

Bruxelles, 2. svibnja 2018.
(OR. en)

**Međuinstitucijski predmet:
2018/0088 (COD)**

**8518/18
ADD 1**

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavni tajnik Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	12. travnja 2018.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	SWD(2018) 97 final
Predmet:	RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE Sažeto izvješće priložen dokumentu UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 178/2002 [o općim propisima o hrani], Direktive 2001/18/EZ [o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, Uredbe (EZ) br. 1829/2003 [o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 1831/2003 [o dodacima hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 2065/2003 [o aromama dima], Uredbe (EZ) br. 1935/2004 [o materijalima koji dolaze u dodir s hranom], Uredbe (EZ) br. 1331/2008 [o zajedničkom postupku odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma], Uredbe (EZ) br. 1107/2009 [o proizvodima za zaštitu bilja] i Uredbe (EU) br. 2015/2283 [o novoj hrani]

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument SWD(2018) 97 final.

Priloženo: SWD(2018) 97 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 11.4.2018.
SWD(2018) 97 final

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE

Sažeto izvješće

priložen dokumentu

UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu, o izmjeni

Uredbe (EZ) br. 178/2002 [o općim propisima o hrani], Direktive 2001/18/EZ [o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, Uredbe (EZ) br. 1829/2003 [o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 1831/2003 [o dodacima hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 2065/2003 [o aromama dima], Uredbe (EZ) br. 1935/2004 [o materijalima koji dolaze u dodir s hranom], Uredbe (EZ) br. 1331/2008 [o zajedničkom postupku odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma], Uredbe (EZ) br. 1107/2009 [o proizvodima za zaštitu bilja] i Uredbe (EU) br. 2015/2283 [o novoj hrani]

{COM(2018) 179 final}

Sažeto izvješće

1. UVOD

Ovo izvješće obuhvaća povratne informacije građana i nacionalnih tijela, grupa i organizacija („dionici”) o inicijativi za Komisijin Prijedlog uredbe o transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u lancu opskrbe hranom („Prijedlog Komisije”). Prijedlogom Komisije izmijenila bi se Uredba (EZ) br. 178/2002 u kojoj su utvrđena opća načela i zahtjevi propisa o hrani, osnovana Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) te utvrđeni postupci u područjima sigurnosti hrane. Radi dosljednosti Prijedlogom Komisije izmijenilo bi se i drugo sektorsko zakonodavstvo u području hrane. Prijedlog Komisije temelji se na rezultatima provjere primjerenosti Općih načela propisa o hrani¹ i usklađen je s Komunikacijom Komisije o europskoj građanskoj inicijativi „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida”².

Građani i dionici mogli su pružiti povratne informacije o **planu Komisije**³ od 20. prosinca 2017. do 17. siječnja 2018. Povratne informacije podnijelo je 20 dionika (15 trgovačkih i poslovnih udruga, četiri nevladine organizacije i tijelo jedne države članice) i jedan građanin.

Nakon toga uslijedilo je **otvoreno javno savjetovanje**⁴ usmjereno na građane i dionike od 23. siječnja 2018. do 20. ožujka 2018. Na otvorenom javnom savjetovanju zaprimljeni su odgovori 471 sudionika: 318 građana i 153 dionika. Povratne informacije o planu pružilo je i 18 dionika.

Dionici koji su sudjelovali zastupali su različite sektore: trgovačke i poslovne udruge (39,22 %), poduzeća i grupe (14,38 %), nevladine organizacije (13,07 %), stručna udruženja (8,5 %), nacionalna/regionalna tijela (8,5 %), vladine agencije (5,23 %), istraživačke institute (3,92 %), javna tijela (1,96 %), stručna konzultantska društva (1,96 %), skupine za strateško promišljanje (1,31 %), odvjetnička društva (0,65 %), institucije EU-a (0,65 %) i ostale entitete (0,65 %). Kad je riječ o građanima koji su sudjelovali, 318 odgovora pristiglo je iz 26 država članica, 10 iz zemlje članice Europskog udruženja slobodne trgovine i pet iz ostalih trećih zemalja.

Građani su procijenili svoju razinu znanja o EU-ovu sustavu procjene sigurnosti hrane i njegovu regulatornom okviru na sljedeći način: vrlo dobra (22,64 %), dobra (33,65 %), dovoljna (26,42 %), mala (14,78 %) i nikakva (2,52 %). Organizacije su svoju razinu znanja procijenile na sljedeći način: vrlo dobra (37,25 %), dobra (47,06 %), dovoljna (14,38 %), mala (0,65 %) i nikakva (0,65 %).

Održano je i ciljano savjetovanje sa specifičnim skupinama dionika. Savjetovanje s organizacijama dionika na razini EU-a koje zastupaju poljoprivrednike, zadruge, prehrambenu industriju, trgovce na malo, potrošače, stručnjake i civilno društvo održano je na sastanku radne skupine **Savjetodavna skupina za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i biljaka**⁵. Savjetovanja su održana i u okviru

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

² <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/3/2017/HR/C-2017-8414-F1-HR-MAIN-PART-1.PDF>

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

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

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

Savjetodavnog vijeća EFSA-e⁶ (nacionalna tijela za sigurnost hrane) i **Stručne skupine Komisije za opće propise o hrani⁷** te sa **Znanstvenim odborom EFSA-e⁸**.

Uzelo se u obzir i pismo Europskog ombudsmana predsjedniku Europske komisije o osiguranju neovisnog i transparentnog EU-ova modela procjene rizika u lancu opskrbe hranom koji omogućuje svrhovitu uključenost dionika.

Nisu se uzimale u obzir povratne informacije primljene tijekom savjetovanja ako su se odnosile na pitanja izvan područja primjene Prijedloga Komisije.

2. TRANSPARENTNOST STUDIJA IZ INDUSTRIJE

Građani i dionici prepoznali su važnost **javnog pristupa studijama iz industrije** koje EFSA upotrebljava u svojim procjenama rizika, osim ako je riječ o poslovnim tajnama i drugim povjerljivim informacijama, kao važnog sredstva za osiguranje povjerenja u EU-ovu procjenu rizika za sigurnost hrane. Otvoreno javno savjetovanje pokazalo je da je taj pristup važan ili vrlo važan u 86,8 % odgovora građana i 88,2 % odgovora dionika. Vrlo su se važnim smatrale i informacije koje EFSA objavljuje o svojim aktivnostima i doprinosima.

Građani i dionici smatraju da **objavljivanje studija iz industrije**, uključujući neobrađene/agregirane podatke i isključujući poslovne tajne ili druge povjerljive informacije, ima pozitivan ili vrlo pozitivan učinak na:

- jačanje transparentnosti EU-ova sustava procjene rizika: 87,4 % odgovora građana, 91,5 % odgovora dionika,
- jačanje povjerenja potrošača u EU-ov sustav procjene rizika: 84,9 % odgovora građana, 73,9 % odgovora dionika,
- omogućavanje kontrole drugim znanstvenim subjektima i trećim stranama: 81,8 % odgovora građana, 80,4 % odgovora dionika,
- poboljšanje razmjene informacija o riziku među zainteresiranim stranama: 81,5 % odgovora građana, 76,5 % odgovora dionika.

Budući da potrošači uglavnom nemaju dovoljno znanstvenih spoznaja da bi mogli upotrijebiti te studije, organizacije potrošača ukazale su na to da povjerenje ovisi o drugim čimbenicima, npr. kontroli studija koju provode treće strane.

Kad je riječ o **utjecaju objavljivanja studija iz industrije**, u 42,1 % odgovora građana i 21,6 % odgovora dionika navedeno je da je objavljivanje važno ili vrlo važno **za konkurentnost**, a u 56,3 % odgovora građana i 31,4 % odgovora dionika da je pozitivno ili vrlo pozitivno **za inovacije**. Usto je u otprilike 35 % odgovora dionika, u ovom slučaju uglavnom industrijskih organizacija, navedeno da će objavljivanje studija iz industrije imati negativan ili vrlo negativan učinak i na konkurentnost i na promicanje inovacija. Industrijske organizacije napomenule su da postoji rizik od zlouporabe objavljenih podataka.

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>

Ispitanici su se razilazili u mišljenjima o **trenutku objave dijelova** studija iz industrije **koji nisu povjerljivi** u okviru procesa procjene rizika i o **učinku na transparentnost**. Među građanima 58,8 % smatra da bi objavljivanje odmah, bez provjera povjerljivosti imalo pozitivan ili vrlo pozitivan učinak, 6,9 % smatra da ne bi imalo nikakav učinak, a 28,9 % smatra da bi učinak bio negativan ili vrlo negativan. Odgovori o ostalim mogućnostima tempiranja trenutka objave nisu pokazali snažnu polarizaciju mišljenja, osim u slučaju mogućnosti neobjavljivanja studija iz industrije: 77,1 % građana navelo je da bi to imalo negativan ili vrlo negativan učinak, a samo 4,1 % smatra da bi to imalo pozitivan ili vrlo pozitivan učinak. Među dionicima 71,9 % smatra da bi neobjavljivanje studija iz industrije imalo negativan ili vrlo negativan učinak, a samo 1,3 % smatra da bi imalo pozitivan učinak.

Dionici iz industrije općenito navode da bi trenutak objave mogao imati negativan ili vrlo negativan **učinak na konkurentnost**, osobito ako do objave dođe u ranoj fazi procesa procjene. Dionici iz industrije istaknuli su i potrebu za izbjegavanjem nepoštene uporabe trgovačkih podataka. Određene primjedbe iz tijela država članica odražavaju potrebu da se u zakonodavstvu odredi koji se podaci smatraju povjerljivima. Nevladine organizacije spomenule su potrebu za revizijom valjanosti zahtjeva za povjerljivost podnesenih u vezi sa studijama iz industrije.

Odgovori i građana i dionika na otvoreno javno savjetovanje pokazali su da bi otvoreni registar studija, uporaba strojno čitljivih formata i primjena različitih razina pristupa studijama bili korisni ili vrlo korisni alati. Kad je riječ o uspostavi registra studija iz industrije, uglavnom su tijela država članica istaknula izazove povezane s primjenjivosti izvan EU-a. Određena tijela država članica i dionici iz industrije smatraju da bi on mogao imati štetan učinak na inovacije EU-a.

3. DOKAZI IZ STUDIJA KOJE PROVODI PREDMETNI SEKTOR

Većina građana i dionika smatra da su važni ili vrlo važni **elementi koji trenutačno postoje** radi osiguravanja dostatne pouzdanosti studija iz industrije za potrebe EFSA-ine procjene rizika.

Građani općenito smatraju da sve **dodatne mjere povezane sa studijama iz industrije** koje su predložene na otvorenom javnom savjetovanju pridonose u određenoj ili velikoj mjeri jačanju EFSA-inih procjena rizika, pri čemu je to navedeno u više od 75 % odgovora o pojedinačnim mjerama. Iako općenito imaju slična mišljenja, određeni dionici smatraju da nisu sve mjere jednako važne. Točnije, dionici iz industrije smatraju u određenoj ili velikoj mjeri vrijednom mogućnost pružanja mišljenja podnositeljima zahtjeva prije podnošenja zahtjeva, dok organizacije potrošača i određene druge nevladine organizacije smatraju da se time ne bi ostvario veliki doprinos. Posljednje navedeni ističu i potrebu za osiguranjem neovisnosti znanstvenih procesa EFSA-e. Određene države članice smatraju da bi mišljenja prije podnošenja zahtjeva mogla imati malu vrijednost u kontekstu analize koristi i troškova.

U 83,7 % odgovora građana i 63,4 % odgovora dionika navedeno je da bi **dopunjavanje studija iz industrije verifikacijskim studijama** u određenoj ili velikoj mjeri ojačalo EFSA-inu procjenu rizika. Kad je riječ o financiranju tih verifikacijskih studija, mali postotak građana i dionika smatra da bi troškove trebao pokriti upravo podnositelj zahtjeva. Ostale predložene mogućnosti financiranja, tj. proračun EU-a, zajedničko financiranje koje pružaju svi podnositelji zahtjeva iz industrije ili kombinacija javnih sredstava i sredstava iz industrije, relevantnima smatra 32,1 %,

27 % odnosno 25,2 % građana. Među ispitanicima u skupini dionika ti postoci iznose 47,7 %, 21,6 % odnosno 9,2 %.

Kad je riječ o potencijalu za **jačanje sustava revizija laboratorija** koji provode studije iz industrije, većina građana (78,3 % ispitanika) i dionika (72,6 % ispitanika) smatra da bi to u određenoj ili velikoj mjeri pridonijelo jačanju EFSA-inih procjena rizika. Određene države članice izrazile su suzdržanost u pogledu moguće dodane vrijednosti te mjere.

Građani i dionici smatraju da je **dodjela veće količine javnih sredstava za financiranje studija o sigurnosti hrane** važna za jačanje EFSA-ine procjene rizika: u približno 80 % odgovora građana navedeno je da bi financiranje iz EU-a ili nacionalno financiranje moglo pridonijeti u određenoj ili velikoj mjeri; taj je postotak neznatno manji među dionicima. Određene nevladine organizacije i Znanstveni odbor EFSA-e prepoznali su dodanu vrijednost usmjeravanja veće količine javnih sredstava na studije o sigurnosti hrane.

U raspravama s dionicima istaknut je potencijal za uspostavu postupaka za otvorena savjetovanja o podacima povezanim sa studijama iz industrije koje su priložene dokumentaciji za odobrenje. Iako je to općenito dobrodošla ideja, određena tijela država članica i dionici iz industrije spomenuli su mogući negativni učinak na trajanje EFSA-ina procesa procjene rizika. Posljednje navedeni istaknuli su i mogući negativni učinak na konkurentnost i inovacije, osobito na nove stvari zbog rizika povezanih s mogućom nepoštenom uporabom otkrivenih podataka i zbog zabrinutosti oko prava intelektualnog vlasništva.

4. OBAVJEŠĆIVANJE O RIZIKU

Općenito su sve stranke s kojima se savjetovalo prepoznale vrijednost aktivnosti usmjerenih na poboljšanje obavješćivanja o riziku.

Na otvorenom javnom savjetovanju više od trećine građana smatralo je da **postojeće obavješćivanje o riziku** pridonosi vrlo malo ili nimalo izgradnji povjerenja u EU-ov proces donošenja odluka u području lanca opskrbe. Većina ispitanika iz obiju skupina smatra da su sve **nove mjere predložene** zbog potencijala da ojačaju dosljednost obavješćivanja o riziku djelotvorne ili vrlo djelotvorne (između 61,4 % i 92,2 % odgovora). Jedina se iznimka pojavila među ispitanicima u skupini dionika: određene nevladine organizacije (23,5 % odgovora dionika) ne smatraju da bi uključivanje općih načela obavješćivanja o riziku u zakonodavstvo bilo vrlo djelotvorno.

Određeni građani istaknuli su potrebu za izbjegavanjem složenosti i/ili pomutnje u obavješćivanju o riziku te su preporučili da se taj postupak pojasni i pojednostavni. Organizacije potrošača spomenule su potrebu za jasnim obrazloženjem političkih odluka i poboljšanje uključenosti država članica u obavješćivanje o riziku. Države članice prepoznale su potrebu za boljom koordinacijom svih sudionika.

5. ODRŽIVOST SUSTAVA PROCJENE RIZIKA I SUDJELOVANJE DRŽAVA ČLANICA

Utvrđeno je da **alati koji su trenutačno dostupni** kao potpora znanstvenoj suradnji između EFSA-e i država članica u znatnoj mjeri već uključuju države članice u EU-ov sustav procjene rizika: više

od 70 % ispitanika (i skupina građana i skupina dionika) smatra da svi opisani alati pridonose u određenoj ili velikoj mjeri.

U više od 40 % odgovora građani izražavaju neslaganje ili snažno neslaganje s izjavom **da su države članice dovoljno uključene u rad EFSA-e**. Slični su odgovori dobiveni i u skupini dionika. Osim toga, i građani (75,2 %) i dionici (79,7 %) slažu se ili se izrazito slažu da bi se troškovi znanstvenog doprinosa nacionalnih tijela zadaćama EFSA-e trebali nadoknaditi na odgovarajući način. Većina ispitanika (više od 75 % i u skupini građana i skupini dionika) slaže se ili se izrazito slaže da je veća uključenost država članica važna kako bi EFSA mogla na raspolaganju imati veliku skupinu stručnjaka iz država članica. Tijela država članica istaknula su važnost poticaja u promicanju suradnje. Određene države članice, dionici iz industrije, nevladine organizacije uključujući udruge potrošača i Znanstveni odbor EFSA-e istaknuli su da se u suradnji s državama članicama mora poštovati neovisnost stručnjaka u njihovu doprinosu EFSA-i i jasna odvojenost procjene rizika od upravljanja rizikom.

Sa zastupljenošću država članica u Upravnom vijeću EFSA-e slaže se ili se izrazito slaže 57,5 % građana i 53,6 % dionika. Međutim, 27,7 % građana i 26,1 % dionika izražava neslaganje ili snažno neslaganje s tom izjavom. Određeni građani i dionici (uključujući tijela država članica) istaknuli su potrebu za jasnom podjelom na procjenu rizika i upravljanje rizikom i predložili su i uključivanje zastupnika drugih skupina dionika. Tijela država članica smatrala su da je važno i jasno utvrditi zadaće Upravnog vijeća kako bi se izbjeglo da radi isto što i Savjetodavno vijeće EFSA-e.

Više od 80 % ispitanika u skupini građana i skupini dionika smatra da su korisni ili vrlo korisni elementi koji uključuju sposobnost EFSA-e da odabere izvrsne i neovisne stručnjake iz velike skupine kandidata te neovisnost od upravljača rizikom (Komisija i države članice) i industrije. Mogućnost odabira izvrsnih i neovisnih stručnjaka iz velike skupine kandidata korisnom ili vrlo korisnom smatra veći broj građana i dionika, odnosno 96,2 % građana i 98,7 % dionika. Izbjegavanje razilaženja u znanstvenim mišljenjima na razini EU-a i nacionalnoj razini korisnim ili vrlo korisnim smatra 72,3 % ispitanika u skupini građana odnosno 79,1 % ispitanika u skupini dionika. Više od 75 % ispitanika iz obje skupine smatra korisnim ili vrlo korisnim izbjegavanje provođenja procjena rizika i na razini EU-a i nacionalnoj razini, kao i osiguranje odgovarajuće količine resursa za EFSA-u.

Određena tijela država članica istaknula su potrebu za osiguranjem odgovarajuće ravnoteže između politike EFSA-e o neovisnosti i njezinih poveznica sa znanstvenom izvrsnošću te potrebu za razmatranjem mjera za poticanje doprinosa stručnjaka država članica radu EFSA-e, uključujući financijske i nefinancijske elemente.

6. ZAKLJUČCI

U svojim su odgovorima građani i dionici općenito iskazali važnost elemenata na koje se odnosi inicijativa Komisije za poboljšanje EU-ove procjene rizika u lancu opskrbe hranom. Istaknuli su i da je potrebno osigurati da se Prijedlogom Komisije ojačaju ti elementi i da se istodobno zaštite načela na kojima se temelji EU-ov sustav sigurnosti hrane.

Odgovori u različitim savjetovanjima pokazali su da se u pripremi Prijedloga Komisije **trebaju razmotriti sljedeća pitanja**:

- Što raniji pristup studijama iz industrije u procesu procjene rizika, to je veći njegov učinak na transparentnost.
- Zaštita povjerljivosti i prava intelektualnog vlasništva neophodna je za izbjegavanje narušavanja inovacija i konkurentnosti.
- Podaci o tome koje se informacije iz studija iz industrije mogu smatrati povjerljivima moraju biti jasni, a s time povezani zahtjevi moraju se temeljito procijeniti.
- Potrebni su primjereni postupci provjere kvalitete studija iz industrije u pogledu usklađenosti s mjerodavnim normama.
- Moguća vrijednost davanja mišljenja EFSA-e podnositeljima zahtjeva prije podnošenja zahtjeva uz potpuno poštovanje neovisnosti znanstvenih procesa.
- Sposobnost za usmjeravanje veće količine javnih sredstava na financiranje studija o sigurnosti hrane.
- Potreba za rješavanjem mogućih negativnih učinaka savjetovanja o podnesenim studijama na trajanje procesa procjene. Nužnost osiguranja zaštite povjerljivih i osobnih podataka.
- Obavješćivanje o riziku može se dodatno ojačati poboljšanjem koordinacije i uključivanjem relevantnih dionika.
- Daljnjim uključivanjem tijela država članica u aktivnosti EFSA-e mora se i dalje osiguravati odvojenost procjene rizika od upravljanja rizikom.
- Znanstvena neovisnost i izvrsnost stručnjaka temelj su EU-ova sustava procjene rizika.
- Potrebni su odgovarajući poticaji kako bi EFSA iz država članica dobila stručno znanje koje joj je potrebno.