

Brusel 2. května 2018
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2018/0088 (COD)

8518/18
ADD 1

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	12. dubna 2018
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	SWD(2018) 97 final
Předmět:	PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE Souhrnná zpráva Průvodní dokument k NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002 [o obecném potravinovém právu], směrnice 2001/18/ES [o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí], nařízení (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech], nařízení (ES) č. 1831/2003 [o doplňkových látkách], nařízení (ES) č. 2065/2003 [o kouřových aromatických přípravech], nařízení (ES) č. 1935/2004 [o materiálech určených pro styk s potravinami], nařízení (ES) č. 1331/2008 [o jednotném povolovacím řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata], nařízení (ES) č. 1107/2009 [o přípravcích na ochranu rostlin] a nařízení (EU) 2015/2283 [o nových potravinách]

Delegace naleznou v příloze dokument SWD(2018) 97 final.

Příloha: SWD(2018) 97 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

Souhrnná zpráva

Průvodní dokument k

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002 [o obecném potravinovém právu], směrnice 2001/18/ES [o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí], nařízení (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech], nařízení (ES) č. 1831/2003 [o doplňkových látkách], nařízení (ES) č. 2065/2003 [o kouřových aromatických přípravcích], nařízení (ES) č. 1935/2004 [o materiálech určených pro styk s potravinami], nařízení (ES) č. 1331/2008 [o jednotném povolovacím řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata], nařízení (ES) č. 1107/2009 [o přípravcích na ochranu rostlin] a nařízení (EU) 2015/2283 [o nových potravinách]

{COM(2018) 179 final}

Souhrnná zpráva

1. Úvod

Tato zpráva se zabývá zpětnou vazbou od občanů a vnitrostátních orgánů, skupin a organizací (dále jen „zúčastněné strany“), pokud jde o podnět pro návrh nařízení o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci předložený Komisí (dále jen „návrh Komise“). Tímto návrhem Komise by se změnilo nařízení (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. V zájmu jednotnosti by návrh Komise změnil rovněž další odvětvové právní předpisy v oblasti potravin. Návrh Komise vychází z výsledků kontroly účelnosti obecného potravinového práva¹ a navazuje na sdělení Komise o evropské občanské iniciativě „Zakažte glyphosat a chráňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“².

Občané a zúčastněné strany měli možnost poskytnout svou zpětnou vazbu týkající se **plánu Komise**³ v době od 20. prosince 2017 do 17. ledna 2018. Zpětnou vazbu poskytlo 20 zúčastněných stran (15 obchodních a podnikatelských sdružení, čtyři nevládní organizace a jeden orgán členského státu) a jeden občan.

Následovala **otevřená veřejná konzultace**⁴ zaměřená na občany a zúčastněné strany, která probíhala od 23. ledna 2018 do 20. března 2018. Příspěvky do konzultace zaslalo 471 účastníků: 318 občanů a 153 zúčastněných stran. 18 zúčastněných stran rovněž poskytlo zpětnou vazbu ohledně plánu.

Zúčastněné strany tvořili zástupci z různých odvětví: obchodní a podnikatelská sdružení (39,22 %), společnosti a skupiny (14,38 %), nevládní organizace (13,07 %), profesní sdružení (8,5 %), celostátní/regionální orgány (8,5 %), vládní agentury (5,23 %), výzkumné ústavy (3,92 %), orgány veřejné správy (1,96 %), odborné poradenské společnosti (1,96 %), expertní skupiny typu „think-tank“ (1,31 %), právní firmy (0,65 %), orgány EU (0,65 %) a jiné (0,65 %). Pokud jde o občany, kteří se zúčastnili, bylo doručeno 318 odpovědí z 26 členských států, 10 z jedné země Evropského sdružení volného obchodu a pět z jiných třetích zemí.

Občané hodnotili svou úroveň znalostí systému EU pro hodnocení bezpečnosti potravin a jeho regulačního rámce jako velmi dobrou (22,64 %), dobrou (33,65 %), dostatečnou (26,42 %), nedostatečnou (14,78 %) nebo nulovou (2,52 %). Organizace hodnotily svou úroveň znalostí jako velmi dobrou (37,25 %), dobrou (47,06 %), dostatečnou (14,38 %), nedostatečnou (0,65 %) nebo nulovou (0,65 %).

Proběhly i cílené konzultace s konkrétními skupinami zúčastněných stran. Organizace zúčastněných stran na úrovni EU zastupující zemědělce, družstva, potravinářský průmysl, maloobchodníky, spotřebitele, odborné pracovníky a občanskou společnost byly

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_cs

konzultovány na zasedání pracovní skupiny působící v rámci **poradní skupiny pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a rostlin**⁵. Proběhly rovněž konzultace prostřednictvím **poradního fóra EFSA**⁶ (vnitrostátní orgány odpovědné za bezpečnost potravin) a **skupiny odborníků Komise na obecné potravinové právo**⁷ a s **vědeckým výborem EFSA**⁸.

Byl rovněž zohledněn dopis evropského veřejného ochránce práv předsedovi Evropské komise ohledně potřeby zajistit, aby model EU pro hodnocení rizika v potravinovém řetězci byl nezávislý a transparentní a umožňoval smysluplné zapojení zúčastněných stran.

Zpětná vazba získaná během konzultací nebyla zohledněna v případech, kdy přesahovala oblast působnosti návrhu Komise.

2. TRANSPARENTNOST STUDIÍ PROVÁDĚNÝCH ODVĚTVÍM

Občané a zúčastněné strany uznali, že je důležité, aby **veřejnost měla přístup ke studiím prováděným odvětvím**, které používá úřad EFSA při svých hodnoceních rizika, s výjimkou obchodních tajemství a jiných důvěrných informací, jelikož se jedná o prvek, který je důležitý pro zajištění důvěry v hodnocení rizika v oblasti bezpečnosti potravin na úrovni EU. V rámci veřejné konzultace hodnotilo tento přístup jako důležitý nebo velmi důležitý 86,8 % občanů a 88,2 % zúčastněných stran. Informace, které úřad EFSA zveřejňuje o svých činnostech a příspěvcích byly rovněž hodnoceny jako velmi důležité.

Občané a zúčastněné strany se domnívali, že **zveřejňování studií prováděných odvětvím**, včetně nezpracovaných/agregovaných údajů, avšak s výjimkou obchodních tajemství nebo jiných důvěrných informací, má pozitivní nebo velmi pozitivní dopad na:

- posílení transparentnosti systému EU pro hodnocení rizika: 87,4 % odpovědí od občanů, 91,5 % od zúčastněných stran,
- posílení důvěry spotřebitelů v systém EU pro hodnocení rizika: 84,9 % odpovědí od občanů, 73,9 % od zúčastněných stran,
- umožnění kontroly prováděné jinými vědeckými subjekty a třetími stranami: 81,8 % odpovědí od občanů, 80,4 % od zúčastněných stran,
- zlepšení výměny informací o rizicích mezi zúčastněnými stranami: 81,5 % odpovědí od občanů, 76,5 % od zúčastněných stran.

Jelikož spotřebitelé obecně nemusí mít dostatečné odborné znalosti k použití těchto studií, organizace spotřebitelů se domnívají, že důvěra závisí na dalších faktorech, jako je například kontrola studií prováděná třetími stranami.

Pokud jde o **dopad zveřejňování studií prováděných odvětvím**, odpovědi 42,1 % občanů a 21,6 % zúčastněných stran uvádějí, že je důležitý nebo velmi důležitý **pro konkurenceschopnost**; 56,3 % občanů a 31,4 % zúčastněných stran uvádí, že je pozitivní nebo velmi pozitivní **pro inovace**. Kromě toho přibližně 35 % odpovědí od zúčastněných

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>

stran, v tomto případě zejména odvětvových organizací, uvádí, že zveřejňování studií prováděných odvětvím bude negativní nebo velmi negativní jak pro konkurenceschopnost, tak pro podporu inovací. Odvětvové organizace uvedly, že existuje riziko, že zveřejněné údaje budou zneužity.

Názory se lišily, pokud jde o **načasování zveřejnění nedůvěrných částí** studií prováděných odvětvím v průběhu procesu hodnocení rizika a jeho **dopad na transparentnost**. Celkem 58,8 % občanů má za to, že okamžité zveřejnění bez kontroly důvěrnosti by mělo pozitivní nebo velmi pozitivní dopad, 6,9 % se domnívá, že by nemělo žádný dopad, a 28,9 % se domnívá, že dopad by byl negativní nebo velmi negativní. Odpovědi týkající se jiných scénářů v souvislosti s načasováním zveřejnění nenaznačují silnou polarizaci názorů, s výjimkou možnosti nezveřejňovat studie prováděné odvětvím vůbec: 77,1 % občanů uvádí, že by to mělo negativní nebo velmi negativní dopad, přičemž pouze 4,1 % věří, že by to mělo pozitivní nebo velmi pozitivní dopad. Pokud jde o zúčastněné strany, 71,9 % z nich se domnívá, že nezveřejňování studií prováděných odvětvím by mělo negativní nebo velmi negativní dopad, a pouze 1,3 % se domnívá, že by to mělo pozitivní dopad.

Zúčastněné strany z odvětví obecně uvádějí, že načasování zveřejnění by mohlo mít negativní nebo velmi negativní **dopad na konkurenceschopnost**, zejména pokud ke zveřejnění dojde již v rané fázi procesu hodnocení. Zúčastněné strany z odvětví rovněž zdůraznily potřebu zabránit zneužívání obchodních údajů. Některé připomínky orgánů členských států se týkaly potřeby upřesnit v právních předpisech, co by mělo být považováno za důvěrné. Nevládní organizace se vyjádřily k potřebě přezkoumat platnost žádostí o zachování důvěrnosti ve vztahu ke studiím prováděným odvětvím.

Z odpovědí občanů i zúčastněných stran na veřejnou konzultaci vyplývá, že užitečnými či velmi užitečnými nástroji by byl otevřený rejstřík studií, používání strojově čitelných formátů a zajištění různých úrovní přístupu ke studiím. Pokud jde o zřízení rejstříku studií prováděných odvětvím, poukázaly zejména orgány členských států na problémy s jeho použitelností mimo EU. Některé orgány členských států a zúčastněné strany z odvětví se domnívaly, že by mohl mít nepříznivý vliv na inovace v EU.

3. DŮKAZY ZE STUDIÍ PROVÁDĚNÝCH ODVĚTVÍM

Většina občanů a zúčastněných stran považovala za důležité nebo velmi důležité **prvky, které se v současné době používají** k zajištění toho, aby studie poskytnuté odvětvím byly dostatečně spolehlivé pro potřeby hodnocení rizika úřadem EFSA.

Obecně se občané domnívají, že veškerá **doplňující opatření týkající se studií prováděných odvětvím**, která byla navržena ve veřejné konzultaci, přispějí do určité nebo do značné míry k posílení hodnocení rizika úřadem EFSA; to vyplývá z více než 75 % odpovědí týkajících se jednotlivých opatření. Ačkoli obecně platí, že zúčastněné strany vyjádřily podobné názory, některé z nich považovaly určitá opatření za opatření s různou úrovní důležitosti. Zejména zúčastněné strany z odvětví považovaly za užitečnou, do určité nebo do značné míry, možnost poskytování poradenství jednotlivým žadatelům před předložením žádosti, zatímco organizace spotřebitelů a některé další nevládní organizace měly za to, že tato možnost by

nebyla příliš prospěšná. Tyto organizace zdůraznily rovněž nutnost zajistit nezávislost vědeckých postupů úřadu EFSA. Některé členské státy považovaly hodnotu poradenství před předložením žádosti za nízkou v porovnání s analýzou jeho nákladů a přínosů.

Celkem 83,7 % odpovědí od občanů a 63,4 % od zúčastněných stran uvádělo, že **doplněním studií prováděných odvětvím o ověřovací studie** by se do určité nebo do značné míry posílilo hodnocení rizika ze strany úřadu EFSA. Pokud jde o financování těchto ověřovacích studií, malé procento občanů i zúčastněných stran se domnívalo, že náklady by měl nést dotčený individuální žadatel. Další navrhované možnosti financování, tj. rozpočet EU, společné financování zajišťované všemi žadateli z odvětví nebo kombinace veřejného financování a financování odvětvím, považovalo za relevantní 32,1 %, 27 %, resp. 25,2 % občanů. U respondentů ze skupiny zúčastněných stran činil tento podíl 47,7 %, 21,6 %, resp. 9,2 %.

Pokud jde o potenciál **posílit systém auditů používaný pro laboratoře** provádějící studie pro odvětví, většina občanů (78,3 % respondentů) i zúčastněných stran (72,6 % respondentů) se domnívá, že by to do určité nebo do značné míry přispělo k posílení hodnocení rizika prováděného úřadem EFSA. Některé členské státy vyjádřily pochybnosti ohledně potenciální přidané hodnoty tohoto opatření.

Jak občané, tak zúčastněné strany mají za to, že **přidělení většího objemu veřejných prostředků na financování studií v oblasti bezpečnosti potravin** je důležité pro posílení hodnocení rizika prováděného úřadem EFSA: přibližně 80 % odpovědí občanů uvádí, že unijní nebo vnitrostátní finanční prostředky by mohly přispět do určité nebo do značné míry; u zúčastněných stran je toto číslo o něco nižší. Některé nevládní organizace a vědecký výbor EFSA podpořily přidanou hodnotu přidělení většího objemu veřejných prostředků na studie v oblasti bezpečnosti potravin.

Diskuse se zúčastněnými stranami zdůraznila potenciál pro zavedení postupů pro otevřené konzultace o údajích týkajících se studií předkládaných odvětvím jako součást dokumentace pro účely získání povolení. Ačkoli to bylo obecně považováno za vítané, některé orgány členských států a zúčastněné strany z odvětví zmínily možný negativní dopad na délku procesu hodnocení rizika prováděného úřadem EFSA. Zúčastněné strany z odvětví zdůraznily rovněž možný negativní dopad na konkurenceschopnost a inovace, zejména pokud jde o nové látky, vzhledem k rizikům možného zneužití zveřejněných údajů a obavám ohledně práv duševního vlastnictví.

4. SDĚLOVÁNÍ O RIZIKU

Všechny konzultované strany obecně uznaly význam opatření zaměřených na lepší sdělování o riziku.

Během otevřené konzultace se více než třetina občanů domnívala, že **stávající sdělování o riziku** přispívá jen málo nebo vůbec k budování důvěry v rozhodovací proces na úrovni EU v oblasti potravinového řetězce. Všechna **navržená nová opatření**, která by mohla posílit soudržnost sdělování o riziku, považovala většina respondentů z obou skupin za účinná nebo

velmi účinná (mezi 61,4 % a 92,2 % odpovědí). Ve skupině respondentů ze zúčastněných stran se objevila jedna výjimka: některé nevládní organizace (23,5 % odpovědí od zúčastněných stran) se nedomnívají, že zahrnutí obecných zásad sdělování o riziku do právních předpisů by bylo velmi účinné.

Někteří občané zdůraznili, že při sdělování o riziku je třeba se vyhnout složitostem a/nebo nejasnostem, a doporučili, aby bylo toto sdělování jasnější a jednodušší. Organizace spotřebitelů se vyjádřily k potřebě jasně vysvětlit přijatá politická rozhodnutí a zlepšit zapojení členských států do sdělování o riziku. Členské státy uznal potřebu větší koordinace mezi všemi aktéry.

5. UDRŽITELNOST SYSTÉMU HODNOCENÍ RIZIKA A ZAPOJENÍ ČLENSKÝCH STÁTŮ

Bylo zjištěno, že **nástroje, jež jsou v současnosti k dispozici** na podporu vědecké spolupráce mezi úřadem EFSA a členskými státy, členské státy již do systému EU pro hodnocení rizika do značné míry zapojují: více než 70 % respondentů (občanů i zúčastněných stran) konstatovalo, že všechny popsané nástroje k tomu do určité nebo do značné míry přispívají.

Více než 40 % odpovědí občanů nesouhlasí nebo rozhodně nesouhlasí s tvrzením, že **členské státy jsou do činnosti úřadu EFSA dostatečně zapojeny**. Podobné odpovědi přišly od zúčastněných stran. Kromě toho, jak občané (75,2 %), tak zúčastněné strany (79,7 %) souhlasí nebo rozhodně souhlasí s tím, že náklady na vědeckou práci vnitrostátních subjektů poskytovanou na pomoc úřadu EFSA by měly být přiměřeně kompenzovány. Většina respondentů (více než 75 % občanů i zúčastněných stran) souhlasí nebo rozhodně souhlasí s tím, že intenzivnější zapojení členských států je důležité, aby se zajistilo, že úřad EFSA bude mít k dispozici velké množství odborníků z členských států. Orgány členských států zdůraznily význam pobídek při podporování spolupráce. Některé členské státy, zúčastněné strany z odvětví, nevládní organizace včetně sdružení spotřebitelů a vědecký výbor EFSA zdůraznily, že spolupráce s členskými státy musí respektovat nezávislost odborníků při jejich práci pro úřad EFSA a oddělení hodnocení rizika od řízení rizika.

Pokud jde o **zastoupení členských států ve správní radě úřadu EFSA**, 57,5 % občanů a 53,6 % zúčastněných stran s ním souhlasí nebo rozhodně souhlasí. Nicméně 27,7 % občanů a 26,1 % zúčastněných stran s tímto tvrzením nesouhlasí či rozhodně nesouhlasí. Někteří občané a zúčastněné strany (včetně orgánů členských států) zdůraznili, že je třeba jasně oddělit hodnocení rizika od řízení rizika, a navrhli zařadit i zastoupení jiných skupin zúčastněných stran. Orgány členských států rovněž považují za důležité vymezit jasné úlohy pro správní radu, aby nedocházelo k duplicitě s poradním fórem EFSA.

Prvky zahrnující možnost pro úřad EFSA vybírat si vynikající a nezávislé odborníky z velkého počtu kandidátů, jakož i jeho nezávislost na subjektech, které provádějí řízení rizika (Komise a členské státy), a na odvětví považovalo více než 80 % respondentů z řad občanů i zúčastněných stran za užitečné či velmi užitečné. Možnost vybírat si vynikající a nezávislé odborníky z velkého počtu kandidátů dosáhla vyššího hodnocení – za užitečnou či velmi užitečnou ji považuje 96,2 % občanů a 98,7 % zúčastněných stran. Zamezit rozdílným vědeckým stanoviskům na úrovni EU a na úrovni členských států považovalo za užitečné

nebo velmi užitečné 72,3 % respondentů z řad občanů a 79,1 % zúčastněných stran. Více než 75 % respondentů z obou skupin považovalo za užitečné či velmi užitečné zamezit duplicitě hodnocení rizika na úrovni EU a na úrovni členských států a zajistit odpovídající množství zdrojů pro úřad EFSA.

Některé orgány členských států poukázaly na potřebu zajistit správnou rovnováhu mezi politikou nezávislosti úřadu EFSA a jeho vazbami na vědeckou excelenci na jedné straně a potřebou zvážit pobídky motivující odborníky z členských států k práci pro úřad EFSA na straně druhé, včetně finančních i nefinančních prvků.

6. ZÁVĚRY

Obecně lze říci, že občané a zúčastněné strany ve svých odpovědích uznali význam prvků, jimiž se zabývá iniciativa Komise, pro zlepšení unijního hodnocení rizika v potravinovém řetězci. Zdůraznili rovněž, že je nutné zajistit, aby návrh Komise tyto prvky posílil a současně zachoval zásady, na nichž se zakládá systém EU v oblasti bezpečnosti potravin.

Reakce na různé konzultace ukázaly, že při přípravě návrhu Komise **je třeba zvážit následující aspekty:**

- Čím dříve bude zajištěn přístup ke studiím prováděným odvětvím v procesu hodnocení rizika, tím větší bude jeho dopad na transparentnost.
- Ochrana důvěrnosti a práv duševního vlastnictví má zásadní význam pro to, aby se nebrzdily inovace a nenarušila konkurenceschopnost.
- Je třeba objasnit podrobnosti ohledně toho, u jakých informací ze studií prováděných odvětvím lze žádat o zachování důvěrnosti, a související žádosti musí být důkladně posouzeny.
- Nutnost přiměřených postupů ověřování kvality studií prováděných odvětvím, pokud jde o soulad s příslušnými normami.
- Potenciální hodnota poradenství poskytovaného úřadem EFSA žadatelům z odvětví před předložením žádosti a současně plné respektování nezávislosti vědeckých postupů.
- Kapacita pro více veřejných prostředků na financování studií o bezpečnosti potravin.
- Potřeba řešit případné negativní dopady konzultací o předkládaných studiích na délku procesu hodnocení. Potřeba zajistit ochranu důvěrných údajů a osobních údajů.
- Sdělování o riziku v oblasti bezpečnosti potravin lze dále posílit zlepšením koordinace a zapojením příslušných zúčastněných stran.
- Další zapojení orgánů členských států do činností úřadu EFSA musí i nadále zajišťovat oddělení hodnocení rizika od řízení rizika.
- Vědecká nezávislost a špičková kvalita odborníků jsou základními pilíři systému EU pro hodnocení rizika.
- Jsou zapotřebí vhodné pobídky, aby se zajistilo, že úřadu EFSA se dostane potřebných odborných znalostí od členských států.