

**LV**

**LV**

**LV**



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 23.9.2010  
COM(2010) 496 galīgā redakcija

**KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI**

**Ziņojums par to, vai ir iespējams un ieteicams iesniegt tiesību akta priekšlikumu, kas ļautu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (*EFSA*) saņemt samaksu**

## KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

### Ziņojums par to, vai ir iespējams un ieteicams iesniegt tiesību akta priekšlikumu, kas ļautu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (*EFSA*) saņemt samaksu

Atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 178/2002 45. pantam trīs gadu laikā pēc Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) izveides, apspriedusies ar *EFSA*, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, Komisija publicē ziņojumu, kurā pauž savu nostāju par to, vai ir iespējams un ieteicams iesniegt priekšlikumu, ar kuru nosaka samaksu par Iestādes sniegtajiem pakalpojumiem.

Komisija uzskatīja, ka ziņojums jāpamato uz ilgāku *EFSA* darbības laikposmu, jo īpaši tāpēc, ka *EFSA* joprojām bija attīstības stadijā kā jauna ES aģentūra. Tas deva Komisijai iespēju ņemt vērā Iestādes pieredzi darba slodzes pārvaldībā, jo īpaši, ņemot vērā jaunās problēmas pēdējos gados (aizvien lielāku darba slodzi, pieaugošu pieteikumu skaitu dažādās nozarēs, piemēram, veselības aprūpe, pārtikas piedevas, aromatizētāji, kā arī grūtības sliktas kvalitātes dokumentācijas novērtēšanā).

Pieteikumu apstrāde kopš 2006. gada beigām ir ievērojami palielinājusī *EFSA* kopējo darba slodzi. Budžeta daļa, kas vajadzīga pieteikumu apstrādei, 2007. gadā tā bija 20 % no *EFSA* budžeta, bet 2010. gadā ir 31 % no tās budžeta. Šīs jaunās problēmas būtu jāņem vērā, plānojot noteikt samaksu par *EFSA* sniegtajiem pakalpojumiem. Tās sniedz noderīgu informāciju, kas jāapsver, ņemot vērā atsauksmes, kas 2007. gadā saņemtas no ieinteresētajām personām<sup>1</sup>, dalībvalstīm<sup>2</sup> un *EFSA*.

Komisijas dienestu izdotajā apspriedes dokumentā<sup>3</sup> ir noteikti uzdevumi, kuru izpilde ietilpst *EFSA* darbības jomā un par kuriem varētu noteikt samaksu (t.i., atļaujas dokumentācijas zinātniskais novērtējums). Tajā ieinteresētajām personām ir arī norādītas priekšrocības un trūkumi, kādi būs samaksas noteikšanai par *EFSA* sniegtajiem pakalpojumiem, kā arī to personu identificēšanai, no kurām tiks pieprasīta samaksa (visi pieteikumu iesniedzēji – gan par vispārējām, gan individuālajām atļaujām –, vai tikai atļauju turētāji, t.i., pieteikumu iesniedzēji, kuriem no individuālas atļaujas ir īpaša saimnieciska interese).

Lielākajā daļā saņemto atsauksmju bija uzsvērts, ka samaksas sistēma pārtikas nekaitīguma nozarē ir ļoti sarežģīta un ka turpmāk jāanalizē juridiskās, ekonomiskās un politiskās sekas, kādas būs, nosakot samaksu par *EFSA* sniegtajiem pakalpojumiem.

Ziņojuma mērķis ir izskatīt, vai ir iespējams un ieteicams izveidot uz samaksu balstītu sistēmu. Tā pamatā ir pieredze, ko *EFSA* kopš tās izveides guvusi darbā ar pieteikumu dokumentāciju, un ir ņemti vērā dalībvalstu, ieinteresēto personu un *EFSA* paustie viedokļi.

#### 1. DALĪBVALSTU, IEINTERESĒTO PERSONU UN *EFSA* ATBILŽU ANALĪZE

Kā prasīts Regulas (EK) Nr. 178/2002 45. pantā, Komisija apspriedās ar dalībvalstīm, *EFSA* un ieinteresētajām personām par to, vai ir iespējams un ieteicams noteikt samaksu par *EFSA* sniegtajiem pakalpojumiem.

<sup>1</sup> Ar ieinteresētajām personām apspriešana notika Padomdevējā grupā pārtikas aprites un dzīvnieku un augu veselības jomā, skatīt [http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index_en.htm).

<sup>2</sup> Ar dalībvalstīm apspriešana notika 2007. gada 27. jūnijā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, skatīt [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> Apspriežu dokuments ir pieejams tīmekļa vietnē [http://ec.europa.eu/food/consultations/fees\\_efs\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/consultations/fees_efs_en.pdf).

Komisija 2007. gadā uzsāka apspriešanu tīmeklī un rīkoja sanāksmes ar dalībvalstīm Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā<sup>4</sup> un ar ieinteresētajām personām Padomdevējā grupā pārtikas aprites un dzīvnieku un augu veselības jomā<sup>5</sup>.

Detalizēts kopsavilkums par visām 2007. gadā saņemtajām rakstiskajām atsauksmēm ir pieejams Komisijas tīmekļa vietnē [http://ec.europa.eu/food/consultations/sum\\_cons\\_efsa\\_fees\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/consultations/sum_cons_efsa_fees_en.pdf).

Komisija 2010. gada maijā un jūnijā apspriedās ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām par Komisijas ziņojuma projektu. Minēto sanāksmju protokoli ir pieejami internetā<sup>6</sup>.

Atbilžu analīze liecina, ka, lai gan vairākums dalībvalstu principā nav pret samaksas sistēmu, tās norāda, cik minētā sistēma būtu sarežģīta pārtikas nozarē, ņemot vērā to, ka lielākā daļa pārtikas nozarē izdoto atļauju ir vispārējas un dod labumu visai nozarei.

Rūpniecība (gan ražotāji, gan lietotāji) galvenokārt pretojas uz samaksu balstītai sistēmai, jo pārtikas un barības nozarē pārsvars ir vispārēju atļauju sistēmai. Tomēr lielākajā daļā atbilžu, ko snieguši vielu/produktu lietotāji, ir secināts, ka samaksas sistēmas izveides gadījumā samaksa būtu jāparedz tikai tad, kad pieteikuma iesniedzējs (atļaujas turētājs) saņem juridisku aizsardzību (ekskluzivitātes periods). Turklāt tā būtu jāsaista ar labāka pakalpojuma sniegšanu pieteikumu iesniedzējiem un kavēšanās samazinājumiem pieteikumu apstrādē.

Arī lauksaimnieki iebilda, tāpat kā daži mazumtirgotāji un mazo un vidējo uzņēmumu pārstāvji. Patērētāju organizācijas iebilst pret samaksas sistēmu galvenokārt tāpēc, ka tās bažijas par *EFSA* neatkarību, un uzsver, ka *EFSA* finansēšana ir publisks pienākums.

## **1.1. Vai ir ieteicams izveidot samaksas sistēmu**

### *1.1.1. Atsauksmes no dalībvalstīm, ieinteresētajām personām un EFSA*

#### **1.1.1.1. Dalībvalstis**

Vairākums dalībvalstu principā nav pret samaksas sistēmu, kas atlīdzinātu pakalpojumu sniegšanu pieteikumu iesniedzējiem, un lielākā daļa uzskata tādu sistēmu par labas pārvaldes elementu. Šeit norādīti dažu dalībvalstu izvirzītie galvenie argumenti, aizstāvēt samaksas ieviešanu:

- tiek uzlabots pienācīga finansējuma nodrošinājums;
- tiek sniegti profesionālāki pakalpojumi;
- tiek nostiprināta sadarbība un sinerģija starp *EFSA* un valstu aģentūrām;
- tiek samazināta kavēšanās atļauju izdošanas procedūru norisē;
- Eiropas līmenī tiek saskaņotas dažādu aģentūru procedūras.

Tomēr dalībvalstis atzīst, ka konkrētajā *EFSA* gadījumā izveidot samaksas sistēmu būtu sarežģīti. Tāpēc tās ir noteikušas nosacījumus un konkrētus gadījumus, kad būtu

---

<sup>4</sup> Skatīt iepriekš 2. zemspītras piezīmi.

<sup>5</sup> Skatīt iepriekš 1. zemspītras piezīmi.

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

piemērojams samaksas princips (skatīt 2. iedaļu par to, vai iespējams izveidot samaksas sistēmu).

#### 1.1.1.2. Ieinteresētās personas

Vairākums pārtikas aprites dalībnieku pārstāvju izteica atrunas par to, vai ir ieteicams izveidot samaksas sistēmu.

##### – Bažas par EFSA neatkarību

Šo argumentu izvirzīja gandrīz visas organizācijas (patērētāju organizācijas, mazumtirgotāji, lauksaimnieki un rūpniecība). Tās norādīja, ka, izveidojot samaksas sistēmu par EFSA sniegtajiem pakalpojumiem, rastos sajukums par to, kā sabiedrība uztver EFSA neatkarību, – pat ja pastāvēs garantijas, kas efektīvi nodrošina neatkarību. Minētās personas to uzskatīja par sarežģītu jautājumu, jo ES centralizētajā atļauju sistēmā ļoti būtiski ir tas, lai EFSA zinātniskajiem atzinumiem varētu pilnībā uzticēties.

##### – EFSA finansēšana ir publisks pienākums

Rūpniecības pārstāvji uzsvēra, ka privātajam sektoram nav pienākuma kompensēt publiskā finansējuma trūkumu tādai Iestādei, kas izveidota sabiedrības veselības aizsardzībai. Samaksa nebūtu jānosaka, ja pašreizējais publiskais finansējums šķiet pietiekams, lai apmaksātu izdevumus, kuri rodas par EFSA uzdevumu apjoma pieaugumu. Arī patērētāju organizācijas uzskatīja, ka EFSA finansēšana ir publisks pienākums.

##### – Vajadzība panākt atbilstību labāka regulējuma pieejai

Rūpniecības pārstāvji (tostarp MVU) norādīja, ka papildu finansiāla sloga uzlikšana būtu pretrunā Lisabonas programmai, jo īpaši tāpēc, ka izmaksas, kas rodas, lai panāktu atbilstību tiesību aktiem pārtikas nozarē, jau tāpat ir augstas. Turklāt uzņēmējiem būtu vēl grūtāk piekļūt tirgum, ja būtu noteikta samaksa. Viņuprāt, papildu izmaksas varētu izjaukt līdzsvaru izmaksu un ieguvumu samērā, atturēt uzņēmējus no atļauju dokumentu iesniegšanas un izkropļot konkurenci, jo uzņēmēji trešās valstīs neveiktu samaksu. Tas kaitētu arī inovācijai.

Viņi tāpat uzsvēra, ka pirms pieņemšanas būtu bijis jānovērtē dažu tādu regulu ietekme uz EFSA darba slodzi, kurās prasīts pirmstirgus apstiprinājums pārtikas jomā (piemēram, par norādēm un bagātinātiem pārtikas produktiem).

#### 1.1.1.3. EFSA

Nepaužot ne atbalstu, ne noliegumu samaksas sistēmas izveidei, EFSA Valde uzsvēra, ka tieši lēmējinstiūcijas (Komisija, Eiropas Parlaments un Padome) galu galā izveidos finanšu sistēmu, kas ļaus EFSA darboties. Finansējuma avotam nebūtu jākļūst par problēmu, ja vien likumdevēji gādātu par zināmu nosacījumu kopumu, jo īpaši attiecībā uz EFSA neatkarību un atbildību.

#### 1.1.2. Komisijas analīze

##### • Bažas par EFSA neatkarību

Komisija vienmēr ir uzsvērusi, ka izcilība, neatkarība un caurredzamība ir būtiskas prasības EFSA Zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu darbam. Kā prasīts Regulas (EK) Nr. 178/2002 37. pantā, EFSA neatkarību nodrošina vairāki mehānismi. Iestādes Zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupās ir neatkarīgi

eksperti, kuriem jāaizpilda deklarācijas par neatkarību un interesēm, kas ir pieejamas publiski.

Komisija uzskata, ka samaksas noteikšana nemazinātu *EFSA* neatkarību. Tā arī neietekmētu neatkarības uztveri, pat ja īpaša uzmanība būtu jāpievērš tam, kā samaksu var uztvert tādās jutīgās jomās kā ģenētiski modificēti (ĢM) organismi un ĢM pārtika un barība. Kad ir ieviesti efektīvi un caurredzami mehānismi, samaksas sistēmu var izveidot, neapdraudot Iestādes neatkarību. Tā ir noticis ar citām Eiropas/valstu aģentūrām, kurās darbojas izmaksu atgūšanas sistēma par pieteikumu/atļauju dokumentācijas novērtēšanu (piemēram, Eiropas Zāļu aģentūra (EZA), Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra (*ECHA*))<sup>7</sup>. Pieredze rāda, ka tā neapdraud uztveri par aģentūru neatkarību.

- *EFSA* finansēšana ir publisks pienākums

Vairākums *EFSA* uzdevumu<sup>8</sup> ir vispārējas intereses uzdevumi, un tos finansē no publiskā budžeta (69 % no *EFSA* budžeta izmanto šiem uzdevumiem). Atbilstīgi pašreizējiem darbības principiem tikai par *EFSA* uzdevumiem, kas saistīti ar atļauju dokumentācijas novērtēšanu, varētu iekasēt samaksu, jo šajā gadījumā publiskie naudas līdzekļi var tikt daļēji izmantoti privātās interesēs, un sniegtos pakalpojumus norāda kā piegādātus atsevišķi skaidri diferencētiem lietotājiem.

Ir noderīgi pieminēt, ka nošķiršana starp vispārējām un privātām interesēm ne vienmēr ir vienkārša. Piemēram, skaidrojot konkrētus zinātniskus jautājumus, kas uzdoti individuālā pieteikumā (piemēram, pret antibiotikām rezistenti marķierģēni), tika sniegti *EFSA* papildu zinātniski atzinumi, kuri bija vispārējas intereses atzinumi.

Būtu jāievieš piemēroti mehānismi, lai novērstu prioritāšu novirzi un nodrošinātu pienācīgu līdzsvaru starp vēlmi nodrošināt efektīvāku apkalpošanu maksas pakalpojumu gadījumā un pārējo darbu, kas saistīts ar vispārējas intereses mērķiem.

- Vajadzība panākt atbilstību labāka regulējuma pieejai

Komisija ir apņēmusies īstenot labāka regulējuma pieeju, kas jo īpaši nozīmē, ka jaunajām politikas ierosmēm tiek veikti ietekmes novērtējumi. Tas nozīmē, ka samaksu nevar noteikt, ja nebūs nozīmīga izmaksu un ieguvumu samēra. Lai sasniegtu šo mērķi, tiks veikta vispārēja analīze, lai novērtētu ietekmi, kāda samaksas sistēmai būtu uz *EFSA* darbību un tās neatkarīgo sabiedrības veselības aizsardzības uzdevumu, kā arī uz konkurētspēju un MVU.

## **1.2. Vai ir iespējams izveidot samaksas sistēmu**

### *1.2.1. Galvenās dalībvalstu un ieinteresēto personu identificētās grūtības, ar ko nāktos saskarties samaksas sistēmas izveidē*

Atbilžu analīze liecina, ka lielais vairākums dalībvalstu un ieinteresēto personu uzskata, ka samaksas iekasēšanas sistēma būtu sarežģīta un grūti izveidojama. Interesanti ir tas, ka diezgan vienots uzskats ir to starpā, kuriem ir atšķirīgi viedokļi

---

<sup>7</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula EK Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū. Pesticīdu nozarē atļauju izdošanas procedūra ir daļēji decentralizēta.

<sup>8</sup> *EFSA* veiktie uzdevumi būtībā ir šādi: Komisijai, dalībvalstīm un Eiropas Parlamentam tiek izdoti zinātniski atzinumi; Komisijai tiek sniegts tehniskais un zinātniskais atbalsts; tiek vākti un analizēti dati par pārtikas aprites nekaitīgumu; tiek identificēti jauni riski; Komisijai tiek sniegts zinātniskais atbalsts ārkārtas/križu gadījumos; sabiedrībai tiek sniegti paziņojumi par risku.

par to, vai ir ieteicams noteikt samaksu par to, ka *EFSA* novērtē atļauju dokumentus (skatīt 1.1. iedaļu).

Viņu galvenās bažas ir šādas.

- Vispārējas atļaujas un grūtības ieguvēju noteikšanā

Viens no galvenajiem argumentiem ir pamatots uz ES pārtikas nozares tiesību aktu pamatprincipiem, t.i., ka tiesiskais regulējums, ar ko nosaka atļaujas procedūras konkrētiem pārtikas produktiem vai vielām, ko izmanto pārtikas aprītē, ir galvenokārt vērsts uz to, lai izdotu vispārējas atļaujas visu uzņēmēju labā. Tajā ir maz aizsargāta patentēta informācija un reti tiek piedāvāta ekskluzivitāte pieteikuma iesniedzējam.

Minēto iemeslu dēļ dažas ieinteresētās personas un dalībvalstis uzsvēra, ka nav iespējams salīdzināt pārtikas vai vielu atļaujas ar medikamentiem. Tiesību akti medikamentu nozarē pieteikumu iesniedzējiem tik tiešām piedāvā atmaksu par ieguldījumiem, aizsargājot klīniskos farmaceitiskos datus un piešķirot ekskluzivitāti.

Dominējošā vispārējo atļauju sistēma pārtikas produktu jomā ir tāda, ka ir grūti identificēt ieguvējus un tādējādi arī iespējamus maksātājus. Vairākums ieinteresēto personu un dažas dalībvalstis konkrēti apgalvoja, ka samaksas sistēmas izveides gadījumā būtu netaisnīgi likt pieteikuma iesniedzējam veikt samaksu par vispārēju atļauju, jo no atļaujas labums ir visai nozarei. Tomēr tiek uzskatīts, ka individuālu atļauju gadījumā, ja atļaujas turētājs saņem īpašu aizsardzību (piemēram, ĢMO, augu aizsardzības līdzekļi utt.), būtu pamatotāk likt pieteikuma iesniedzējam veikt samaksu.

Dažas dalībvalstis pauda atšķirīgu viedokli un ierosināja, ka varētu ieviest vispārēju, vienkāršu samaksas sistēmu – visi, kas iesnieguši pieteikumu par atļauju dokumentāciju, veiktu samaksu, bet samaksai jābūt nelielai.

- *EFSA* budžeta nestabilitāte un samaksas sistēmas iespējamā neefektivitāte

Samaksas ieviešana var arī negarantēt stabilu *EFSA* gada budžetu, jo novērtēšanai iesniegto dokumentāciju skaits katru gadu var mainīties, un tas nav paredzams. Turklāt samaksas sistēma var būt par pamatu publiskā finansējuma samazināšanai, pat ja tādi ieguldījumi ir nepieciešami, lai stabili un efektīvi pārvaldītu visas *EFSA* vispārējas intereses darbības. Samaksas rezultātā *EFSA* budžets var samazināties.

Ja sistēma tiktu ieviesta, tas varētu radīt nesamērīgu administratīvo slogu, un visi ieguvumi tiktu izmantoti “sistēmas pašfinansēšanai un nekam vairāk”.

### 1.2.2. Komisijas analīze

- Vispārējās atļaujas

Komisija atbalsta viedokli, ka dominējošās vispārēju atļauju sistēmas dēļ pārtikas un barības nozarē ir grūti identificēt ieguvējus un tādējādi arī iespējamus maksātājus. Šajā sakarībā ES tiesību akti pārtikas jomā atšķiras no tiesiskā regulējuma, ar ko izveidotas *EZA*<sup>9</sup> un *ECHA*<sup>10</sup> un kurā paredzēti konkrēti ieguvumi individuāliem pieteikumu iesniedzējiem.

---

<sup>9</sup> Padomes 1995. gada 10. februāra Regula (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai.

Saskaņā ar tiesību aktiem medikamentu nozarē<sup>11</sup> 14. panta 11. punktā ir noteikts: “Neierobežojot tiesību aktus par rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, cilvēkiem paredzētās zāles, kas ir reģistrētas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, izmanto astoņu gadu datu tirdzniecības aizsardzības laika posmu un desmit gadu realizācijas laika posmu ....”.

Tiesību aktos ķīmijas nozarē<sup>12</sup> (REACH) ir paredzēta reģistrācijas sistēma, kurā ir ietverta arī atļauju sistēma. Ražot vai importēt specifiskas ķīmiskas vielas var tikai tie ražotāji/importētāji, kuri ir tās reģistrējuši. Ir izveidota pārejas sistēma, kuras pamatā ir iepriekšēja reģistrācija, lai pakāpeniski iekļautu vielas un atļautu importētājiem/ražotājiem, kuri pašlaik ražo/importē minētās vielas, turpināt to darīt. Samaksas veikšana ECHA ir viens no reģistrācijas priekšnoteikumiem.

Pretēji EZA un ECHA, EFSA pieteikumi jāapstrādā saskaņā ar aptuveni 15 dažādiem vertikāliem tiesību aktiem, kuros prasīts zinātniskais novērtējums un atkārtots novērtējums, izmantojot “pieteikumu” mehānismus, kuri nav paredzēti tam, lai tajos iekļautu izmaksu atgūšanas sistēmas prasības (t.i., pieteikumu iesniedzēji maksā par privātas intereses pakalpojumiem). Tāpēc ne vienmēr var vienkārši saistīt pieteikumu ar vienu vienīgu pieprasījuma “īpašnieku”, kurš noteiktu laikposmu var izmantot īpašumtiesības vai ekskluzīvi izmantot apstiprināto vielu.

Minēto iemeslu dēļ Komisija uzskata, ka, apspriežot samaksas noteikšanu pārtikas un barības nozarē, nevar piemērot apsvērumus pēc analogijas ar EZA un ECHA izmaksu atgūšanas sistēmām. EFSA gadījumā racionālāka būtu pieeja, kur katra nozare tiek skatīta atsevišķi, jo tikai dažās nozarēs tiesību akti paredz individuālas atļaujas, kuras dod dažas specifiskas tiesības. Juridiskajās procedūrās ir paredzēts atļaujas turētājs gadījumos, ja runa ir par ģenētiski modificētu pārtiku un barību, ĢMO, pesticīdiem, dažiem kūpināšanas aromatizētājiem, dažām barības piedevu kategorijām, dažām uzturvērtības un veselīguma norāžu kategorijām un, iespējams, dažiem jauniem pārtikas produktiem<sup>13</sup>, pat ja dažās nozarēs (piemēram, kūpināšanas aromatizētāju nozarē) ir abi – gan atļaujas turētājs, gan atļauto vielu saraksts.

Gadījumos, kad atļauja nav vispārēja, bet piešķirta konkrētiem atļauju turētājiem, no atļauju sistēmas izriet konkrētas ekonomiskās priekšrocības. Tāpēc, tā kā publiskie naudas līdzekļi tiek daļēji izmantoti privātas interesēs, likumdošanas sistēma maksas iekasēšanai būtu jāizpēta sīkāk.

- EFSA budžeta nestabilitāte un iespējamā samaksas sistēmas neefektivitāte

Tā kā Savienības subsīdijai ir līdzsvarujoša ietekme uz EFSA budžetu, budžeta nestabilitātes risks ir ierobežots. Jo īpaši, lai stabilizētu EFSA budžetu, ar publisko finansējumu jāspēj garantēt vairākas fiksētās izmaksas. Turklāt samaksas noteikšanu var pamatot tikai ar stabilu darba slodzi, kā tas ir, piemēram, gadījumā ar ECHA

---

<sup>10</sup> Komisijas 2008. gada 16. aprīļa Regula (EK) Nr. 340/2008 par maksājumiem Eiropas Ķimikāliju aģentūrai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH).

<sup>11</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru.

<sup>12</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru.

<sup>13</sup> Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par jauniem pārtikas produktiem COM (2007) 872, galīgā redakcija, kurā ierosināts izdot pieteikumu iesniedzējiem specifiskas atļaujas uz pieciem gadiem, sasaistot to ar apstiprinātu datu aizsardzību. Skatīt arī 19. zemsvītras piezīmi.



saskaņā ar *REACH* regulu. Šis grūtais jautājums jāpēta sīkāk, lai noteiktu nozares, kurās plāno paredzamu darba slodzi.

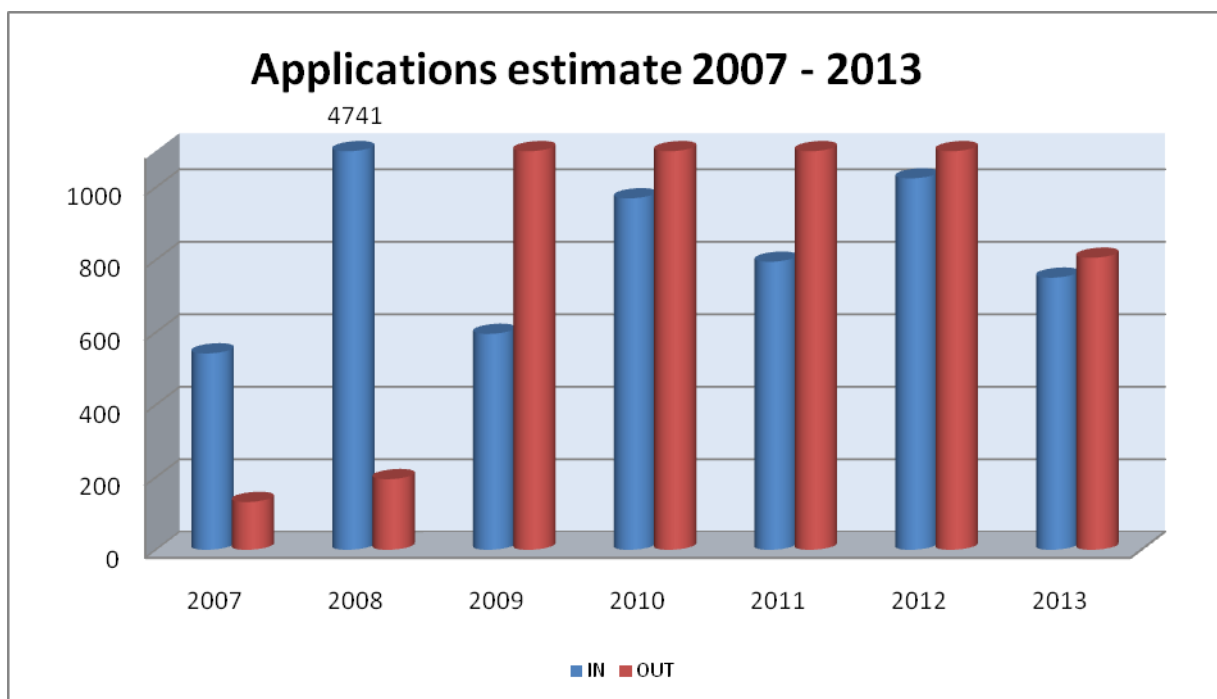
Komisija piekrīt, ka jebkura samaksas sistēmas ieviešana radīs izmaksas. Tomēr pieredze rāda, ka tādas izmaksas nav mainījušas galīgo izmaksu un ieguvumu samēru samaksas noteikšanā par EZA, *REACH* un Kopīgā pētniecības centra sniegtajiem pakalpojumiem.

## 2. *EFSA* PIEREDZE PIETEIKUMU PĀRVALDĪBĀ

### 2.1. Pieteikumu daļa *EFSA* kopējā darba slodzē

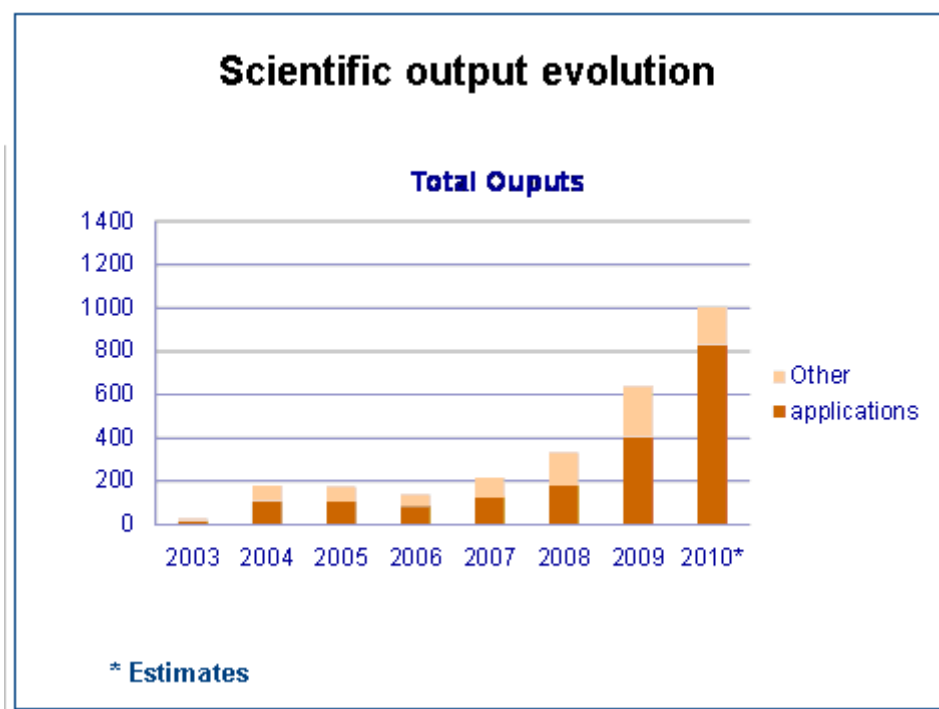
Plānojot izmaksu atgūšanas sistēmas izveidi, jāņem vērā zināms skaits jaunu elementu kopš *EFSA* izveides. *EFSA* ir kļuvusi par nobriedušu iestādi, kas nesēn iegājusi stabilizācijas fāzē – gan darbinieku, gan budžeta izteiksmē. Paralēli *EFSA* ir saskārusies ar pieaugošu pieteikumu skaitu dažādās nozarēs, kā parādīts turpmāk 1. diagrammā.

1. diagramma. Aplēstais pieteikumu skaits 2007.–2013. gadā (avots: *EFSA*)



Turpmāk 2. diagramma norāda, ka kopš 2003. gada pieteikumu skaits ir ievērojami palielinājies, jo īpaši 2009. un 2010. gadā.

2. diagramma. Zinātnisko rezultātu attīstība (avots: *EFSA*)



Jānorāda, ka *EFSA* iesniegtajās aplēsēs ir iekļauti gan vispārējie, gan individuālie pieteikumi. Tajos ir ietverta arī pārskatīšana, kas *EFSA* bija jāveic dažos pēdējos gados (par valstī atļautām vielām/norādēm vai par “vecajām atļaujām”), kas veido ievērojamu daļu no palielinātās darba slodzes (piemēram, veselīguma norādes, “vecie” pesticīdi, aromatizētāji, “vecās” piedevas).

Šo sākotnējo datu rezultātā tiek veikti šādi novērojumi, kuri jāanalizē sīkāk.

- (1) Saņemto pieteikumu “maksimumi” zināmā nozaru skaitā destabilizē *EFSA* darba slodzi. Pieredze rāda, ka tam vajag ievērojamus cilvēku un finanšu resursus un *EFSA* ir jāreorganizē darbs, lai pārvaldītu minētos maksimumus.
- (2) Pieteikumi veido svarīgu *EFSA* pašreizējās darba slodzes daļu, kā tas ir atainots iepriekš abās diagrammās. Būtu jānošķir starp to pieteikumu skaitu, kas iesniegti par jaunu vielu/produktu/norāžu atļaujām, un to pieteikumu skaitu, kas iesniegti pēc pārskatīšanas, lai noteiktu gada ienākumu, ko samaksas sistēma varētu radīt. Sākotnēja, aptuvena aplēse, kas vēl būtu jāprecizē, rāda, ka pieteikumu skaits, ko varētu paredzēt/plānot par jauniem produktiem/vielām/norādēm, būtu aptuveni 210 pieteikumi gadā<sup>14</sup>

*EFSA* var veikt šādu trīs veidu “pārskatīšanu”, kam ir dažādi mērķi:

- (a) obligāta atļauju atjaunošana pēc 10 gadiem, ko prasa nozaru tiesību akti (pesticīdu, ĢMO un barības piedevu jomā) (līdzinās atjaunojumiem saskaņā ar tiesību aktiem medikamentu jomā). Šī veida pārskatīšana dod tiešu peļņu individuālām fiziskām vai juridiskām personām (t.i., firmām, kuras piesakās uz atļauju atjaunošanu);

<sup>14</sup>

Aplēses ir šādas – pārtikas piedevas: 20; barības piedevas: 34; ĢMO: 15; materiāli, kas paredzēti saskarei ar pārtiku: 30; pārtikas aromatizētāji: 25, pārtikas fermenti: 20; kūpināšanas aromatizētāji: 3; jauni pārtikas produkti: 10; uztura bagātinātāji: 3; veselīguma norādes: vismaz 50.

- (b) *EFSA* jāpārskata dažas “vecas” vielas, ņemot vērā jaunu informāciju, un Komisija nosūta *EFSA* pilnvaru veikt tādu pārskatīšanu. Minētā pārskatīšana nav pamatota uz juridiskiem noteikumiem un attiecas uz nepatentētām vielām. Pretēji iepriekšējai (1) kategorijai, tas ir vispārējas intereses uzdevums. Turklāt būtu grūti paredzēt, cik liela darba slodze būtu ar šāda veida pārskatīšanu, jo tā nav juridiska prasība;
- (c) valsts tirgū(-os) jau esošu vielu (vai norāžu) novērtējums, lai tās tiktu atļautas ES līmenī (iesniedz dalībvalstis). Šīs kategorijas pārskatīšana beigsies vai būs sākusies līdz laikam, kad varētu tikt izveidota samaksas sistēma – 2012./2013. gadā. Jāņem vērā arī tas, ka nesenā pieredze ir pierādījusi, ka dažos gadījumos *EFSA* saņēma “tukšu dokumentāciju”, kā rezultātā tika izšķiesti resursi gan laika, gan naudas ziņā. Samaksa stimulētu pieteikumu iesniedzējus iesniegt labākas kvalitātes dokumentāciju. Vienlaikus tas palīdzētu *EFSA* optimizēt resursus, ko tā piešķir dokumentācijas novērtēšanai.

## 2.2. Aplēstās pieteikumu izmaksas

Viens no dažu ieinteresēto personu izvirzītajiem argumentiem bija tāds, ka lēmums par samaksas noteikšanu jāpamato uz tās iespējamo līmeni. Novērtēt pieteikumu izmaksas katrai nozarei ir grūts un sarežģīts uzdevums, jo pieteikumu veidi (un tādējādi arī to novērtēšanai vajadzīgie resursi) atšķiras atkarībā no +/- 15 dažādiem vertikāliem tiesību aktiem, kas prasīti, lai *EFSA* veiktu zinātnisku novērtējumu.

*EFSA* ir iesniegusi aplēses par izmaksām, kas saistītas ar apstrādājamiem pieteikumiem. Turpmāk 1. tabulā ir norādīts, ka *EFSA* budžeta procentuālā daļa, kas vajadzīga pieteikumu apstrādei, pēdējos trijos gados ir palielinājusies.

1. tabula. *EFSA* budžeta procentuālā daļa, kas piešķirta pieteikumu apstrādei (avots: *EFSA*)

	2007. g.	2008. g.	2009. g.	2010. g. <sup>15</sup>
% no <i>EFSA</i> budžeta, ko vajag pieteikumu apstrādei	20 %	29 %	31 %	31 %
Apstrādāto pieteikumu skaits (skaits un attīstība pret iepriekšējo gadu)	132	195 (+ 48 %)	1258 (+ 545 %)	2209 (+ 76 %)
Saņemto pieteikumu skaits (skaits un attīstība pret iepriekšējo gadu)	542	4741 (+ 774 %)	596 (- 87 %)	970 (+ 63 %)

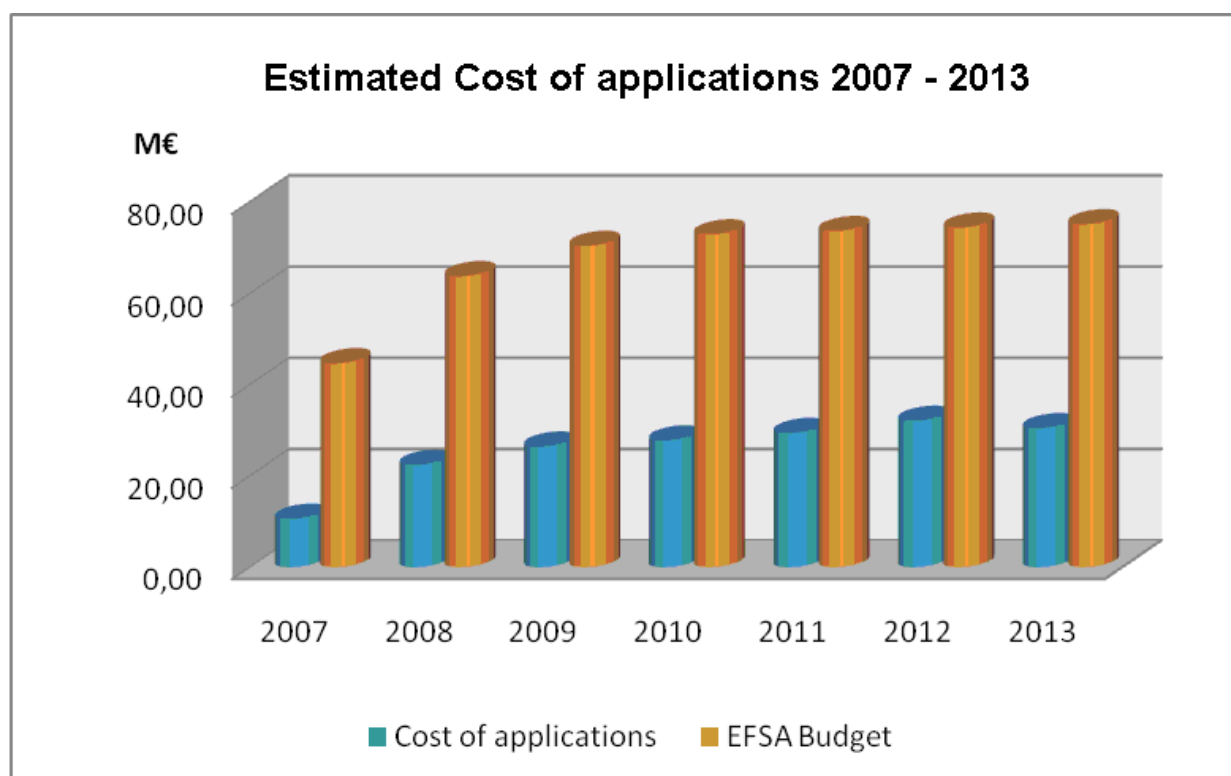
1. tabula rāda, ka nav lielas atbilstības starp pieteikumu skaitu un to apstrādei piešķirtajiem resursiem, jo *EFSA* budžets ir pakļauts ierobežojumiem, kas raksturīgi publisko izdevumu modeļiem. Lai risinātu šo problēmu, *EFSA* bija jānosaka prioritātes, jāierobežo pakalpojumi pieteikumu iesniedzējiem un jāsadala darba slodze uz diezgan ilgu laika posmu.

Turpmāk 3. diagrammā ir norādīts, cik liela *EFSA* budžeta daļa ir veltīta pieteikumiem, un prognozes laikposmam no 2007. līdz 2013. gadam.

<sup>15</sup>

Aplēses.

3. diagramma. Aplēstās izmaksas par pieteikumiem 2007.–2013. gadā (avots: EFSA)



Sākotnējās EFSA iesniegtās aplēses rāda, ka izmaksas par pieteikumiem ir ļoti atšķirīgas atkarībā no nozares – EUR 23 000 par veselīguma norādi, EUR 29 000 par materiālu, kas paredzēts saskarei ar pārtiku, EUR 68 000 par jauna pārtikas produkta pieteikumu, EUR 337 000 par ĢMO pieteikumu, no EUR 43 000 līdz EUR 91 000 par barības piedevām, EUR 66 000 par pārtikas piedevu, EUR 34 000 par pārtikas aromatizētāju, EUR 58 000 par kūpināšanas aromatizētāju, EUR 32 000 par pārtikas fermentu, EUR 88 000 par uzturvielu avotiem (uztura bagātinātājiem, pārtikas produktiem ar īpašu uzturvērtību, bagātinātiem pārtikas produktiem), no EUR 4900 (*MRL* – maksimāli pieļaujamais atlieku līmenis) līdz EUR 375 000 (darbīgās vielas) par pesticīdiem un EUR 131 000 par pieteikumu par mākslīgo maisījumu zīdaiņiem.

Uz dokumentācijai piešķirtajām izmaksām ietekmi atstāj tās sarežģītība un attiecīgās dokumentācijas skaits.

Minētajās sākotnējās aplēsēs ir iekļautas darbības un administratīvās izmaksas (darbinieku izmaksas, darbības atbalsts, norādījumu dokumentu izstrāde, infrastruktūras izmaksas, pieskaitāmās izmaksas), kā arī procentuālā daļa no papildu pakalpojumiem, kas tiktu izstrādāti pieteikumu iesniedzējiem.

Tajās ir sniegts vispārējs pārskats par izmaksu sadali pēc dažādām nozarēm, tomēr tās vēl jāanalizē un jāpapildina. Jo īpaši jāsadala pēc nozarēm visas darbības, kas vajadzīgas pieteikumu novērtēšanai, jānosaka katrai darbībai vajadzīgais laiks un jāaprēķina izmaksas atkarībā no darbaspēka izmaksām. Būs svarīgi arī noteikt to, kā jāattiecinā vai jāsadala izmaksas, kas saistītas ar vispārējiem pakalpojumiem, piemēram, norādījumu dokumentu izstrādi.

Komisija uzskata, ka papildus turpmākai analīzei, kurā pētītas izmaksas par pieteikumiem katrā nozarē, jāņem vērā šādi elementi:

- izmaksām par pieteikumu nav jābūt pašas samaksas līmenī. Samaksas pamatā jābūt sniegtā pakalpojuma izmaksām un jāņem vērā arī citi elementi, piemēram, vidējās

izmaksas, iespējamās atšķirības dažādu pieteikumu sarežģītībā (atļaujas pagarināšana, atjaunojums utt.), iespēja apvienot dokumentāciju un iespēja piemērot samazinātu samaksu MVU;

- attiecībā uz samaksas līmeni jāņem vērā ne tikai tā darba izmaksas, ko pašlaik veic *EFSA*, bet arī izmaksas par papildpakalpojumiem, kas tiktu sniegti. Piemēram, Iestāde spētu ieviest pakalpojumu standartus, kas nodrošinātu, ka Iestāde apņemas ievērot precīzus standartus, starposma termiņus un materiālus rādītājus.

### 3. IESPĒJAS, KURAS IZRIET NO APSPRIEŠANAS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM

Vairākumā atsauksmju, ko iesniedza dalībvalstis un ieinteresētās personas (skatīt iepriekš 1. iedaļu), ir atzīts, ka principā samaksa ir noderīgs instruments labai pārvaldībai. Tās jo īpaši uzsvēra, ka samaksas sistēma var palīdzēt nodrošināt to, ka publisko naudas līdzekļu tērēšana tiek koncentrēta uz publiskas intereses darbību finansēšanu, vienlaikus veicinot profesionālāku pakalpojumu sniegšanu pieteikumu iesniedzējiem (1.1.1. iedaļa par to, vai ir ieteicams izveidot samaksas sistēmu). Viņu galvenās bažas ir saistītas ar to, vai ir iespējams izveidot samaksas sistēmu pārtikas nozarē, ņemot vērā to, ka tiesiskais regulējums, kas nosaka atļaujas procedūras zināmiem pārtikas produktiem vai pārtikas aprītē izmantojamām vielām, ir vērstas galvenokārt uz to, lai dotu vispārējas atļaujas visu uzņēmēju labā (1.2.1. iedaļa par to, vai ir iespējams izveidot samaksas sistēmu).

No minētajām atbildēm izriet četras iespējas:

- (1) vienotas likmes samaksas<sup>16</sup> noteikšana visiem atļaujas pieteikumu iesniedzējiem;
- (2) diferencētas<sup>17</sup> samaksas noteikšana visiem atļaujas pieteikumu iesniedzējiem;
- (3) diferencētas<sup>18</sup> samaksas noteikšana pieteikumu iesniedzējiem, kuri ir atļauju turētāji;
- (4) saglabāt esošo sistēmu bez samaksas.

(1), (2) un (3) iespējā tiks skatīti arī jautājumi saistībā ar pārskatīšanu, kā minēts 2.1. iedaļā.

Šis nav izsmelošs varbūtējo iespēju saraksts, bet ir iekļautas tās, kuras izrietēja no apspriešanas ar ieinteresētajām personām. Tas ir labs pamats turpmākam darbam, bet neizslēdz citas alternatīvas.

Komisijas analīzē par to, vai ir iespējams ieviest samaksas sistēmu (skatīt 1.2.2. iedaļu), ir secināts, ka vairāki jautājumi jāizpēta sīkāk. Turklāt lēmums par samaksas noteikšanu un samaksas līmeni jāpieņem, ņemot vērā izmaksas par pakalpojumiem, uz ko attiektos samaksa, un jāprecizē minēto izmaksu pašreizējās aplēses (skatīt 2.2. iedaļu).

Būs jāņem vērā arī šādi elementi.

---

<sup>16</sup> Vienotas likmes samaksas gadījumā visi pieteikumu iesniedzēji veic vienādu samaksu. Viena no apakšiespējām varētu būt šāda: apsvērt administratīvās samaksas veikšanu (kas sedz tikai administratīvās izmaksas) par visiem pieteikumiem.

<sup>17</sup> Diferencētas samaksas gadījumā samaksas līmenis atšķirsies atkarībā no produkta/vielas veida un attiecīgās nozares atļaujas procedūras. Tādējādi samaksa varētu būt ar vienotu likmi, kas atšķirsies atkarībā no konkrētās nozares, vai tā varētu būt samaksa par stundu.

<sup>18</sup> Skatīt 17. zemspītras piezīmi.

- Augu aizsardzības līdzekļu nozarē ES tiesību akti paredz valsts samaksas iespēju. Papildu samaksa varētu lielā mērā dublēt valsts samaksu, jo daļa šādas valsts samaksas, iespējams, jau tiek izmantota, lai finansētu dalībvalstu dalību *EFSA* profesionālā kolēģu darba novērtējumā.
- Ir svarīgi saglabāt MVU spēju piekļūt tirgum. Tāpēc būs jāizskata īpaši nosacījumi attiecībā uz MVU.
- Samaksas noteikšanai *EFSA* vajadzībām nav jāklūst par stimulu, lai piešķirtu pieteikumu iesniedzējiem ekskluzivitātes tiesības, ņemot vērā to, ka viens no vispārējo atļauju mērķiem ir nodrošināt, lai jebkurš ražotājs par labāko cenu var laist tirgū vielas, kas nav gluži novatoriskas.

### 3.1. Vispārējs secinājums

Ņemot vērā visus šajā ziņojumā izklāstītos jautājumus, jo īpaši to, cik sarežģīti būtu izveidot samaksas sistēmu ES pārtikas nozares tiesību aktu jomā, Komisija uzskata, ka vairāk jāpārdomā apsveramo iespēju klāsts un šajā posmā nevar izdarīt nekādus galīgus secinājumus. Tas tiks izdarīts ietekmes novērtējuma veikšanas laikā. Nenosakot jau iepriekš tāda novērtējuma rezultātus, katrā ziņā vēl jāapsver iespēja piemērot diferencētu samaksu pieteikumu iesniedzējiem, kuri ir atļauju turētāji (3. iespēja). Šajā kontekstā būs jāizpēta arī jautājums par uzlabotiem pakalpojumiem pieteikumu iesniedzējiem.

Samaksas ieviešanu par *EFSA* sniegtajiem pakalpojumiem varētu jo īpaši apsvērt šādās nozarēs, kurās atļauja visos gadījumos vai dažos konkrētos gadījumos tiek izdota konkrētam turētājam un nav vispārēja:

- ģenētiski modificētu organismu (kultivēšanas) atļauja;
- ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļauja;
- barības piedevu atļauja, izdota konkrētam turētājam;
- norāžu atļauja, izdota konkrētam turētājam;
- jaunu pārtikas produktu atļauja, izdota konkrētam turētājam<sup>19</sup>;
- atļauto darbīgo vielu saraksts, ko var atļaut kā augu aizsardzības līdzekļus;
- kūpināšanas aromatizētāju atļauja<sup>20</sup>.

Lai izstrādātu optimālu pieeju, Komisija plāno uzsākt ietekmes novērtējumu, kurā ņems vērā no dalībvalstu, ieinteresēto personu un *EFSA* atsauksmēm gūtos rezultātus un šajā ziņojumā uzsvērtos novērojumus un piezīmes. Novērtējumā tiks ņemtas vērā arī citas ES politikas jomas, kā arī citu ES reglamentējošo aģentūru prakse.

Katra iespējamā kandidātnozare būs detalizēti jānovērtē, lai noteiktu, kāda būtu dažādo samaksas scenāriju ietekme uz uzņēmumu (tostarp MVU) ekonomiku un budžetu. Tas ļaus noteikt, kāda sadalošā ietekme dažāda veida samaksai būs uz dažādām nozarēm, kā arī noteikt samaksas apjomu, ko iespējams noteikt, nosacījumus pieņemamas samaksas noteikšanai MVU un to ietekmi uz inovāciju.

Ir arī būtiski novērtēt to, kā samaksas sistēma ietekmētu *EFSA* vispārējo darbību un efektivitāti, jo īpaši dažādas iespējas profesionālāku pakalpojumu sniegšanai

<sup>19</sup> Atbilstīgi 7. un 12. pantam Komisijas priekšlikumā par jaunajiem pārtikas produktiem (COM (2007) 872), ja jaunais pārtikas produkts tiks iekļauts Kopienas atļauto vielu sarakstā, pamatojoties uz jaunākiem zinātniskiem pierādījumiem un / vai patentētu informāciju, tad jauno pārtikas produktu bez pieteikuma iesniedzēja (kura vārds un adrese norādīti sarakstā) piekrišanas piecu gadu laikā no dienas, kad jaunais pārtikas produkts iekļauts Kopienas sarakstā, nevar izmantot cita pieteikuma labā.

<sup>20</sup> Plastmasu pārstrādes procesiem ir paredzēts atļaujas turētājs.

pieteikumu iesniedzējiem, ietekme, kāda būs darba sadalei ar valsts aģentūrām/struktūrām, līdzsvars starp vēlmi sniegt efektīvākus pakalpojumus un vispārējas intereses mērķu saglabāšanu, uztvere par *EFSA* neatkarību, kā arī ietekme uz *EFSA* darbības vispārējo ilgtspēju.

Komisija aicina Parlamentu un Padomi pieņemt nostāju par šo Komisijas ziņojumu un izdarītajiem secinājumiem.

