

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 23.9.2010
COM(2010) 496 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**Verslag over de mogelijkheid en wenselijkheid van indiening van een wetgevingsvoorstel
voor het vragen van vergoedingen door de EFSA**

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT

Verslag over de mogelijkheid en wenselijkheid van indiening van een wetgevingsvoorstel voor het vragen van vergoedingen door de EFSA

Krachtens artikel 45 van Verordening (EG) nr. 178/2002 brengt de Commissie, na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), de lidstaten en de belanghebbenden, een verslag uit over de mogelijkheid en wenselijkheid van indiening van een wetgevingsvoorstel tot invoering van vergoedingen voor de Autoriteit binnen drie jaar na de oprichting ervan.

De Commissie achtte het noodzakelijk om het verslag te baseren op een langere periode van het bestaan van de EFSA, in het bijzonder omdat de EFSA zich als nieuw EU-agentschap nog in de ontwikkelingsfase bevond. Hierdoor was de Commissie in staat om rekening te houden met de ervaringen van de Autoriteit met het hanteren van haar werkbelasting, in het bijzonder in het licht van nieuwe ontwikkelingen in de afgelopen jaren (groeiende werkbelasting, een toenemend aantal aanvragen in diverse sectoren zoals gezondheidsclaims, toevoegingsmiddelen voor diervoeding, aroma's, alsmede de moeilijkheden bij het beoordelen van dossiers van slechte kwaliteit).

De behandeling van vergunningsaanvragen heeft sinds eind 2006 geleid tot een aanzienlijke toename van de totale werkbelasting van de EFSA. De begrotingsmiddelen die werden besteed aan de behandeling van aanvragen maakten in 2010 31 % uit van de begroting van de EFSA, tegenover 20 % in 2007. Deze nieuwe situatie moet in aanmerking worden genomen bij de eventuele invoering van vergoedingen voor de EFSA. Ze bieden nuttige informatie die in overweging genomen moet worden in het licht van de opmerkingen van de belanghebbenden¹, de lidstaten² en de EFSA tijdens raadplegingen in 2007.

Het door de diensten van de Commissie uitgebrachte raadplegingsdocument³ gaf aan voor welke door de EFSA uitgevoerde taken vergoedingen gevraagd zouden kunnen worden (namelijk de wetenschappelijke beoordeling van vergunningsdossiers). Het raadplegingsdocument riep voorts de belanghebbenden op zich uit te spreken over de voor- en nadelen van het vragen van vergoedingen voor diensten van de EFSA en over de vraag wie die vergoedingen zouden moeten betalen (alle aanvragers, zowel voor algemene toelatingen als voor individuele vergunningen, of uitsluitend vergunninghouders, dat wil zeggen de aanvragers die een specifiek economisch belang hebben op grond van een individuele vergunning).

De overgrote meerderheid van de ontvangen opmerkingen benadrukte de complexiteit van een vergoedingensysteem in de voedselveiligheidssector en de noodzaak om de juridische, economische en politieke implicaties van de invoering van vergoedingen voor de EFSA nader te analyseren.

Het doel van het verslag is om de mogelijkheid en wenselijkheid van een vergoedingensysteem te onderzoeken. Het verslag is gebaseerd op de ervaringen die de EFSA

¹ De belanghebbenden werden geraadpleegd binnen de adviesgroep voor de voedselketen en de gezondheid van dieren en planten, zie http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index_en.htm.

² De lidstaten werden op 27 juni 2007 binnen het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid geraadpleegd, zie http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/sum_25062007_en.pdf.

³ Het raadplegingsdocument is beschikbaar op http://ec.europa.eu/food/consultations/fees_efsa_en.pdf.

sinds haar oprichting heeft opgedaan met aanvraagdossiers, waarbij de opvattingen van de lidstaten, belanghebbenden en de EFSA in aanmerking zijn genomen.

1. ANALYSE VAN DE BIJDAGEN VAN DE LIDSTATEN, DE BELANGHEBBENDEN EN DE EFSA

In overeenstemming met artikel 45 van Verordening (EG) nr. 178/2002 heeft de Commissie de lidstaten, de EFSA en de belanghebbenden geraadpleegd over de mogelijkheid en wenselijkheid van de invoering van vergoedingen voor de EFSA.

In 2007 heeft de Commissie een raadpleging via internet gelanceerd en vergaderingen georganiseerd met de lidstaten binnen het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid⁴ en met belanghebbenden binnen de adviesgroep voor de voedselketen en de gezondheid van dieren en planten⁵.

Een gedetailleerde samenvatting van alle schriftelijke opmerkingen die in 2007 zijn ontvangen, is beschikbaar op de website van de Commissie op http://ec.europa.eu/food/consultations/sum_cons_efsa_fees_en.pdf.

In mei en juni 2010 heeft de Commissie de lidstaten en belanghebbenden geraadpleegd over het ontwerpverslag van de Commissie. De notulen van deze vergaderingen zijn beschikbaar op internet⁶.

De analyse van de bijdragen laat zien dat de lidstaten, in principe, in meerderheid niet tegen een vergoedingensysteem zijn, maar er tevens op wijzen dat de invoering van een dergelijk systeem binnen de voedingsmiddelensector complex is, gezien het feit dat de meeste vergunningen die binnen de voedingsmiddelensector worden afgegeven generiek zijn en de gehele sector ten goede komen.

De industrie (zowel producenten als gebruikers) is over het algemeen tegen een vergoedingensysteem vanwege het feit dat het autorisatiesysteem in de voedingsmiddelen- en diervoedersector hoofdzakelijk generiek van aard is. De meeste bijdragen van gebruikers van stoffen/producten concluderen echter dat, indien vergoedingen worden ingevoerd, deze alleen voorstelbaar zouden zijn indien de aanvrager (vergunninghouder) een wettelijke bescherming geniet (exclusiviteitstermijn). Bovendien zou een vergoedingensysteem hand in hand moeten gaan met betere dienstverlening aan de aanvragers en een snellere behandeling van de aanvragen.

De landbouwproducenten zijn ook tegen, evenals een aantal detailhandelaren en vertegenwoordigers van kleine en middelgrote ondernemingen. De consumentenorganisaties zijn tegen een vergoedingensysteem, hoofdzakelijk omdat zij bezorgd zijn over de onafhankelijkheid van de EFSA en zij benadrukken dat de financiering van de EFSA een verantwoordelijkheid van de overheid is.

⁴ Zie voetnoot 2.

⁵ Zie voetnoot 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.

1.1. Wenselijkheid van de invoering van een vergoedingensysteem

1.1.1. Opmerkingen van de lidstaten, de belanghebbenden en de EFSA

1.1.1.1. Lidstaten

In principe zijn de lidstaten in meerderheid niet tegen een vergoedingensysteem waarbij voor diensten aan aanvragers vergoedingen worden gevraagd, en de meeste lidstaten beschouwen het als een element van goed bestuur. Een aantal lidstaten stelde de belangrijkste argumenten voor vergoedingen vast:

- betere waarborging van toereikende financiering;
- een meer professionele dienstverlening;
- verbetering van samenwerking en synergie tussen de EFSA en de nationale agentschappen;
- vermindering van de vertragingen in de behandeling van vergunningsaanvragen;
- harmonisatie van diverse procedures voor agentschappen op Europees niveau.

De lidstaten erkennen echter de complexiteit van de invoering van een vergoedingensysteem in het specifieke geval van de EFSA. Zij hebben derhalve voorwaarden en specifieke gevallen benoemd waarin het beginsel van vergoedingen zou kunnen worden toegepast (zie punt 1.2 over de mogelijkheid).

1.1.1.2. Belanghebbenden

De meeste vertegenwoordigers van de belanghebbenden van de voedselketen uitten bedenkingen met betrekking tot de wenselijkheid van de invoering van vergoedingen:

– Bezorgdheid over de onafhankelijkheid van de EFSA

Dit argument werd genoemd door bijna alle organisaties (consumentenorganisaties, detailhandelaren, landbouwers en industrie). Zij wezen erop dat de invoering van een vergoedingensysteem voor de EFSA bij het publiek twijfel zou doen rijzen aan de onafhankelijkheid van de EFSA, ook al zijn er waarborgen om haar onafhankelijkheid doeltreffend zeker te stellen. Naar hun mening is dit een groot probleem, aangezien het in een op EU-niveau gecentraliseerd vergunningensysteem van essentieel belang is dat de wetenschappelijke adviezen van de EFSA volledig worden vertrouwd.

– De financiering van de EFSA is een verantwoordelijkheid van de overheid

Vertegenwoordigers van de industrie benadrukten dat het niet de rol van de particuliere sector is om het gebrek aan financiering te compenseren voor een Autoriteit die is opgericht om de volksgezondheid te beschermen. Er zouden geen vergoedingen moeten worden vastgesteld, aangezien de huidige overheidsfinanciering toereikend zou moeten zijn om de toename van de taken van de EFSA te dekken. De consumentenorganisaties zijn ook van oordeel dat de financiering van de EFSA een verantwoordelijkheid van de overheid is.

– Noodzaak van compatibiliteit met het streven naar betere regelgeving

Vertegenwoordigers van de industrie (waaronder kleine en middelgrote ondernemingen) stelden dat het opleggen van een extra financiële last in strijd zou zijn met de Lissabonstrategie, in het bijzonder omdat de kosten voor de naleving van de voedingsmiddelenwetgeving nu al hoog zijn. Daarenboven zou het voor

exploitanten moeilijker worden om de markten te betreden indien er vergoedingen zouden worden vastgesteld. Naar hun mening zouden extra kosten de kosten-batenverhouding verstoren, exploitanten ontmoedigen om vergunningdossiers in te dienen en de mededinging verstoren, aangezien exploitanten in derde landen geen vergoeding zouden betalen. Daarnaast zou het nadelig zijn voor innovatie.

Zij benadrukten ook dat de impact op de werkbelasting van de EFSA van een aantal verordeningen in de levensmiddelensector op grond waarvan een vergunning vereist is alvorens de producten op de markt worden gebracht (bijvoorbeeld in het geval van claims en verrijkte voeding), geëvalueerd had moeten worden voordat ze werden aangenomen.

1.1.1.3. EFSA

De raad van bestuur van de EFSA spreekt zich weliswaar niet uit voor of tegen de invoering van vergoedingen, maar benadrukt dat de besluitvormende organen (Commissie, Europees Parlement en Raad) uiteindelijk het financiële systeem bepalen waardoor de EFSA kan functioneren. De financieringsbron hoeft geen probleem te vormen indien de wetgevers een aantal voorwaarden, in het bijzonder wat betreft de onafhankelijkheid en verantwoordingsplicht van de EFSA, zeker stellen.

1.1.2. *Analyse van de Commissie*

- Bezorgdheid over de onafhankelijkheid van de EFSA

De Commissie heeft topkwaliteit, onafhankelijkheid en transparantie steeds als essentiële voorwaarden gesteld voor het werk van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels van de EFSA. Krachtens artikel 37 van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de onafhankelijkheid van de EFSA gewaarborgd door een reeks mechanismen. Het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels van de EFSA zijn samengesteld uit onafhankelijke deskundigen die verklaringen moeten afleggen omtrent hun onafhankelijkheid en belangen, die openbaar worden gemaakt.

De Commissie is van oordeel dat de invoering van vergoedingen geen afbreuk zou doen aan de onafhankelijkheid van de EFSA. Evenmin zou hierdoor de perceptie van onafhankelijkheid nadelig worden beïnvloed, al moet daarbij wel speciale aandacht worden geschonken aan de perceptie van vergoedingen op gevoelige gebieden zoals genetisch gemodificeerde organismen en genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en diervoeders. Aangezien er doeltreffende en transparante mechanismen zijn, kan een vergoedingensysteem worden ingevoerd zonder afbreuk te doen aan de onafhankelijkheid van de Autoriteit. Dat is tevens het geval voor andere Europese/nationale agentschappen die een systeem voor het terugverdienen van kosten hanteren voor de beoordeling van aanvragen of vergunningsdossiers (bijv. het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA)⁷). De ervaring leert dat een dergelijk systeem de perceptie van onafhankelijkheid van deze agentschappen niet ondermijnt.

⁷ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. In de bestrijdingsmiddelensector is de vergunningsprocedure gedeeltelijk gedecentraliseerd.

- De financiering van de EFSA is een verantwoordelijkheid van de overheid

De meeste taken die de EFSA uitvoert⁸, zijn in het algemeen belang en worden gefinancierd uit publieke middelen (69 % van de begroting van de EFSA wordt aan dergelijke taken besteed). Op grond van de huidige werkbeginselen kunnen uitsluitend voor taken van de EFSA in verband met het beoordelen van vergunningsdossiers vergoedingen worden gevraagd, omdat in dat geval overheidsgeld gedeeltelijk zou worden gebruikt om particuliere belangen te dienen en de verrichte diensten aan afzonderlijke gebruikers ten goede lijken te komen.

In dat verband is het nuttig om op te merken dat het onderscheid tussen algemeen en particulier belang niet altijd evident is. Zo leidde de verduidelijking van specifieke wetenschappelijke kwesties die aan de orde werden gesteld door een individuele aanvraag (bijv. markergenen voor antibioticaresistentie) tot aanvullende wetenschappelijke adviezen van de EFSA die in het algemeen belang waren.

Er moeten passende mechanismen worden ingevoerd om een onjuiste prioriteitstelling te voorkomen en om een correct evenwicht te waarborgen tussen de belangen van een meer efficiënte dienstverlening voor diensten waarvoor vergoedingen worden gevraagd en ander werk dat doelstellingen van algemeen nut nastreeft.

- Noodzaak van compatibiliteit met het streven naar betere regelgeving

De Commissie heeft ertoe zich verbonden de regelgeving te verbeteren, wat met name inhoudt dat het effect van nieuwe beleidsinitiatieven van tevoren wordt beoordeeld. Dat betekent dat vergoedingen niet ingevoerd zullen worden zonder gunstige kosten-batenverhouding. Om dit te bereiken zal een globale analyse worden uitgevoerd om het effect te beoordelen dat een vergoedingensysteem zou hebben op het functioneren van de EFSA en haar onafhankelijke missie op het gebied van de volksgezondheid, alsmede de impact van een dergelijk systeem op het concurrentievermogen en het midden- en kleinbedrijf.

1.2. Mogelijkheid van invoering van een vergoedingensysteem

1.2.1. Voornaamste moeilijkheden van een vergoedingensysteem volgens de lidstaten en belanghebbenden

De analyse van de bijdragen laat zien dat de overgrote meerderheid van de lidstaten en belanghebbenden van mening is dat een systeem voor het innen van vergoedingen complex en lastig in te voeren zou zijn. Opmerkelijk genoeg zijn ze het op dit punt met elkaar eens, hoewel ze van mening verschillen ten aanzien van de wenselijkheid van de invoering van vergoedingen voor de beoordeling van vergunningsdossiers door de EFSA (zie punt 1.1).

Hun belangrijkste bezwaren zijn de volgende:

- Algemene autorisaties en problemen bij het identificeren van begunstigen

Een van de principiële argumenten is gebaseerd op de fundamentele beginselen van de levensmiddelenwetgeving van de EU, namelijk dat het wetgevingskader dat

⁸

De door de EFSA uitgevoerde taken zijn in essentie de volgende: het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen aan de Commissie, de lidstaten en het Europees Parlement; technische en wetenschappelijke bijstand aan de Commissie; het verzamelen en analyseren van gegevens betreffende de veiligheid van de voedselketen; het opsporen van nieuwe risico's; wetenschappelijke ondersteuning van de Commissie in noodgevallen/crises; verstrekking van informatie over risico's aan het publiek.

autorisatieprocedures oplegt voor bepaalde voedingsmiddelen of stoffen in de voedselketen hoofdzakelijk gericht is op het verlenen van algemene toelatingen waarvan alle exploitanten voordeel hebben. Daardoor is er weinig bescherming voor door eigendomsrecht beschermde gegevens en wordt de aanvrager zelden exclusiviteit geboden.

Om die redenen benadrukten enkele belanghebbenden en lidstaten dat het niet mogelijk is om autorisaties voor voedingsmiddelen of stoffen te vergelijken met die voor geneesmiddelen. De geneesmiddelenwetgeving biedt de aanvragers immers een terugverdiensysteem voor investeringen door klinische farmaceutische gegevens te beschermen en exclusiviteit te verlenen.

Aangezien op het gebied van levensmiddelen het autorisatiesysteem hoofdzakelijk generiek van aard is, is het moeilijk om begunstigden, en daarmee de potentiële betaler van vergoedingen, te identificeren. De meeste belanghebbenden en lidstaten maakten duidelijk dat, indien er vergoedingen zouden worden vastgesteld, het oneerlijk zou zijn om van de aanvrager een vergoeding te eisen voor een algemene toelating, aangezien de gehele sector voordeel zou hebben van de toelating. In geval van individuele vergunningen waarbij een vergunninghouder een specifieke bescherming geniet (genetisch gemodificeerde organismen, gewasbeschermingsmiddelen enz.), wordt de betaling van vergoedingen door de aanvrager echter als meer gerechtvaardigd gezien.

Enkele lidstaten brachten een ander standpunt naar voren en stelden de invoering van een algemeen, eenvoudig vergoedingensysteem voor: alle aanvragers voor vergunningsdossiers zouden een vergoeding moeten betalen, maar deze vergoeding zou bescheiden moeten zijn.

- Instabiliteit van de begroting van de EFSA en potentiële inefficiëntie van een vergoedingensysteem

De invoering van een vergoedingensysteem is geen garantie voor een stabiele jaarlijkse begroting van de EFSA, aangezien het aantal dossiers dat ter beoordeling wordt ingediend aan onvoorziene jaarlijkse schommelingen onderhevig kan zijn. Daarnaast zou een vergoedingensysteem reden kunnen zijn om de overheidsfinanciering te verminderen, hoewel dergelijke bijdragen nodig zijn voor een stabiel en efficiënt beheer van alle activiteiten in het algemeen belang die de EFSA uitvoert. Vergoedingen zouden kunnen leiden tot een verlaging van de begroting van de EFSA.

Indien er een systeem zou worden ingevoerd, zou het een onevenredige administratieve last kunnen genereren waarbij de baten net toereikend zijn om het systeem in stand te houden.

1.2.2. *Analyse van de Commissie*

- Algemene autorisaties

De Commissie deelt het standpunt dat de hoofdzakelijk generieke aard van het autorisatiesysteem in de voedingsmiddelen- en diervoedersector het moeilijk maakt om begunstigden en daarmee ook de potentiële betalers van vergoedingen te identificeren. In dit opzicht verschilt de levensmiddelenwetgeving van de EU van het

wetgevingskader tot oprichting van het EMA⁹ en het ECHA¹⁰, waarin specifieke voordelen voor individuele aanvragers zijn opgenomen.

In artikel 14, lid 11, van de geneesmiddelenwetgeving¹¹ is bepaald: "*Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, gelden onverminderd de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom een termijn van acht jaar voor de bescherming van gegevens en een beschermingstermijn van tien jaar*".

De wetgeving inzake chemische stoffen¹² (REACH) voorziet in een registratiesysteem dat tevens een autorisatiesysteem omvat. Uitsluitend de producenten/importeurs die specifieke chemische stoffen hebben geregistreerd, mogen deze produceren of importeren. Hierbij is een overgangssysteem ingesteld op basis van preregistratie om stoffen geleidelijk te integreren en om importeurs/producenten die momenteel deze stoffen produceren/importeren toe te staan daarmee door te gaan. De betaling van een vergoeding aan het ECHA is een van de voorwaarden voor registratie.

In tegenstelling tot het EMA en het ECHA moet de EFSA aanvragen beoordelen volgens zo'n vijftien verschillende verticale regelingen die wetenschappelijke beoordeling en herbeoordeling vereisen via mechanismen op basis van "aanvragen" waarbij geen rekening is gehouden met de eventuele invoering van een kostenterugverdiensysteem (dat wil zeggen dat de aanvragers betalen voor diensten van particulier belang). Het is derhalve niet altijd evident om een aanvraag te koppelen aan een unieke "eigenaar" die eigendomsrechten of een exclusief gebruik van de goedgekeurde stof gedurende een bepaalde periode geniet.

Om die redenen is de Commissie van oordeel dat voor vergoedingen op het gebied van voedingsmiddelen en diervoeders niet dezelfde redenering kan worden gevolgd als bij de kostenterugverdiensystemen van het EMA en het ECHA. In het geval van de EFSA zou een sectorgewijze benadering zinvoller zijn, aangezien slechts bepaalde sectorale wetgeving voorziet in individuele vergunningen die specifieke rechten verlenen. De wettelijke procedures voorzien in een vergunninghouder in het geval van genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en diervoeders, genetische gemodificeerde organismen, bestrijdingsmiddelen, bepaalde rookaroma's, bepaalde categorieën van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, bepaalde categorieën voedings- en gezondheidsclaims en wellicht bepaalde nieuwe voedingsmiddelen¹³,

⁹ Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald.

¹⁰ Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie van 16 april 2008 betreffende de aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te betalen vergoedingen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH).

¹¹ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

¹² Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen.

¹³ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (COM(2007) 872 definitief), waarin een voorstel is opgenomen voor aanvragergebonden toelatingen voor perioden van vijf jaar, gekoppeld aan gegevensbescherming. Zie ook voetnoot 19.

hoewel er in een aantal sectoren (bijvoorbeeld rookaroma's) zowel een vergunninghouder als een positieve lijst is.

In gevallen waarin er geen algemene toelating is maar een vergunning verleend wordt aan specifieke vergunninghouders, leidt het vergunningensysteem tot individuele economische voordelen. Aangezien in dat geval overheidsgeld gedeeltelijk wordt gebruikt voor particuliere belangen, zou een wettelijke regeling voor het vragen van vergoedingen gedetailleerder moeten worden onderzocht.

- Instabiliteit van de begroting van de EFSA en potentiële inefficiëntie van een vergoedingensysteem

Aangezien de subsidie van de Unie voor de begroting van de EFSA een vereffenend effect heeft, is het risico van een instabiele begroting beperkt. In het bijzonder zou het mogelijk moeten zijn om een aantal vaste kosten gegarandeerd door overheidsfinanciering te laten dekken om de begroting van de EFSA te stabiliseren. Daarnaast kan de invoering van vergoedingen uitsluitend worden gebaseerd op een stabiele werkbelasting, zoals bijvoorbeeld het geval is voor het ECHA op grond van de REACH-verordening. Deze lastige kwestie moet nader worden onderzocht om de sectoren te identificeren waar een voorspelbare werkbelasting verwacht wordt.

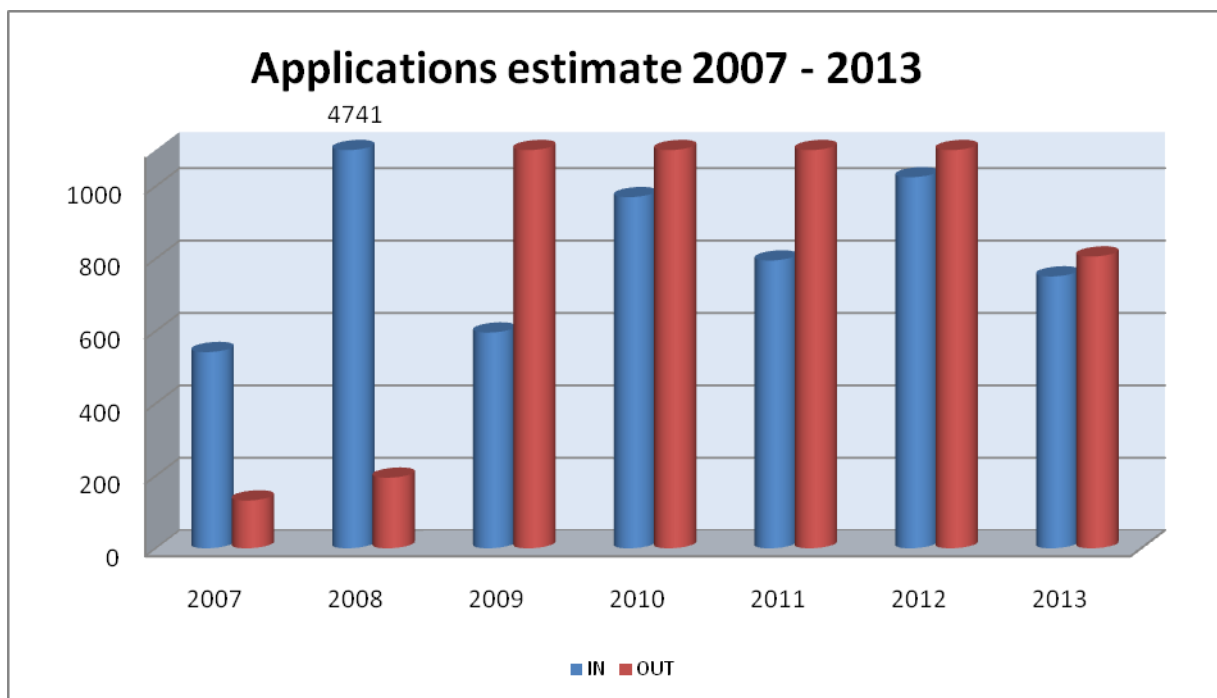
De Commissie deelt de opvatting dat de invoering van ieder vergoedingensysteem kosten met zich meebrengt. De ervaring wijst echter uit dat deze kosten niet van invloed waren op de uiteindelijke kosten-batenverhouding voor de invoering van vergoedingen bij het EMA, REACH en het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek.

2. ERVARINGEN VAN DE EFSA MET DE AFHANDELING VAN AANVRAGEN

2.1. Aandeel van aanvragen in de totale werkbelasting van de EFSA

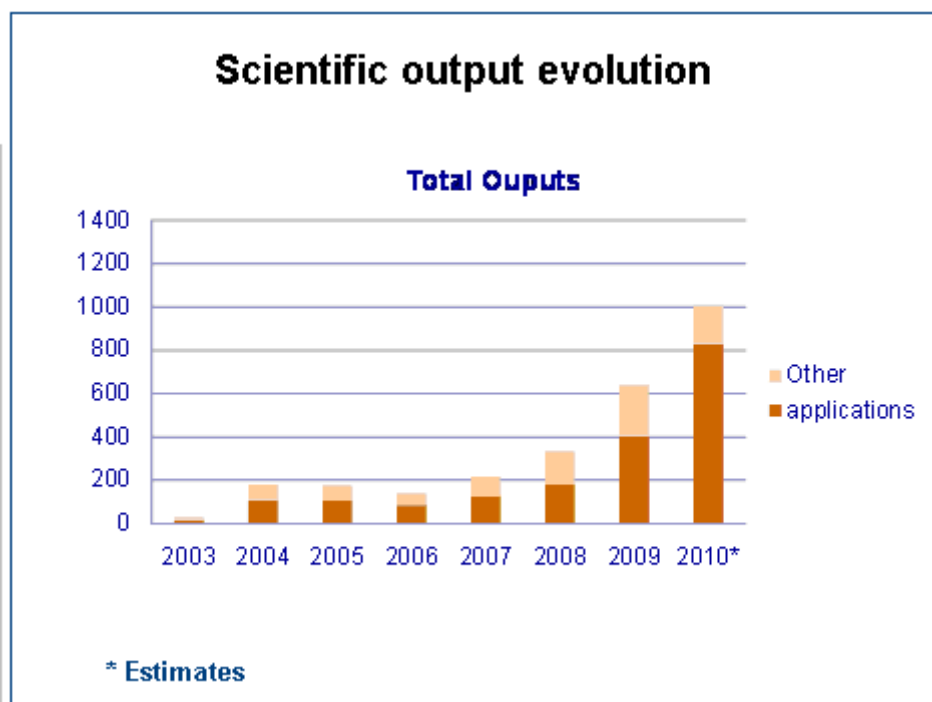
Bij de overwegingen inzake de invoering van een vergoedingensysteem voor de EFSA moeten enkele nieuwe elementen sinds de oprichting van de EFSA in aanmerking worden genomen. De EFSA is een volwassen autoriteit geworden die recentelijk een stabilisatiefase is ingegaan, zowel wat het personeel als de begroting betreft. Parallel daaraan wordt de EFSA geconfronteerd met een toenemend aantal aanvragen in diverse sectoren, zoals blijkt uit onderstaand diagram 1.

Diagram 1 – Geschat aantal aanvragen 2007-2013 (bron: EFSA)



Uit onderstaand diagram 2 blijkt dat het aantal aanvragen sinds 2003 sterk gestegen is, met name in 2009 en 2010.

Diagram 2 - Ontwikkeling van de wetenschappelijke output (bron: EFSA)



Opgemerkt dient te worden dat de door de EFSA gegeven schattingen zowel generieke als individuele aanvragen omvatten. Zij omvatten tevens de herbeoordelingen die de EFSA in de afgelopen jaren heeft moeten uitvoeren (inzake nationaal goedgekeurde stoffen/claims of "oude vergunningen"), die een belangrijk aandeel vertegenwoordigen in de toegenomen werkbelasting (bijvoorbeeld

gezondheidsclaims, "oude" bestrijdingsmiddelen, aroma's, "oude" additieven/toevoegingsmiddelen).

Deze voorlopige gegevens leiden tot de volgende observaties, die nader geanalyseerd zouden moeten worden:

1. De "pieken" in het aantal ontvangen aanvragen op een bepaald aantal gebieden destabiliseren de werkbelasting van de EFSA. De ervaring toont aan dat hiervoor aanzienlijke personele en financiële middelen vereist zijn en dat de EFSA haar werk moet reorganiseren om deze pieken aan te kunnen.
2. Aanvragen hebben een belangrijk aandeel in de huidige werkbelasting van de EFSA, zoals bovenstaande diagrammen weergeven. Er zou een onderscheid moeten worden gemaakt tussen het aantal aanvragen voor vergunningen voor nieuwe stoffen/producten/claims enerzijds en het aantal aanvragen die voortkomen uit herbeoordelingen anderzijds om vast te stellen hoe hoog het jaarlijkse inkomen zou zijn dat een vergoedingensysteem zou kunnen genereren. Een initiële, ruwe schatting die nog verder verfijnd zou moeten worden, laat zien dat het aantal aanvragen dat kan worden voorzien/verwacht voor nieuwe producten/stoffen/claims ongeveer 210 per jaar zou bedragen¹⁴.

De EFSA kan drie soorten "herbeoordelingen" uitvoeren, die ieder een andere doelstelling hebben, namelijk:

- a) verplichte verlenging van een vergunning na tien jaar, op grond van sectorale wetgeving (bestrijdingsmiddelen, genetisch gemodificeerde organismen en levensmiddelenadditieven) (vergelijkbaar met verlengingen krachtens de wetgeving inzake geneesmiddelen). Dit type herbeoordeling levert directe winst op voor individuele natuurlijke of rechtspersonen (dat wil zeggen de bedrijven die de verlenging van de vergunning aanvragen);
- b) enkele "oude" stoffen moeten door de EFSA worden herbeoordeeld in het licht van nieuwe informatie en de Commissie geeft de EFSA opdracht tot deze herbeoordeling. Deze herbeoordelingen zijn niet gebaseerd op wettelijke bepalingen en hebben betrekking op generieke stoffen. In tegenstelling tot de categorie onder a) is dit een taak in het algemeen belang. Daarnaast zou het moeilijk zijn om voor dit type herbeoordeling de overeenkomstige werkbelasting te voorspellen, aangezien hiervoor geen wettelijke verplichting bestaat;
- c) beoordeling van stoffen (of claims) die reeds op de nationale markt(en) aanwezig zijn voor toelating op EU-niveau (ingediend door de lidstaten). De herbeoordelingen die tot deze categorie behoren, zullen beëindigd of gestart zijn tegen de tijd dat een vergoedingensysteem vastgesteld zou kunnen worden, omstreeks 2012-2013. Hierbij moet in aanmerking worden genomen dat recente ervaringen hebben aangetoond dat de EFSA in sommige gevallen "lege dossiers" heeft ontvangen die hebben geleid tot een verspilling van tijd en geld. Vergoedingen zouden aanvragers

¹⁴ De schattingen zijn als volgt: levensmiddelenadditieven: 20; toevoegingsmiddelen voor diervoeding: 34; genetisch gemodificeerde organismen: 15; materialen die met levensmiddelen in contact komen: 30; aroma's: 25; voedingsenzymen: 20; rookaroma's: 3; nieuwe voedingsmiddelen: 10; voedingssupplementen: 3; gezondheidsclaims: minimaal 50.

kunnen stimuleren om dossiers van betere kwaliteit in te dienen. Tegelijkertijd zou de EFSA hierdoor geholpen worden om de voor de beoordeling van dossiers ingezette middelen te optimaliseren.

2.2. Kostenramingen voor aanvragen

Een argument dat door enkele belanghebbenden werd genoemd was dat bij een besluit over de invoering van vergoedingen ook de hoogte daarvan in aanmerking moet worden genomen. Het evalueren van de kosten van aanvragen per sector is een complexe en lastige taak, aangezien de soorten aanvragen (en daarmee de middelen die nodig zijn om ze te beoordelen) verschillen afhankelijk van ongeveer vijftien verticale regelingen die vereist zijn voor een wetenschappelijke beoordeling door de EFSA.

De EFSA heeft ramingen overgelegd van de kosten die verbonden zijn aan de behandelde aanvragen. Onderstaande tabel 1 laat zien dat het percentage van de begroting van de EFSA dat nodig was voor de behandeling van de aanvragen in de afgelopen drie jaar gestegen is.

Tabel 1 – Percentage van de begroting van de EFSA dat aan de behandeling van aanvragen wordt toegewezen (bron: EFSA)

	2007	2008	2009	2010 ¹⁵
% van de begroting van EFSA voor de behandeling van aanvragen	20 %	29 %	31 %	31 %
Aantal behandelde aanvragen (aantal en ontwikkeling ten opzichte van het voorgaande jaar)	132	195 (+48 %)	1258 (+545 %)	2209 (+76 %)
Aantal ontvangen aanvragen (aantal en ontwikkeling ten opzichte van het voorgaande jaar)	542	4741 (+774 %)	596 (-87 %)	970 (+63 %)

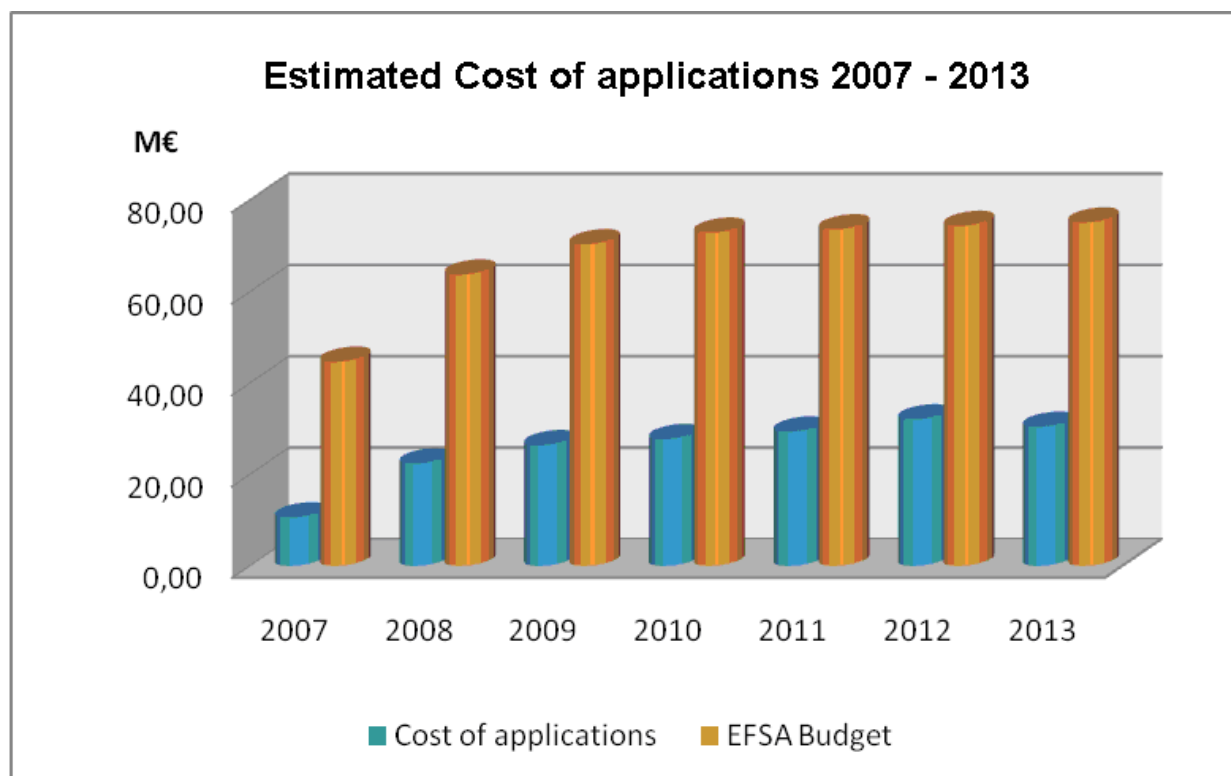
Bovenstaande tabel 1 laat zien dat er weinig correlatie bestaat tussen het aantal aanvragen en de middelen die werden toegewezen aan de behandeling ervan, aangezien de begroting van de EFSA onderworpen is aan randvoorwaarden die specifiek zijn voor bestedingspatronen van de overheid. Als reactie op dit probleem heeft de EFSA prioriteiten moeten stellen, de dienstverlening aan aanvragers moeten beperken en de werkbelasting moeten spreiden over tamelijk lange perioden.

Onderstaand diagram 3 toont welk deel van de begroting van de EFSA aan aanvragen besteed is of naar schatting zal worden in de periode 2007-2013.

¹⁵

Schattingen.

Diagram 3: Geschatte kosten van aanvragen 2007-2013 (bron: EFSA)



Door de EFSA verstrekte voorlopige ramingen laten zien dat de kosten per aanvraag aanzienlijk uiteenlopen afhankelijk van de verschillende sectoren: 23 000 euro voor een gezondheidsclaim, 29 000 euro voor een materiaal dat met levensmiddelen in contact komt, 68 000 euro voor een aanvraag voor een nieuw voedingsmiddel, 337 000 euro voor een aanvraag voor een genetisch gemodificeerd organisme, tussen 43 000 en 91 000 euro voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, 66 000 euro voor een levensmiddelenadditief, 34 000 euro voor een aroma, 58 000 euro voor een rookaroma, 32 000 euro voor een voedingsenzym, 88 000 euro voor bronnen van voedingsstoffen (voedingssupplementen, voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, verrijkte levensmiddelen), tussen 4 900 euro (maximumresidugehalten) en 375 000 euro (werkzame stoffen) voor bestrijdingsmiddelen en 131 000 euro voor een aanvraag voor zuigelingenvoeding.

De kosten voor de verschillende dossiers hangen af van hun complexiteit en het aantal dossiers in kwestie.

Deze voorlopige ramingen omvatten operationele en administratieve kosten (personeelskosten, operationele ondersteuning, ontwikkeling van richtsnoeren, infrastructuurkosten, algemene kosten), alsmede een percentage van aanvullende diensten die voor de aanvragers zouden worden ontwikkeld.

Deze ramingen geven een algemeen overzicht van de verdeling van de kosten over de verschillende sectoren, maar moeten nader worden geanalyseerd en gecompliceerd. In het bijzonder moeten per sector alle activiteiten in kaart worden gebracht die nodig zijn om de aanvragen te beoordelen, waarbij dan voor iedere activiteit de vereiste tijd wordt bepaald en de kosten op basis van de verrichte hoeveelheid werk worden berekend. Ook zal het van belang zijn om vast te stellen hoe de kosten van algemene werkzaamheden, zoals de ontwikkeling van richtsnoeren, toegewezen of gedeeld kunnen worden.

De Commissie is van oordeel dat, naast een nadere analyse van de kosten voor aanvragen per sector, de volgende elementen in aanmerking moeten worden genomen:

- de hoogte van de vergoedingen moet niet alleen door de kosten van de aanvraag worden bepaald. De vergoedingen moeten gebaseerd zijn op de kosten van de geleverde diensten, waarbij echter rekening wordt gehouden met andere elementen zoals de gemiddelde kosten, de eventuele verschillen in complexiteit van de verschillende aanvragen (uitbreiding van een vergunning, verlenging enz.), de mogelijkheid van gezamenlijke dossiers en de mogelijkheid van lagere vergoedingen voor kleine en middelgrote ondernemingen;

- de hoogte van de vergoedingen moet niet alleen gebaseerd zijn op de kosten van het eigenlijke werk dat de EFSA daarvoor verricht, maar ook op de kosten van eventuele aanvullende diensten. De EFSA zou bijvoorbeeld dienstverleningsnormen kunnen introduceren, die inhouden dat zij zich ertoe verbindt om precieze normen, tussentijdse deadlines en meetbare indicatoren te in acht te nemen.

3. OPTIES AFKOMSTIG UIT DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN

De meeste opmerkingen van lidstaten en belanghebbenden (zie hoofdstuk 1) erkennen dat vergoedingen in principe een nuttig instrument zijn voor goed bestuur. Zij benadrukten met name dat een vergoedingensysteem kan helpen te waarborgen dat overheidsgeld wordt besteed aan het financieren van activiteiten in het algemeen belang, terwijl tegelijkertijd een meer professionele dienstverlening aan aanvragers wordt bevorderd (punt 1.1.1 over de wenselijkheid). Hun belangrijkste bezwaren hebben betrekking op de mogelijkheden om een vergoedingensysteem in de voedingsmiddelensector in te voeren, aangezien het wetgevingskader dat autorisatieprocedures oplegt voor bepaalde voedingsmiddelen en stoffen die in de voedselketen worden gebruikt, hoofdzakelijk gericht is op het verlenen van algemene toelatingen ten voordele van alle exploitanten (punt 1.2.1 over de mogelijkheid).

Uit deze bijdragen komen vier opties voort:

1. forfaitaire vergoeding¹⁶ voor alle aanvragers van een vergunning;
2. progressieve¹⁷ vergoedingen voor alle aanvragers van een vergunning;
3. progressieve¹⁸ vergoedingen voor alle aanvragers die vergunninghouder zijn;
4. het bestaande systeem zonder vergoedingen behouden.

Voor optie 1, 2 en 3 zullen ook de kwesties met betrekking tot herbeoordelingen zoals genoemd in punt 2.1 worden onderzocht.

¹⁶ In het geval van forfaitaire vergoedingen betalen alle aanvragers dezelfde vergoeding. Een van de alternatieve opties die overwogen kunnen worden, is de betaling van administratieve vergoedingen (die alleen de administratieve kosten dekken) voor alle aanvragen.

¹⁷ In het geval van progressieve vergoedingen zal het niveau van de vergoedingen verschillen afhankelijk van het type product/stof en de overeenkomstige sectorale vergunningsprocedure. De vergoeding zou derhalve een forfaitaire vergoeding kunnen zijn die verschilt afhankelijk van de sector in kwestie of het zou een uurtarief kunnen zijn.

¹⁸ Zie voetnoot 17.

Dit is geen lijst van alle mogelijke opties, maar alleen van de opties die voortkwamen uit de raadpleging van de belanghebbenden. Zij vormen een goede basis voor verder werk, maar sluiten andere alternatieven niet uit.

De analyse van de Commissie met betrekking tot de mogelijkheid (zie punt 1.2.2) concludeert dat een aantal kwesties nader moet worden onderzocht. Bovendien moet een besluit over de invoering en de hoogte van vergoedingen worden genomen in het licht van de kosten van de diensten waarvoor vergoedingen gevraagd zouden kunnen worden en de huidige raming van deze kosten moet nader worden verfijnd (zie punt 2.2).

De volgende elementen moeten ook in aanmerking genomen worden:

- in de gewasbeschermingsmiddelensector biedt de EU-wetgeving de mogelijkheid van nationale vergoedingen. Aanvullende vergoedingen zouden nationale vergoedingen grotendeels kunnen overlappen, aangezien die nationale vergoedingen deels mogelijk reeds bijdragen aan de financiering van de deelname van de lidstaten aan de collegiale toetsing van de EFSA;
- het is belangrijk om het vermogen van kleine en middelgrote ondernemingen om de markt te betreden te handhaven. Derhalve zullen specifieke voorwaarden voor deze ondernemingen onderzocht moeten worden;
- de invoering van vergoedingen voor de EFSA mag geen stimulans worden om exclusiviteitsrechten aan aanvragers te verlenen, aangezien een van de doelstellingen van algemene toelatingen is om te waarborgen dat stoffen die niet werkelijk innovatief zijn tegen de beste prijs en door iedere producent op de markt kunnen worden gebracht.

3.1. Algemene conclusie

In het licht van alle kwesties die in dit verslag zijn besproken, in het bijzonder de complexiteit van de invoering van een vergoedingensysteem op het gebied van de voedingsmiddelenwetgeving van de EU, is de Commissie van oordeel dat er meer reflectie nodig is ten aanzien van de diverse opties die in overweging moeten worden genomen en dat het in deze fase niet mogelijk is om definitieve conclusies te trekken. Dit zal gedaan worden in het kader van een effectbeoordeling. Zonder vooruit te lopen op het resultaat van een dergelijke beoordeling zou de optie van progressieve vergoedingen voor aanvragers die vergunninghouders zijn (optie 3) in ieder geval nader in overweging genomen moeten worden. In deze context zal ook de kwestie van uitgebreidere dienstverlening aan aanvragers nader moeten worden onderzocht.

De invoering van vergoedingen voor EFSA zou in het bijzonder overwogen kunnen worden in de volgende sectoren waarin de vergunning altijd, of in een aantal specifieke gevallen, aan een specifieke houder verleend wordt en niet generiek is:

- autorisatie van genetisch gemodificeerde organismen (teelt);
- autorisatie van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders;
- autorisatie van additieven in diervoeders voor een specifieke houder;
- autorisatie van claims voor een specifieke houder;
- autorisatie van nieuwe voedingsmiddelen voor een specifieke houder¹⁹;

¹⁹

Overeenkomstig de artikelen 7 en 12 van het voorstel van de Commissie betreffende nieuwe voedingsmiddelen (COM(2007) 872) zouden nieuwe voedingsmiddelen, ingeval zij worden opgenomen in een positieve communautaire lijst op basis van nieuw wetenschappelijk bewijs en/of door eigendomsrechten beschermde gegevens, gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum waarop de voedingsmiddelen in de communautaire

- positieve lijst van werkzame stoffen die in aanmerking komen voor toelating als gewasbeschermingsmiddelen;
- autorisatie van rookaroma's²⁰.

Om de best mogelijke benadering te ontwikkelen, is de Commissie voornemens om een effectbeoordeling uit te voeren die rekening zal houden met de resultaten van de raadpleging van de lidstaten, de belanghebbenden en de EFSA en de in dit verslag opgenomen observaties en aandachtspunten. Bij de beoordeling zal ook worden gekeken naar andere beleidsgebieden van de EU en praktijken van andere regelgevende agentschappen van de EU.

Iedere potentiële kandidaat-sector zal in detail moeten worden geëvalueerd om de economische en financiële impact van de diverse scenario's van vergoedingensystemen op ondernemingen (ook de kleine en middelgrote) in kaart te brengen. Hierdoor kan ook worden vastgesteld wat het effect is van de verschillende soorten vergoedingen op de verschillende sectoren, hoeveel vergoedingen vastgesteld kunnen worden, wat de voorwaarden zijn voor het bepalen van redelijke vergoedingen voor kleine en middelgrote ondernemingen en wat de impact van vergoedingen op innovatie is.

Het is ook cruciaal om de impact van een vergoedingensysteem op het algehele functioneren en de efficiëntie van de EFSA te beoordelen, in het bijzonder: de diverse opties voor een meer professionele dienstverlening aan aanvragers, de impact van het delen van werk met nationale agentschappen/organen, het evenwicht tussen het belang van een meer efficiënte dienstverlening en het behoud van doelstellingen in het algemeen belang, de perceptie van de onafhankelijkheid van de EFSA en de impact op de algehele duurzaamheid van het functioneren van de EFSA.

De Commissie verzoekt het Parlement en de Raad om een standpunt in te nemen over dit verslag en de conclusies van de Commissie.

lijst zijn opgenomen niet zonder toestemming van de aanvrager (wiens naam en adres in de lijst worden opgenomen) voor een andere aanvraag mogen worden gebruikt.

²⁰

Voor recyclingprocessen voor plastic is een vergunninghouder voorzien.

