



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 2 май 2018 г.
(OR. en)

8518/18
ADD 1

Междуетноститутуционално досие:
2018/0088 (COD)

AGRILEG 66
DENLEG 33
MI 313
SAN 131
CONSOM 128
RECH 158

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор
Дата на получаване:	12 април 2018 г.
До:	Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	SWD(2018) 97 final
Относно:	РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА Обзорен доклад придружаващ РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига, за изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002 [относно общото законодателство в областта на храните], Директива 2001/18/ЕО [относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда], Регламент (ЕО) № 1829/2003 [относно генетично модифицираните храни и фуражи], Регламент (ЕО) № 1831/2003 [относно фуражните добавки], Регламент (ЕО) № 2065/2003 [относно пушилните ароматизанти], Регламент (ЕО) № 1935/2004 [относно материалите, предназначени за контакт с храни], Регламент (ЕО) № 1331/2008 [относно общата разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните], Регламент (ЕО) № 1107/2009 [относно продуктите за растителна защита] и Регламент (ЕС) 2015/2283 [относно новите храни]

Приложено се изпраща на делегациите документ SWD(2018) 97 final.

Приложение: SWD(2018) 97 final

Брюксел, 11.4.2018г.
SWD(2018) 97 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

Обзорен доклад

придружаващ

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига, за изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002 [относно общото законодателство в областта на храните], Директива 2001/18/ЕО [относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда], Регламент (ЕО) № 1829/2003 [относно генетично модифицираните храни и фуражи], Регламент (ЕО) № 1831/2003 [относно фуражните добавки], Регламент (ЕО) № 2065/2003 [относно пушилните ароматизанти], Регламент (ЕО) № 1935/2004 [относно материалите, предназначени за контакт с храни], Регламент (ЕО) № 1331/2008 [относно общата разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните], Регламент (ЕО) № 1107/2009 [относно продуктите за растителна защита] и Регламент (ЕС) 2015/2283 [относно новите храни]

{COM(2018) 179 final}

Обзорен доклад

1. ВЪВЕДЕНИЕ

В настоящия доклад са включени коментари от гражданите и националните органи, групи и организации („заинтересовани страни“) по отношение на инициативата за предложение на Комисията за регламент относно прозрачността и устойчивостта на извършваната от ЕС оценка на риска в хранителната верига („предложението на Комисията“). Предложението на Комисията е за изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002, с който се установяват общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, създава се Европейски орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и се определят процедурите по въпроси, свързани с безопасността на храните. За постигане на последователност, с предложението на Комисията също така ще се изменят други законодателни актове в съответния сектор. Предложението на Комисията се основава на констатациите от проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните¹ и е съобразено със съобщението на Комисията относно Европейската гражданска инициатива „Забрана на използването на глифосат и защита на хората и околната среда от токсични пестициди“².

Гражданите и заинтересованите страни имаха възможността да предоставят своите коментари по **пътната карта на Комисията**³ в периода от 20 декември 2017 г. до 17 януари 2018 г. Своите коментари изпратиха 20 заинтересовани страни (15 търговски и стопански сдружения, четири неправителствени организации (НПО) и един орган от държава членка) и един гражданин.

Това беше последвано от **открита обществена консултация**⁴, предназначена за гражданите и заинтересованите страни, която се проведе в периода между 23 януари 2018 г. и 20 март 2018 г. По време на откритата обществена консултация бяха получени отговори от 471 участници: 318 граждани и 153 заинтересовани страни. 18 от тези заинтересовани страни предоставиха коментари по пътната карта.

Заинтересованите страни, които взеха участие, са представители на различни сектори: търговски и стопански асоциации (39,22 %), дружества и групи (14,38 %), НПО (13,07 %), професионални сдружения (8,5 %), национални/регионални органи (8,5 %), държавни агенции (5,23 %), изследователски институти (3,92 %), публични органи (1,96 %), професионални консултанти (1,96 %), аналитични центрове (1,31 %), юридически кантори (0,65 %), институции на ЕС (0,65 %) и други (0,65 %). По отношение на гражданите, които взеха участие: 318 отговора бяха от 26 държави членки, 10 — от държава от Европейската асоциация за свободна търговия и пет — от други държави извън ЕС.

¹ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

² https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_glyphosate_eci_final.pdf

³ <http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-6265773>

⁴ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

Гражданите оцениха нивото си на познания за системата на ЕС за оценка на безопасността на храните и неговата нормативна уредба като много добри (22,64 %), добри (33,65 %), достатъчни (26,42 %), с ниска оценка (14,78 %) или несъществуващи (2,52 %). Организацията оцениха своето ниво на познания като много добро (37,25 %), добро (47,06 %), достатъчно (14,38 %), с ниска оценка (0,65 %) или несъществуващо (0,65 %).

Бяха проведени и целенасочени консултации с конкретни групи от заинтересовани страни. По време на работно заседание на **Консултативната група по хранителната верига, здравето на животните и на растенията**⁵ беше проведена консултация на равнището на ЕС с организацията на заинтересованите страни, представляващи селскостопанските производители, кооперациите, хранителната промишленост, търговците на дребно, потребителите, професионално заетите в сектора и гражданското общество. Бяха проведени и консултации посредством **Консултативния форум на ЕОБХ**⁶ (националните органи за безопасност на храните) и **експертната група към Комисията по общото законодателство в областта на храните**⁷ и с **научния комитет на ЕОБХ**⁸.

Беше разгледано и писмо на Европейския омбудсман до председателя на Европейската комисия относно осигуряването на гаранции за това, че моделът на ЕС за оценка на риска е независим, прозрачен и дава възможност за съдържателно участие на заинтересованите страни.

Коментарите, получени по време на консултациите, не са взети предвид в случаите, когато са по теми извън обхвата на предложението на Комисията.

2. ПРОЗРАЧНОСТ НА ИЗСЛЕДВАНИЯТА, ИЗВЪРШВАНИ ОТ ПРОМИШЛЕНОСТТА

Гражданите и заинтересованите страни признаха значението на **обществения достъп до изследванията, извършвани от промишлеността**, използвани от ЕОБХ в оценката му на риска, с изключение на търговски тайни и друга поверителна информация, като съществен аспект от осигуряването на доверието в оценката на ЕС на риска за безопасността на храните. При откритата обществена консултация стана ясно, че този достъп се оценява като важен или много важен — в 86,8 % от отговорите на гражданите и в 88,2 % от отговорите на заинтересованите страни. Информацията за дейностите и участието на ЕОБХ, която той прави публично достояние, също бе оценена като нещо много важно.

Гражданите и заинтересованите страни споделят, че **публикуването на изследванията, извършвани от промишлеността**, включително необработени/обобщени данни, но без търговски тайни или друга поверителна информация, има положително или много положително въздействие за:

⁵ https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en

⁶ <https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/180206>

⁷ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/expert_group_en

⁸ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180214-m.pdf>

- повишаване на прозрачността на системата на ЕС за оценка на риска: 87,4 % от отговорите на гражданите, 91,5 % — на заинтересованите страни;
- увеличаване на доверието на потребителите в системата на ЕС за оценка на риска: 84,9 % от отговорите на гражданите, 73,9 % — на заинтересованите страни;
- предоставяне на възможност за контрол от страна на други научни институции и трети страни: 81,8 % от отговорите на гражданите, 80,4 % — на заинтересованите страни;
- активизиране на обмена на информацията за риска между заинтересованите страни: 81,5 % от отговорите на гражданите, 76,5 % — на заинтересованите страни.

Тъй като на потребителите може като цяло да липсват научни познания, за да използват тези изследвания, организациите на потребителите споделиха, че доверието зависи от други фактори, например контрол на трети страни върху изследванията.

Що се отнася до **въздействието от публикуването на изследванията, извършвани от промишлеността**, в 42,1 % от отговорите на гражданите и в 21,6 % от отговорите на заинтересованите страни се посочва, че това е важно или много важно **за конкурентоспособността**; в 56,3 % от отговорите на гражданите и в 31,4 % от отговорите на заинтересованите страни се посочва, че то има положително или много положително въздействие **върху иновациите**. Освен това в около 35 % от отговорите на заинтересованите страни, в този случай предимно браншовите организации, се посочва, че публикуването на изследванията, извършвани от промишлеността, ще има отрицателно или много отрицателно въздействие върху конкурентоспособността и за насърчаването на иновациите. Браншовите организации са на мнение, че има риск публикуваните данни да не бъдат използвани по предназначение.

Съществуват различни виждания относно **времето за публикуване на нероверителните части** от изследванията, извършвани от промишлеността, през целия процес на оценка на риска и относно **въздействието върху прозрачността**. Сред гражданите 58,8 % са на мнение, че незабавното публикуване без проверка за поверителност би имало положително или много положително въздействие; 6,9 % считат, че това не би имало никакво въздействие, а 28,9 % смятат, че въздействието би било отрицателно или силно отрицателно. Отговорите относно останалите възможни варианти, свързани с времето на публикуването, не показват силно поляризиране на мненията, с изключение на възможността изследванията, извършвани от промишлеността, да не се публикуват изобщо: 77,1 % от гражданите заявяват, че това би имало отрицателно или много отрицателно въздействие, като само 4,1 % смятат, че това би имало положително или много положително въздействие. От отговорите на заинтересованите страни става ясно, че 71,9 % считат, че непубликуването на изследванията, извършвани от промишлеността, би имало отрицателно или много отрицателно въздействие, и само 1,3 % считат, че това би имало положително въздействие.

Като цяло заинтересованите страни от промишлеността изтъкват, че времето на публикуване може да има отрицателно или много отрицателно **въздействие върху конкурентоспособността** най-вече ако публикуването бъде извършено още в самото начало на процеса на оценката. Заинтересованите страни от промишлеността подчертават също така и необходимостта да се избягва неправомерното използване на търговски данни. В някои от коментарите на органите на държавите членки се отбелязва необходимостта от уточняване на това какво следва да се счита като „поверително“ в законодателството. НПО изразиха мнението си относно необходимостта от преразглеждане на основателността на исканията за поверителност, подадени във връзка с изследванията, извършвани от промишлеността.

В своите отговори в рамките на откритата обществена консултация и гражданите, и заинтересованите страни споделят, че наличието на открит регистър на изследванията, използването на машинночетим формат на информацията и наличието на различни нива на достъп до изследванията биха били полезни или много полезни механизми. Предимно от органите на държавите членки бяха изтъкнати предизвикателствата във връзка с прилагането извън ЕС на въпросите, свързани със създаването на регистър на изследванията. Някои заинтересовани лица и органи на държави членки изразиха мнение, че това може да има неблагоприятно въздействие върху иновациите в ЕС.

3. ФАКТИ ОТ ИЗСЛЕДВАНИЯТА, ИЗВЪРШВАНИ ОТ ПРОМИШЛЕНОСТТА

В отговорите си повечето от гражданите и заинтересованите страни отбелязват като важни или много важни **съществуващите в момента условия**, които гарантират, че изследванията, извършвани от промишлеността, са достатъчно достоверни, за да отговорят на нуждите на ЕОБХ за оценката на риска.

Като цяло гражданите считат, че всички **допълнителни мерки по отношение на изследванията, извършвани от промишлеността**, предложени по време на откритата обществена консултация, допринасят до известна или до голяма степен за укрепването на оценките на риска на ЕОБХ; това бе признато в над 75 % от отговорите по отношение на отделните мерки. Въпреки че като цяло заинтересованите страни споделиха сходни виждания, според някои от тях определени мерки имат различна степен на важност. По-конкретно заинтересованите страни от промишлеността възприемат в по-голяма или по-малка степен като ценна възможността за предоставянето на съвети на отделните кандидати на етапа преди подаване на заявлението, докато потребителските организации и други НПО считат, че това не би допринесло особено много. Те изтъкнаха също така необходимостта да се осигури независимостта на научните процеси на ЕОБХ. Според някои държави членки има полза от съветите на етапа преди подаването на заявлението по отношение на анализа разходи/ползи.

В 83,7 % от отговорите на гражданите и в 63,4 % от отговорите на заинтересованите страни е споделено мнението, че **допълването на изследванията, извършвани от промишлеността, с изследвания с цел проверка** ще укрепи оценката на ЕОБХ на риска до известна или до голяма степен. Що се отнася до финансирането на тези

изследвания с цел проверка, малък процент от гражданите и заинтересованите страни считат, че разходите следва да бъдат поети от съответните отделни кандидати. Предложените други възможности за финансиране, т.е. от бюджета на ЕС, общо финансиране, предоставено от всички кандидати от промишлеността, или комбинация от публично финансиране и финансиране от страна на промишлеността, бяха съответно сметени за уместни от 32,1 %, 27 % и 25,2 % от гражданите. За анкетираните от заинтересованите страни тези стойности са съответно 47,7 %, 21,6 % и 9,2 %.

Що се отнася до потенциала за **укрепване на системата за одит, използвана за лабораториите**, които извършват изследванията на промишлеността, мнозинството както от гражданите (78,3 % от анкетираните), така и от заинтересованите страни (72,6 % от анкетираните) смятат, че това ще допринесе до известна или до голяма степен за укрепването на оценките на риска, извършвани от ЕОБХ. Някои държави членки изразиха резерви относно евентуалната добавена стойност на тази мярка.

Както гражданите, така и заинтересованите страни смятат, че **предоставянето на повече публични средства за финансиране на изследвания за безопасността на храните** е важно за укрепването на оценката на ЕОБХ на риска: в около 80 % от отговорите на гражданите се посочва, че финансиране от ЕС или национално финансиране биха могли да бъдат от полза в известна или до голяма степен; този брой при заинтересованите страни е малко по-нисък. Някои НПО и научният комитет на ЕОБХ смятат, че има добавена стойност от това да се отделят повече обществени ресурси за изследвания в областта на безопасността на храните.

При обсъжданията със заинтересованите страни бе наблегнато на възможността за установяване на процедури за открити консултации относно данни, свързани с изследванията, представени от промишлеността като част от досиетата за разрешение. Въпреки че като цяло това беше прието добре, някои органи на държави членки и заинтересовани страни от промишлеността обърнаха внимание на евентуалното неблагоприятно въздействие върху времетраенето на процеса за оценка на риска от страна на ЕОБХ. Те също така обърнаха внимание на евентуалното неблагоприятно въздействие върху конкурентоспособността и иновациите, по-специално върху новите вещества, поради рискове, свързани с евентуалната неправомерна употреба на информацията, която е била оповестена, и опасенията, свързани с правата върху интелектуалната собственост.

4. ОБМЯНА НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РИСКА

Като цяло всички страни, с които беше направена консултация, признаха значимостта на действията, насочени към подобряване на обмяната на информацията за риска.

Над една трета от гражданите, участващи в откритата обществена консултация, считат, че **съществуващият обмен на информация за риска** не допринася особено много или изобщо не допринася за изграждането на доверие в процеса на вземане на решения в ЕС в областта на хранителната верига. Всички **нови предложени мерки**, които са предвидени за укрепване на последователността при обмяната на информацията за

риска, бяха оценени от повечето участници и от двете групи като ефективни или много ефективни (между 61,4 % и 92,2 % от отговорите). Сред участниците от заинтересованите страни имаше едно изключение: някои НПО (23,5 % от отговорите на заинтересованите страни) не считат, че включването на общите принципи на обмяната на информацията за риска в законодателството би било много ефективно.

Някои граждани подчертаха необходимостта от това да се избягва усложняването и/или неяснотата в обмяната на информацията за риска и препоръчаха повече яснота и опростяване в тази област. Организациите на потребителите изразиха мнението си относно необходимостта направеният избор на политика да бъде изяснен и да се активизира участието на държавите членки в обмяната на информацията за риска. Държавите членки признаха необходимостта от повече координация сред всички участници.

5. УСТОЙЧИВОСТ НА СИСТЕМАТА ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА И УЧАСТИЕТО НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Беше споделена констатацията, че **съществуващите към момента инструменти** в подкрепа на научното сътрудничество между ЕОБХ и ДЧ до голяма степен вече ангажират ДЧ в системата на ЕС за оценка на риска: над 70 % от анкетираните (граждани и заинтересовани страни) посочиха, че всички описани инструменти до известна или до голяма степен вече допринасят за това.

В над 40 % от отговорите си гражданите изразяват несъгласие или категорично несъгласие с твърдението, че **държавите членки са включени в достатъчна степен в дейността на ЕОБХ**. Реакцията на заинтересованите страни беше сходна. Освен това и гражданите (75,2 %), и заинтересованите страни (79,7 %) изразяват известно съгласие или категорично съгласие, че разходите за научния принос на националните органи към работата на ЕОБХ следва да бъдат компенсирани по съответния начин. Повечето анкетирани (над 75 % и сред гражданите, и сред заинтересованите страни) изразяват известно съгласие или категорично съгласие, че задълбоченото участие на държавите членки е от значение, за да се гарантира, че ЕОБХ разполага с голям брой експерти от държавите членки. Органите на държавите членки наблегнаха на значението на стимулите при насърчаване на сътрудничеството. Някои държави членки, заинтересовани страни от промишлеността, НПО, включително сдружения на потребителите, и научният комитет на ЕОБХ подчертаха, че при сътрудничеството с държавите членки трябва да се зачита независимостта на експертите в работата им с ЕОБХ и в разграничението между оценката на риска и управлението на риска.

По отношение на въпроса за **представителството на ДЧ в управителния съвет на ЕОБХ** 57,5 % от гражданите и 53,6 % от заинтересованите страни изразиха известно или категорично съгласие с това предложение. В отговорите си обаче 27,7 % от гражданите и 26,1 % от заинтересованите страни изразяват известно или категорично несъгласие с това предложение. Някои граждани и заинтересовани страни (включително органи на ДЧ) подчертават необходимостта от ясно разграничаване на оценката на риска и управлението на риска, и предлагат да има представителство и на

други групи от заинтересовани страни. Органите на ДЧ смятат също така, че е важно да се определят ясни роли за управителния съвет на ЕОБХ, за да се избегне дублиране с работата на съвещателното тяло.

Над 80 % от анкетираните граждани и заинтересовани страни споделят, че намират за полезни или много полезни различни препоръки, като например ЕОБХ да може да избира отлични и независими експерти от голям резерв от кандидати, както и възможността той да е независим от лицата, отговорни за управлението на риска (Комисията и ДЧ) и от промишлеността. Възможността за избор на отлични и независими експерти от голям резерв от кандидати се счита като полезна или много полезна от много голям брой граждани (96,2 % от анкетираните) и заинтересовани страни (98,7 % от анкетираните). Избягването на различията в научните оценки между ЕС и на националното равнище се счита като нещо полезно или много полезно от 72,3 % от анкетираните граждани, както и от 79,1 % от заинтересованите страни. Над 75 % от анкетираните от двете групи считат за полезно или много полезно да се избягва дублирането на оценките на риска на ЕС и тези на национално равнище, както и че е важно да се гарантира необходимото наличие на ресурси на ЕОБХ.

Някои органи в държави членки подчертават необходимостта от това да се осигури подходящ баланс между политиките за независимост на ЕОБХ и връзките им с високите научни постижения, както и необходимостта да се обмислят стимули за участие на експерти от държавите членки в работата на ЕОБХ, включително финансови и нефинансови възможности.

6. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Като цяло в отговорите си гражданите и заинтересованите страни посочват значението на аспектите, разгледани в инициативата на Комисията за подобряване на оценката на ЕС на риска в областта на хранителната верига. Те също така подчертават необходимостта да се гарантира, че предложението на Комисията ще утвърди тези аспекти, като същевременно се зачитат принципите, на които се основава системата на ЕС за безопасност на храните.

Дадените отговори по време на различните консултации показват, че при изготвянето на предложението на Комисията **е необходимо да се обмисли следното:**

- колкото по-рано се осигури достъп до изследванията, извършвани от промишлеността, в процеса на оценяване на риска, толкова по-голяма ще е неговата роля за прозрачността;
- запазването на поверителността и правата върху интелектуалната собственост е от основно значение, за да се избегне възпрепятстването на иновациите и конкурентоспособността;
- инструкциите относно това каква част от информацията за изследванията, провеждани от промишлеността, може да бъде обявявана като поверителна, трябва да бъдат ясни, а свързаните с тях искания — щателно преценявани;

- необходимостта от процес на проверка на качеството на изследванията, извършвани от промишлеността, по отношение на спазването на съответните стандарти;
- евентуалната стойност на съветите на ЕОБХ на етапа преди подаване на заявления на кандидатите при пълно зачитане на независимостта на научните процеси;
- възможността за повече публични средства за финансиране на изследванията относно безопасността на храните;
- необходимостта от справяне с евентуалното неблагоприятно въздействие на консултациите по изследванията, предоставени във връзка с продължителността на процедурите за оценка; необходимостта да се гарантира защита на поверителната информация и личните данни;
- обмяната на информация за рисковете относно безопасността на храните може да бъде допълнително укрепена чрез подобряване на координацията и участието на съответните заинтересовани страни;
- задълбочаването на участието на органите на държавите членки в дейността на ЕОБХ трябва да продължи да гарантира разграничението между оценката на риска и управлението на риска;
- независимостта и отличното качество на работата на научните експерти са в основата на системата на ЕС за оценка на риска;
- необходими са подходящи стимули, за да се гарантира, че ЕОБХ получава от държавите членки експертния опит, от който той се нуждае.