

FI

FI

FI



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 23.9.2010
KOM(2010) 496 lopullinen

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**Kertomus sellaisen lainsäädäntöehdotuksen suositeltavuudesta ja toteutettavuudesta,
jonka nojalla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen voisi periä maksuja**

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

Kertomus sellaisen lainsäädäntöehdotuksen suositeltavuudesta ja toteutettavuudesta, jonka nojalla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen voisi periä maksuja

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 45 artiklan mukaisesti komissio julkaisee Euroopan elintarviketurvallisuusviranomasta (EFSA), jäsenvaltioita ja asianomaisia osapuolia kuultuaan kolme vuotta viranomaisen perustamisen jälkeen kertomuksen siitä, onko mahdollista ja suositeltavaa antaa lainsäädäntöehdotus, jossa vahvistettaisiin EFSA:lle suoritettavat maksut.

Komissio piti tarpeellisena, että kertomuksen perustaksi otetaan pitempi jakso kuin kolme vuotta EFSA:n toiminnan käynnistämisestä erityisesti siksi, että EFSA oli tuolloin uutena EU-virastona vielä kehittämisvaiheessa. Tämän ansiosta komissio pystyi ottamaan huomioon EFSA:n kokemukset työmääränsä hallinnasta erityisesti viime vuosina esiin tulleiden uusien haasteiden valossa (työmäärä on lisääntynyt, hakemusten määrä on kasvanut eri aloilla, joita ovat mm. terveysväitteet, rehujen lisäaineet ja aromiaineet, ja heikkolaatuisten asiakirjojen arviointi on ollut hankalaa).

Hakemusten käsittely on lisännyt EFSA:n kokonaistyömäärää merkittävästi vuoden 2006 lopusta lähtien. Hakemusten käsittelyyn tarvittiin vuonna 2010 jo 31 prosenttia EFSA:n budjetista, kun osuus vuonna 2007 oli 20 prosenttia. Nämä uudet haasteet olisi otettava huomioon, kun kaavaillaan EFSA:lle suoritettavien maksujen vahvistamista. Niihin liittyy hyödyllistä tietoa, jota on tarkasteltava sidosryhmiltä,¹ jäsenvaltioilta² ja EFSA:lta vuonna 2007 saatujen kommenttien valossa.

Komission yksiköiden laatimassa kuulemisasiakirjassa³ yksilöitiin ne EFSA:n suorittamat tehtävät, joista voitaisiin periä maksu (ts. hyväksyntäasiakirjojen tieteellinen arviointi). Lisäksi haluttiin saada sidosryhmien näkemyksiä niistä hyödyistä ja haitoista, joita liittyy EFSA:n palvelujen maksullisuuteen, samoin kuin siitä, mitkä tahot näitä maksuja todennäköisesti maksaisivat (kaikki hakijat sekä yleisten että yksittäisten hyväksyntien yhteydessä vai pelkästään hyväksyntien haltijat eli ne hakijat, joille yksittäisestä hyväksynnästä on erityistä taloudellista etua).

Valtaosassa saaduista kommentteista tuotiin esiin elintarviketurvallisuussektorilla käytettävän maksujärjestelmän monimutkaisuus sekä tarve analysoida tarkemmin, millaisia oikeudellisia, taloudellisia ja poliittisia vaikutuksia EFSA-maksuilla olisi.

Kertomuksen tarkoituksena on tarkastella maksuperusteisen järjestelmän toteutettavuutta ja suositeltavuutta. Se perustuu EFSA:n perustamisensa jälkeen saamasta hyväksyntähakemuksiin liittyvästä kokemuksesta, ja siinä otetaan huomioon jäsenvaltioiden, sidosryhmien ja EFSA:n esittämät näkemykset.

¹ Sidoryhmiä kuultiin elintarvikeketjua sekä eläinten ja kasvien terveyttä käsittelevässä neuvonta-antavassa ryhmässä. Ks. http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index_en.htm.

² Jäsenvaltioita kuultiin 27. kesäkuuta 2007 elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Ks.

http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/sum_25062007_en.pdf.

³ Kuulemisasiakirjaan voi tutustua osoitteessa http://ec.europa.eu/food/consultations/fees_efsa_en.pdf.

1. JÄSENVALTIOIDEN, SIDOSRYHMIEN JA EFSA:N ESITTÄMIEN KOMMENTTIEN ANALYYSI

Kuten asetuksen (EY) N:o 178/2002 45 artiklassa edellytetään, komissio on kuullut jäsenvaltioita, EFSA:a ja sidosryhmiä siitä, onko suositeltavaa ja mahdollista vahvistaa EFSA:lle suoritettavia maksuja.

Komissio käynnisti vuonna 2007 internet-kuulemisen ja järjesti tapaamisia jäsenvaltioiden kanssa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa⁴ ja sidosryhmien kanssa elintarvikeketjua sekä eläinten ja kasvien terveyttä käsittelevässä neuvoo-antavassa ryhmässä.⁵

Vuonna 2007 saaduista kirjallisista kommentteista laadittu tiivistelmä on saatavana komission verkkosivustolla osoitteessa

http://ec.europa.eu/food/consultations/sum_cons_efs_a_fees_en.pdf.

Touko- ja kesäkuussa 2010 komissio kuuli jäsenvaltioita ja sidosryhmiä laatimastaan kertomusluonnoksesta. Näiden kokousten pöytäkirjat löytyvät internetistä.⁶

Kommenttien analyysi osoittaa, että vaikka suurin osa jäsenvaltioista ei periaatteessa vastusta maksujärjestelmää, ne tuovat esiin järjestelmän monimutkaisuuden elintarvikealalla, jossa useimmat hyväksynnät ovat luonteeltaan yleisiä ja koituvat koko sektorin hyväksi.

Teollisuus (sekä valmistajat että käyttäjät) yleisesti ottaen vastustaa maksupohjaista järjestelmää käyttäen perustana yleishyväksyntäjärjestelmän valta-asemaa elintarvike- ja rehualalla. Useimmissa aineiden tai valmisteiden käyttäjien kommentteissa kuitenkin todetaan, että jos maksuja otetaan käyttöön, niitä pitäisi kaavailla vain tapauksiin, joissa hakijalla (hyväksynnän haltijalla) on oikeudellinen suoja (yksinoikeusjakso). Maksut olisi lisäksi kytkettävä siihen, että hakijoille annettavaa palvelua parannetaan ja hakemusten käsittelyä nopeutetaan.

Vastustajien joukkoon kuuluvat myös viljelijät samoin kuin osa vähittäiskauppiaista ja pk-yritysten edustajista. Kuluttajajärjestöt vastustavat maksujärjestelmää lähinnä EFSA:n riippumattomuuteen liittyvän huolen vuoksi ja korostavat, että EFSA:n rahoitus kuuluu julkisen vastuun piiriin.

1.1. Maksujärjestelmän käyttöönoton suositeltavuus

1.1.1. Jäsenvaltioiden, sidosryhmien ja EFSA:n kommentit

1.1.1.1. Jäsenvaltiot

Useimmat jäsenvaltiot eivät periaatteessa vastusta maksujärjestelmää, jossa hakijoille tarjottavista palveluista peritään vastine, ja valtaosa pitää järjestelmää osana hyvää hallintomallia. Eräät jäsenvaltiot ilmoittivat keskeisiksi maksujen puolesta puhuviksi seikoiksi seuraavat:

- Rahoituksen riittävyydelle saadaan paremmat takeet.

⁴ Ks. alaviite 2.

⁵ Ks. alaviite 1.

⁶ Ks. 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.

- Palvelusta tulee ammattimaisempaa.
- EFSA:n ja kansallisten virastojen yhteistyö ja synergia paranee.
- Hyväksyntämenettelyjen käsittely nopeutuu.
- Eri virastojen menettelyt yhdenmukaistetaan Euroopan tasolla.

Jäsenvaltiot kuitenkin myöntävät, että maksujärjestelmän perustaminen on EFSA:n erityistapauksessa mutkikasta. Siksi ne tuovat esiin maksuperiaatteen soveltamiselle ehtoja ja erityistapauksia (ks. toteutettavuutta käsittelevä kohta 2).

1.1.1.2. Sidosryhmät

Useimmat elintarvikeketjun toimijoiden edustajat esittivät varauksia maksujen käyttöönoton suhteen.

– EFSA:n riippumattomuuteen liittyvät epäilyt

Tämän asian toivat esiin lähes kaikki järjestöt (kuluttajat, vähittäiskauppiat, viljelijät ja alan teollisuus). EFSA:lle suoritettavien maksujen käyttöönotto aiheuttaisi kommenttien mukaan yleistä epäselvyyttä EFSA:n riippumattomuuden suhteen, vaikka olemassa olisikin takeita siitä, että riippumattomuudesta huolehditaan tehokkaasti. Kommenttien mukaan kyse on haastavasta asiasta, koska EU:n keskitetyssä hyväksyntäjärjestelmässä on olennaista, että EFSA:n tieteellisiin lausuntoihin on täysi luottamus.

– EFSA:n rahoitus kuuluu julkisen vastuun piiriin

Teollisuuden edustajat tähdensivät, että jos kansanterveyden suojelemiseksi perustetun viranomaisen julkinen rahoitus ei ole riittävää, sen paikkaaminen ei kuulu yksityisen sektorin tehtäviin. Maksuja ei pitäisi ottaa käyttöön, kun nykyisen julkisen rahoituksen oletetaan riittävän kattamaan EFSA:n tehtävien lisääntyminen. Myös kuluttajajärjestöjen mukaan EFSA:n rahoitus olisi hoidettava julkisin varoin.

– Yhdenmukaisuus suhteessa sääntelyn parantamisen periaatteeseen

Teollisuuden edustajat (myös pk-yritysten) huomauttivat, että uuden taloudellisen rasiitteen käyttöönotto olisi Lissabonin strategian vastaista – varsinkin kun elintarvikelainsäädännön noudattamisen kustannukset ovat jo valmiiksi suuret. Lisäksi maksut hankaloittaisivat toimijoiden pääsyä markkinoille. Kommentoijien mukaan lisäkustannukset horjuttaisivat kustannusten ja hyötyjen suhdetta, tekisivät hyväksyntähakemusten toimittamisesta vähemmän houkuttelevaa ja vääristäisivät kilpailua, kun unionin ulkopuolisten maiden toimijoiden ei tarvitsisi suorittaa maksua. Myös innovointi kärsisi.

Kommenteissa korostettiin lisäksi sitä, että kun kyse on sellaisista elintarvikealalla sovellettavista asetuksista, joissa edellytetään markkinoille saattamista edeltävää lupaa, vaikutukset EFSA:n työmäärään olisi pitänyt arvioida ennen asetusten antamista (kyse on esim. terveystuotteista ja ravitsemuksellisesti täydennetyistä elintarvikkeista).

1.1.1.3. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA

Vaikka EFSA:n johtokunta ei ottanutkaan kantaa maksujen käyttöönoton puolesta tai sitä vastaan, se korosti, että viranomaisen toiminnan mahdollistavasta rahoitusjärjestelmästä päättävät viime kädessä asianomaiset päätöksentekuelimet (komissio, Euroopan parlamentti ja neuvosto). Rahoituksen lähteellä ei välttämättä ole sinänsä merkitystä, kunhan lainsäätäjät huolehtivat tietyistä edellytyksistä, jotka liittyvät etenkin EFSA:n riippumattomuuteen ja tilivelvollisuuteen.

1.1.2. *Komission analyysi*

- EFSA:n riippumattomuus

Komissio on aina pitänyt huippuosaamista, riippumattomuutta ja avoimuutta EFSA:n tiedekomitean ja -lautakuntien työn olennaisina edellytyksinä. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 37 artiklan mukaisesti EFSA:n riippumattomuus on varmistettava erinäisin menettelyin. EFSA:n tiedekomitea ja -lautakunnat koostuvat riippumattomista asiantuntijoista, joiden on annettava ilmoitus riippumattomuudestaan ja etunäkökohdistaan. Ilmoitukset asetetaan julkisesti saataville.

Komission näkemyksen mukaan maksujen käyttöönotto ei heikentäisi EFSA:n riippumattomuutta. Se ei myöskään vaikuttaisi käsitykseen viranomaisen riippumattomuudesta. Erityistä huomiota olisi kuitenkin kiinnitettävä siihen, miten maksuihin suhtauduttaisiin arkaluontoisilla aloilla, kuten muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisten rehujen ja elintarvikkeiden tapauksessa. Käytössä olevien tehokkaiden ja avoimien menettelyjen ansiosta maksujärjestelmä voidaan ottaa käyttöön EFSA:n riippumattomuutta nakertamatta. Tilanne on jo vastaava eräiden muiden sellaisten EU:n tai kansallisen tason elinten tapauksessa, jotka käyttävät hakemus- tai hyväksyntäasiakirjojen arvioinnissa kustannusten kattamiseen tarkoitettua järjestelmää (esim. Euroopan lääkevirasto EMA ja Euroopan kemikaalivirasto ECHA).⁷ Kokemus on osoittanut, etteivät nämä järjestelmät heikennä yleistä käsitystä kyseisten virastojen riippumattomuudesta.

- EFSA:n rahoitus kuuluu julkisen vastuun piiriin

Useimmat EFSA:n tehtävistä⁸ ovat luonteeltaan yleishyödyllisiä ja saavat rahoituksensa julkisista varoista (niihin käytetään 69 % EFSA:n budjetista). Nykyisten toimintaperiaatteiden mukaan maksuja voitaisiin periä vain niistä EFSA:n tehtävistä, jotka liittyvät hyväksyntäasiakirjojen arviointiin, koska tässä tapauksessa julkisia varoja saatettaisiin käyttää osittain myös yksityisten etujen hyväksi ja palveluja voitaisiin katsoa tarjottavan erillisinä ja selvästi yksilöidylle käyttäjille.

Lisäksi on mainittava, ettei yleisen ja yksityisen edun välille ole aina ole mahdollista tehdä yksiselitteistä eroa. Esimerkkinä mainittakoon tapaus, jossa yksittäisessä hakemuksessa esiin tuotujen tieteellisten seikkojen (vaikkapa antibioottiresistenssin

⁷ Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 21. lokakuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1107/2009. Torjunta-aineiden kohdalla lupamenettely on osittain hajautettu.

⁸ EFSA:n tehtävät ovat pääpiirteissään seuraavat: komissiolle, jäsenvaltioille ja Euroopan parlamentille annettavat tieteelliset lausunnot, komissiolle annettava tekninen ja tieteellinen apu, elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvien tietojen kerääminen ja analysointi, kehittymässä olevien riskien havaitseminen, tieteellinen tuki komissiolle hätä- ja kriisitilanteissa sekä tiedottaminen yleisölle riskeistä.

merkkigeenit) selkeyttämisen yhteydessä EFSA antoi muitakin tieteellisiä lausuntoja, joilla oli yleistä merkitystä.

Tarvitaan menettelyjä, joilla varmistetaan, ettei priorisointi eikä tasapaino maksullisten palvelujen tehostamisen ja muun yleistä etua palvelevan toiminnan välillä horju.

.

- Yhdenmukaisuus suhteessa sääntelyn parantamisen periaatteeseen

Komissio on sitoutunut noudattamaan paremman sääntelyn periaatetta, jonka mukaan on erityisesti arvioitava uusien aloitteiden vaikutukset. Niinpä maksuja ei otettaisi käyttöön, ellei kustannusten ja hyötyjen suhde sitä tue. Sen vuoksi tehdään kattava analyysi, jossa arvioidaan niitä vaikutuksia, joita maksujärjestelmällä olisi EFSA:n toiminnalle ja sen riippumattomalle kansanterveydelliselle tehtävälle sekä kilpailukyvyille ja pk-yrityksille.

1.2. Maksujärjestelmän käyttöönoton toteutettavuus

1.2.1. Keskeiset ongelmat, joita jäsenvaltioiden ja sidosryhmien mielestä maksujärjestelmään liittyy

Kommenteista näkyy, että selvästi suurin osa jäsenvaltioista ja sidosryhmistä pitää maksujen keruun järjestämistä monimutkaisena ja vaikeana. On kuitenkin kiintoisaa havaita vastaava jakolinja sen suhteen, mitkä tahot ovat eri mieltä hyväksyntäasiakirjojen arvioinnin tekemisestä maksulliseksi (ks. kohta 1.1).

Huolta herättävät lähinnä seuraavat seikat:

- Yleiset hyväksynät ja vaikeudet niistä hyötyvien tahojen selvittämisessä

Yksi esitetyistä pääargumenteista perustuu EU:n elintarvikelainsäädäntöön eli siihen, että tiettyjä elintarvikkeita tai elintarvikeketjussa käytettyjä aineita koskevissa hyväksyntämenettelyissä pyritään lähinnä kaikkia toimijoita hyödyttäviin yleisiin hyväksyntiin. Säädökset tarjoavat vain vähän suojaa teollis- ja tekijänoikeuksille ja vain harvoin yksinoikeutta hakijalle.

Näistä syistä eräät sidosryhmät ja jäsenvaltiot korostivat, ettei elintarvikkeiden tai aineiden hyväksyntää voida verrata lääkkeiden hyväksyntään. Lääkelainsäädännössä tarjotaankin hakijoille vastinetta investoinneille suojaamalla kliinisiä farmaseuttisia tietoja ja myöntämällä yksinoikeuksia.

Elintarvikealalla valta-asemassa oleva yleisten hyväksyntien järjestelmä mutkistaa edunsaajien ja siis maksun mahdollisten maksajien kartoittamista. Useimmat sidosryhmät ja osa jäsenvaltioista teki selväksi, että jos maksuja otetaan käyttöön, olisi kohtuutonta periä hakijalta maksu yleisestä hyväksynnästä, koska sellainen koituu koko sektorin hyväksi. Yksittäisten hyväksyntien tapauksessa, jossa luvan haltija saa jotain erityistä suojaa (esim. muuntogeeniset organismit, kasvinsuojelutuotteet jne.), maksun perimistä hakijalta pidetään perustellumpana.

Eräät jäsenvaltiot olivat toista mieltä ja ehdottivat, että käyttöön otettaisiin yleinen yksinkertainen maksujärjestelmä, jonka mukaan kaikki hyväksynnän hakijat maksaisivat maksun, joka ei kuitenkaan saisi olla kohtuuttoman suuri.

- EFSA:n budjetin epävakaas ja maksujärjestelmän mahdollinen tehottomuus

Maksujen käyttöönotto ei välttämättä kaikissa tapauksissa takaa EFSA:lle vakaata vuosibudjettia, koska arvioitavaksi tulevien hyväksyntäasiakirjojen määrä saattaa vaihdella odottamattomasti vuodesta toiseen. Maksujärjestelmä voisi lisäksi antaa perusteita julkisen rahoituksen vähentämiselle, vaikka juuri sitä tarvitaan, jotta kaikkia EFSA:n yleishyödyllisiä toimintoja voidaan hallinnoida vakaasti ja tehokkaasti. Maksut voisivat pienentää EFSA:n budjettia.

Mahdollinen maksujärjestelmä voisi aiheuttaa kohtuuttomasti hallinnollista rasitetta, ja koko hyöty voisi mennä itse järjestelmän rahoittamiseen eikä mihinkään muuhun.

1.2.2. *Komission analyysi*

- Yleiset hyväksynät

Komissio katsoo sekin, että elintarvike- ja rehualalla valta-asemassa oleva yleisten hyväksyntien järjestelmä vaikeuttaa edunsaajien ja siis maksun mahdollisten maksajien tunnistamista. Tässä suhteessa EU:n elintarvikelainsäädäntö poikkeaa EMA:n⁹ ja ECHA:n¹⁰ perustamislainsäädöksistä, jotka tarjoavat erityisiä etuja yksittäisille hakijoille.

Lääkelainsäädännössä¹¹ todetaan 14 artiklan 11 kohdassa seuraavaa: ”Ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa tämän asetuksen säännösten mukaisesti, sovelletaan, rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, tietosuojan osalta kahdeksan vuoden suoja-aikaa ja markkinoinnin osalta kymmenen vuoden suoja-aikaa –”.

Kemikaalilainsäädännössä¹² (REACH) säädetään rekisteröintijärjestelmästä, johon liittyy myös lupajärjestelmä. Kemikaaleja saavat valmistaa tai tuoda vain ne rekisteröineet valmistajat/tuojat. Käytössä on esirekisteröintiin perustuva siirtymävaiheen järjestelmä, jossa aineita rekisteröidään vaiheittain ja jonka ansiosta kyseisten aineiden nykyiset valmistajat tai tuojat voivat jatkaa niiden valmistamista tai tuontia. Rekisteröinnin ehtoihin kuuluu kemikaalivirastolle suoritettava maksu.

Toisin kuin EMA:n ja ECHA:n, EFSA:n on käsiteltävä hakemukset noin 15:n alakohtaisen säädöksen perusteella. Niissä edellytetään tieteellistä arviointia ja

⁹ Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10. helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista.

¹⁰ Komission asetus (EY) N:o 340/2008, annettu 16. huhtikuuta 2008, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1907/2006 perustuvista Euroopan kemikaalivirastolle suoritettavista maksuista.

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31. maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta.

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) ja Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta.

uudelleenarviointia sellaisilla hakemusmenettelyillä, joita ei ole suunniteltu niin, että niihin integroitaisiin kustannusten kattamiseen tarkoitettujen järjestelmän vaatimukset (eli hakijat maksaisivat yksityistä etua koskevista palveluista). Siksi ei ole aina vaivatonta yhdistää tiettyä hakemusta yhteen ainoaan pyynnön esittäjään, jolla olisi oikeus omistusoikeuksiin tai hyväksytyyn aineen käyttöön yksinoikeudella tietyn ajan.

Näistä syistä komissio katsoo, että kun tarkastellaan maksujen ottamista käyttöön elintarvike- ja rehualalla, ei voida analogisesti soveltaa EMA:n ja ECHA:n kustannusten kattamisjärjestelmiin liittyviä perusteluja. EFSA:n tapauksessa järkevämmältä vaikuttaisi sektorikohtainen lähestymistapa, sillä vain joissakin alakohtaisissa säädöksissä säädetään yksittäisistä hyväksynnistä, joihin liittyisi erityisiä oikeuksia. Oikeudellisissa menettelyissä määrätään hyväksynnän haltijasta, kun kyse on muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista, muuntogeenisistä organismeista, torjunta-aineista, eräistä savuaromeista, eräistä rehun lisäaineiden luokista, eräistä ravitsemus- ja terveystuotteiden luokista ja mahdollisesti eräistä uusielintarvikkeista.¹³ Joillakin sektoreilla (kuten savuaromien tapauksessa) on käytössä kuitenkin sekä hyväksynnän haltija että sallittujen aineiden luettelo.

Jos hyväksyntä ei ole yleinen vaan se myönnetään tietyille hyväksynnän haltijoille, hyväksyntäjärjestelmä tarjoaa niille erityistä taloudellista hyötyä. Koska julkista rahaa tällöin siis käytetään osittain yksityisten etujen hyväksi, maksujen perimiseen sovellettavaa säädösjärjestelyä olisi tutkittava tarkemmin.

- EFSA:n budjetin epävakaas ja maksujärjestelmän mahdollinen tehottomuus

EFSA:n budjetin epävakauteen liittyvää riskiä rajoittaa unionin suorittama maksuosuus, joka tasapainottaa budjettia. Erityisesti erinäisiä kiinteitä kustannuksia voitaneen taata julkisella rahoituksella EFSA:n budjetin vakauttamiseksi. Sitä paitsi maksujen vahvistamisen perustana voi olla vain vakaana pysyvä työmäärä, kuten on laita esimerkiksi ECHA:n tapauksessa REACH-asetuksen mukaisesti. Tätä ongelmallista kysymystä on tarkasteltava tarkemmin, jotta voidaan kartoittaa ne sektorit, joilla työmäärää voidaan ennakoita.

Komissio myöntää, että maksujärjestelmien käyttöönottoon liittyy aina kustannuksia. Kokemus on kuitenkin osoittanut, etteivät nämä kustannukset muuttaneet EMA:n, REACHin ja yhteisen tutkimuskeskuksen maksujen käyttöönottoon liittyvää lopullista kustannus-hyötysuhdetta.

2. EFSA:N KOKEMUKSET HAKEMUSTEN HALLINNOINNISTA

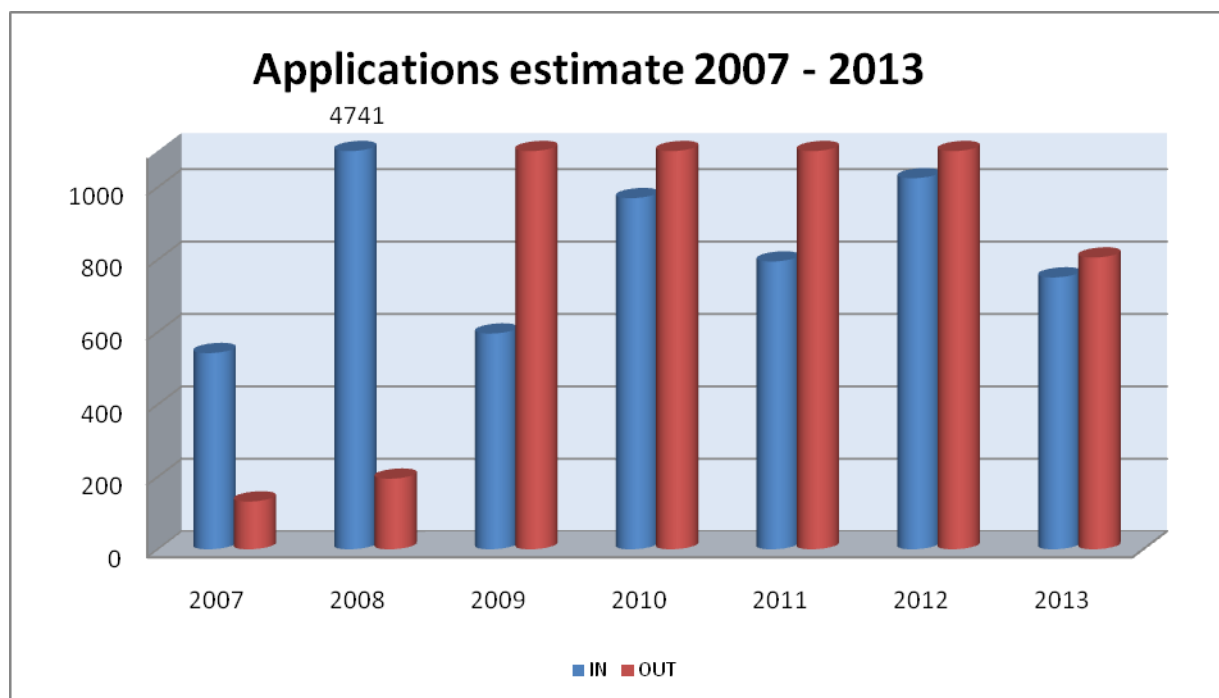
2.1. Hakemusten osuus EFSA:n kokonaistyömäärästä

Kustannusten kattamiseen tarkoitettua järjestelmää kaavailtaessa on otettava huomioon erinäisiä uusia tekijöitä, jotka ovat tulleet esiin EFSA:n perustamisen jälkeen. EFSA on nyt kypsän vaiheen saavuttanut viranomainen, joka on vakiintumassa sekä henkilökuntansa että budjettinsa suhteen. Samaan aikaan

¹³ Ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uusielintarvikkeista (KOM(2007) 872 lopullinen) ehdotetaan viisivuotista hakijakohtaista hyväksyntää, joka liittyy hakemustietojen suojaan. Ks. myös alaviite 19.

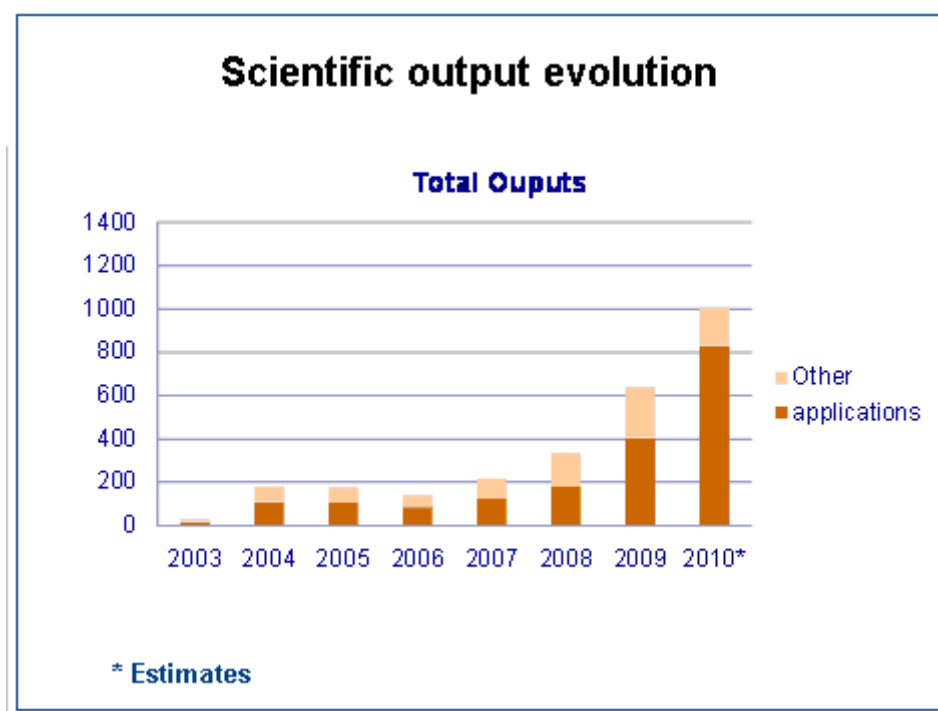
EFSA:lle on toimitettu yhä enemmän hakemuksia eri aloilta, kuten kaaviosta 1 näkyy.

Kaavio 1 – Hakemusten arvioitu määrä 2007–2013 (lähde: EFSA)



Kaaviosta 2 puolestaan näkyy, että hakemusten määrä on vuodesta 2003 lisääntynyt selvästi etenkin vuosina 2009 ja 2010.

Kaavio 2 – Tieteellisen tuotoksen kehitys (lähde: EFSA)



On syytä huomata, että EFSA:n toimittamissa arvioissa ovat mukana sekä yleiset että yksittäiset hyväksynät. Mukana ovat myös ne tarkastelut, jotka EFSA on joutunut tekemään muutaman viime vuoden aikana (aiheina kansallisesti hyväksytyt aineet/väittämät tai ”vanhat” hyväksynät) ja jotka ovat merkittävä osa lisääntyntä työmäärää (esim. terveysväittämät, ”vanhat” torjunta-aineet, aromiaineet, ”vanhat” lisäaineet).

Näiden alustavien tietojen pohjalta on tehty seuraavat havainnot, joita olisi analysoitava tarkemmin:

- (1) Tietyillä aloilla esiintyvät ”hakemuspiikit” tekevät EFSA:n työmäärästä epävakaa. Kokemusten mukaan ne edellyttävät runsaasti henkilö- ja taloudellisia resursseja ja sitä, että EFSA:n on niiden vuoksi järjesteltävä työtään uudelleen.
- (2) Hakemukset muodostavat merkittävän osan EFSA:n nykyisestä työmäärästä, kuten edellä olevista kahdesta kaaviosta näkyy. Jotta maksujärjestelmän tuottamat vuotuiset tulot voitaisiin määrittää, olisi uusien aineiden, valmisteiden tai väittämien hyväksyntää koskevien hakemusten määrää tarkasteltava erillään tarkasteluista johtuvien hakemusten määrästä. Alustavan karkean arvion (jota on vielä täsmennettävä) mukaan vuodessa voitaisiin odottaa saatavan noin 210 uusiin valmisteisiin, aineisiin tai väittämiin liittyvää hakemusta.¹⁴

EFSA voi tehdä kolmentyyppisiä tarkasteluja, joilla on eri tavoitteet:

- (a) Alakohtaisessa lainsäädännössä edellytetty hyväksynnän pakollinen uusiminen 10 vuoden jälkeen (torjunta-aineet, muuntogeeniset organismit ja rehun lisäaineet) (vastaa lääkelainsäädännön mukaista uusimista). Tästä tarkastelusta on suoraa hyötyä yksittäisille luonnollisille tai oikeushenkilöille (eli yrityksille, jotka hakevat hyväksynnän uusimista).
- (b) EFSA:n on tarkasteltava joitakin ”vanhoja” aineita uuden tiedon valossa. Komissio antaa EFSA:lle asiaa koskevan toimeksiannon. Nämä tarkastelut eivät perustu lainsäädäntöön, ja niiden aiheena ovat geneeriset aineet. Toisin kuin tyyppin a tarkastelu, tämä tehtävä koskee yleistä etua. Tämän tyyppisiin tarkasteluihin liittyvän työmäärän ennustaminen voi lisäksi olla vaikeaa, koska tarkastelua ei vaadita lainsäädännössä.
- (c) Jo kansallisilla markkinoilla olevien aineiden (tai väittämien) arviointi EU:n tason hyväksynnän saamiseksi (jäsenvaltioiden toimittamat pyynnöt). Tähän ryhmään kuuluvat tarkastelut saadaan päätökseen tai ne on aloitettu siinä vaiheessa, kun maksujärjestelmä voitaisiin perustaa 2012–2013. Huomioon on otettava myös se, että viimeaikaisten kokemusten mukaan EFSA:lle on joissakin tapauksissa

¹⁴ Arviot ovat seuraavat: elintarvikelisiä aineet 20, rehun lisäaineet 34, muuntogeeniset organismit 15, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit 30, elintarvikearomit 25, elintarvike-entsyymit 20, savuaromit 3, uusielintarvikkeet 10, ravintolisät 3, terveysväittämät vähintään 50.

toimitettu ”tyhjiä” hakemuksia, joihin käytetyt aika- ja taloudelliset resurssit ovat menneet hukkaan. Maksut kannustaisivat hakijoita toimittamaan laadukkaampia hakemuksia. Lisäksi ne auttaisivat EFSA:a optimoimaan hakemusten arviointiin osoittamiensa resurssien käytön.

2.2. Hakemuksiin liittyvät arvioidut kustannukset

Eräiden sidosryhmien mukaan päätöksen maksujen vahvistamisesta olisi perustuttava niiden mahdolliseen tasoon. Hakemuksiin liittyvien kustannusten arviointi sektoreittain on mutkikasta, sillä hakemustyyppit (ja tyyppikohtaisesti myös arviointiin tarvittavat resurssit) vaihtelevat niiden noin 15 eri alakohtaisen säädöksen mukaan, joihin EFSA:n tieteellinen arviointi perustuu.

EFSA on arvioinut käsiteltäviin hakemuksiin liittyviä kustannuksia. Taulukosta 1 näkyy, että hakemusten käsittelyyn tarvittava osuus EFSA:n budjetista on kasvanut kolmen viime vuoden aikana.

Taulukko 1 – Hakemusten käsittelyyn osoitettu prosenttiosuus EFSA:n budjetista

	2007	2008	2009	2010 ¹⁵
Hakemusten arviointiin tarvittava osuus (%) EFSA:n budjetista	20 %	29 %	31 %	31 %
Käsitellyt hakemukset (määrä ja muutos edellisvuoteen nähden)	132	195 (+48 %)	1258 (+545 %)	2209 (+76 %)
Saadut hakemukset (määrä ja muutos edellisvuoteen nähden)	542	4741 (+774 %)	596 (-87 %)	970 (+63 %)

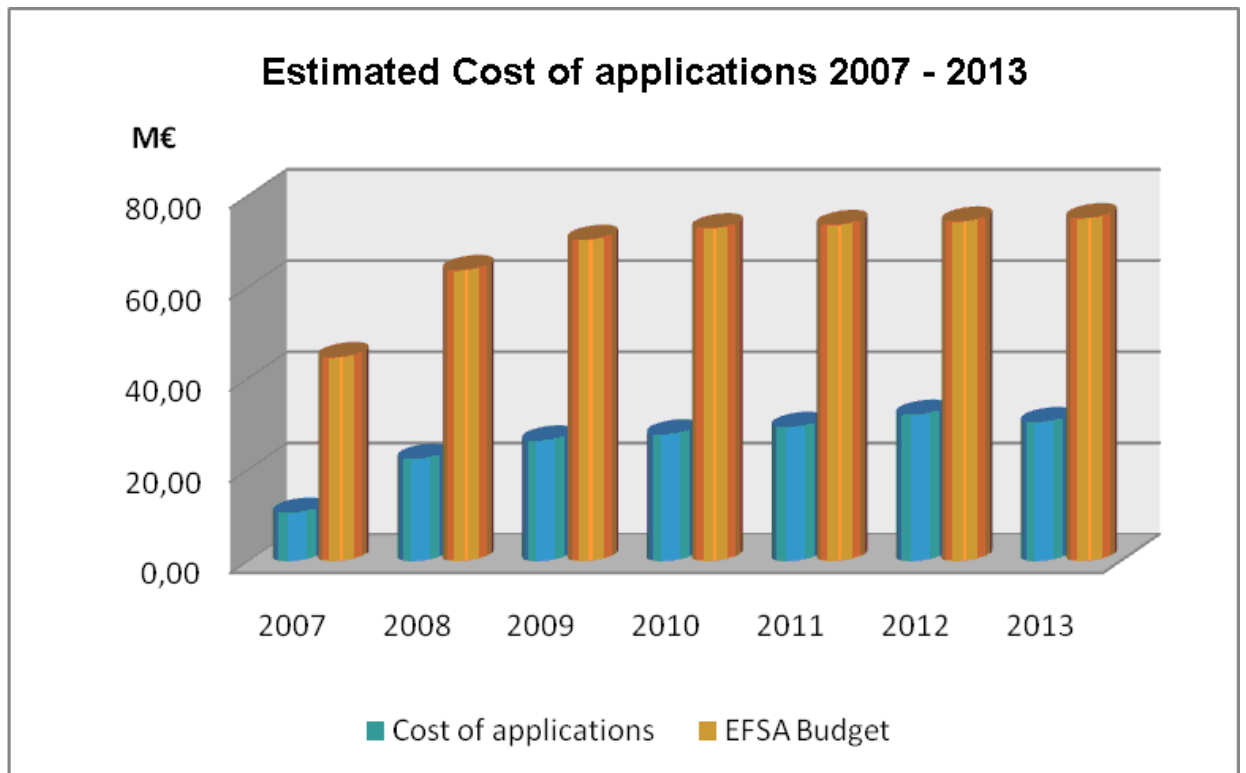
Taulukko 1 osoittaa, että hakemusten määrän ja niiden käsittelyyn osoitettujen resurssien välinen korrelaatio on heikko. Tämä johtuu siitä, että julkiseen varainkäyttöön liittyvät tekijät rajoittavat EFSA:n budjettia. Ratkaistakseen tämän ongelman EFSA on joutunut priorisoimaan toimiaan, rajoittamaan hakijoille tarjottavia palveluja ja jakamaan työtaakan melko pitkälle aikavälille.

Kaaviossa 3 esitetään hakemuksiin osoitetut määrät EFSA:n budjetista ja ennusteet kaudelle 2007–2013.

Kaavio 3: Arvio hakemuksiin liittyvistä kustannuksista 2007–2013 (lähde: EFSA)

¹⁵

Arvioita.



EFSA:n alustavat arviot osoittavat, että hakemuskohtaiset kustannukset vaihtelevat huomattavasti sen mukaan, mistä sektorista on kyse: terveysväittämät 23 000 euroa, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit 29 000 euroa, GMO-sovellukset 337 000 euroa, rehun lisäaineet 43 000–91 000 euroa, elintarvikelisiäaineet 66 000 euroa, elintarvikkeiden aromiaineet 34 000 euroa, savuaromit 58 000 euroa, elintarvike-entsyymit 32 000 euroa, elintarvikkeisiin lisättävät ravintoaineet (ravintolisät, erityisruokavaliovalmisteet, ravitsemuksellisesti täydennetyt elintarvikkeet) 88 000 euroa, torjunta-aineet 4 900 eurosta (jäämien enimmäismäärät) 375 000 euroon (vaikuttavat aineet) ja äidinmaidonkorvikkeet 131 000 euroa.

Hakemusasiakirjoihin osoitettavien menojen tasoon vaikuttavat hakemusten monimutkaisuus ja määrä.

Nämä alustavat arviot sisältävät toiminta- ja hallintokustannukset (henkilöstö, toimintatuki, oppaiden laatiminen, infrastruktuuri, yleiskustannukset) sekä prosenttiosuutena kustannukset hakijoille kehitettävistä lisäpalveluista.

Arvioista saa yleiskatsauksen kustannusten jakautumiseen eri sektorien kesken, mutta niitä on vielä analysoitava tarkemmin ja täydennettävä. Erityisesti olisi eriteltävä sektoreittain kaikki ne toiminnot, joita tarvitaan hakemusten arviointiin, kunkin toiminnon vaatiman ajan selvittämiseen ja kustannusten määrittämiseen työvoimakustannusten mukaan. Lisäksi on tärkeää selvittää, miten yleispalveluihin, kuten oppaiden laatimiseen, liittyvät kustannukset olisi jaettava.

Komission näkemyksen mukaan olisi hakemuksiin liittyvien sektorikohtaisten kustannusten tarkemman analysoinnin lisäksi otettava huomioon seuraavat tekijät:

– Perittävän maksun tason ei pitäisi olla sama kuin hakemukseen liittyvien kustannusten taso. Maksun olisi perustuttava tarjottavan palvelun kustannuksiin, ja sen tasossa olisi otettava huomioon muitakin tekijöitä, kuten keskimääräiset kustannukset, eri hakemusten vaativuuteen liittyvät erot (hyväksynnän laajentaminen, uudistaminen jne.), mahdolliset yhdistetyt hakemukset sekä mahdollisuus periä pienempiä maksuja pk-yrityksiltä.

– Maksujen tasossa olisi otettava huomioon paitsi EFSA:n nykyisin tekemän työn kustannukset myös tarjottaviin lisäpalveluihin liittyvät kulut. EFSA voisi esimerkiksi ottaa käyttöön palvelutasoon liittyviä standardeja, joiden myötä se sitoutuisi noudattamaan täsmällisiä normeja, välivaiheen määräaikoja ja konkreettisia indikaattoreita.

3. SIDOSRYHMIEN KUULEMISEEN PERUSTUVIA VAIHTOEHTOJA

Useimmissa jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kommentteissa (ks. osio 1) tunnustettiin se, että maksut periaatteessa soveltuvat hyvin hyvään hallintomalliin. Erityisesti korostettiin, että maksujärjestelmä voi auttaa huolehtimaan siitä, että julkisten varojen käyttö kohdistuu nimenomaan palvelemaan yleistä etua ja samalla edistämään entistä ammattimaisemman palvelun tarjoamista hakijoille (ks. suositeltavuutta koskeva kohta 1.1.1). Keskeisenä arveluttavana asiana tuotiin esiin maksuperusteisen järjestelmän käyttöönoton toteutettavuus elintarvikealalla siitä syystä, että niillä säädöksillä, joilla asetetaan hyväksyntämenettelyjä tietyille elintarvikeketjussa käytettäville elintarvikkeille tai aineille, pyritään lähinnä yleisiin hyväksyntiin, jotka hyödyttävät kaikkia toimijoita (ks. toteutettavuutta koskeva kohta 1.2.1).

Kommenttien perusteella voidaan esittää neljä toimintavaihtoehtoa:

- (1) kiinteämääräinen maksu¹⁶ kaikille hyväksynnän hakijoille
- (2) eritasoiset maksut¹⁷ kaikille hyväksynnän hakijoille
- (3) eritasoiset maksut¹⁸ kaikille hakijoille, jotka ovat hyväksynnän haltijoita
- (4) nykyinen järjestelmä ilman maksuja.

Vaihtoehtojen 1, 2 ja 3 yhteydessä tarkastellaan myös kohdassa 2.1 mainittuja seikkoja.

Tässä ei esitetä kaikkia mahdollisia vaihtoehtoja vaan pelkästään ne, jotka perustuvat sidosryhmien kuulemiseen. Ne tarjoavat hyvän pohjan jatkotoimille sulkematta kuitenkaan pois muita vaihtoehtoja.

¹⁶ Kiinteämääräinen maksu on sama kaikille hakijoille. Tähän liittyvässä vaihtoehtoisessa mallissa perittäisiin kaikista hakemuksista pelkästään hallintokustannukset kattava maksu.

¹⁷ Tässä tapauksessa maksun taso vaihtelisi sen mukaan, minkä tyyppisestä valmisteesta tai aineesta ja vastaavasta alakohtaisesta hyväksyntämenettelystä on kyse. Maksu voisi siis olla kiinteämääräinen mutta vaihdella sektorin mukaan tai olla tuntitaksa.

¹⁸ Ks. alaviite 17.

Komission tekemässä toteutettavuusanalyysissä (ks. kohta 1.2.2) todettiin, että erinäisiä kysymyksiä on vielä syytä tarkastella tarkemmin. Päätettäessä maksujen käyttöönotosta ja niiden tasosta on lisäksi otettava huomioon niiden palveluiden kustannukset, joista maksuja voitaisiin periä, ja kustannusten nykyarvioita on vielä tarkennettava (ks. kohta 2.2).

Huomioon on otettava myös seuraavat seikat:

- Kasvinsuojeluaineiden tapauksessa EU-lainsäädännössä tarjotaan mahdollisuus kansallisten maksujen perimiseen. Lisämaksut saattaisivat pitkälti olla päällekkäisiä kansallisten maksujen kanssa, koska kansalliset maksut voivat jo olla osa jäsenvaltioiden rahoitusta EFSA:n vertaisarviointitoimiin.
- Pk-yritysten mahdollisuus pääsyyn markkinoille on turvattava, ja sitä varten on selvitettävä erityisiä, nimenomaan pk-yrityksiä koskevia ehtoja.
- EFSA-maksujen käyttöönotolla ei pitäisi tarjota hakijoille kannustinta yksinoikeuksien saamiseen, koska yleisten hyväksyntien yhtenä tarkoituksena on varmistaa, että kaikki valmistajat voivat saattaa markkinoille mahdollisimman hyvään hintaan aineita, jotka eivät ole luonteeltaan aidosti innovatiivisia.

3.1. Yleiset päätelmät

Kun otetaan huomioon kaikki tässä kertomuksessa esitetyt seikat ja erityisesti se, ettei maksujärjestelmän käyttöönotto EU:n elintarvikelainsäädännön soveltamisalalla ole suinkaan helppoa, komissio katsoo, että tarjolla olevia vaihtoehtoja on vielä pohdittava tarkemmin ja ettei lopullisia päätelmiä voida tässä vaiheessa vielä esittää. Näin tehdään vaikutustenarvioinnin yhteydessä. Ennakoimatta tuon arvioinnin tuloksia olisi joka tapauksessa tarkasteltava lähemmin mahdollisuutta vahvistaa eritasoisia maksuja hakijoille, jotka ovat hyväksynnän haltijoita (vaihtoehto 3). Tässä yhteydessä on selvitettävä myös hakijoille tarjottavien palvelujen tehostamista.

EFSA:lle suoritettavia maksuja voitaisiin harkita etenkin seuraavilla sektoreilla, joilla hyväksyntä myönnetään kaikissa tai tietyissä erityistapauksissa jollekin nimenomaiselle taholle eikä yleisesti:

- muuntogeenisten organismien hyväksyntä (viljely)
- muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen hyväksyntä
- tietyille taholle myönnettävä rehujen lisäaineiden hyväksyntä
- tietyille taholle myönnettävä väittämiin liittyvä hyväksyntä
- tietyille taholle myönnettävä uuselintarvikkeisiin liittyvä hyväksyntä¹⁹
- luettelo sallituista vaikuttavista aineista, jotka voidaan hyväksyä kasvinsuojeluaineina
- savuaromien hyväksyntä.²⁰

¹⁹ Uuselintarvikkeita koskevassa komission asetusehdotuksessa (KOM(2007) 872) on sen 7 ja 12 artiklan mukaisesti sellaisissa tapauksissa, että uuselintarvike sisällytettäisiin yhteisön luetteloon uuden tieteellisen näytön ja/tai tekijänoikeuksiin liittyvän tiedon perusteella, kiellettävä kyseisen uuselintarvikkeen käyttö toisen hakemuksen yhteydessä viiden vuoden aikana päivästä, jona uuselintarvike on sisällytetty uuselintarvikkeita koskevaan yhteisön luetteloon, jos asiasta ei ole sovittu hakijan kanssa (hakijan nimi ja osoite ovat luettelossa).

²⁰ Muovien kierrätyksen yhteydessä vaaditaan hyväksynnän haltija.

Mahdollisimman hyvän toimintamallin kehittämistä varten komissio aikoo tehdä vaikutustenarvioinnin, jossa otetaan huomioon jäsenvaltioiden, sidosryhmien ja EFSA:n kommentit samoin kuin tässä kertomuksessa esiin tuodut seikat ja huomiot. Arvioinnissa tarkastellaan myös muita EU:n toiminta-aloja ja EU:n muiden virastojen käytäntöjä.

Kutakin mahdollista sektoria on arvioitava seikkaperäisesti, jotta voidaan selvittää, millaisia taloudellisia ja budjettivaikutuksia eri maksuvaihtoehtoilla olisi yrityksille (myös pk-yrityksille). Tällä tavoin voidaan selvittää, miten eri maksutyyppeiden vaikutukset jakautuisivat eri sektorien kesken, minkä tasoisia maksuja voitaisiin periä ja millä ehdoilla voitaisiin määrittellä pk-yritysten kannalta kohtuullinen maksutaso ja maksujen vaikutukset innovointiin.

Lisäksi on välttämätöntä arvioida maksujärjestelmän vaikutukset EFSA:n yleiseen toimintaan ja sen tehokkuuteen erityisesti seuraavien osalta: eri vaihtoehdot, joilla hakijoille voitaisiin tarjota ammattimaisempaa palvelua, vaikutukset työnjakoon suhteessa kansallisiin virastoihin ja elimiin nähden, palvelun tehostamisen ja yleisen edun mukaisten tavoitteiden säilyttämisen suhde, käsitys EFSA:n riippumattomuudesta sekä EFSA:n toiminnan yleinen kestävyys.

Komissio pyytää Euroopan parlamenttia ja neuvostoa esittämään kantansa tähän kertomukseen ja komission tekemiin päätelmiin.

