανάγκη περαιτέρω ανάλυσης των νομικών, οικονομικών και πολιτικών συνεπειών της καθιέρωσης τελών για την ΕΑΑΤ.

Ο στόχος της έκθεσης είναι η εξέταση της δυνατότητας και τη σκοπιμότητας ενός συστήματος βασισμένου σε τέλη. Η έκθεση βασίζεται στην εμπειρία που απέκτησε η ΕΑΑΤ από στους φακέλους αιτήσεων από τη δημιουργία της και λαμβάνει υπόψη τις απόψεις που διατυπώθηκαν από κράτη μέλη, ενδιαφερόμενους παράγοντες και την ΕΑΑΤ.

¹ Η Συμβουλευτική Ομάδα για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και των φυτών συμβουλευτήκε τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, βλ. http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index_en.htm

² Η γνώμη των κρατών μελών ζητήθηκε στις 27 Ιουνίου 2007 στη ΜΕπΤΑΥΖ (μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων).
βλ. http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcach/general_food/sum_25062007_en.pdf

³ Το έγγραφο διαβούλευσης υπάρχει στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/food/consultations/fees_efsa_en.pdf

1. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ, ΤΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΑΑΤ

Όπως απαιτείται από το άρθρο 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Επιτροπή συμβουλευτήκε τα κράτη μέλη, την ΕΑΑΤ και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες ως προς τη σκοπιμότητα και τη δυνατότητα καθιέρωσης τελών για την ΕΑΑΤ.

Το 2007, η Επιτροπή δρομολόγησε μια διαδικτυακή διαβούλευση και διοργάνωσε συνεδριάσεις με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων⁴ και με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες στη συμβουλευτική ομάδα για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και των φυτών⁵.

Μια λεπτομερής αναφορά όλων των γραπτών σχολίων που παραλήφθηκαν το 2007 διατίθεται στον ιστοτόπο της Επιτροπής στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/food/consultations/sum_cons_efsa_fees_en.pdf

Τον Μάιο και τον Ιούνιο του 2010, η Επιτροπή διαβουλευτήκε με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες σχετικά με το σχέδιο έκθεσης της Επιτροπής. Τα πρακτικά των εν λόγω συνεδριάσεων διατίθενται στο διαδίκτυο.⁶

Η ανάλυση των συμβολών δείχνει ότι ενώ η πλειονότητα των κρατών μελών, καταρχήν, δεν είναι αντίθετη με ένα σύστημα τελών, τονίζει την πολυπλοκότητά του στον τομέα των τροφίμων, δεδομένου ότι οι περισσότερες εγκρίσεις που έχουν εκδοθεί στον τομέα αυτό είναι γενικές και ωφελούν ολόκληρο τον τομέα.

Ο κλάδος (παραγωγοί και χρήστες) γενικά αντιτίθεται σε ένα σύστημα βασισμένο σε τέλη λόγω της επικράτησης ενός συστήματος γενικής έγκρισης στους τομείς τροφίμων και ζωοτροφών. Εντούτοις, οι περισσότερες συμβολές από χρήστες ουσιών/προϊόντων καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι, αν πρόκειται να καθιερωθούν τέλη, αυτά θα πρέπει να προβλεφθούν μόνο όταν ο αιτών (κάτοχος της έγκρισης) απολαμβάνει νομική προστασία (περίοδος αποκλειστικότητας). Επιπλέον, θα πρέπει να συνδέονται με μια καλύτερη παροχή υπηρεσιών προς τους αιτούντες και μείωση των καθυστερήσεων στην επεξεργασία των αιτήσεων.

Αντιτίθενται και οι αγρότες, καθώς επίσης και ορισμένοι έμποροι λιανικής και εκπρόσωποι μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων. Οι οργανώσεις των καταναλωτών αντιτίθενται σε ένα σύστημα τελών, κυρίως επειδή ανησυχούν αναφορικά με την ανεξαρτησία της ΕΑΑΤ και τονίζουν ότι η χρηματοδότηση της αποτελεί αρμοδιότητα του δημόσιου τομέα.

1.1. Σκοπιμότητα καθιέρωσης συστήματος τελών

1.1.1. Σχόλια από τα κράτη μέλη, ενδιαφερόμενους παράγοντες και την ΕΑΑΤ

1.1.1.1. Κράτη μέλη

Η πλειονότητα των κρατών μελών δεν τάσσεται, καταρχήν, κατά ενός συστήματος τελών για την πληρωμή μιας υπηρεσίας παρεχόμενης στους αιτούντες και τα περισσότερα εξ αυτών θεωρούν ότι πρόκειται για ένα στοιχείο καλής διακυβέρνησης. Ορισμένα κράτη μέλη επεσήμαναν τα βασικά επιχειρήματα υπέρ των τελών:

⁴ Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 2.

⁵ Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 1.

⁶ http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/summary_20052010_efsa_en.pdf
http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/toxic/index_en.htm

- Καλύτερη ασφάλεια επαρκούς χρηματοδότησης·
- Υπηρεσία περισσότερο επαγγελματικού χαρακτήρα·
- Βελτίωση της συνεργασίας και της συνέργειας μεταξύ της ΕΑΑΤ και των εθνικών φορέων·
- Μείωση των καθυστερήσεων στις διαδικασίες έγκρισης·
- Εναρμόνιση διαδικασιών διαφόρων φορέων σε ευρωπαϊκό επίπεδο·

Εντούτοις, τα κράτη μέλη αναγνωρίζουν την πολυπλοκότητα της καθιέρωσης ενός συστήματος τελών στη συγκεκριμένη περίπτωση της ΕΑΑΤ. Επομένως, επισήμαναν προϋποθέσεις και συγκεκριμένες περιπτώσεις όπου θα μπορούσε να εφαρμοστεί η αρχή των τελών (βλ. τμήμα 2 σχετικά με την εφικτότητα).

1.1.1.2. Ενδιαφερόμενοι παράγοντες

Οι περισσότεροι εκπρόσωποι των παραγόντων της τροφικής αλυσίδας εξέφρασαν επιφυλάξεις αναφορικά με την σκοπιμότητα καθιέρωσης τελών:

– Ανησυχίες σχετικά με την ανεξαρτησία της ΕΑΑΤ

Το παραπάνω επιχείρημα διατυπώθηκε από σχεδόν όλες τις οργανώσεις (οργανώσεις καταναλωτών, εμπόρων λιανικής πώλησης αγροτών και βιομηχανίας). Τονίστηκε ότι η καθιέρωση ενός συστήματος τελών θα μπορούσε να δημιουργήσει σύγχυση αναφορικά με την αντίληψη του κοινού σχετικά με την ανεξαρτησία της ΕΑΑΤ – έστω και αν υπάρχουν εγγυήσεις για την αποτελεσματική διασφάλισή της. Πιστεύουν ότι πρόκειται για ένα θέμα που αποτελεί πρόκληση καθώς, σε ένα κεντρικό σύστημα έγκρισης της ΕΕ, έχει ύψιστη σημασία οι επιστημονικές απόψεις της ΕΑΑΤ να απολαύουν πλήρους εμπιστοσύνης.

– Η χρηματοδότηση της ΕΑΑΤ αποτελεί αρμοδιότητα του δημόσιου τομέα

Εκπρόσωποι του κλάδου υπογράμμισαν ότι δεν είναι ο ρόλος του ιδιωτικού τομέα να αντισταθμίζει την έλλειψη δημόσιας χρηματοδότησης για μια αρχή που θεσπίστηκε για να προστατεύει τη δημόσια υγεία. Δεν θα πρέπει να καθιερωθούν τέλη όταν η τρέχουσα δημόσια χρηματοδότηση υποτίθεται ότι είναι επαρκής για την κάλυψη της αύξησης των καθηκόντων της ΕΑΑΤ. Οι οργανώσεις των καταναλωτών επίσης πιστεύουν ότι η χρηματοδότηση ΕΑΑΤ αποτελεί ευθύνη του δημόσιου τομέα.

– Ανάγκη συμβατότητας με την προσέγγιση καλύτερων νομοθετικών ρυθμίσεων

Εκπρόσωποι του κλάδου (συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ) υπέδειξαν ότι η προσθήκη περαιτέρω οικονομικών επιβαρύνσεων θα ήταν αντίθετη προς το θεματολόγιο της Λισαβόνας, ιδιαίτερα λόγω του ότι το κόστος συμμόρφωσης με τη νομοθεσία περί τροφίμων είναι ήδη υψηλό. Επιπρόσθετα, για τους επιχειρηματίες θα ήταν δυσκολότερη η πρόσβαση στις αγορές αν καθιερωθούν τέλη. Κατά την άποψή τους, πρόσθετο κόστος θα μετέβαλε τη σχέση κόστους/απόδοσης, θα αποθάρρυνε τους επιχειρηματίες από την υποβολή φακέλων αίτησης έγκρισης και θα στρέβλωνε τον ανταγωνισμό, δεδομένου ότι οι επιχειρηματίες σε τρίτες χώρες δεν θα κατέβαλαν τέλος. Θα ήταν επίσης επιβλαβές για την καινοτομία.

Τόνισαν επίσης ότι ο αντίκτυπος που έχουν επί του φόρτου εργασίας της ΕΑΑΤ ορισμένοι κανονισμοί που προβλέπουν έγκριση πριν από τη διάθεση στην αγορά στο χώρο των τροφίμων (π.χ. σχετικά με ισχυρισμούς και ενισχυμένα τρόφιμα) θα έπρεπε να είχε αξιολογηθεί πριν από την έγκριση των εν λόγω κανονισμών..

1.1.1.3. EAAT

Ενώ δεν εκφράζει θέση υπέρ ή κατά της καθιέρωσης τελών, το διοικητικό συμβούλιο της EAAT υπογράμμισε ότι τα θεσμικά όργανα λήψης αποφάσεων (Επιτροπή, Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο) είναι εκείνα που τελικά διαμορφώνουν το χρηματοδοτικό σύστημα που επιτρέπει στην EAAT να λειτουργεί. Η πηγή χρηματοδότησης μπορεί να μην αποτελεί θέμα με τον όρο ότι ορισμένες προϋποθέσεις, ειδικότερα σε σχέση με την ανεξαρτησία και τη λογοδοσία της EAAT, καλύπτονται από τον νομοθέτη.

1.1.2. Ανάλυση της Επιτροπής

- Ανησυχίες σχετικά με την ανεξαρτησία της EAAT

Η Επιτροπή πάντα έθετε την αριστεία, την ανεξαρτησία και τη διαφάνεια ως βασικές απαιτήσεις για την εργασία της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων της EAAT. Όπως απαιτείται από το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η ανεξαρτησία της EAAT διασφαλίζεται από σειρά μηχανισμών. Η επιστημονική της επιτροπή και οι επιστημονικές ομάδες αποτελούνται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες από τους οποίους ζητείται να συμπληρώσουν δηλώσεις ανεξαρτησίας και συμφερόντων, οι οποίες δημοσιοποιούνται.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η θέσπιση τελών δεν πρόκειται να περιορίσει την ανεξαρτησία της EAAT. Ούτε πρόκειται να επηρεάσει την εικόνα ανεξαρτησίας, αν και θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο είσπραξης των τελών σε ευαίσθητους τομείς όπως οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί (ΓΤΟ) και οι ΓΤ ζωοτροφές και τα ΓΤ τρόφιμα. Καθώς υφίστανται αποτελεσματικοί και διαφανείς μηχανισμοί, ένα σύστημα τελών μπορεί να καθιερωθεί χωρίς να τεθεί σε αμφισβήτηση η ανεξαρτησία της αρχής. Αυτό ισχύει για άλλους ευρωπαϊκούς/εθνικούς φορείς που διαθέτουν ένα σύστημα ανάκτησης κόστους για την αξιολόγηση των φακέλων αιτήσεων/έγκρισης (π.χ. ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA)⁷. Η πείρα δείχνει ότι αυτό δεν υπονομεύει την εικόνα ανεξαρτησίας των εν λόγω οργανισμών.

- Η χρηματοδότηση της EAAT αποτελεί αρμοδιότητα του δημόσιου τομέα

Τα περισσότερα από τα καθήκοντα της EAAT⁸ είναι γενικού συμφέροντος και χρηματοδοτούνται από τον δημόσιο προϋπολογισμό (το 69% του προϋπολογισμού της EAAT χρησιμοποιείται για τα εν λόγω καθήκοντα). Σύμφωνα με τις τρέχουσες αρχές λειτουργίας, μόνο τα καθήκοντά της EAAT που συνδέονται με την αξιολόγηση φακέλων χορήγησης έγκρισης θα μπορούσαν να υπόκεινται σε καταβολή τελών, διότι στην περίπτωση αυτή δημόσιο χρήμα θα μπορούσε μερικώς να χρησιμοποιείται για την εξυπηρέτηση ιδιωτικών συμφερόντων και οι παρεχόμενες υπηρεσίες να φαίνονται ότι παρέχονται χωριστά προς σαφώς διαφοροποιημένους χρήστες.

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά. Στον τομέα των φυτοφαρμάκων, η διαδικασία έγκρισης είναι μερικώς αποκεντρωμένη.

⁸ Τα καθήκοντα που εκτελεί η EAAT ουσιαστικά έχουν ως εξής: επιστημονικές γνώμες που εκδίδονται για την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο• τεχνική και επιστημονική συνδρομή προς την Επιτροπή• συλλογή και ανάλυση στοιχείων για την ασφάλεια της τροφικής αλυσίδας• αναγνώριση εμφανιζόμενων κινδύνων• επιστημονική υποστήριξη προς την Επιτροπή σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης/κρίσης• ανακοινώσεις προς το κοινό σε περιπτώσεις κινδύνου.

Είναι χρήσιμο να αναφερθεί ότι η διάκριση μεταξύ γενικού και ιδιωτικού συμφέροντος δεν είναι πάντα σαφής. Π.χ., η διευκρίνιση συγκεκριμένων επιστημονικών ζητημάτων που τίθενται από μεμονωμένη αίτηση (π.χ. γονίδια σήμανσης της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά) οδήγησαν σε συμπληρωματικές επιστημονικές γνώμες της EAAT, οι οποίες ήταν γενικού συμφέροντος.

Θα πρέπει να καθιερωθούν κατάλληλοι μηχανισμοί για την πρόληψη στρεβλώσεων προτεραιότητας και τη διασφάλιση κατάλληλης ισορροπίας μεταξύ των συμφερόντων μιας αποτελεσματικότερης εξυπηρέτησης για υπηρεσίες έναντι καταβολής τελών και λοιπών εργασιών για σκοπούς γενικού συμφέροντος.

- Ανάγκη συμβατότητας με την προσέγγιση καλύτερων νομοθετικών ρυθμίσεων

Η Επιτροπή δεσμεύεται ως προς την προσέγγιση καλύτερων νομοθετικών ρυθμίσεων, που συνεπάγεται, ειδικότερα, την εκτέλεση αξιολογήσεων αντίκτυπου στις νέες πρωτοβουλίες πολιτικής. Αυτό συνεπάγεται ότι τα τέλη δεν θα καθιερώνονται χωρίς μια αξιολογή σχέση κόστους/οφέλους. Για την επίτευξη του εν λόγω στόχου, θα εκτελεσθεί μια συνολική ανάλυση, ώστε να αξιολογηθεί ο αντίκτυπος που θα είχε ένα σύστημα τελών στη λειτουργία της EAAT και στην ανεξάρτητη αποστολή της ως προς τη δημόσια υγεία, καθώς επίσης και ο αντίκτυπος του στην ανταγωνιστικότητα και τις ΜΜΕ.

1.2. Εφικτότητα της καθιέρωσης ενός συστήματος τελών

1.2.1. Σημαντικότερες δυσχέρειες που διαπιστώθηκαν από τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες αναφορικά με ένα σύστημα τελών

Η ανάλυση των συμβολών δείχνει ότι η μεγάλη πλειονότητα των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων παραγόντων θεωρούν ότι ένα σύστημα εισπραξης τελών θα ήταν πολύπλοκο και δύσκολο να καθιερωθεί. Ενδιαφέρον παρουσιάζει το ότι υπάρχει μια κοινή γραμμή μεταξύ εκείνων των οποίων οι γνώμες αποκλίνουν ως προς τη σκοπιμότητα θέσπισης τελών για την αξιολόγηση των φακέλων χορήγησης έγκρισης από την EAAT (βλ. τμήμα 1.1).

Οι κύριες ανησυχίες τους είναι οι εξής:

- Γενικές χορηγήσεις έγκρισης και δυσχέρειες στην ταυτοποίηση των δικαιούχων

Ένα από τα κυριότερα επιχειρήματα βασίζεται στα θεμελιώδη στοιχεία της περί τροφίμων νομοθεσίας της ΕΕ, ήτοι στο ότι το νομικό πλαίσιο που επιβάλλει τις διαδικασίες χορήγησης έγκρισης για ορισμένα τρόφιμα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στην τροφική αλυσίδα αποσκοπεί κυρίως στην έκδοση γενικών εγκρίσεων προς όφελος όλων των επιχειρηματιών. Περιλαμβάνει ελάχιστη προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας και σπάνια προσφέρει αποκλειστικότητα στον αιτούντα.

Για τους λόγους αυτούς, ορισμένοι ενδιαφερόμενοι παράγοντες και κράτη μέλη τόνισαν ότι δεν είναι δυνατό να συγκριθούν οι εγκρίσεις τροφίμων ή ουσιών με εκείνες των φαρμακευτικών προϊόντων. Η νομοθεσία περί φαρμακευτικών προϊόντων προσφέρει όντως ανταπόδοση των επενδύσεων στους αιτούντες προστατεύοντας τα κλινικά φαρμακευτικά στοιχεία και παραχωρώντας αποκλειστικότητα.

Το κυρίαρχο σύστημα γενικών εγκρίσεων στον τομέα των τροφίμων καθιστά πολύπλοκη την ταυτοποίηση δικαιούχων και επομένως του δυνητικού υπόχρεου

καταβολής του τέλους. Οι περισσότεροι ενδιαφερόμενοι παράγοντες και ορισμένα κράτη μέλη κατέστησαν σαφές ότι, αν επιβληθεί καταβολή τελών, θα ήταν αθέμιτη η καταβολή τέλους από τον αιτούντα για τη χορήγηση γενικής έγκρισης, δεδομένου ότι το σύνολο του κλάδου επωφελείται της εν λόγω έγκρισης. Εντούτοις, στην περίπτωση μεμονωμένων εγκρίσεων, όπου ένας κάτοχος έγκρισης επωφελείται κάποιας συγκεκριμένης προστασίας (π.χ. ΓΤΟ, φυτοπροστατευτικά προϊόντα και λοιπά), η καταβολή τελών από τον αιτούντα φαίνεται περισσότερο δικαιολογημένη.

Ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν διαφορετική άποψη και πρότειναν την εγκατάσταση ενός γενικού, απλού συστήματος τελών: όλοι όσοι υποβάλλουν φακέλους χορήγησης έγκρισης θα καταβάλλουν τέλος, αλλά το τέλος αυτό θα είναι χαμηλό.

- Η αστάθεια του προϋπολογισμού της ΕΑΑΤ και η δυνητική ανεπάρκεια ενός συστήματος τελών

Η θέσπιση τελών δεν μπορεί πάντα να εγγυηθεί ένα σταθερό ετήσιο προϋπολογισμό της ΕΑΑΤ καθώς ο αριθμός των φακέλων για αξιολόγηση δύναται να υπόκειται σε απρόβλεπτες διακυμάνσεις από έτος σε έτος. Επιπλέον, ένα σύστημα τελών θα μπορούσε να παράσχει λόγους μείωσης της δημόσιας χρηματοδότησης, έστω και αν αυτές οι συνεισφορές είναι απαραίτητες για τη σταθερή και αποτελεσματική διαχείριση όλων των δραστηριοτήτων γενικού συμφέροντος ΕΑΑΤ. Τα τέλη θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μείωση του προϋπολογισμού της ΕΑΑΤ.

Αν πρόκειται να θεσπιστεί ένα σύστημα, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει δυσανάλογο όγκο διοικητικής επιβάρυνσης και όλο το όφελος θα μπορούσε να καταλήξει σε «αυτοχρηματοδότηση του συστήματος και τίποτε περισσότερο».

1.2.2. Ανάλυση της Επιτροπής

- Γενικές εγκρίσεις

Η Επιτροπή συμεριζεται την άποψη ότι η επικράτηση ενός συστήματος γενικής έγκρισης στους τομείς τροφίμων και ζωοτροφών καθιστά δυσχερή την ταυτοποίηση των δικαιούχων και επομένως τον δυνητικών υπόχρεων καταβολής του τέλους. Σχετικά με αυτό, η νομοθεσία τροφίμων της ΕΕ διαφέρει από το νομοθετικό πλαίσιο βάσει του οποίου θεσπίστηκε ο ΕΜΑ⁹ και ο ΕCΗΑ¹⁰, το οποίο προβλέπει ειδικά οφέλη για μεμονωμένους αιτούντες.

Σύμφωνα με τη νομοθεσία περί φαρμακευτικών προϊόντων¹¹, το άρθρο 14 παράγραφος 11 αναφέρει: «Με την επιφύλαξη των νομοθετικών διατάξεων περί προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού παρέχεται προστασία δεδομένων οκτώ ετών και προστασία εμπορίας δέκα ετών...»

⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 της Επιτροπής, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 340/2008 του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2008, σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που πρέπει να καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

¹¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Η χημική νομοθεσία¹² (REACH) προβλέπει σύστημα καταχώρισης το οποίο περιλαμβάνει επίσης ένα σύστημα χορήγησης έγκρισης. Μόνο οι παραγωγοί/εισαγωγείς που έχουν καταχωρίσει συγκεκριμένες χημικές ουσίες δύνανται να τις παράγουν ή να τις εισάγουν. Ένα μεταβατικό σύστημα στηριζόμενο στην προκαταχώριση έχει θεσπιστεί για τη βαθμιαία εισαγωγή ουσιών και επιτρέπει στους παραγωγούς/εισαγωγείς που τη στιγμή παράγουν/εισάγουν τις ουσίες αυτές να συνεχίσουν να το πράττουν. Η καταβολή τέλους στον ECHA αποτελεί έναν από τους όρους καταχώρισης.

Αντίθετα προς τον EMA και τον ECHA, η EAAT οφείλει να διεκπεραιώνει αιτήσεις βάσει περίπου 15 διαφορετικών στοιχείων καθέτου νομοθεσίας που απαιτούν επιστημονική αξιολόγηση και εκ νέου αξιολόγηση μέσω μηχανισμών «αιτήσεων» που δεν έχουν σχεδιαστεί για να συμπεριλάβουν τις απαιτήσεις ενός συστήματος ανάκτησης κόστους (ήτοι οι αιτούντες πληρώνουν για υπηρεσίες ιδιωτικού συμφέροντος). Επομένως, δεν είναι πάντα σαφής η διασύνδεση μιας αίτησης με έναν μοναδικό «κάτοχο» του αιτήματος ο οποίος δύνανται να απολαμβάνει δικαιωμάτων ιδιοκτησίας της συγκεκριμένης εγκεκριμένης ουσίας για μια ορισμένη περίοδο.

Για τους λόγους αυτούς η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν είναι δυνατό να εφαρμόσει μια λογική κατ' αναλογία προς τα σύστημα ανάκτησης κόστους των EMA και ECHA στη συζήτηση για την καθιέρωση τελών στον τομέα τροφίμων και ζωοτροφών. Στην περίπτωση της EAAT, μια προσέγγιση κατά τομέα θα ήταν περισσότερο ορθολογική καθώς μόνον κάποια τομεακή νομοθεσία προβλέπει μεμονωμένες εγκρίσεις που παραχωρούν ορισμένα ειδικά δικαιώματα. Οι νομικές διαδικασίες προβλέπουν έναν κάτοχο έγκρισης στην περίπτωση γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, ΓΤΟ, φυτοφαρμάκων, ορισμένων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων, ορισμένων κατηγοριών προσθέτων σε ζωοτροφές ορισμένων κατηγοριών ισχυρισμών από πλευράς θρεπτικής αξίας και υγείας και, δυνητικά, ορισμένων νέων τροφίμων¹³, αν και σε ορισμένους τομείς (παραδείγματος χάρι στα αρτύματα καπνιστών τροφίμων) υπάρχει συγχρόνως ένας κάτοχος έγκρισης και ένας θετικός κατάλογος.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η έγκριση δεν είναι γενική αλλά χορηγείται σε συγκεκριμένους κατόχους έγκρισης, από το σύστημα χορήγησης έγκρισης προκύπτουν συγκεκριμένα οικονομικά πλεονεκτήματα. Επομένως, καθώς το δημόσιο χρήμα χρησιμοποιείται εν μέρει για ιδιωτικά συμφέροντα, θα πρέπει να διερευνηθεί διεξοδικότερα ένα νομοθετικό σύστημα επιβολής τελών.

- Η αστάθεια του προϋπολογισμού της EAAT και η δυνητική ανεπάρκεια ενός συστήματος τελών

Δεδομένου ότι η από μέρους της Ένωσης επιδότηση του προϋπολογισμού της EAAT έχει εξισορροπητικό αποτέλεσμα, ο κίνδυνος αστάθειας του προϋπολογισμού είναι περιορισμένος. Ειδικότερα, ορισμένες από τις πάγιες δαπάνες θα πρέπει να είναι δυνατό να καλύπτονται από εγγύηση δημόσιας χρηματοδότησης, ώστε να σταθεροποιείται ο προϋπολογισμός της EAAT. Επιπλέον, η καθιέρωση τελών δύναται να βασιστεί μόνο σε σταθερό φόρτο εργασίας, όπως συμβαίνει,

¹² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων.

¹³ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για νέα τρόφιμα [COM (2007) 872 τελικό], που προτείνει εγκρίσεις ειδικές ανά αιτούντα για πέντε έτη συνδεδεμένες με προστασία εγκεκριμένων στοιχείων. Βλ. επίσης υποσημείωση 19.

παραδείγματος χάρη, για τον ECHA βάσει του κανονισμού REACH. Αυτό το δύσκολο θέμα θα πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω, ώστε να εντοπιστούν οι τομείς όπου υπάρχει προβλέψιμος φόρτος εργασίας.

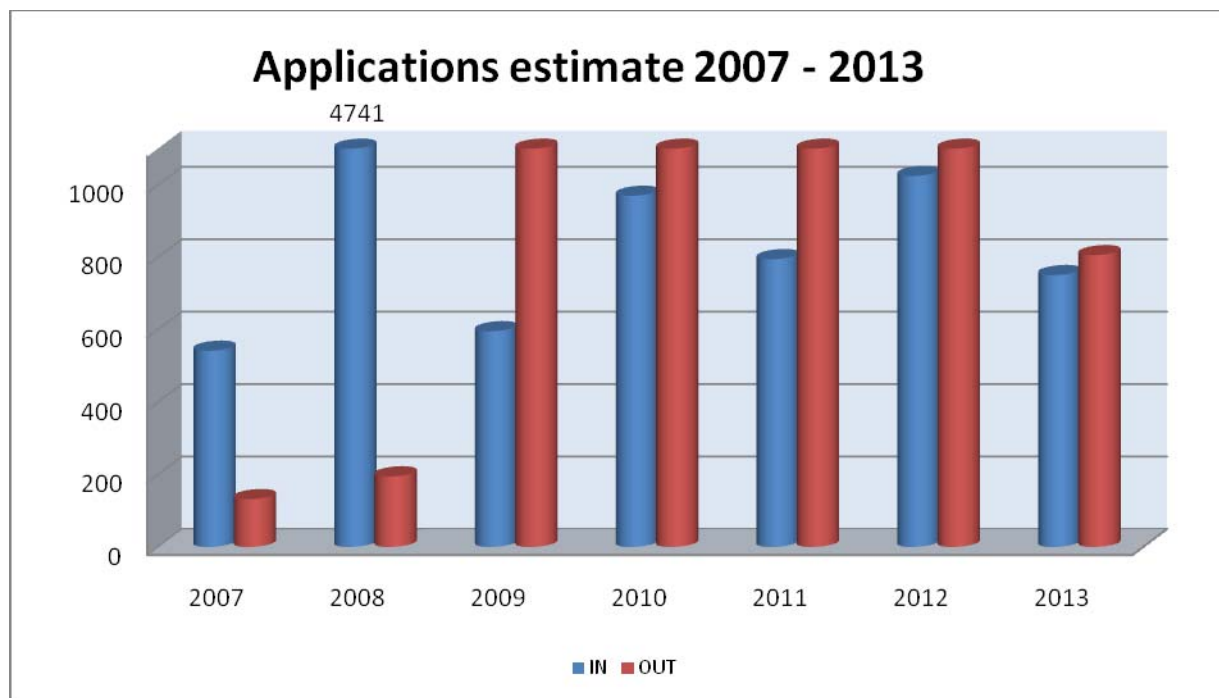
Η Επιτροπή συμφωνεί ότι η θέσπιση οιοδήποτε συστήματος τελών έχει το κόστος της. Εντούτοις, η πείρα δείχνει ότι το κόστος αυτό δεν μετέβαλε την τελική σχέση κόστους/οφέλους για την καθιέρωση τελών στον EMA, το REACH και το Κοινό Κέντρο Ερευνών.

2. Η ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΤΗΣ ΕΑΑΤ ΣΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ

2.1. Το μερίδιο των αιτήσεων στον συνολικό φόρτο εργασίας της ΕΑΑΤ

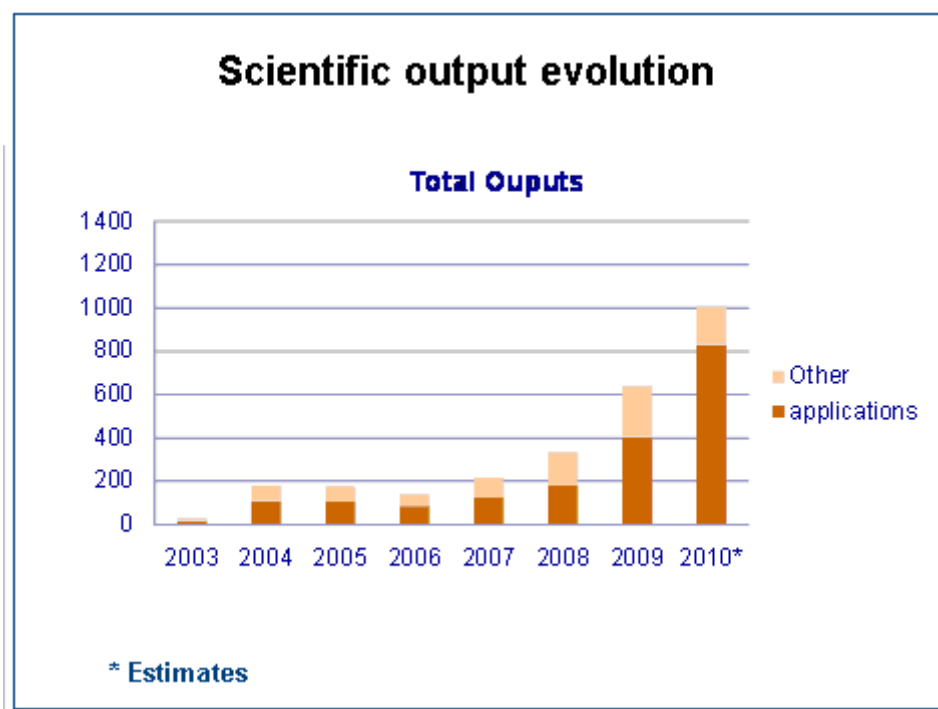
Ορισμένα νέα στοιχεία πρέπει να ληφθούν υπόψη από τη δημιουργία της ΕΑΑΤ κατά την εξέταση της θέσπισης συστήματος ανάκτησης κόστους. Η ΕΑΑΤ έχει καταστεί μια ώριμη Αρχή που πρόσφατα εισήλθε σε φάση σταθεροποίησης, τόσο από πλευράς προσωπικού όσο και προϋπολογισμού. Παράλληλα, η ΕΑΑΤ βρίσκεται αντιμέτωπη με αυξανόμενο αριθμό αιτήσεων σε διάφορους τομείς, όπως εμφανίζεται στο γράφημα 1 παρακάτω.

Γράφημα 1 – Εκτιμώμενος αριθμός αιτήσεων 2007-2013 (πηγή : ΕΑΑΤ)



Το γράφημα 2 παρακάτω δείχνει ότι από το 2003 ο αριθμός αιτήσεων αυξήθηκε σημαντικά, ειδικά το 2009 και το 2010.

Γράφημα 2 - Εξέλιξη επιστημονικής παραγωγής (πηγή: ΕΑΑΤ)



Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι εκτιμήσεις που παρέχονται από την ΕΑΑΤ περιλαμβάνουν τόσο γενικές όσο και μεμονωμένες αιτήσεις. Περιλαμβάνουν επίσης τις επανεξετάσεις που χρειάστηκε να πραγματοποιήσει η ΕΑΑΤ κατά τα τελευταία λίγα έτη (αναφορικά με ουσίες/ισχυρισμούς που είχαν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο ή αναφορικά με «παλιές εγκρίσεις»), οι οποίες αποτελούν σημαντικό μέρος του αυξημένου φόρτου εργασίας (π.χ. ισχυρισμοί υγείας, «παλιά» φυτοφάρμακα, αρτύματα, «παλιά» πρόσθετα).

Αυτά τα προκαταρκτικά στοιχεία οδηγούν στις ακόλουθες παρατηρήσεις που θα χρειαζόταν να αναλυθούν περαιτέρω:

- (1) Ο σημαντικά υψηλός αριθμός αιτήσεων που παραλήφθηκαν σε ορισμένους τομείς αποσταθεροποιούν το φόρτο εργασίας της ΕΑΑΤ. Η πείρα δείχνει ότι απαιτούν σημαντικούς ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους και ότι η ΕΑΑΤ οφείλει να αναδιοργανώσει την εργασία της, ώστε να διαχειριστεί αυτόν τον αριθμό.
- (2) Οι αιτήσεις αποτελούν σημαντικό μέρος του τρέχοντος φόρτου εργασίας της ΕΑΑΤ, όπως αντικατοπτρίζεται στα δύο παραπάνω γραφήματα. Θα ήταν αναγκαίο να γίνει διάκριση μεταξύ του αριθμού αιτήσεων για έγκριση νέων ουσιών/προϊόντων/ισχυρισμών και του αριθμού αιτήσεων που προέρχονται από επανεξετάσεις, ώστε να διαπιστωθεί το ετήσιο έσοδο που θα μπορούσε να προέλθει από ένα σύστημα τελών. Μια αρχική, κατά προσέγγιση εκτίμηση που θα χρειαζόταν περαιτέρω ανάλυση, δείχνει ότι ο αριθμός αιτήσεων που θα μπορούσε να προβλεφθεί/προγνωσθεί για νέα προϊόντα/ουσίες/ισχυρισμούς θα ανερχόταν σε 210 περίπου αιτήσεις ετησίως¹⁴.

Η ΕΑΑΤ δύναται να αναλάβει τρεις τύπους «επανεξετάσεων» που έχουν διαφορετικούς στόχους, ως εξής:

¹⁴

Οι εκτιμήσεις είναι οι ακόλουθες: πρόσθετα τροφίμων: 20· Πρόσθετα ζωοτροφών: 34· ΓΤΟ: 15· υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα: 30· Αρτύματα τροφίμων: 25· Ένζυμα τροφίμων: 20· Αρτύματα καπνιστών τροφίμων: 3· Νέα τρόφιμα: 10· Συμπληρώματα τροφίμων: 3· Ισχυρισμοί υγείας: 50 κατά το ελάχιστο.

- (α) Υποχρεωτική ανανέωση έγκρισης μετά από 10 έτη, απαιτούμενη από τη νομοθεσία του τομέα (φυτοφάρμακα, ΓΤΟ και πρόσθετα ζωοτροφών) (παρόμοια με τις ανανεώσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία περί φαρμάκων). Ο εν λόγω τύπος αναθεώρησης αποφέρει άμεσα κέρδη σε μεμονωμένα φυσικά ή νομικά πρόσωπα (ήτοι επιχειρήσεις που υποβάλλουν αίτηση ανανέωσης της έγκρισης).
- (β) Ορισμένες «παλιές» ουσίες πρέπει να επανεξεταστούν από την ΕΑΑΤ, υπό το φως νέων πληροφοριών, και η Επιτροπή διαβιβάζει εντολή στην ΕΑΑΤ να αναλάβει την εν λόγω επανεξέταση. Αυτές οι επανεξετάσεις δεν βασίζονται σε νομικές διατάξεις και αφορούν γενικές ουσίες. Αντίθετα προς την κατηγορία (α) ανωτέρω, πρόκειται για εργασία γενικού συμφέροντος. Επιπλέον, θα μπορούσε να είναι δύσκολη η πρόβλεψη του φόρτου εργασίας που συνεπάγεται αυτός ο τύπος επανεξέτασης, καθώς αυτός δεν απαιτείται από τη νομοθεσία.
- (γ) Αξιολόγηση ουσιών (ή ισχυρισμών) που βρίσκονται ήδη σε εθνική(-ες) αγορά(-ες), ώστε να λάβουν έγκριση σε επίπεδο ΕΕ (υποβάλλεται από τα κράτη μέλη). Οι επανεξετάσεις που ανήκουν στην κατηγορία αυτή θα περατωθούν ή θα έχουν αρχίσει κατά το χρόνο που πρόκειται να θεσπιστεί ένα σύστημα τελών το 2012/13. Θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη ότι η πρόσφατη εμπειρία έδειξε ότι σε ορισμένες περιπτώσεις η ΕΑΑΤ ελάμβανε «κενούς φακέλους» που οδηγούσαν σε κατασπατάληση πόρων από πλευράς χρόνου και χρήματος. Τα τέλη θα μπορούσαν να αποτελούν ένα κίνητρο για τους αιτούντες, ώστε να υποβάλλουν καλύτερης ποιότητας φακέλους. Συγχρόνως, αυτό θα βοηθούσε την ΕΑΑΤ να βελτιστοποιήσει τους πόρους που αφιερώνει για την αξιολόγηση των φακέλων.

2.2. Εκτιμήσεις του κόστους των αιτήσεων

Ένα από τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν από ορισμένους ενδιαφερόμενους παράγοντες ήταν ότι η απόφαση για καθιέρωση τελών θα έπρεπε να βασιστεί στο δυνητικό τους επίπεδο. Η αξιολόγηση του κόστους των αιτήσεων κατά τομέα αποτελεί ένα πολύπλοκο και δύσκολο έργο, καθώς οι τύποι αιτήσεων (και κατά συνέπεια οι πόροι που χρειάζονται για την αξιολόγησή τους) ποικίλλουν ανάλογα με +/- 15 διαφορετικά στοιχεία κάθετης νομοθεσίας που απαιτούνται για μια επιστημονική αξιολόγηση της ΕΑΑΤ.

Η ΕΑΑΤ παρέσχε εκτιμήσεις του κόστους που συνδέεται με τις επεξεργαζόμενες αιτήσεις. Ο κατωτέρω πίνακας 1 δείχνει ότι το ποσοστό του προϋπολογισμού της ΕΑΑΤ που απαιτείται για την επεξεργασία των αιτήσεων έχει αυξηθεί κατά τα τελευταία τρία έτη.

Πίνακας 1 – Ποσοστό του προϋπολογισμού ΕΑΑΤ που διατίθεται για την επεξεργασία αιτήσεων (πηγή: ΕΑΑΤ)

	2007	2008	2009	2010 ¹⁵
% του προϋπολογισμού ΕΑΑΤ που απαιτείται για διεκπεραίωση αιτήσεων	20%	29%	31%	31%

¹⁵

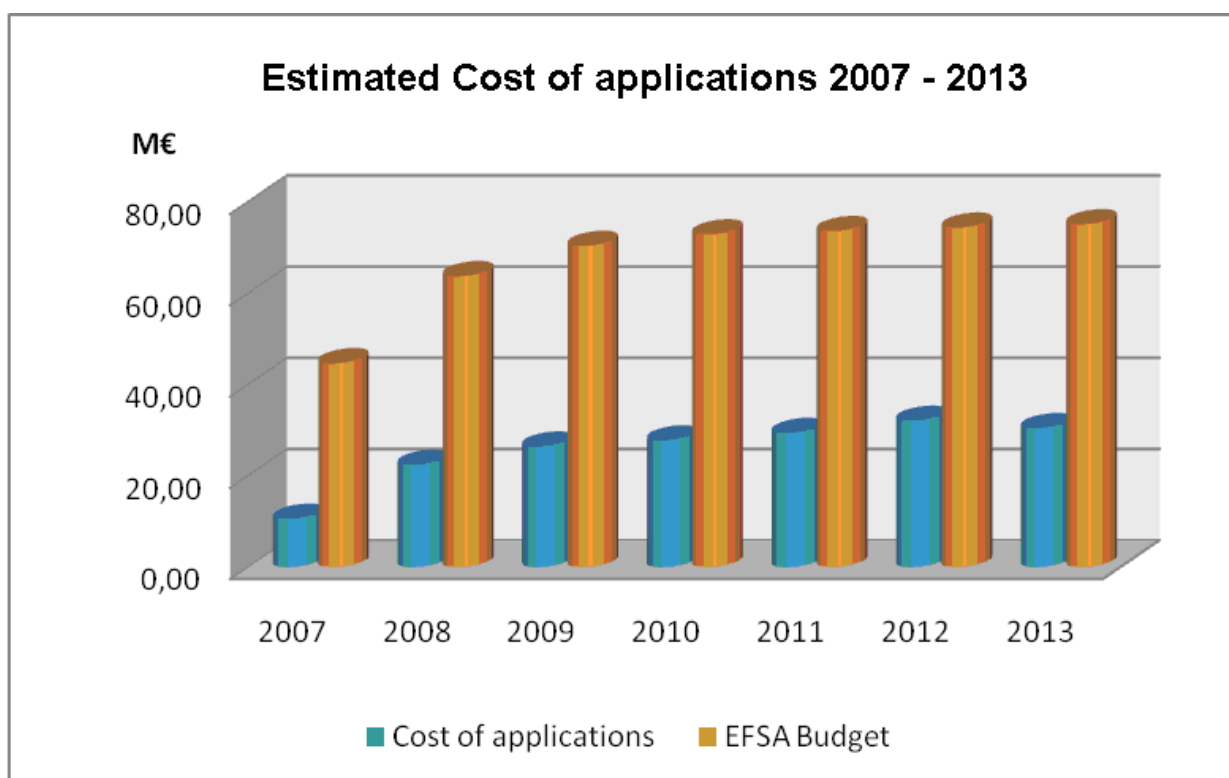
Εκτιμήσεις.

Αριθμός διεκπεραιωμένων αιτήσεων (αριθμός και εξέλιξη ως προς το προηγούμενο έτος)	132	195 (+48%)	1,258 (+545%)	2,209 (+76%)
Αριθμός που υποβλήθηκαν αιτήσεων (αριθμός και εξέλιξη ως προς το προηγούμενο έτος)	542	4,741 (+774%)	596 (-87%)	970 (+63%)

Ο παραπάνω πίνακας 1 δείχνει ότι μικρός συσχετισμός υπάρχει μεταξύ του αριθμού αιτήσεων και των πόρων που διατίθενται για τη διεκπεραίωσή τους, καθώς ο προϋπολογισμός της ΕΑΑΤ υπόκειται σε δεσμεύσεις, που αφορούν ειδικά τα πρότυπα δημοσίων δαπανών. Για να ανταποκριθεί στο εν λόγω πρόβλημα, η ΕΑΑΤ χρειάστηκε να θέσει προτεραιότητες, να περιορίσει τις υπηρεσίες που παρέχει προς τους αιτούντες και να διανείμει το φόρτο εργασίας της σε πολύ μακρές χρονικές περιόδους.

Το παρακάτω γράφημα 3 δείχνει το ποσό του προϋπολογισμού ΕΑΑΤ που αφιερώθηκε σε αιτήσεις καθώς και προβολές για την περίοδο 2007-2013.

Γράφημα 3 : Εκτιμώμενο κόστος αιτήσεων 2007-2013 (πηγή : ΕΑΑΤ)



Προκαταρκτικές εκτιμήσεις που παρασχέθηκαν από την ΕΑΑΤ δείχνουν ότι το κόστος ανά αίτηση ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με τους διάφορους τομείς: 23.000 ευρώ για ισχυρισμό υγείας, 29.000 ευρώ για υλικό επαφής με τρόφιμα, 68.000 ευρώ για αίτηση νέου τροφίμου, 337.000 ευρώ για αίτηση ΓΤΟ, μεταξύ 43.000 ευρώ και 91.000 ευρώ για πρόσθετα ζωοτροφών, 66.000 ευρώ για πρόσθετα τροφίμων, 34.000 ευρώ για αρτύματα τροφίμων, 58.000 ευρώ για αρτύματα καπνιστών τροφίμων, 32.000 ευρώ για ένζυμα τροφίμων, 88.000 ευρώ για θρεπτικές ουσίες (συμπληρώματα διατροφής, τρόφιμα για ειδικές θρεπτικές χρήσεις, ενισχυμένα τρόφιμα), μεταξύ 4.900 (ΑΟΚ) (ανώτατα όρια καταλοίπων) και 375.000 ευρώ

(δραστικές ουσίες) για φυτοφάρμακα και 131.000 ευρώ για αιτήσεις βρεφικών τροφών.

Το κόστος που αντιστοιχεί στους φακέλους επηρεάζεται από την πολυπλοκότητα τους και τον αριθμό των εμπλεκόμενων φακέλων.

Αυτές οι προκαταρκτικές εκτιμήσεις συμπεριλαμβάνουν λειτουργικές και διοικητικές δαπάνες (δαπάνες προσωπικού, επιχειρησιακή υποστήριξη, ανάπτυξη εγγράφων καθοδήγησης, δαπάνες υποδομών, απρόβλεπτες δαπάνες), καθώς επίσης και ένα ποσοστό συμπληρωματικών υπηρεσιών που θα αναπτύσσονταν για τους αιτούντες.

Αυτές παρέχουν μια γενική επισκόπηση της κατανομής των δαπανών σύμφωνα με τους διάφορους τομείς, αλλά χρειάζεται να αναλυθούν και να συμπληρωθούν περαιτέρω. Ειδικότερα, χρειάζεται να γίνει κατανομή, κατά τομέα, όλων των δραστηριοτήτων που απαιτούνται για την αξιολόγηση των αιτήσεων, να προσδιοριστεί ο χρόνος που απαιτείται για κάθε δραστηριότητα και να εκφραστούν ποσοτικά οι δαπάνες σύμφωνα με το κόστος εργασίας. Σημαντικό επίσης θα είναι να προσδιοριστεί ο τρόπος με τον οποίο συνδέεται το κόστος με τις γενικές υπηρεσίες, όπως η ανάπτυξη εγγράφων καθοδήγησης, και ο καταλογισμός ή ο καταμερισμός του εν λόγω κόστους.

Η Επιτροπή πιστεύει ότι, πέρα μιας περαιτέρω ανάλυσης του κόστους αίτησης κατά τομέα, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- Το κόστος της αίτησης δεν θα πρέπει να αποτελεί το ίδιο το επίπεδο των τελών. Το τελευταίο θα πρέπει να βασίζεται στο κόστος της παρεχόμενης υπηρεσίας και να λαμβάνει υπόψη αλλά στοιχεία όπως ένα μέσο κόστος, τις ενδεχόμενες διαφορές πολυπλοκότητας των διαφόρων αιτήσεων (επέκταση έγκρισης, ανανέωση κ.λπ.), την πιθανότητα κοινών φακέλων και την πιθανότητα μειωμένων τελών για ΜΜΕ.

- Το επίπεδο των τελών θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όχι μόνο το κόστος της εργασίας που επί του παρόντος εκτελείται από την ΕΑΑΤ, αλλά επίσης το κόστος των πρόσθετων υπηρεσιών που θα μπορούσαν να παρασχεθούν. Παραδείγματος χάρη, η Αρχή θα μπορούσε να θεσπίσει πρότυπα εξυπηρέτησης, τα οποία θα διασφαλίζουν ότι η αρχή δεσμεύεται να τηρεί συγκεκριμένα πρότυπα, ενδιάμεσες προθεσμίες και απτούς δείκτες.

3. ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΕΚΥΨΑΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΤΟΥΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

Τα περισσότερα από τα σχόλια που υποβλήθηκαν από τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες (βλ. τμήμα 1 παραπάνω) αναγνώριζαν ότι, καταρχήν, τα τέλη αποτελούν ένα χρήσιμο εργαλείο για την καλή διακυβέρνηση. Υπογράμμιζαν, ειδικότερα, ότι ένα σύστημα τελών δύναται να συμβάλει στη διασφάλιση ότι η δαπάνη του δημοσίου χρήματος εστιάζεται στη χρηματοδότηση δραστηριοτήτων δημοσίου συμφέροντος, ενώ προάγει μια περισσότερο επαγγελματική εξυπηρέτηση των αιτούντων (τμήμα 1.1.1 περί σκοπιμότητας). Οι κυριότερες ανησυχίες τους σχετίζονται με τη δυνατότητα καθιέρωσης ενός συστήματος τελών στον τομέα τροφίμων, δεδομένου ότι το νομικό πλαίσιο που επιβάλλει τις διαδικασίες χορήγησης έγκρισης για ορισμένα τρόφιμα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στην τροφική αλυσίδα στοχεύει κυρίως στην έκδοση γενικών εγκρίσεων για όλους τους επιχειρηματίες (τμήμα 1.2.1 περί εφικτότητας).

Από αυτές τις συμβολές προκύπτουν τέσσερις επιλογές:

- (1) Ενιαίο τέλος¹⁶ για όλους τους υποβάλλοντες αίτηση χορήγησης έγκριση·
- (2) Κλιμακωτά¹⁷ τέλη για όλους τους υποβάλλοντες αίτηση χορήγησης έγκρισης·
- (3) Κλιμακωτά¹⁸ τέλη για τους υποβάλλοντες αίτηση οι οποίοι είναι κάτοχοι έγκρισης·
- (4) Διατήρηση του υφιστάμενου συστήματος άνευ τελών.

Σύμφωνα με τις επιλογές (1), (2), και (3), τα θέματα που συνδέονται με τις επανεξετάσεις όπως αναφέρεται στο σημείο 2.1 θα εξεταστούν επίσης.

Δεν πρόκειται για εξαντλητικό πίνακα των πιθανών επιλογών, αλλά για εκείνες που προκύπτουν από τη διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες. Αποτελούν μια καλή βάση για περαιτέρω εργασία αλλά δεν αποκλείουν άλλες εναλλακτικές επιλογές.

Η ανάλυση της Επιτροπής σχετικά με τη δυνατότητα (βλ. 1.2.2) καταλήγει ότι ορισμένα ζητήματα χρειάζεται να εξεταστούν περαιτέρω. Επιπλέον, μια απόφαση σχετικά με τη θέσπιση και το επίπεδο τελών θα πρέπει να ληφθεί με βάση το κόστος των υπηρεσιών που θα υπόκειντο σε τέλη και η τρέχουσα εκτίμηση του εν λόγω κόστους θα πρέπει να αναλυθεί περαιτέρω (βλ. 2.2).

Τα ακόλουθα στοιχεία θα πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη:

- Στον τομέα των προϊόντων φυτοπροστασίας, η νομοθεσία της ΕΕ προβλέπει τη δυνατότητα επιβολής εθνικών τελών. Επιπλέον, τέλη θα μπορούσαν σε μεγάλο βαθμό να συνιστούν διπλασιασμό των εθνικών τελών, δεδομένου ότι ένα μέρος αυτών των εθνικών τελών ενδέχεται ήδη να συμβάλει στη χρηματοδότηση της συμμετοχής των κρατών μελών στην ισότιμη επανεξέταση στο πλαίσιο της ΕΑΑΤ.
- Είναι σημαντικό να διατηρηθεί η ικανότητα των ΜΜΕ για πρόσβαση στην αγορά. Επομένως, θα πρέπει να εξετασθεί η πρόβλεψη ειδικών προϋποθέσεων για τις ΜΜΕ.
- Η καθιέρωση τελών για την ΕΑΑΤ δεν πρέπει να καταστεί κίνητρο παροχής δικαιωμάτων αποκλειστικότητας στους αιτούντες, δεδομένου ότι ένας από τους στόχους των γενικών εγκρίσεων είναι να εξασφαλιστεί ότι οι ουσίες που δεν είναι πραγματικά καινοτόμες δύνανται να διατεθούν στην αγορά στην καλύτερη τιμή από οποιονδήποτε παραγωγό.

3.1. Γενικό συμπέρασμα

Ενόψει όλων των θεμάτων που εξετάστηκαν στην παρούσα έκθεση, ειδικότερα της πολυπλοκότητας που ενέχει η καθιέρωση ενός συστήματος τελών στον χώρο της νομοθεσίας τροφίμων της ΕΕ, η Επιτροπή πιστεύει ότι χρειάζεται περαιτέρω προβληματισμός σχετικά με τη δέσμη επιλογών που θα πρέπει να εξετασθούν και ότι δεν είναι δυνατό να εξαχθούν οποιαδήποτε οριστικά συμπεράσματα στο παρόν

¹⁶ Στην περίπτωση ενιαίου τέλους, όλοι οι αιτούντες καταβάλλουν το ίδιο τέλος. Μια από τις υπο-επιλογές θα μπορούσε να είναι η εξέταση της δυνατότητας καταβολής διοικητικού τέλους (που θα καλύπτει μόνο το διοικητικό κόστος) για όλες τις αιτήσεις

¹⁷ Στην περίπτωση κλιμακωτών τελών, το επίπεδο των τελών θα κυμαίνεται ανάλογα με τον τύπο του προϊόντος/της ουσίας και την αντίστοιχη τομεακή διαδικασία έγκρισης. Επομένως, το τέλος θα μπορούσε να είναι ενιαίο, το οποίο θα διαφέρει ανάλογα με τον υπόψη τομέα ή θα μπορούσε να είναι ωριαίο .

¹⁸ Βλ. υποσημείωση 17

στάδιο. Αυτό θα γίνει στη διάρκεια μιας αξιολόγησης αντικτύπου. Χωρίς να προεξοφλείται το αποτέλεσμα της εν λόγω αξιολόγησης, στην επιλογή των κλιμακωτών τελών για αιτούντες που είναι κάτοχοι έγκρισης (επιλογή 3) θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να δοθεί περαιτέρω προσοχή. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να διερευνηθεί επίσης το ζήτημα των βελτιωμένων υπηρεσιών προς τους αιτούντες.

Η θέσπιση τελών για την ΕΑΑΤ θα μπορούσε, ειδικότερα, να εξεταστεί στους ακόλουθους τομείς όπου η έγκριση σε όλες τις περιπτώσεις, ή σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, χορηγείται σε έναν συγκεκριμένο κάτοχο και δεν είναι γενική:

- έγκριση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (καλλιέργεια)·
- έγκριση γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών·
- έγκριση πρόσθετων ζωοτροφών χορηγούμενη σε συγκεκριμένο κάτοχο·
- έγκριση ισχυρισμών χορηγούμενη σε συγκεκριμένο κάτοχο·
- έγκριση νέων τροφίμων χορηγούμενη σε συγκεκριμένο κάτοχο¹⁹
- θετικός κατάλογος δραστικών ουσιών επιλέξιμων για έγκριση ως προϊόντων φυτοπροστασίας·
- έγκριση αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων²⁰.

Για να αναπτύξει τη βέλτιστη προσέγγιση, η Επιτροπή προτίθεται να δρομολογήσει μια αξιολόγηση αντικτύπου η οποία θα λάβει υπόψη τα αποτελέσματα των σχολίων των κρατών μελών, των ενδιαφερόμενων παραγόντων και της ΕΑΑΤ, καθώς και τις παρατηρήσεις και επισημάνσεις που προβάλλονται στην παρούσα έκθεση. Η αξιολόγηση θα εξετάσει επίσης άλλους τομείς πολιτικής της ΕΕ, καθώς και πρακτικές άλλων ρυθμιστικών φορέων της ΕΕ.

Κάθε δυνητικά υπογήφιος τομέας θα πρέπει να αξιολογηθεί αναλυτικά, ώστε να προσδιοριστεί ο οικονομικός και δημοσιονομικός αντίκτυπος των διαφόρων σεναρίων επιβολής τελών σε επιχειρήσεις (συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ). Αυτό θα επιτρέψει τον προσδιορισμό του διανεμητικού αντίκτυπου των διαφόρων τύπων τελών στους διάφορους τομείς, το ποσό των τελών που θα μπορούσε να επιβληθεί, τις προϋποθέσεις προσδιορισμού προσιτών τελών για ΜΜΕ και τον αντίκτυπό τους στην καινοτομία.

Έχει επίσης ουσιαστική σημασία η αξιολόγηση των αντίκτυπου που θα μπορούσε να έχει ένα σύστημα τελών επί της γενικής λειτουργίας και αποτελεσματικότητας της ΕΑΑΤ, και ιδιαίτερα: οι διάφορες επιλογές παροχής περισσότερο επαγγελματικού επιπέδου υπηρεσιών προς τους αιτούντες, ο αντίκτυπος επί του καταμερισμού εργασίας με εθνικούς οργανισμούς/φορείς, η εξισορρόπηση μεταξύ των συμφερόντων μιας αποτελεσματικότερης εξυπηρέτησης και της διατήρησης των στόχων γενικού συμφέροντος, η αντίληψη ανεξαρτησίας της ΕΑΑΤ και ο αντίκτυπος στη γενική βιωσιμότητα της λειτουργίας της ΕΑΑΤ.

Η Επιτροπή ζητά από το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να λάβουν θέση επί της παρούσας έκθεσης και επί των συμπερασμάτων που διατυπώθηκαν από την Επιτροπή.

¹⁹ Σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 12 της πρότασης της Επιτροπής περί νέων τροφίμων [(COM (2007) 872)], σε περιπτώσεις κατά τις οποίες το νέο τρόφιμο θα μπορούσε να συμπεριληφθεί στον θετικό πίνακα της Ένωσης με βάση νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή στοιχεία του ιδιοσκευάσματος, το νέο τρόφιμο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί προς όφελος άλλης αίτησης κατά τη διάρκεια πέντε ετών από την ημερομηνία εισαγωγής του νέου τροφίμου στον θετικό πίνακα της Ένωσης χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντα (το όνομα και η διεύθυνση του οποίου αναφέρονται στον πίνακα).

²⁰ Για διαδικασίες ανακύκλωσης πλαστικού, προβλέπεται κάτοχος έγκρισης.

