

SV

SV

SV



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 23.9.2010
KOM(2010) 496 slutlig

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

**Rapport om huruvida det är möjligt och lämpligt att lägga fram ett lagstiftningsförslag
som gör det möjligt för Efsa att ta ut avgifter**

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET

Rapport om huruvida det är möjligt och lämpligt att lägga fram ett lagstiftningsförslag som gör det möjligt för Efsa att ta ut avgifter

Enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 178/2002 ska kommissionen, efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), medlemsstaterna och berörda parter, offentliggöra en rapport med sin ståndpunkt om huruvida det är möjligt och lämpligt att lägga fram ett förslag om att införa avgifter för Efsa tre år efter myndighetens inrättande.

Kommissionen ansåg det nödvändigt att basera rapporten på en längre verksamhetsperiod för Efsa, särskilt som Efsa var ett nytt EU-organ som fortfarande befann sig i en utvecklingsfas. Därmed kunde kommissionen ta hänsyn till myndighetens erfarenhet i fråga om hanteringen av arbetsbördan, särskilt mot bakgrund av nya utmaningar på senare år (ökad arbetsbörda, ökande antal ansökningar inom olika sektorer såsom hälsopåståenden, fodertillsatser och smakämnen samt svårigheter med att bedöma ansökningar av bristfällig kvalitet).

Handläggningen av ansökningar har ökat avsevärt i Efsas sammanlagda arbetsbörda sedan slutet av 2006. År 2010 går 31 % av Efsas budget till handläggning av ansökningar, jämfört med 20 % 2007. När ett införande av avgifter för Efsa övervägs måste hänsyn tas till dessa nya utmaningar. De utgör värdefull information som måste beaktas mot bakgrund av de synpunkter som 2007 inhämtades från berörda parter¹, medlemsstater² och Efsa.

I det samrådsdokument kommissionens avdelningar utarbetade³ identifierades de uppgifter som utförs av Efsa som skulle kunna avgiftsbeläggas (dvs. vetenskaplig bedömning av ansökningar om godkännande). Dessutom efterfrågades berörda parters synpunkter på fördelarna och nackdelarna med att ta ut avgifter för Efsa och på identifieringen av dem som skulle tvingas betala avgifter (alla sökande, för både generella och individuella godkännanden, eller bara innehavare av godkännanden, dvs. sökande som har ett specifikt ekonomiskt intresse i ett individuellt godkännande).

I de allra flesta synpunkter som inkom nämdes att det är komplicerat med ett avgiftssystem inom sektorn för livsmedelssäkerhet och att de rättsliga, ekonomiska och politiska konsekvenserna av ett införande av avgifter för Efsa måste analyseras närmare.

Syftet med denna rapport är att undersöka om det är möjligt och lämpligt att införa ett avgiftsbaserat system. Den grundas på Efsas erfarenhet av ansökningar om godkännande sedan bildandet och tar hänsyn till medlemsstaternas, de berörda parternas och Efsas synpunkter.

1. ANALYS AV SYNPUNKTERNA FRÅN MEDLEMSSTATER, BERÖRDA PARTER OCH EFSA

Kommissionen har i enlighet med artikel 45 i förordning (EG) nr 178/2002 rådfrågat medlemsstaterna, Efsa och berörda parter om huruvida det är möjligt och lämpligt att införa avgifter för Efsa.

¹ Samråd hölls med berörda parter i rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet, se http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index_en.htm.

² Samråd med medlemsstaterna hölls den 27 juni 2007 i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, se

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

³ Samrådsdokumentet finns på http://ec.europa.eu/food/consultations/fees_efsa_en.pdf.

Kommissionen inledde 2007 ett samråd på Internet och anordnade möten med medlemsstaterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa⁴ och med berörda parter i rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet⁵.

En detaljerad översikt över alla skriftliga synpunkter som inkom 2007 finns på kommissionens webbplats på http://ec.europa.eu/food/consultations/sum_cons_efsa_fees_en.pdf.

I maj och juni 2010 höll kommissionen samråd med medlemsstater och berörda parter om sitt utkast till rapport. Protokollen från dessa möten finns på Internet⁶.

Analysen av synpunkterna visar att de flesta medlemsstater visserligen inte i princip motsätter sig ett avgiftssystem men framhåller att detta är komplicerat inom livsmedelssektorn med tanke på att de flesta godkännanden som utfärdas inom den sektorn är generella och gynnar hela sektorn.

Industrin (både producenter och användare) motsätter sig generellt ett avgiftsbaserat system eftersom det är vanligast med generella godkännanden inom livsmedels- och fodersektorn. I de flesta synpunkter från användare av ämnen/produkter slås dock fast att eventuella avgifter endast bör tas ut när sökanden (innehavaren av godkännandet) åtnjuter ett rättsligt skydd (period med ensamrätt). Avgifterna bör dessutom medföra bättre service till sökande och minskade förseningar i handläggningen av ansökningar.

Även jordbrukare motsätter sig avgifter, liksom vissa återförsäljare och företrädare för små och medelstora företag. Konsumentorganisationer motsätter sig ett avgiftssystem, främst därför att de har farhågor beträffande Efsas oberoende och framhåller att Efsas finansiering är ett offentligt ansvar.

1.1. Är det lämpligt att införa ett avgiftssystem?

1.1.1. Synpunkter från medlemsstater, berörda parter och Efsa

1.1.1.1. Medlemsstater

Flertalet medlemsstater motsätter sig inte i princip ett avgiftssystem för att ta ut ersättning för tjänster till sökande, och de flesta av dem anser att det ingår i god förvaltning. Några identifierade de viktigaste argumenten för avgifter:

- Säkring av tillräcklig finansiering.
- Professionellare service.
- Förstärkt samarbete och samverkan mellan Efsa och de nationella organen.
- Minskade förseningar i handläggningen av ansökningar.
- Harmonisering av olika organs förfaranden på EU-nivå.

Medlemsstaterna inser dock att det är komplicerat att införa ett avgiftssystem just i Efsas fall. De har därför identifierat villkor och specifika fall där avgiftsprincipen skulle kunna tillämpas (se avsnitt 2 om genomförbarhet).

⁴ Se fotnot 2.

⁵ Se fotnot 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.

1.1.1.2. Berörda parter

De flesta företrädare för livsmedelskedjans aktörer lade fram reservationer i frågan om huruvida det är lämpligt att införa avgifter:

– Farhågor beträffande Efsas oberoende

Detta argument anfördes av nästan alla organisationer (konsumentorganisationer, återförsäljare, jordbrukare och industri). De påpekade att införandet av ett avgiftssystem för Efsa skulle skapa förvirring i allmänhetens uppfattning om Efsas oberoende – även om det finns garantier för att på ett effektivt sätt säkra oberoendet. De såg detta som en svår fråga eftersom det i ett EU-centraliserat system för godkännande är av yttersta vikt att full tilltro sätts till Efsas vetenskapliga bedömningar.

– Efsas finansiering är ett offentligt ansvar

Företrädare för industrin betonade att det inte är den privata sektorns uppgift att kompensera för bristen på offentlig finansiering av en myndighet som inrättats för att skydda folkhälsan. Avgifter bör inte införas när det är meningen att den nuvarande offentliga finansieringen ska vara tillräcklig för att täcka Efsas ökade uppgifter. Konsumentorganisationerna ansåg också att Efsas finansiering är ett offentligt ansvar.

– Måste vara förenligt med strategin för bättre lagstiftning

Företrädare för industrin (bl.a. små och medelstora företag) uppgav att det skulle strida mot Lissabonagendan att införa ytterligare en ekonomisk börda, framför allt eftersom kostnaden för efterlevnaden av livsmedelslagstiftningen redan är hög. Dessutom skulle aktörernas marknadstillträde försvåras om avgifter infördes. Enligt deras mening skulle ytterligare kostnader kunna snedvrída kostnadsnyttoförhållandet, avskräcka aktörer från att ansöka om godkännande och snedvrída konkurrensen eftersom aktörer i tredjeländer inte skulle betala några avgifter. Det skulle även skada innovationen.

De framhöll vidare att konsekvenserna för Efsas arbetsbörda av vissa förordningar på livsmedelsområdet som kräver ett godkännande före utsläppande på marknaden (t.ex. förordningarna om närings- och hälsopåståenden och om berikade livsmedel) borde ha bedömts innan förordningarna antogs.

1.1.1.3. Efsa

Efsas styrelse tog inte ställning vare sig för eller mot ett införande av avgifter men betonade att det är de beslutsfattande organen (kommissionen, Europaparlamentet och rådet) som i slutändan utformar det finansiella system som möjliggör Eftas verksamhet. Finansieringskällan behöver inte diskuteras om lagstiftarna tar hänsyn till vissa villkor, särskilt gällande Efsas oberoende och ansvarsskyldighet.

1.1.2. Kommissionens analys

• Farhågor beträffande Efsas oberoende

Kommissionen har alltid ansett att kompetens, oberoende och öppenhet är förutsättningar för arbetet i Efsas vetenskapliga kommitté och paneler. Efsas oberoende säkras genom en rad mekanismer enligt artikel 37 i förordning (EG) nr 178/2002. Den vetenskapliga kommittén och panelerna består av oberoende experter som måste göra en åtagandeförklaring och en intresseförklaring, som offentliggörs.

Kommissionen anser att ett införande av avgifter inte skulle minska Efsas oberoende. Inte heller uppfattningen om oberoende skulle påverkas, även om särskild uppmärksamhet bör ägnas åt hur avgifter skulle kunna uppfattas på känsliga områden som genetiskt modifierade organismer, genetiskt modifierat foder och genetiskt modifierade livsmedel. Eftersom effektiva och öppna mekanismer är på plats kan ett avgiftssystem införas utan att myndighetens oberoende äventyras. Detta är fallet för andra EU-organ eller nationella organ som har ett kostnadstäckningssystem för bedömning av ansökningar/ansökningar om godkännande (t.ex. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA))⁷. Erfarenheten visar att systemen inte undergräver uppfattningen om organens oberoende.

- Efsas finansiering är ett offentligt ansvar

De flesta av Efsas uppgifter⁸ är av allmänt intresse och finansieras genom den offentliga budgeten (69 % av Efsas budget går till sådana uppgifter). Enligt de gällande operativa principerna är det bara Efsas uppgifter i anslutning till bedömning av ansökningar om godkännande som skulle kunna avgiftsbeläggas, för i det fallet kan offentliga medel till viss del användas för att tjäna privata intressen, och tjänsterna ger intryck av att tillhandahållas separat till tydligt åtskilda användare.

Det bör nämnas att distinktionen mellan allmänna och privata intressen inte alltid är okomplicerad. Klargörande av specifika vetenskapliga frågor som väckts till följd av en individuell ansökan (t.ex. antibiotikaresistensmarkörgener) har exempelvis lett till ytterligare vetenskapliga yttranden av allmänt intresse från Efsa.

Lämpliga mekanismer bör införas för att förhindra snedvridning av prioriteringarna och säkra en lämplig balans mellan intressena, dvs. en effektivare service för avgiftsbelagda tjänster och andra målsättningar av allmänt intresse.

- Måste vara förenligt med strategin för bättre lagstiftning

Kommissionen följer strategin för bättre lagstiftning, vilket framför allt innebär att man gör konsekvensbedömningar av nya politiska initiativ. Det betyder att avgifter inte kommer att införas om de inte ger ett meningsfullt kostnads-nyttförhållande. För att nå detta mål kommer en övergripande analys att göras för att bedöma konsekvenserna av ett avgiftssystem för Efsas verksamhet och dess oberoende folkhälsouppdrag, liksom konsekvenserna för konkurrenskraften och de små och medelstora företagen.

1.2. Är det möjligt att införa ett avgiftssystem?

1.2.1. Huvudsakliga svårigheter med införande av ett avgiftssystem som identifierats av medlemsstaterna och berörda parter

Analysen av synpunkterna visar att det stora flertalet medlemsstater och berörda parter anser att det skulle vara komplicerat och besvärligt att införa ett avgiftssystem. Det är intressant att notera att de som har olika åsikter om huruvida det är lämpligt

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. Inom bekämpningsmedelssektorn är förfarandet för godkännande delvis decentraliserat.

⁸ Efsas uppgifter är i huvudsak följande: vetenskapliga bedömningar för kommissionens, medlemsstaternas och Europaparlamentets räkning, tekniskt och vetenskapligt stöd till kommissionen, insamling och analys av uppgifter om livsmedelskedjans säkerhet, identifiering av nya risker, vetenskapligt stöd till kommissionen vid nödsituationer/kriser, riskkommunikation till allmänheten.

att införa avgifter för Efsas bedömning av ansökningar om godkännande (se avsnitt 1.1) är överens i detta avseende.

Deras främsta farhågor gäller följande:

- Generella godkännanden och svårigheter med att identifiera dem som gynnas

Ett av de huvudsakliga argumenten baseras på grunderna för EU:s livsmedelslagstiftning, dvs. att den rättsliga ram som kräver godkännandeförfaranden för vissa livsmedel eller ämnen som används i livsmedelskedjan främst syftar till att ge allmänna godkännanden som gynnar alla aktörer. Den ger inget särskilt skydd för äganderättsligt skyddade data och ger sällan sökanden ensamrätt.

Av dessa skäl betonade vissa berörda parter och medlemsstater att godkännanden av livsmedel eller ämnen inte kan jämföras med godkännanden av läkemedel. Läkemedelslagstiftningen ger skydd för kliniska farmaceutiska uppgifter och ensamrätt, och därmed lönar sig sökandenas investeringar.

Dagens system med generella godkännanden på livsmedelsområdet gör det komplicerat att slå fast vilka som gynnas och därmed skulle betala avgift. De flesta berörda parter och vissa medlemsstater klargjorde att det, om avgifter skulle införas, skulle vara orättvist att låta sökanden betala en avgift för ett generellt godkännande, eftersom hela sektorn gynnas av godkännandet. När det gäller individuella godkännanden där innehavaren av godkännandet omfattas av ett specifikt skydd av något slag (t.ex. genetiskt modifierade organismer, växtskyddsmedel) ses det däremot som mer motiverat att ta ut en avgift av sökanden.

Vissa medlemsstater hade en annan åsikt och föreslog att ett allmänt, enkelt avgiftssystem skulle kunna införas där alla som ansöker om godkännande betalar en avgift, som dock bör vara låg.

- Instabilitet i Efsas budget och avgiftssystemets eventuella ineffektivitet

Det är inte säkert att ett införande av avgifter kan garantera en stabil årsbudget för Efsa, eftersom antalet ansökningar som ska bedömas kan variera på ett oförutsägbart sätt från år till år. Dessutom kan ett avgiftssystem användas som förevändning för att minska den offentliga finansieringen, trots att den behövs för att Efsa ska kunna utföra alla uppgifter av allmänt intresse på ett stabilt och effektivt sätt. Avgifter skulle kunna medföra en minskning av Efsas budget.

Om ett avgiftssystem infördes skulle det kunna ge upphov till en oproportionerligt stor administrativ börda, och hela vinsten skulle kunna gå till finansieringen av själva systemet.

1.2.2. *Kommissionens analys*

- Generella godkännanden

Kommissionen håller med om att det faktum att generella godkännanden dominerar inom livsmedels- och fodersektorerna innebär att det är svårt att slå fast vilka som gynnas och därmed skulle betala avgift. I det avseendet skiljer sig EU:s

livsmedelslagstiftning från de rättsliga ramarna för inrättandet av EMA⁹ och ECHA¹⁰, som ger individuella sökande särskilda förmåner.

I artikel 14 i läkemedelslagstiftningen¹¹ anges följande: ”*Humanläkemedel som godkänts enligt bestämmelserna i denna förordning skall, utan att det påverkar lagstiftningen om skydd av den industriella och kommersiella äganderätten, omfattas av en åttaårig skyddsperiod för uppgifter och ett tioårigt godkännande för försäljning ...*”.

Kemikalielagstiftningen¹² (Reach) innehåller bestämmelser om ett registreringssystem som även innefattar ett system för godkännande. Endast de tillverkare/importörer som har registrerat specifika kemiska ämnen får tillverka eller importera dem. Ett övergångssystem baserat på förhandsregistrering inrättas för att gradvis införa ämnen och göra det möjligt för importörer/tillverkare som tillverkar/importerar de aktuella ämnena i dag att fortsätta att göra det. Betalning av en avgift till ECHA är ett av villkoren för registrering.

Efsa måste, till skillnad från EMA och ECHA, hantera ansökningar som omfattas av omkring 15 olika vertikala rättsakter med krav på vetenskaplig bedömning och omvärdering genom ”ansökningsmekanismer” som inte utformats med hänsyn till kraven i ett kostnadstäckningssystem (dvs. sökande betalar för tjänster av privat intresse). Det är därför inte alltid enkelt att koppla en ansökan till en enda ”ägare”, som kan beviljas äganderätt eller ensamrätt till det godkända ämnet under en viss period.

Kommissionen anser därför att det inte går att tillämpa samma resonemang som för EMA:s och ECHA:s kostnadstäckningssystem när införande av avgifter på livsmedels- och foderområdet diskuteras. I Efsas fall skulle det vara lämpligare att titta på varje sektor för sig, eftersom det bara är viss sektorslagstiftning som innehåller bestämmelser om individuella godkännanden som medför specifika rättigheter. Enligt de rättsliga förfarandena finns det en innehavare av godkännande när det gäller genetiskt modifierade livsmedel och foder, genetiskt modifierade organismer, bekämpningsmedel, vissa rökaromer, vissa kategorier av fodertillsatser, vissa kategorier av närings- och hälsopåståenden och potentiellt vissa nya livsmedel¹³, även om det i vissa sektorer (t.ex. rökaromer) finns både en innehavare av godkännande och en positivlista.

I fall där godkännandet inte är generellt utan beviljas specifika innehavare av godkännanden medför godkännandesystemet särskilda ekonomiska fördelar.

⁹ Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel.

¹⁰ Kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 av den 16 april 2008 om de avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet.

¹³ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel (KOM(2007) 872 slutlig), där godkännanden kopplade till sökanden föreslås under fem års tid, kopplat till godkänt uppgiftsskydd. Se även fotnot 19.

Eftersom offentliga medel delvis används för privata intressen bör därför ett regelverk för uttag av avgifter undersökas närmare.

- Instabilitet i Efsas budget och avgiftssystemets eventuella ineffektivitet

Eftersom unionens stöd till Efsas budget har balanserande effekt är risken för instabilitet i budgeten begränsad. Framför allt bör ett antal fasta kostnader kunna garanteras genom offentlig finansiering för att stabilisera Efsas budget. Ett införande av avgifter kan dessutom bara baseras på en stabil arbetsbörda, vilket t.ex. är fallet för ECHA enligt Reach-förordningen. Denna svåra fråga måste undersökas närmare så att de sektorer där en förutsägbar arbetsbörda väntas kan identifieras.

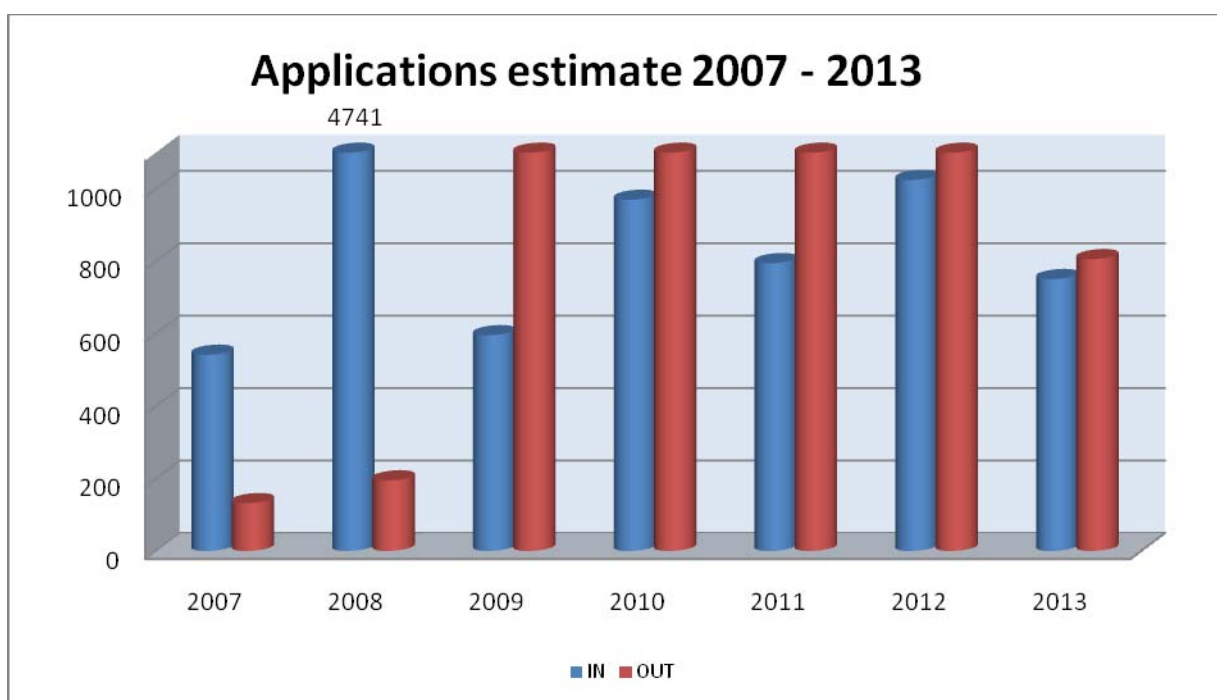
Kommissionen håller med om att införandet av ett avgiftssystem är förknippat med kostnader. Erfarenheter från EMA, Reach och gemensamma forskningscentrumet visar dock att dessa kostnader inte förändrat det slutliga kostnads-nyttoförhållandet för införandet av avgifter.

2. EFSAS ERFARENHET AV HANDLÄGGNINGEN AV ANSÖKNINGAR

2.1. Ansökningarnas andel av Efsas sammanlagda arbetsbörda

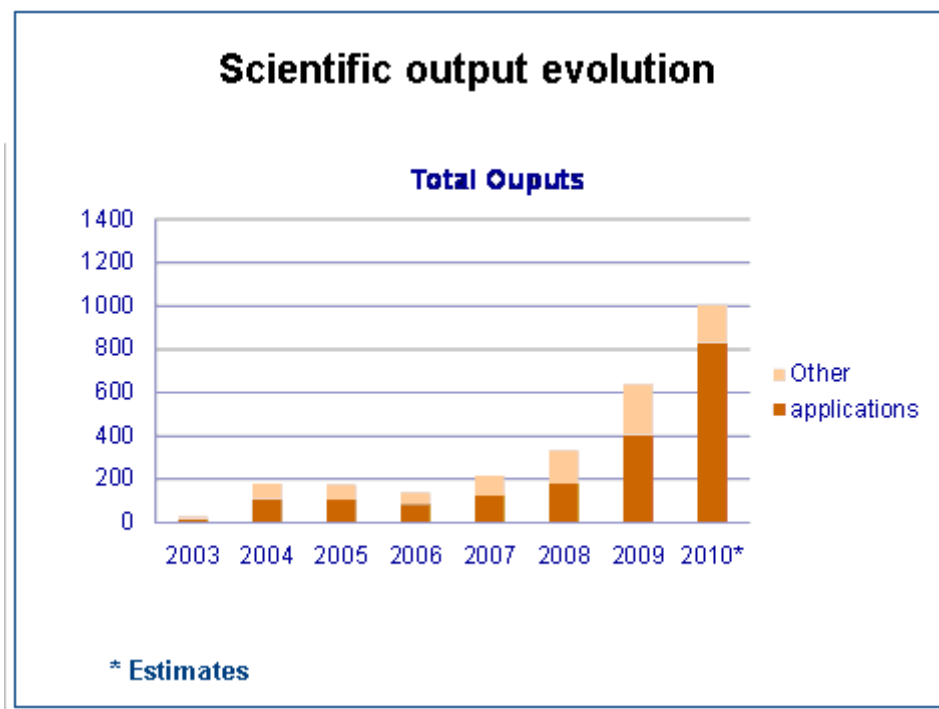
När införande av ett kostnadstäckningssystem övervägs måste hänsyn tas till en del nya faktorer som tillkommit sedan Efsa inrättades. Efsa har mognat som myndighet och har nyligen gått in i en stabiliseringsfas, i fråga om både personal och budget. Samtidigt har Efsa fått allt fler ansökningar inom olika sektorer, såsom framgår av figur 1.

Figur 1 – Beräknat antal ansökningar 2007–2013 (källa: Efsa)



Figur 2 visar att antalet ansökningar ökat avsevärt sedan 2003, särskilt 2009 och 2010.

Figur 2 – Vetenskapliga resultat – utveckling (källa: Efsa)



Det bör noteras att Efsas uppskattningar gäller både generella och individuella ansökningar. De innefattar också de översyner Efsa tvingats genomföra de senaste åren (av nationellt godkända ämnen/påståenden eller av "gamla godkännanden"), som utgör en betydande del av den ökade arbetsbördan (t.ex. hälsopåståenden, "gamla" bekämpningsmedel, smakämnen, "gamla" tillsatser).

Dessa preliminära uppgifter har utmynnat i följande konstateranden, som skulle behöva analyseras ytterligare:

1. "Ansökningstopparna" på vissa områden gör att Efsas arbetsbörda destabiliseras. Erfarenheten visar att de kräver avsevärda mänskliga och finansiella resurser, och att Efsa måste omorganisera sitt arbete för att hantera topparna.
2. Ansökningar utgör en betydande del av Efsas nuvarande arbetsbörda, såsom visas i de två figurerna ovan. För att kunna identifiera den årliga inkomst som ett avgiftssystem skulle kunna ge skulle man behöva skilja mellan antalet ansökningar om godkännande av nya ämnen/produkter/påståenden och antalet ansökningar som härrör från översyner. En första grov uppskattning som måste förfinas ytterligare visar att antalet ansökningar som skulle kunna förutses för nya produkter/ämnen/påståenden skulle uppgå till omkring 210 per år¹⁴.

Efsa kan göra följande tre typer av "översyner" med olika syften:

- a) Obligatorisk förnyelse av ett godkännande efter 10 år i enlighet med sektorslagstiftningen (bekämpningsmedel, genetiskt modifierade organismer och fodertillsatser) (motsvarande förnyelserna enligt läkemedelslagstiftningen). Denna typ av översyn medför direkta vinster för enskilda fysiska eller juridiska personer (dvs. företag som ansöker om förnyat godkännande).

¹⁴ Uppskattningen ser ut på följande sätt: livsmedelstillsatser: 20; fodertillsatser: 34; genetiskt modifierade organismer: 15; material som kommer i kontakt med livsmedel: 30; smakämnen: 25; livsmedelsenzym: 20; rökaromer: 3; nya livsmedel: 10; kosttillskott: 3; hälsopåståenden: minst 50.

- b) Vissa ”gamla” ämnen måste ses över av Efsa mot bakgrund av nya uppgifter, och kommissionen ger Efsa i uppdrag att genomföra denna översyn. Dessa översyner grundas inte på rättsliga bestämmelser och gäller generiska ämnen. Till skillnad från kategori a är detta en uppgift av allmänt intresse. Dessutom kan det vara svårt att förutse den arbetsbörda som översyner av denna typ innebär, eftersom de inte krävs enligt lag.
- c) Bedömning av ämnen (eller påståenden) som redan finns på en eller flera nationella marknader för godkännande på EU-nivå (efter ansökan från medlemsstaterna). Översynerna i denna kategori kommer att ha avslutats eller inletts när ett avgiftssystem skulle kunna införas 2012/2013. Hänsyn måste också tas till att den senaste tidens erfarenhet har visat att Efsa i vissa fall mottagit ”tomma ansökningar”, vilket resulterat i slöseri med resurser i form av tid och pengar. Avgifter skulle utgöra ett incitament för sökande att lämna in ansökningar av högre kvalitet. Samtidigt skulle det hjälpa Efsa att fördela de resurser som anslås för bedömning av ansökningar på bästa sätt.

2.2. Uppskattningar av kostnaderna för ansökningar

Ett argument som framförts av vissa berörda parter är att ett beslut om införande av avgifter bör grundas på avgifternas potentiella nivå. Att uppskatta kostnaden för ansökningar per sektor är en komplicerad och besvärlig uppgift, eftersom ansökningstyperna (och därmed de resurser som behövs för att bedöma dem) skiljer sig åt beroende på de omkring 15 vertikala rättsakter som krävs för Efsas vetenskapliga bedömning.

Efsa har gjort uppskattningar av kostnaderna för att handlägga ansökningar. Tabell 1 visar att den andel av Efsas budget som går till handläggning av ansökningar har ökat under de senaste tre åren.

Tabell 1 – Andel av Efsas budget som anslås för handläggning av ansökningar (källa: Efsa)

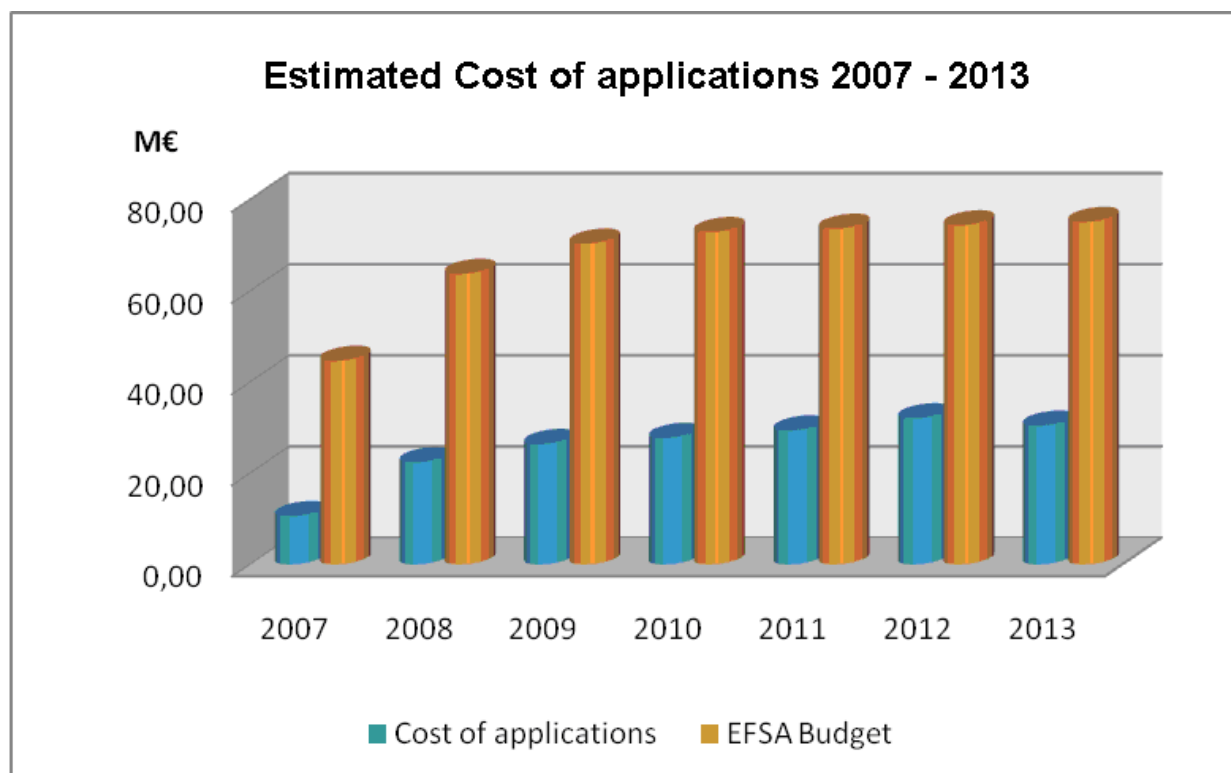
	2007	2008	2009	2010 ¹⁵
% av Efsas budget som går till handläggning av ansökningar	20 %	29 %	31 %	31 %
Handlagda ansökningar (antal och utveckling jämfört med föregående år)	132	195 (+ 48 %)	1 258 (+ 545 %)	2 209 (+ 76 %)
Mottagna ansökningar (antal och utveckling jämfört med föregående år)	542	4 741 (+ 774 %)	596 (- 87 %)	970 (+ 63 %)

Tabell 1 visar att det inte finns något egentligt samband mellan antalet ansökningar och de resurser som anslås för handläggningen, eftersom Efsas budget omfattas av de begränsningar som kännetecknar de offentliga utgifterna. För att hantera detta problem har Efsa tvingats prioritera, begränsa servicen till sökande och sprida arbetsbördan över relativt långa tidsperioder.

¹⁵ Uppskattningar.

Figur 3 visar det belopp av Efsas budget som anslås för ansökningar och prognoser för perioden 2007–2013.

Figur 3: Uppskattad kostnad för ansökningar 2007–2013 (källa: Efsa)



Efsas preliminära uppskattningar visar att kostnaderna per ansökan varierar avsevärt beroende på sektor: 23 000 euro för ett hälsopåstående, 29 000 euro för ett material som kommer i kontakt med livsmedel, 68 000 euro för en ansökan om ett nytt livsmedel, 337 000 euro för en GMO-ansökan, mellan 43 000 och 91 000 euro för fodertillsatser, 66 000 euro för en livsmedelstillsats, 34 000 euro för ett smakämne, 58 000 euro för en rök arom, 32 000 euro för ett livsmedelenszym, 88 000 euro för närings tillsatser (kosttillskott, livsmedel för särskilda näringsändamål, berikade livsmedel), mellan 4 900 (gränsvärden för resthalter) och 375 000 euro (verksamma ämnen) för bekämpningsmedel och 131 000 euro för en ansökan om modersmjölkersättning.

Kostnaden för ansökningar avgörs av hur komplicerade ansökningarna är och hur många ärenden de gäller.

Dessa preliminära uppskattningar inkluderar driftskostnader och administrativa kostnader (personalkostnader, operativt stöd, utarbetande av vägledningar, infrastrukturkostnader, allmänna omkostnader) och dessutom en andel för tilläggstjänster som skulle utvecklas för sökandena.

De ger en allmän överblick över kostnadernas fördelning inom de olika sektorerna men måste analyseras ytterligare och kompletteras. Framför allt måste alla aktiviteter som krävs för bedömning av ansökningarna fördelas på sektorer, det måste fastställas hur lång tid varje aktivitet tar och kostnaderna måste kvantifieras med hänsyn till arbetskraftskostnaderna. Det är också väsentligt att fastställa hur kostnader som avser allmänna tjänster, t.ex. utarbetande av vägledningar, ska hänföras eller fördelas.

Vid sidan av en närmare analys av kostnaderna för ansökningar per sektor anser kommissionen att följande faktorer bör beaktas:

- Avgiftsnivån bör inte vara densamma som kostnaden för ansökan. Avgiftsnivån bör i stället baseras på kostnaden för den tjänst som tillhandahålls och avgörs med hänsyn till andra faktorer som genomsnittlig kostnad, eventuella skillnader i komplexitet mellan olika ansökningar (förlängning av godkännande, förnyelse etc.), möjlighet till gemensamma ansökningar och möjlighet till lägre avgifter för små och medelstora företag.
- Avgiftsnivån bör avgöras inte bara av kostnaden för det arbete som i dag utförs av Efsa, utan också kostnaden för de ytterligare tjänster som skulle tillhandahållas. Myndigheten skulle exempelvis kunna införa tjänstestandarder, vilket skulle garantera att den förbinder sig att rätta sig efter exakta standarder, etappmål och konkreta indikatorer.

3. ALTERNATIV MED UTGÅNGSPUNKT I SAMRÅDET MED BERÖRDA PARTER

I de flesta synpunkterna från medlemsstater och berörda parter (se avsnitt 1) konstateras att avgifter i princip är ett lämpligt redskap för god förvaltning. Framför allt framhålls att ett avgiftssystem kan bidra till att garantera att offentliga medel i första hand går till finansiering av verksamhet av allmänt intresse, samtidigt som sökandena får professionellare service (avsnitt 1.1.1 om lämplighet). De huvudsakliga farhågorna gäller huruvida det är möjligt att införa ett avgiftssystem i livsmedelssektorn, med tanke på att den rättsliga ram som kräver godkännandeförfaranden för vissa livsmedel eller ämnen som används i livsmedelskedjan främst avser allmänna godkännanden som gynnar alla aktörer (avsnitt 1.2.1 om genomförbarhet).

Fyra alternativ kan urskiljas med utgångspunkt i dessa synpunkter:

1. Schablonavgift¹⁶ för alla som ansöker om godkännande.
2. Graderade¹⁷ avgifter för alla som ansöker om godkännande.
3. Graderade¹⁸ avgifter för sökande som är innehavare av godkännanden.
4. Det befintliga systemet utan avgifter bibehålls.

För alternativen 1, 2 och 3 kommer även de frågor som gäller översyner enligt avsnitt 2.1 att undersökas.

Detta är inte någon uttömmande lista över tänkbara alternativ utan bara de alternativ som kan urskiljas mot bakgrund av samrådet med berörda parter. De utgör en god grund för fortsatt arbete men innebär inte att andra alternativ är uteslutna.

Slutsatsen av kommissionens analys av genomförbarheten (se 1.2.2) är att ett antal frågor behöver undersökas närmare. Dessutom måste ett beslut om införande av avgifter och avgifternas nivå fattas mot bakgrund av kostnaderna för de tjänster som

¹⁶ Om schablonavgifter tillämpas betalar alla sökande samma avgift. Ett underalternativ skulle kunna vara administrativa avgifter (som endast täcker administrativa kostnader) för alla ansökningar.

¹⁷ Om graderade avgifter tillämpas varierar avgiftsnivån beroende på typen av produkt/ämne och det motsvarande sektorsspecifika godkännandeförfarandet. Avgiften skulle därmed kunna vara en schablonavgift som varierar beroende på vilken sektor det gäller, eller en timavgift.

¹⁸ Se fotnot 17.

skulle kunna avgiftsbeläggas, och den uppskattning som gjorts av dessa kostnader måste förfinas ytterligare (se 2.2).

Vidare måste hänsyn tas till följande faktorer:

- Inom sektorn för växtskyddsmedel ger EU-lagstiftningen möjlighet att ta ut nationella avgifter. Ytterligare avgifter skulle i stor utsträckning kunna innebära en duplicering av nationella avgifter eftersom en del av dessa nationella avgifter kanske redan bidrar till finansieringen av medlemsstaternas deltagande i Efsas granskning.
- Det är viktigt att upprätthålla de små och medelstora företagens förmåga till marknadstillträde. Särskilda villkor för små och medelstora företag måste därför undersökas.
- Ett införande av avgifter för Efsa får inte bli ett incitament för att ge sökandena ensamrätt, eftersom ett av syftena med generella godkännanden är att se till att ämnen som inte är verkligt innovativa kan släppas ut på marknaden till bästa pris av vilken tillverkare som helst.

3.1. Allmän slutsats

Mot bakgrund av alla frågor som tagits upp i denna rapport, särskilt det komplicerade med att införa ett avgiftssystem på det område som omfattas av EU:s livsmedelslagstiftning, anser kommissionen att ytterligare reflexion behövs kring de olika alternativ som kan övervägas och att det i det här skedet inte går att dra några definitiva slutsatser. Det kommer att göras i samband med en konsekvensbedömning. Utan att föregripa resultatet av en sådan bedömning bör alternativet med graderade avgifter för sökande som är innehavare av godkännanden (alternativ 3) under alla omständigheter tas under ytterligare övervägande. I detta sammanhang måste även frågan om förbättrade tjänster för sökande undersökas.

Ett införande av avgifter för Efsa skulle särskilt kunna övervägas inom följande sektorer, där godkännandet i samtliga fall, eller i vissa specifika fall, utfärdas till en viss innehavare och inte är generellt:

- Godkännande av genetiskt modifierade organismer (odling).
- Godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och genetiskt modifierat foder.
- Godkännande av fodertillsatser som utfärdas till en viss innehavare.
- Godkännande av påståenden som utfärdas till en viss innehavare.
- Godkännande av nya livsmedel som utfärdas till en specifik innehavare.¹⁹
- Införande på positivlista av verksamma ämnen som kan godkännas som växtskyddsmedel.
- Godkännande av rökaremer.²⁰

För att kunna utarbeta den bästa strategin har kommissionen för avsikt att inleda en konsekvensbedömning där hänsyn kommer att tas till resultaten av medlemsstaternas, berörda parter och Efsas synpunkter och de observationer och

¹⁹ Enligt artiklarna 7 och 12 i kommissionens förslag om nya livsmedel (KOM(2007) 872) får, i fall där det nya livsmedlet förs in i gemenskapsförteckningen på grundval av nya vetenskapliga rön och/eller egna vetenskapliga uppgifter, det nya livsmedlet inte återopas i en annan ansökan under en period av fem år från det datum då det nya livsmedlet fördes in i gemenskapsförteckningen, såvida inte sökanden (vars namn och adress står i förteckningen) godkänner det.

²⁰ För plastättervinningsprocesser bör en innehavare av godkännande finnas.

kommentarer som belysts i denna rapport. Vid bedömningen kommer man även att titta på andra EU-politikområden liksom på praxis vid andra tillsynsorgan inom EU.

Varje sektor som skulle kunna komma i fråga måste bedömas i detalj för att de olika avgiftsscenariernas ekonomiska och budgetmässiga konsekvenser för företagen (inklusive små och medelstora företag) ska kunna identifieras. Detta kommer att möjliggöra en identifiering av konsekvenserna i fråga om fördelningen av de olika typerna av avgifter på de olika sektorerna, de avgiftsbelopp som skulle kunna införas, villkoren för att fastställa rimliga avgifter för små och medelstora företag och konsekvenserna när det gäller innovation.

Det är också nödvändigt att bedöma hur ett avgiftssystem skulle påverka Efsas övergripande verksamhet och effektivitet, framför allt de olika alternativen för att tillhandahålla professionellare service till sökande, konsekvenserna för arbetsdelningen med nationella organ, balansen mellan de intressen som gäller en effektivare service och bevarande av mål av allmänt intresse, uppfattningen om Efsas oberoende och konsekvenserna för den övergripande hållbarheten för Efsas verksamhet.

Kommissionen uppmanar parlamentet och rådet att inta en ståndpunkt om denna rapport och kommissionens slutsatser.