

SK

SK

SK



EURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 23.9.2010
KOM(2010) 496 v konečnom znení

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

Správa o vhodnosti a uskutočniteľnosti predloženia legislatívneho návrhu, ktorým sa Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín umožňuje vyberať poplatky

SPRÁVA KOMISIE RADE A EURÓPSKEMU PARLAMENTU

Správa o vhodnosti a uskutočniteľnosti predloženia legislatívneho návrhu, ktorým sa Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín umožňuje vyberať poplatky

Podľa článku 45 nariadenia (ES) č. 178/2002 Komisia po konzultácii s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA), členskými štátmi a zainteresovanými stranami uverejní správu, v ktorej uvádza svoje stanovisko k vhodnosti a uskutočniteľnosti predloženia legislatívneho návrhu, ktorým sa zavádzajú poplatky pre EFSA tri roky po jeho vytvorení.

Komisia pokladala za potrebné, aby sa správa zakladala na dlhšom období existencie EFSA, a to najmä preto, že tento úrad bol ešte v štádiu vývoja ako nová agentúra EÚ. Tým sa Komisii umožnilo zohľadniť skúsenosti uvedeného úradu pri riadení svojej pracovnej záťaže, najmä vzhľadom na nové výzvy za posledné roky (zvýšená pracovná záťaž, narastajúci počet žiadostí v rôznych sektoroch, ako napr. v oblasti zdravotných tvrdení, kŕmnych doplnkových látok, aróm, a ťažkosti pri posudzovaní dokumentácie nižšej kvality).

Vybavovanie žiadostí od konca roka 2006 značne zvýšilo celkovú pracovnú záťaž EFSA. Časť rozpočtu potrebný na vybavovanie žiadostí v roku 2010 predstavuje 31 % rozpočtu EFSA na rozdiel od roku 2007, kedy predstavoval 20 %. Tieto nové výzvy by sa mali zohľadniť, ak sa uvažuje o zavedení poplatkov pre EFSA. Poskytujú užitočné informácie, ktoré je potrebné zvážiť vzhľadom na pripomienky zozbierané od zainteresovaných strán¹, členských štátov² a EFSA v roku 2007.

V konzultačnom dokumente vydanom útvarmi Komisie³ sú vymedzené úlohy, ktoré vykonáva EFSA a v súvislosti s ktorými by sa mohli vyberať poplatky (napr. vedecké posúdenie dokumentácie k vydaniu povolenia). Takisto sa v ňom zainteresované strany vyzývajú, aby sa vyjadrili k výhodám a nevýhodám vyberania poplatkov pre EFSA a k určaniu tých subjektov, na ktoré sa poplatky majú vzťahovať (všetci žiadatelia – v prípade všeobecných, ako aj individuálnych povolení - alebo len držiteľia povolení, t. j. tí žiadatelia, ktorí majú špecifický ekonomický záujem na danom povolení).

Prevažná väčšina prijatých pripomienok podčiarkla zložitosť systému poplatkov v sektore bezpečnosti potravín a potrebu ďalšej analýzy právnych, hospodárskych a politických dôsledkov zavedenia poplatkov pre EFSA.

Cieľom tejto správy je preskúmať uskutočniteľnosť a vhodnosť systému založeného na poplatkoch. Je založený na skúsenosti, ktorú nadobudol EFSA pri dokumentáciách k žiadostiam od svojho vzniku a zohľadňuje názory vyjadrené členskými štátmi, zainteresovanými stranami a EFSA.

¹ So zúčastnenými stranami sa konzultovalo v rámci poradnej skupiny pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a rastlín, pozri http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index_en.htm

² S členskými štátmi sa konzultovalo 27. júna 2007 v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, pozri

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

³ Konzultačný dokument je dostupný na stránke http://ec.europa.eu/food/consultations/fees_efs_en.pdf

1. ANALÝZA PRÍSPEVKOV OD ČLENSKÝCH ŠTÁTOV, ZAJINTERESOVANÝCH STRÁN A EFSA

Na základe požiadaviek článku 45 nariadenia (ES) č. 178/2002 Komisia konzultovala s členskými štátmi, EFSA a so zainteresovanými stranami vhodnosť a uskutočniteľnosť zavedenia poplatkov pre EFSA.

V roku 2007 Komisia otvorila konzultáciu na webovej stránke a zorganizovala stretnutia s členskými štátmi v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat⁴, ako aj so zainteresovanými stranami v poradnej skupine pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a rastlín⁵.

Podrobné znenie pripomienok prijatých v roku 2007 je dostupné na webovej stránke Komisie http://ec.europa.eu/food/consultations/sum_cons_efsa_fees_en.pdf

V máji a júni 2010 Komisia konzultovala s členskými štátmi a zainteresovanými stranami o návrhu správy Komisie. Zápisnice z týchto stretnutí sú dostupné na internete⁶.

Z analýzy príspevkov vyplýva, že zatiaľ čo väčšina členských štátov nie je v zásade proti systému poplatkov, poukazuje na jeho zložitost' v sektore potravín, keďže väčšia časť povolení udelených v potravinárskom sektore má všeobecný charakter a je prínosom pre celý sektor.

Priemysel (výrobcovia i spotrebiteľia) je vo všeobecnosti proti systému založenému na poplatkoch kvôli prevahe systému všeobecného povoľovania v sektoroch potravín a krmív. Vo väčšine príspevkov od používateľov/spotrebiteľov látok/výrobných sa v závere uvádza, že ak by sa mali zaviesť poplatky, malo by sa o nich uvažovať len vtedy, ak sa na žiadateľa (držiteľa povolenia) vzťahuje právna ochrana (obdobie exkluzivity). Okrem toho by sa mali spájať s lepším poskytovaním služieb žiadateľom a znížením miery oneskorenia pri vybavovaní žiadostí.

Farmári sú takisto proti uvedenému systému, ako aj maloobchodníci a predstavitelia malých a stredných podnikov. Spotrebiteľské organizácie sú proti systému poplatkov najmä preto, že sa obávajú nezávislosti EFSA, pričom prízvukujú, že financovanie EFSA je verejnou zodpovednosťou.

1.1. Vhodnosť zavedenia systému poplatkov

1.1.1. Pripomienky členských štátov, zainteresovaných strán a EFSA

1.1.1.1. Členské štáty

Väčšina členských štátov nie je v zásade proti systému poplatkov ako úhrady za služby poskytnuté žiadateľom a väčšina z nich sa nazdáva, že takýto systém je jedným z prvkov dobrej správy. Niektorí uviedli tieto kľúčové argumenty v prospech poplatkov:

- lepšia istota primeraného financovania
- profesionálnejšie služby
- posilnenie spolupráce a súčinnosti medzi EFSA a národnými agentúrami

⁴ Pozri poznámku pod čiarou č. 2.

⁵ Pozri poznámku pod čiarou č. 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

- zníženie miery oneskorenia pri vybavovaní povolení
- harmonizácia rôznych postupov agentúr na európskej úrovni.

Členské štáty však uznávajú zložitosť zavedenia systému poplatkov v osobitnom prípade EFSA. Preto uviedli podmienky a osobitné prípady, v ktorých by sa princíp poplatkov mohol uplatňovať (pozri oddiel 2 o uskutočniteľnosti).

1.1.1.2. Zainteresované strany

Väčšina zástupcov subjektov činných v potravinovom reťazci vyslovila v súvislosti s vhodnosťou zavedenia poplatkov tieto výhrady:

– Obavy o nezávislosť EFSA

Tento argument predniesli takmer všetky organizácie (spotrebiteľské organizácie, maloobchodníci, farmári a priemyselné odvetvie). Poukázali na to, že zavedenie systému poplatkov pre EFSA by spôsobilo zmätok v tom, ako verejnosť poníma nezávislosť EFSA, a to aj napriek tomu, že existujú záruky na jej účinné zabezpečenie. Nazdávajú sa, že ide o závažnú problematiku, keďže v centralizovanom systéme povoľovania v EÚ je prvoradé, aby vedecké stanoviská EFSA mali plnú dôveru.

– Financovanie EFSA je verejnou zodpovednosťou

Predstavitelia priemyslu zdôraznili, že nie je úlohou súkromného sektora kompenzovať nedostatočné verejné financovanie úradu, ktorý bol zriadený na ochranu verejného zdravia. Poplatky by sa zavádzať nemali, lebo aktuálne verejné zdroje by mali byť dostatočné na to, aby pokryli zvýšený počet úloh EFSA. Spotrebiteľské organizácie sa takisto nazdávajú, že financovanie EFSA je verejnou zodpovednosťou.

– Potreba kompatibilnosti s prístupom lepšej právnej regulácie

Zástupcovia priemyslu (vrátane MSP) uviedli, že ďalšie finančné zaťaženie by bolo v rozpore s lisabonskou agendou, obzvlášť preto, že náklady na dosiahnutie súladu s potravinovým právom sú už vysoké. Okrem toho by v prípade, že sa zavedú poplatky, bolo oveľa ťažšie pre hospodárske subjekty vstúpiť na trhy. Podľa nich by ďalšie poplatky mohli narušiť pomer nákladov a prínosov, odradiť hospodárske subjekty od predkladania dokumentačných spisov na schválenie a zmať konkurzy, keďže hospodárske subjekty v tretích krajinách by poplatky neplatili. Bolo by to tiež na úkor inovácie.

Takisto podčiarkli, že pred prijatím niektorých nariadení, ktorými sa v oblasti potravín vyžaduje schválenie pred uvedením na trh (napr. v súvislosti s tvrdeniami a obohatenými potravinami), sa mal posúdiť ich dosah na pracovnú záťaž EFSA.

1.1.1.3. EFSA

EFSA nevyjadril svoje stanovisko v prospech zavedenia poplatkov ani proti nemu, jeho správna rada však zdôraznila, že finančný systém, ktorý umožňuje, aby EFSA fungoval, vytvárajú hlavne orgány s rozhodovacími právomocami (Komisia, Európsky parlament a Rada). Zdroje financovania možno nepredstavujú problém, ak sú isté podmienky, najmä tie, ktoré súvisia s nezávislosťou a zodpovednosťou EFSA, predmetom právnych predpisov.

1.1.2. *Analýza Komisie*

- Obavy o nezávislosť EFSA

Komisia vždy stanovovala excelentnosť, nezávislosť a transparentnosť za základné požiadavky práce vedeckého výboru a panelov EFSA. Na základe požiadaviek článku 37 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa nezávislosť EFSA zabezpečuje viacerými mechanizmami. Jeho vedecký výbor a panely pozostávajú z nezávislých expertov, od ktorých sa vyžaduje, aby vyplnili vyhlásenia o nezávislosti a o záujmoch, ktoré sa zverejňujú.

Komisia sa nazdáva, že zavedenie poplatkov by neobmedzilo nezávislosť EFSA. Nemalo by vplyv ani na vnímanie nezávislosti, aj keď by sa mala venovať osobitná pozornosť otázke, ako možno tieto poplatky uplatňovať v citlivých oblastiach, ako sú napr. geneticky modifikované (GM) organizmy, GM potraviny a GM krmivo. Keďže sú už zavedené účinné a transparentné mechanizmy, systém poplatkov by sa mohol zaviesť bez toho, aby ohrozil nezávislosť úradu. Je to tak aj v prípade ostatných európskych/národných agentúr, ktoré majú pre posudzovanie žiadostí/dokumentácie k vydaniu povolenia (napr. Európska agentúra pre lieky (EMA), Európska chemická agentúra (ECHA))⁷ zavedený systém úhrady nákladov. Zo skúseností však vyplýva, že nenarúšajú vnímanie nezávislosti agentúr.

- Financovanie EFSA je verejnou zodpovednosťou

Väčšina úloh EFSA⁸ predstavuje verejný záujem a financuje sa z verejného rozpočtu (69 % rozpočtu EFSA sa používa na takéto úlohy). Podľa súčasných platných zásad môžu poplatkom podliehať len úlohy EFSA, ktoré súvisia s posudzovaním dokumentácie k vydaniu povolenia, pretože v tomto prípade sa verejné zdroje môžu čiastočne použiť na to, aby slúžili súkromným záujmom a poskytované služby sa javia ako služby poskytované jednotlivo zjavne odlišným príjemcom.

Je dobré spomenúť, že rozdiel medzi všeobecným a súkromným záujmom nie je vždy jasný. Napríklad objasnenie špecifických vedeckých otázok, ktoré vzišli z individuálnej žiadosti (napr. markérové gény odolné voči antibiotikám) viedli k ďalším vedeckým stanoviskám EFSA, ktoré predstavovali verejný záujem.

Mali by sa zaviesť vhodné mechanizmy, aby sa predišlo prekrúteniu priorit a aby sa zabezpečila primeraná rovnováha medzi záujmami o účinnejšie služby v prípade platených služieb a ostatnou prácou, ktorej cieľom sú všeobecné záujmy.

- Potreba kompatibilnosti s prístupom lepšej právnej regulácie

Komisia sa zaviazala prístupu lepšej právnej regulácie, ktorého predpokladom je najmä posúdenie vplyvu nových politických iniciatív. To znamená, že bez rozumného pomeru medzi nákladmi a prínosmi by sa poplatky nezavádzali. V záujme dosiahnutia tohto cieľa sa vykoná globálna analýza s cieľom posúdiť vplyv systému poplatkov na fungovanie EFSA a jeho nezávislé zdravotné poslanie, ako aj jeho dosah na konkurencieschopnosť a MSP.

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh. V sektore pesticídov je proces povoľovania čiastočne decentralizovaný.

⁸ Hlavné úlohy, ktoré vykonáva EFSA, sú tieto: vydáva vedecké stanoviská pre Komisiu, členské štáty a Európsky parlament; poskytuje technickú a vedeckú pomoc Komisii; zbiera a analyzuje údaje o bezpečnosti potravinového reťazca; zisťuje vznikajúce riziká; poskytuje pomoc Komisii v naliehavých/krizových prípadoch; informuje verejnosť o rizikách.

1.2. Uskutočniteľnosť zavedenia systému poplatkov

1.2.1. Hlavné problémy so zavádzaním systému poplatkov, ktoré uvádzajú členské štáty a zainteresované strany

Z analýzy príspevkov vyplýva, že prevažná väčšina členských štátov a zainteresovaných strán sa nazdáva, že systém vyberania poplatkov by bol zložitý a ťažko by sa zavádzal. Zaujímavé je, že napriek rozchádzajúcim sa názorom v otázke vhodnosti zavedenia poplatkov pri posudzovaní dokumentácie k vydaniu povolenia zo strany EFSA (pozri oddiel 1.1), je v otázke uskutočniteľnosti názorová zhoda.

Hlavné obavy sú tieto:

- Všeobecné povolenia a ťažkosti s identifikáciou príjemcov

Jeden z hlavných argumentov je založený na základoch právnych predpisov EÚ v oblasti potravín, t. j. na skutočnosti, že právny rámec, ktorým sa zavádzajú postupy povoľovania pre určité potraviny alebo látky používané v potravinovom reťazci, je zameraný hlavne na udeľovanie všeobecných schválení v prospech všetkých hospodárskych subjektov. Len vo veľmi malej miere zahŕňa ochranu vlastníckych údajov a zriedka ponúka žiadateľovi exkluzivitu.

Z týchto dôvodov niektoré zainteresované strany a členské štáty zdôraznili, že nie je možné porovnávať povolenia pre potraviny alebo látky s povoleniami pre zdravotnícke výrobky. Právne predpisy o zdravotníckych výrobkoch skutočne poskytujú žiadateľom návratnosť investícií ochranou klinických farmaceutických údajov a udelením exkluzivity.

Prevládajúci systém všeobecných povolení v oblasti potravín sťažuje identifikáciu príjemcov a tým aj potenciálnych platcov poplatkov. Väčšina zainteresovaných strán a niektoré členské štáty sa jasne vyjadrili, že ak by sa mali zaviesť poplatky, bolo by nespravodlivé od žiadateľa žiadať, aby zaplatil poplatok za všeobecné povolenie, keďže povolenie využíva celý sektor. V prípade individuálnych povolení, kde držiteľ povolenia získava špecifickú ochranu (napr. v prípade GMO, prípravkov na ochranu rastlín atď.), sa však platba poplatkov zo strany žiadateľa pokladá za opodstatnenejšiu.

Niektoré členské štáty vyslovili odlišný názor a navrhli možnosť zavedenia všeobecného jednoduchého systému poplatkov: všetci žiadatelia o dokumentáciu k vydaniu povolenia by zaplatili poplatok, no tento poplatok by bol nízky.

- Nestabilita rozpočtu EFSA a potenciálna neefektívnosť systému poplatkov

Zavedenie systému poplatkov nemusí byť vždy zárukou stabilného rozpočtu EFSA, keďže počet dokumentácií na posúdenie sa môže každý rok nepredvídateľne meniť. Okrem toho systém poplatkov môže poskytnúť základy pre zníženie verejného financovania, hoci takéto príspevky sú potrebné pre stabilné a efektívne riadenie všetkých činností EFSA vo verejnom záujme. Poplatky môžu viesť k zníženiu rozpočtu EFSA.

Ak by sa systém zaviedol, mohlo by to viesť k neprimeranému administratívne mu zaťaženiu a všetky výhody by šli do „samofinancovania systému a nikam inam“.

1.2.2. Analýza Komisie

- Všeobecné povolenia:

Komisia súhlasí s tým, že prevaľa systému všeobecného povoľovania v sektore potravín a krmív sťažuje identifikáciu príjemcov a tak aj potenciálnych platcov poplatkov. V tomto ohľade sú právne predpisy EÚ odlišné od legislatívneho rámca, ktorým sa zriaďuje EMA⁹ a ECHA¹⁰ a ktorým sa poskytujú osobitné prínosy jednotlivým žiadateľom.

V zmysle právnych predpisov o zdravotníckych výrobkoch¹¹ sa v článku 14 ods. 11 uvádza: „Bez toho, aby bol dotknutý zákon o ochrane priemyselného a obchodného vlastníctva, lieky na humánne použitie, ktoré boli povolené v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, využívajú osemročné obdobie ochrany údajov a desaťročné obdobie ochrany uvedenia na trh...“

V právnych predpisoch o chemikáliách¹² (REACH) sa stanovuje systém, ktorého súčasťou je aj systém povoľovania. Vyrábať alebo dovážať chemické látky môžu len výrobcovia/dovozcovia, ktoré špecifické chemické látky zaregistrovali. Na účely postupného zavádzania látok a na to, aby sa dovozcom/výrobcom, ktorí tieto látky v súčasnosti vyrábajú/dovážajú, umožnilo v tejto činnosti pokračovať, je zavedený systém prechodu založený na predbežnej registrácii. Jednou z podmienok registrácie je zaplataenie poplatku Európskej chemickej agentúry.

Na rozdiel od EMA a ECHA musí EFSA vybavovať žiadosti podľa približne 15 rôznych vertikálnych právnych predpisov, v ktorých sa vyžaduje vedecké posúdenie a opätovné prehodnotenie pomocou mechanizmov „žiadostí“, ktoré neboli navrhnuté tak, že by zahŕňali požiadavky systému úhrady nákladov (t. j. žiadateľov platiacich za služby v súkromnom záujme). Preto nie je vždy možné jednoznačne spojiť žiadosť s jediným „vlastníkom“ žiadosti, na ktorého sa môžu vzťahovať vlastnícke práva alebo ktorý môže výlučne používať schválené látky na určité obdobie.

Z týchto dôvodov sa Komisia nazdáva, že v otázke zavedenia poplatkov v oblasti potravín a krmív nemožno uplatniť analógiu so systémom úhrady nákladov v EMA a ECHA. V prípade EFSA by bolo rozumnejšie k jednotlivým sektorom pristupovať individuálne, keďže len v niektorých právnych predpisoch týkajúcich sa daného sektoru sa stanovujú individuálne povolenia, ktorými sa udeľujú niektoré osobitné práva. V právnych postupoch sa stanovuje držiteľ povolenia v prípade geneticky modifikovaných potravín a krmív, GMO, pesticídov, niektorých dymových aróm, niektorých kategórií krmných doplnkových látok, niektorých kategórií výživových a zdravotných tvrdení a prípadne niektorých nových potravín¹³, hoci v niektorých sektoroch (napr. v prípade dymových aróm) existuje držiteľ povolenia i pozitívny zoznam.

⁹ Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúry pre hodnotenie liekov.

¹⁰ Nariadenie Komisie (ES) č. 340/2008 zo 16. apríla 2008 o poplatkoch Európskej chemickej agentúry podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry.

¹³ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách KOM (2007) 872 v konečnom znení, ktorým sa navrhujú osobitné povolenia viazané na žiadateľov na päť rokov a spojené s ochranou údajov. Pozri aj poznámku pod čiarou 19.

V prípadoch, keď povolenie nie je všeobecné, ale udelené konkrétnemu držiteľovi povolenia, vyplývajú zo systému povoľovania určité ekonomické výhody. Preto, keďže sa verejné financie čiastočne používajú na súkromné záujmy, mal by sa podrobnejšie preskúmať systém právnych predpisov pre účtovanie poplatkov.

- Nestabilita rozpočtu EFSA a potenciálna neefektívnosť systému poplatkov

Keďže dotácie rozpočtu EFSA zo strany Únie majú vyrovnávací účinok, riziko rozpočtovej nestability je obmedzené. Verejným financovaním by sa predovšetkým malo zaručiť viacero fixných nákladov, čím by sa stabilizoval rozpočet EFSA. Zavedenie poplatkov môže byť okrem toho založené len na stabilnej pracovnej záťaž, ako je to v prípade ECHA v zmysle nariadenia REACH. Je potrebné ďalej sa zaoberať touto náročnou otázkou, aby sa mohli vymedziť tie sektory, v ktorých je možné uvažovať s predvídateľnou pracovnou záťažou.

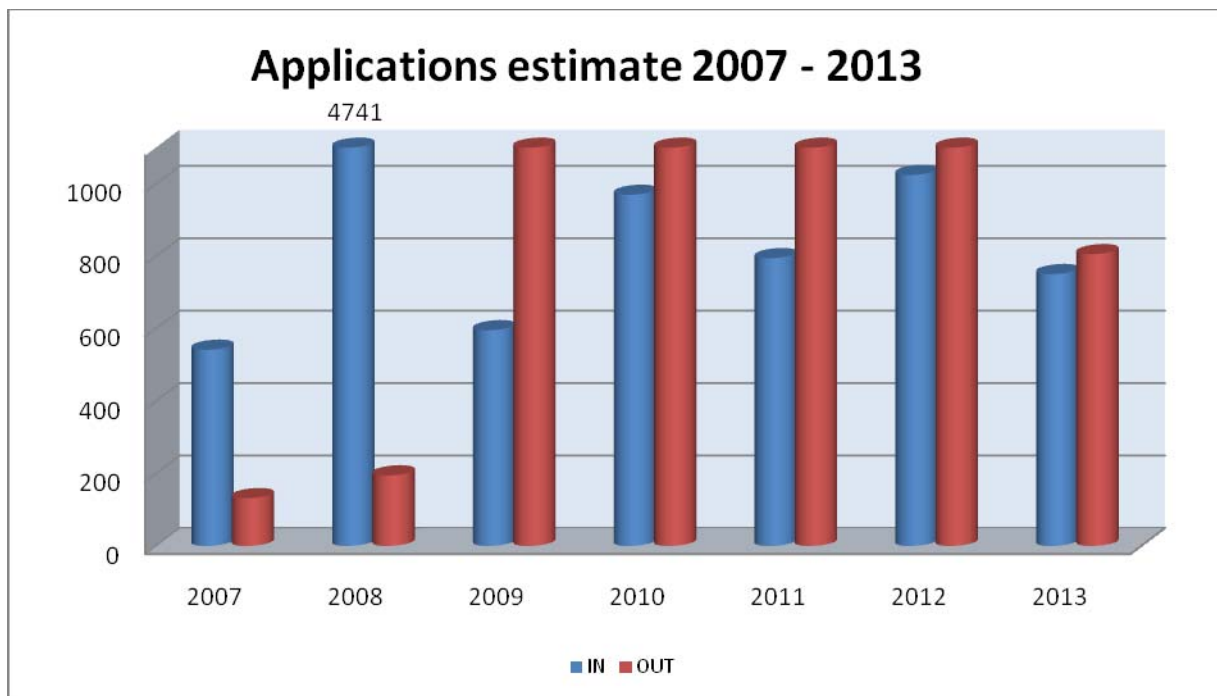
Komisia súhlasí s tým, že zavedenie akéhokoľvek systému poplatkov je nákladné. Zo skúseností však vyplýva, že pri zavádzaní poplatkov v EMA, REACH a Spoločnom výskumnom centre tieto náklady nezmenili konečný pomer nákladov a prínosov.

2. SKÚSENOSTI EFSA S VYBAVOVANÍM ŽIADOSTÍ

2.1. Podiel žiadostí na celkovej pracovnej záťaži EFSA

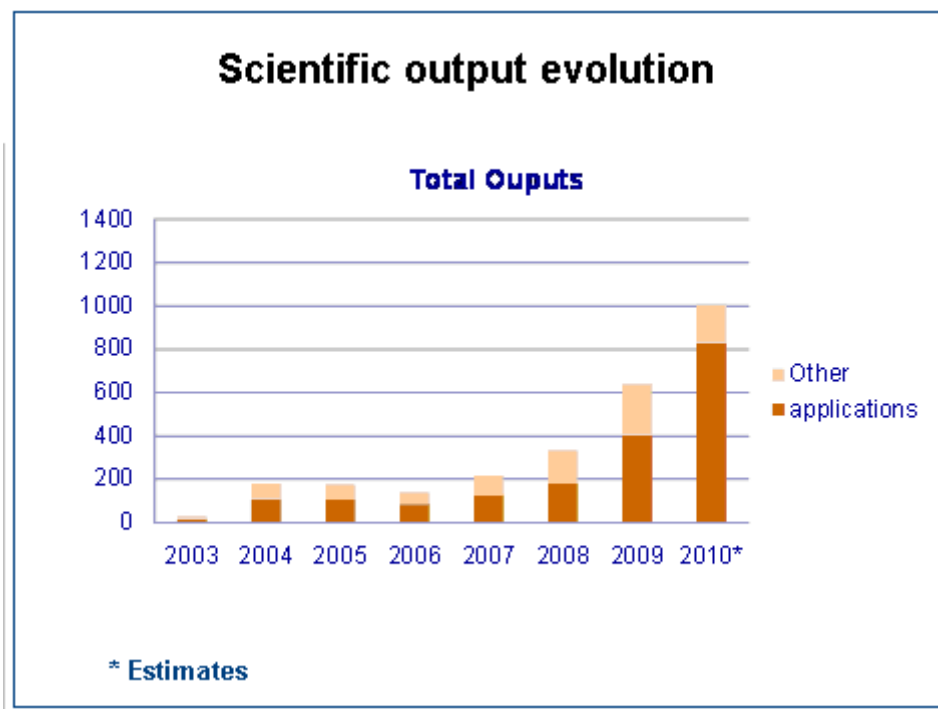
Pri uvažovaní o zavedení systému úhrady nákladov je potrebné zohľadniť niekoľko nových prvkov, ktoré sa objavili od zriadenia EFSA. EFSA sa stal vyspelým úradom, ktorý nedávno vstúpil do štádia stabilizácie, a to tak z hľadiska personálu, ako aj z rozpočtu. Zároveň sa zaoberá narastajúcim počtom žiadostí v rôznych sektoroch, ako vyplýva z grafu 1.

Graf 1 – odhadovaný počet žiadostí v období rokov 2007 -2013 (zdroj: EFSA)



Z grafu 2 vyplýva, že od roku 2003 sa počet žiadostí výrazne zvýšil, najmä v rokoch 2009 a 2010.

Graf 2 – Vývoj vedeckých výstupov (zdroj: EFSA)



Je potrebné upozorniť na to, že odhady, ktoré poskytol EFSA, zahŕňajú všeobecné, ako aj individuálne žiadosti. Takisto zahŕňajú prieskumy, ktoré EFSA musel vykonať v priebehu niekoľkých posledných rokov (v súvislosti s látkami schválenými na vnútroštátnej úrovni/tvrdeniami alebo „starými povoleniami“), ktoré tvoria dôležitú súčasť zvýšenej pracovnej záťaže (napr. zdravotné tvrdenia, „staré“ pesticídy, arómy, „staré“ prídavné látky).

Uvedené predbežné údaje vedú k týmto zisteniam, ktoré by sa mali ďalej analyzovať:

- (1) „Vrcholy“ v počte žiadostí prijatých v určitých oblastiach destabilizujú pracovnú záťaž EFSA. Zo skúseností vyplýva, že vyžadujú značné ľudské i finančné zdroje a EFSA musí reorganizovať svoju prácu, aby tieto vrcholy zvládol.
- (2) Ako vyplýva z oboch grafov uvedených vyššie, žiadosti sú dôležitou súčasťou aktuálnej pracovnej záťaže EFSA. Malo by sa rozlišovať medzi počtom žiadostí o povolenie nových látok/výrobkov/tvrdení a počtom žiadostí, ktoré sú výsledkom preskúmania, aby bolo možné určiť ročný príjem, ktorý môže zabezpečiť systém poplatkov. Pôvodný hrubý odhad, ktorý by sa mal ešte spresniť, ukazuje, že počet žiadostí, ktorý by bolo možné predvídať/plánovať v súvislosti s novými výrobkami/látkami/tvrdeniami, by predstavoval okolo 210 žiadostí za rok¹⁴.

EFSA môže vykonať tieto tri druhy „preskúmania“ s odlišnými cieľmi:

- (a) Povinné obnovenie povolenia po 10 rokoch, ktoré sa vyžaduje v právnych predpisoch týkajúcich sa daného sektoru (pesticídy, GMO a krmne doplnkové látky) (podobné obnoveniu v zmysle právnych

¹⁴ Odhady sú takéto: prídavné látky v potravinách: 20; krmne doplnkové látky: 34; GMO: 15; materiály prichádzajúce do styku s potravinami: 30; potravinové arómy: 25, potravinárske enzýmy: 20; dymové arómy: 3; nové potraviny: 10; potravinové doplnky: 3; zdravotné tvrdenia: minimálne 50.

predpisov o zdravotníckych výrobkoch). Tento druh preskúmania prináša priamy zisk jednotlivým fyzickým alebo právnickým osobám (napr. firmám žiadajúcim o obnovenie povolenia).

- (b) Je potrebné, aby EFSA preskúmali niektoré „staré“ látky vzhľadom na nové informácie a Komisia dáva EFSA poverenie, aby toto preskúmanie vykonal. Uvedené preskúmania sa nezakladajú na právnych predpisoch a týkajú sa generických látok. Na rozdiel od kategórie 1 je táto úloha vo verejnom záujme. Okrem toho môže byť ťažké predvídať pracovnú záťaž, ktorá vyplynie z vykonávania preskúmania tohto druhu, keďže sa právne nevyžaduje.
- (c) Posúdenie látok (alebo tvrdení) už na vnútroštátnom(-ych) trhu(-och) na účely ich povolenia na úrovni EÚ (predložené členskými štátmi). Preskúmania v rámci tejto kategórie sa ukončia alebo začnú dovtedy, kým sa bude môcť zaviesť systém poplatkov v rokoch 2012 -2013. Je takisto potrebné zohľadniť, že najnovšie skúsenosti preukázali, že EFSA v niektorých prípadoch dostal „prázdne dokumentácie“, ktorých výsledkom bolo premrhanie zdrojov, a to tak časových, ako aj finančných. Poplatky by žiadateľov stimulovali k predkladaniu kvalitnejšej dokumentácie. Zároveň by EFSA pomohli optimalizovať zdroje, ktoré vymedzuje na posúdenie dokumentácií.

2.2. Odhady nákladov na žiadosti

Jedným z argumentov, ktorý presadzujú niektoré zainteresované strany, bol, že rozhodnutie o zavedení poplatkov by malo vychádzať z ich potenciálnej úrovne. Vyhodnotenie nákladov na žiadosti v danom sektore je zložitá a ťažká úloha, keďže druhy žiadostí (a tak aj zdroje potrebné na ich posúdenie) sa odlišujú podľa +/- 15 odlišných vertikálnych právnych predpisov, ktoré EFSA potrebuje na vedecké posúdenie.

EFSA poskytol odhady nákladov spojených s žiadosťami, ktoré sú v procese vybavovania. Z uvedenej tabuľky 1 vyplýva, že percentuálny podiel rozpočtu EFSA potrebný na vybavovanie žiadostí sa za posledné tri roky zvýšil.

Tabuľka 1 – percentuálny podiel rozpočtu EFSA vymedzený na vybavovanie žiadostí (zdroj: EFSA)

	2007	2008	2009	2010 ¹⁵
% rozpočtu EFSA potrebné na vybavovanie žiadostí	20 %	29 %	31 %	31 %
Počet vybavených žiadostí (počet a vývoj v predchádzajúcom roku)	132	195 (+48 %)	1 258 (+545 %)	2 209 (+76 %)
Počet prijatých žiadostí (počet a vývoj v predchádzajúcom roku)	542	4741 (+774 %)	596 (-87 %)	970 (+63 %)

Údaje v tabuľke 1 svedčia o tom, že medzi počtom žiadostí a zdrojmi vymedzenými na ich vybavovanie existuje malá súvislosť, keďže rozpočet EFSA podlieha

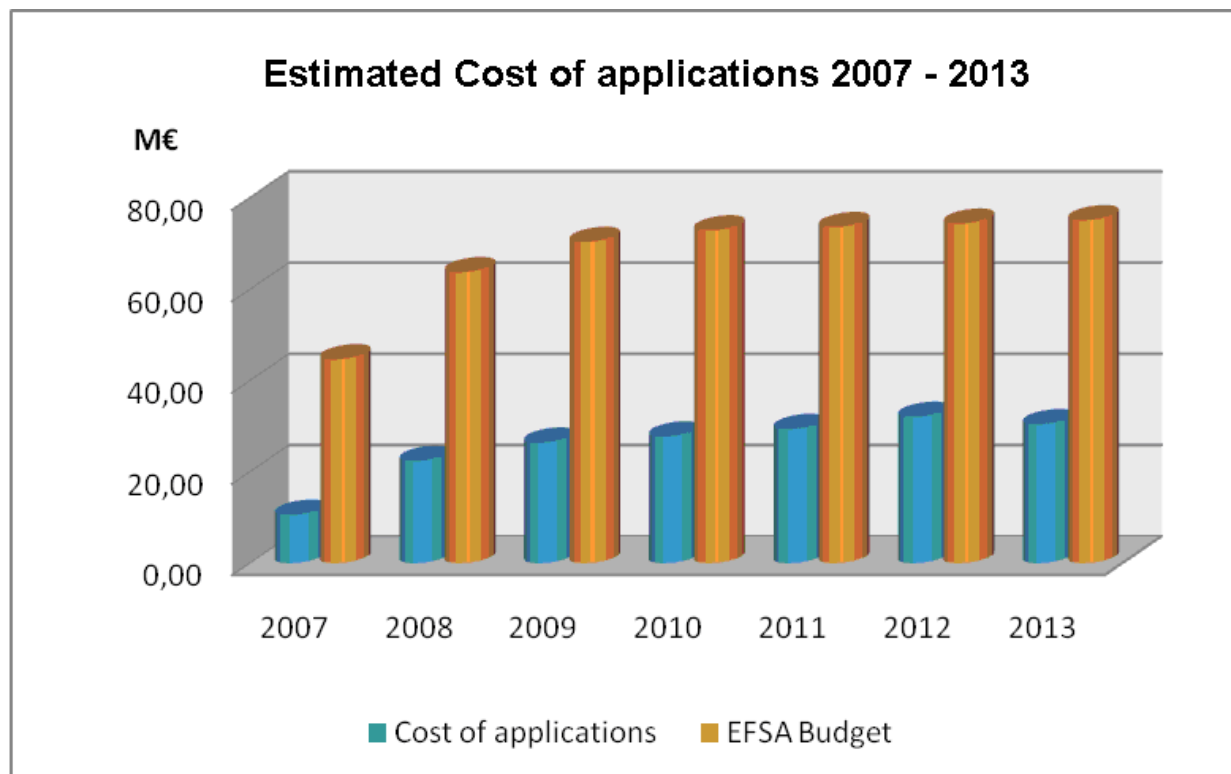
¹⁵

Odhady.

obmedzeniam špecifickým pre štruktúru verejných výdavkov. Aby EFSA dokázal na tento problém zareagovať, musel stanoviť priority, obmedziť služby žiadateľom a rozložiť svoju pracovnú záťaž v pomerne dlhom časovom období.

Graf 3 predstavuje výšku rozpočtu EFSA venovanú na žiadosti a odhady na obdobie rokov 2007 - 2013.

Graf 3: Odhadované náklady na žiadosti v rokoch 2007 -2013 (zdroj: EFSA)



Na základe predbežných odhadov, ktoré poskytol EFSA, sa náklady na jednotlivé žiadosti značne líšia podľa rôznych sektorov: 23 000 EUR za zdravotné tvrdenie, 29 000 EUR za materiál prichádzajúci do styku s potravinami, 68 000 za žiadosť o povolenie nových potravín, 337 000 EUR za žiadosť o povolenie GMO, 43 000 až 91 000 EUR za krmne doplnkové látky, 66 000 EUR za prídavnú látku v potravinách, 34 000 EUR za potravinovú arómu, 58 000 EUR za dymovú arómu, 32 000 EUR za potravinársky enzým, 88 000 EUR za zdroje živín (potravinové doplnky, potraviny určené na špeciálnu výživu, obohatené potraviny), 4 900 (MRL) až 375 000 EUR (účinné látky) za pesticídy a 131 000 EUR za žiadosti o povolenie potravín na počiatočnú výživu dojčiat.

Náklady vyčlenené na dokumentácie závisia od ich zložitosti a počtu.

Tieto predbežné odhady zahŕňajú prevádzkové a administratívne náklady (náklady na personál, prevádzkovú podporu, vypracovanie pokynov, náklady na infraštruktúru, režijné náklady) a takisto percentuálny podiel doplnkových služieb, ktoré by sa žiadateľom poskytovali.

Poskytujú prehľad rozdelenia nákladov podľa rôznych sektorov, no je potrebné ich ďalej rozanalyzovať a doplniť. Je potrebné predovšetkým rozdeliť všetky činnosti požadované na posúdenie žiadostí podľa sektorov, vymedziť čas potrebný na každú činnosť a vyčíslieť náklady na základe nákladov na pracovné sily. Bude takisto dôležité určiť, ako prideliť alebo rozdeliť náklady súvisiace so všeobecnými službami, ako je vypracovanie pokynov.

Komisia sa nazdáva, že okrem ďalšej analýzy nákladov na žiadosť za každý sektor by sa mali zohľadniť aj tieto faktory:

- náklady na žiadosť by ako také nemali predstavovať úroveň poplatkov. Výška poplatkov by mala vychádzať z nákladov za poskytnutú službu a zohľadniť aj iné prvky, ako sú priemerné náklady, prípadné rozdiely, pokiaľ ide o zložitosť rôznych žiadostí (rozsah povolenia, obnovenie atď.), možnosť spoločnej dokumentácie a možnosť znížených poplatkov pre MSP;

- výška poplatkov by mala byť stanovená s ohľadom nielen na náklady súvisiace s prácou, ktorú v súčasnosti vykonáva EFSA, ale aj náklady na doplnkové služby, ktoré by sa poskytovali. Úrad by napr. mohol zaviesť normy pre poskytovanie služieb, ktorými by sa zabezpečilo, že úrad sa zaviazá k rešpektovaniu presných noriem, strednodobých termínov a hmatateľných ukazovateľov.

3. MOŽNOSTI VYPLÝVAJÚCE Z KONZULTÁCIÍ ZAINTERESOVANÝCH STRÁN

Vo väčšine pripomienok, ktoré poskytli členské štáty a zainteresované strany (pozri oddiel 1), sa uznáva, že poplatky sú v zásade užitočným nástrojom pre dobrú správu. Podčiarkli predovšetkým to, systém poplatkov môže prispieť k zabezpečeniu toho, aby sa využitie verejných zdrojov sústredilo na financovanie činností vo verejnom záujme a zároveň aby sa podporili profesionálnejšie služby pre žiadateľov (oddiel 1.1.1 o vhodnosti). Ich hlavné obavy súvisia s uskutočniteľnosťou zavedenia systému poplatkov v sektore potravín, keďže právny rámec, ktorým sa zavádzajú postupy poľovania v prípade určitých potravín alebo látok používaných v potravinovom reťazci, je zameraný najmä na udeľovanie všeobecných povolení v prospech všetkých hospodárskych subjektov.

Z týchto príspevkov vychádzajú štyri možnosti:

- (1) paušálny poplatok¹⁶ pre všetkých žiadateľov o povolenie,
- (2) odstupňované¹⁷ poplatky pre všetkých žiadateľov o povolenie,
- (3) odstupňované¹⁸ poplatky pre žiadateľov, ktorí sú držiteľmi povolení,
- (4) zachovanie existujúceho systému bez poplatkov.

V rámci možností 1, 2 a 3 sa preskúmajú aj otázky súvisiace s preskúmaním, ako sa uvádza v bode 2.1.

Nejde o úplný zoznam všetkých možností, uvádzajú sa len možnosti, ktoré boli výsledkom konzultácií zainteresovaných strán. Sú dobrým základom pre ďalšiu prácu, no nevylučujú iné alternatívy.

V záveroch analýzy o uskutočniteľnosti, ktorú vykonala Komisia (pozri bod 1.2.2), sa uvádza, že je potrebné preskúmať aj viacero ďalších otázok. Okrem toho sa má rozhodnutie o zavedení poplatkov a ich výške prijať vzhľadom na náklady na služby,

¹⁶ V prípade paušálneho poplatku platia všetci žiadatelia rovnaký poplatok. Jednou z čiastkových možností by mohlo byť zváženie platby administratívnych poplatkov (pokrývajúcich len administratívne náklady) pre všetky žiadosti.

¹⁷ V prípade odstupňovaných poplatkov sa výška poplatkov bude odlišovať v závislosti od druhu výrobku/látky a zodpovedajúceho postupu povoľovania. Poplatok by teda mohol byť paušálny a odlišoval by sa v závislosti od príslušného sektora, alebo by mohol byť hodinovým poplatkom.

¹⁸ Pozri poznámku pod čiarou č. 17.

ktoré by mohli podliehať poplatkom, a súčasný odhad týchto nákladov sa musí ďalej spresniť (pozri bod 2.2).

Zohľadniť sa musia aj tieto prvky:

- V sektore prípravkov na ochranu rastlín sa v právnych predpisoch EÚ stanovuje možnosť vnútroštátnych poplatkov. Dodatočnými poplatkami by sa vnútroštátne poplatky mohli vo veľkej miere duplikovať, keďže časť týchto vnútroštátnych poplatkov už môže prispievať k financovaniu účasti členských štátov na partnerskom preskúmaní EFSA.
- Je dôležité, aby MSP mohli naďalej vstupovať na trh. Preto sa budú musieť preskúmať osobitné podmienky pre MSP.
- Zavedenie poplatkov pre EFSA by nemalo byť stimulom pre udelenie výlučných práv žiadateľom vzhľadom na to, že jedným z cieľov všeobecných povolení je zabezpečiť, aby látky, ktoré nie v skutočnosti sú inovačné, mohol uvádzať na trh za najlepšie ceny akýkoľvek výrobca.

3.1. Všeobecný záver

Vzhľadom na všetky otázky, ktoré sú predmetom tejto správy, predovšetkým zložitosť zavedenia systému poplatkov v oblasti právnych predpisov EÚ týkajúcich sa potravín, sa Komisia nazdáva, že je potrebné podrobnejšie prehodnotiť rad možností a že v tomto štádiu nemožno vyvodiť žiadne definitívne závery. Toto prehodnotenie sa vykoná v priebehu posúdenia vplyvu. Bez toho, aby výsledky takéhoto posúdenia boli pozbavené svojej podstaty, by sa v každom prípade mala ďalej zvážiť možnosť odstupňovaných poplatkov (možnosť 3) pre žiadateľov, ktorí sú držiteľmi povolení. V tomto kontexte sa bude musieť preskúmať aj otázka vylepšenia služieb poskytovaných žiadateľom.

O zavedení poplatkov pre EFSA by sa mohlo predovšetkým uvažovať v nasledujúcich sektoroch, v ktorých je povolenie vo všetkých alebo niektorých osobitných prípadoch vydané konkrétnemu žiadateľovi a nie je všeobecné:

- povolenie geneticky modifikovaných organizmov (kultivácia),
- povolenie geneticky modifikovaných potravín a krmív,
- povolenie krmných doplnkových látok vydané konkrétnemu žiadateľovi,
- povolenie tvrdení vydané konkrétnemu žiadateľovi,
- povolenie nových potravín vydané konkrétnemu žiadateľovi¹⁹,
- zoznam účinných látok, ktoré spĺňajú podmienky na povolenie, na základe ktorého sa budú môcť používať ako prípravky na ochranu rastlín,
- povolenie dymových aróm²⁰.

S cieľom vypracovať optimálny prístup má Komisia v úmysle začať posúdenie vplyvu, v ktorom sa zohľadnia výstupy pripomienok členských štátov, zainteresovaných strán a EFSA, ako aj zistenia a poznámky uvedené v tejto správe. Toto posúdenie sa bude venovať aj iným oblastiam politiky EÚ, ako aj praktikám iných regulačných agentúr EÚ.

¹⁹ Podľa článkov 7 a 12 návrhu Komisie o nových potravinách (KOM (2007) 872), v prípadoch, keď sa zahŕňajú nové potraviny do zoznamu nových potravín vedeného Spoločenstvom na základe nových vedeckých dôkazov a/alebo údajov o vlastníctve, sa nové potraviny nemôžu používať v prospech inej žiadosti počas obdobia piatich rokov od dátumu zaradenia nových potravín do zoznamu Spoločenstva bez súhlasu žiadateľa (ktorého meno a adresa sú uvedené v zozname).

²⁰ Pri procesoch recyklácie plastov sa predpokladá držiteľ povolenia.

Bude potrebné podrobne posúdiť každý potenciálny kandidátsky sektor s cieľom určiť ekonomický a rozpočtový vplyv rôznych poplatkových scenárov na podniky (vrátane MSP). Tým sa umožní zistiť vplyv rozloženia rôznych typov poplatkov medzi rôzne sektory, určiť výšku poplatkov, ktorá by sa mohla stanoviť, podmienky určovania dostupných poplatkov pre MSP a ich vplyv na inováciu.

Je takisto nevyhnutné posúdiť vplyv, ktorý by mal systém poplatkov na celkové fungovanie a efektívnosť EFSA, najmä: na rôzne možnosti poskytovania profesionálnejších služieb žiadateľom, vplyv na rozdelenie práce s národnými agentúrami/orgánmi, rovnováhu medzi snahou o efektívnejšie služby a zachovaním cieľov vo všeobecnom záujme, vnímanie nezávislosti EFSA a vplyv na všeobecnú trvalú udržateľnosť fungovania EFSA.

Komisia žiada Parlament a Radu, aby zaujali stanovisko k tejto správe a k záverom Komisie.

