

Bruselj, 2. april 2018
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2018/0088 (COD)

8518/18
ADD 1

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalnega sekretarja Evropske komisije: direktor Jordi AYET PUIGARNAU
Datum prejema:	12. april 2018
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	SWD(2018) 97 final
Zadeva:	DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE Zbirno poročilo Spremni dokument k UREDBI EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah Uredbe (ES) št. 178/2002 [o splošni živilski zakonodaji], Direktive 2001/18/ES [o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje], Uredbe (ES) št. 1829/2003 [o gensko spremenjenih živilih in krmi], Uredbe (ES) št. 1831/2003 [o krmnih dodatkih], Uredbe (ES) št. 2065/2003 [o aromah dima], Uredbe (ES) št. 1935/2004 [o materialih, namenjenih za stik z živilo], Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o skupnem postopku odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila], Uredbe (ES) št. 1107/2009 [o fitofarmacevtskih sredstvih] in Uredbe (EU) 2015/2283 [o novih živilih]

V prilogi vam pošiljamo dokument SWD(2018) 97 final.

Priloga: SWD(2018) 97 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

Zbirno poročilo

Spremni dokument

k UREDBI EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah Uredbe (ES) št. 178/2002 [o splošni živilski zakonodaji], Direktive 2001/18/ES [o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje], Uredbe (ES) št. 1829/2003 [o gensko spremenjenih živilih in krmi], Uredbe (ES) št. 1831/2003 [o krmnih dodatkih], Uredbe (ES) št. 2065/2003 [o aromah dima], Uredbe (ES) št. 1935/2004 [o materialih, namenjenih za stik z živilom], Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o skupnem postopku odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila], Uredbe (ES) št. 1107/2009 [o fitofarmacevtskih sredstvih] in Uredbe (EU) 2015/2283 [o novih živilih]

{COM(2018) 179 final}

Zbirno poročilo

1. UVOD

To poročilo zajema povratne informacije državljanov in nacionalnih organov ter skupin in organizacij („zainteresirane strani“) v zvezi s pobudo o predlogu Komisije za uredbo o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU („predlog Komisije“). Predlog Komisije bi spremenil Uredbo (ES) št. 178/2002, ki določa splošna načela in zahteve živilske zakonodaje, ustanavlja Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in določa postopke, ki zadevajo varnost hrane. Zaradi skladnosti bi predlog Komisije spremenil tudi drugo sektorsko živilsko zakonodajo. Predlog Komisije temelji na ugotovitvah preverjanja ustreznosti splošne živilske zakonodaje¹ in sledi sporočilu Komisije o evropski državljanski pobudi z naslovom „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“².

Državljeni in zainteresirane strani so imeli priložnost predložiti povratne informacije glede **časovnega načrta Komisije**³ od 20. decembra 2017 do 17. januarja 2018. 20 zainteresiranih strani (15 trgovinskih in poslovnih združenj, štiri nevladne organizacije, en nacionalni organ) in en državljan so predložili povratne informacije.

Temu je sledilo **odprto javno posvetovanje**⁴ z državljani in zainteresiranimi stranmi, ki je potekalo od 23. januarja 2018 do 20. marca 2018. V navedenem posvetovanju je svoje odgovore podalo 471 sodelujočih: 318 državljanov in 153 zainteresiranih strani. 18 zainteresiranih strani je prav tako podalo povratne informacije o časovnem načrtu.

Zainteresirane strani, ki so sodelovale v posvetovanju, zastopajo različne sektorje: trgovinska in poslovna združenja (39,22 %), družbe in skupine (14,38 %), nevladne organizacije (13,07 %), poklicna združenja (8,5 %), nacionalne/regionalne organe (8,5 %), vladne agencije (5,23 %), raziskovalne inštitute (3,92 %), javne organe (1,96 %), poklicne svetovalne službe (1,96 %), možganske truste (1,31 %), odvetniške pisarne (0,65 %), institucije EU (0,65 %) in druge (0,65 %). Kar zadeva državljane, ki so sodelovali v posvetovanju, pa je bilo prejetih 318 odgovorov iz 26 držav članic, 10 odgovorov iz držav Evropskega združenja za prosto trgovino in pet odgovorov iz drugih držav, ki niso članice EU.

Državljeni so ocenili svoje poznavanje sistema EU za ocenjevanje varnosti hrane in njegovega regulativnega okvira kot zelo dobro (22,64 %), dobro (33,65 %), zadovoljivo (26,42 %), slabo (14,78 %) ali neobstoječe (2,52 %). Organizacije so ocenile svoje poznavanje kot zelo dobro (37,25 %), dobro (47,06 %), zadovoljivo (14,38 %), slabo (0,65 %) ali neobstoječe (0,65 %).

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_sl.

Opravljen so bila tudi ciljno usmerjena posvetovanja s posebnimi skupinami zainteresiranih strani. Posvetovanja z organizacijami zainteresiranih strani na ravni EU, ki zastopajo kmete, zadruge, živilsko industrijo, trgovce na drobno, potrošnike, strokovnjake in civilno družbo, so potekala na sestanku **svetovalne skupine za prehranjevalno verigo ter zdravje živali in rastlin**⁵. Opravljen so bila tudi posvetovanja v okviru **posvetovalnega foruma agencije EFSA**⁶ (z nacionalnimi organi za varnost hrane) in **strokovne skupine Komisije o splošni živilski zakonodaji**⁷ ter z **znanstvenim odborom agencije EFSA**⁸.

Upoštevano je bilo tudi pismo evropskega varuha človekovih pravic predsedniku Evropske komisije o zagotavljanju modela EU za ocenjevanje tveganja v prehranski verigi, ki je neodvisen, pregleden in omogoča smiselno sodelovanje zainteresiranih strani.

Povratne informacije, prejete med posvetovanji, niso bile upoštevane, če so presegale področje uporabe predloga Komisije.

2. PREGLEDNOST ŠTUDIJ INDUSTRIJE

Državljeni in zainteresirane strani so potrdili pomembnost **javnega dostopa do študij industrije**, ki jih EFSA uporabi v svojih ocenah tveganja, z izjemo poslovnih skrivnosti in drugih zaupnih informacij, kot pomemben del zagotavljanja zaupanja v ocenjevanje tveganja v zvezi z varnostjo hrane v EU. V odprtem javnem posvetovanju je 86,8 % sodelujočih državljanov in 88,2 % sodelujočih zainteresiranih strani odgovorilo, da je tak dostop pomemben ali zelo pomemben. Tudi informacije, ki jih EFSA objavi o svojih dejavnostih in prispevkih, so bile ocenjene kot zelo pomembne.

Državljeni in zainteresirane strani menijo, da ima **objavljanje študij industrije**, vključno z neobdelanimi/zbirnimi podatki, razen poslovnih skrivnosti ali drugih zaupnih informacij, pozitiven ali zelo pozitiven učinek na:

- izboljšanje preglednosti sistema EU za ocenjevanje tveganja: 87,4 % odgovorov državljanov, 91,5 % odgovorov zainteresiranih strani,
- okrepitev zaupanja potrošnikov v sistem EU za ocenjevanje tveganja: 84,9 % odgovorov državljanov, 73,9 % odgovorov zainteresiranih strani,
- omogočanje pregleda drugim znanstvenim in tretjim osebam: 81,8 % odgovorov državljanov, 80,4 % odgovorov zainteresiranih strani,
- izboljšanje izmenjave informacij o tveganju med zainteresiranimi stranmi: 81,5 % odgovorov državljanov, 76,5 % odgovorov zainteresiranih strani.

Ker potrošniki na splošno morda nimajo dovolj strokovnega znanja, da bi uporabili te študije, bi po mnenju združenj potrošnikov zaupanje temeljilo na drugih dejavnikih, npr. na pregledu študij s strani tretjih oseb.

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>.

Kar zadeva **učinek objavljanja študij industrije**, je 42,1 % sodelujočih državljanov in 21,6 % sodelujočih zainteresiranih strani odgovorilo, da je pomembno ali zelo pomembno **za konkurenčnost**; 56,3 % sodelujočih državljanov in 31,4 % sodelujočih zainteresiranih je navedlo, da je pozitivno ali zelo pozitivno **za inovacije**. Približno 35 % sodelujočih zainteresiranih strani, v tem primeru zlasti industrijske organizacije, pa je odgovorilo, da bo objavljane študij industrije negativno ali zelo negativno tako za konkurenčnost kot za spodbujanje inovacij. Industrijske organizacije so pripomnile, da obstaja tveganje zlorabe objavljenih podatkov.

Obstajajo različna mnenja glede **časovnega okvira za objavo nezaupnih delov** študij industrije v celotnem postopku ocenjevanja tveganja in glede **učinka na preglednost**. 58,8 % sodelujočih državljanov je menilo, da bi imela takojšnja objava brez preverjanja zaupnosti pozitiven ali zelo pozitiven učinek, 6,9 % jih je menilo, da to ne bi imelo nikakršnega učinka, po mnenju 28,9 % sodelujočih državljanov pa bi bil učinek negativen ali zelo negativen. Odgovori glede ostalih scenarijev v zvezi s časovnim okvirom objavljanja niso pokazali velikih razlik v mnenju, z izjemo možnosti, da se študije industrije sploh ne bi objavljale: 77,1 % sodelujočih državljanov je navedlo, da bi to imelo negativen ali zelo negativen učinek, samo 4,1 % pa jih je menilo, da bi to imelo pozitiven ali zelo pozitiven učinek. Po mnenju 71,9 % sodelujočih zainteresiranih strani bi imelo neobjavljanje študij industrije negativen ali zelo negativen učinek, le 1,3 % pa jih je menilo, da bi imelo pozitiven učinek.

Na splošno so zainteresirane strani iz industrije navedle, da bi imel časovni okvir objavljanja lahko negativen ali zelo negativen **učinek na konkurenčnost**, zlasti v primeru objave zgodaj v postopku ocenjevanja. Zainteresirane strani iz industrije so prav tako poudarile potrebo po preprečevanju nepoštene uporabe poslovnih podatkov. Nekatere pripombe organov držav članic se nanašajo na potrebo, da se določi, katere elemente bi bilo treba obravnavati kot zaupne v zakonodaji. Nevladne organizacije so izrazile pripombe glede potrebe po pregledu veljavnosti zahtev za zaupnost v zvezi s študijami industrije.

Po mnenju državljanov in zainteresiranih strani, ki so sodelovali v odprtem javnem posvetovanju, bi bili odprt register študij, uporaba strojno berljivih formatov in uporaba različnih ravni dostopa do študij koristna ali zelo koristna orodja. Kar zadeva vzpostavitev registra študij industrije, so predvsem organi držav članic poudarili izzive glede uporabe zunaj EU. Organi nekaterih držav članic in zainteresirane strani iz industrije so menili, da lahko škodljivo vplivajo na inovacije v EU.

3. DOKAZI IZ ŠTUDIJ INDUSTRIJE

Za večino sodelujočih državljanov in zainteresiranih strani je pomembno ali zelo pomembno, da **elementi, ki se trenutno uporabljajo**, zagotavljajo, da so študije industrije dovolj zanesljive za potrebe ocenjevanja tveganja, ki ga opravlja agencija EFSA.

Na splošno so državljani menili, da vsi **dodatni ukrepi glede študij industrije**, predlagani v odprtem javnem posvetovanju, do neke mere ali v veliki meri prispevajo k okrepitvi ocenjevanja tveganja agencije EFSA; to potrjuje več kot 75 % odgovorov glede posameznih ukrepov. Čeprav so v splošnem zainteresirane skupine izrazile podobna stališča, so se

določeni ukrepi nekaterim zdeli različno pomembni. Zlasti zainteresirane strani iz industrije so menile, da je možnost svetovanja posameznim vlagateljem pred vložitvijo vloge do neke mere ali v veliki meri pomembna, po mnenju združenj potrošnikov in nekaterih drugih nevladnih organizacij pa prispevek svetovanja ne bi bil zelo pomemben. Slednji so prav tako poudarili potrebo po zagotavljanju neodvisnosti znanstvenih postopkov agencije EFSA. Po mnenju nekaterih držav članic bi lahko imelo svetovanje pred vložitvijo vloge glede na analizo stroškov in koristi le majhno vrednost.

83,7 % državljanov in 63,4 % zainteresiranih strani, ki so sodelovali v posvetovanju, je navedlo, da bi **dopolnitev študij industrije s preveritvenimi študijami** do neke mere ali v veliki meri okrepila oceno tveganja agencije EFSA. Glede financiranja teh preveritvenih študij je majhen delež sodelujočih državljanov in zainteresiranih strani menil, da bi stroške moral kriti posamezni vlagatelj. Druge predlagane možnosti financiranja, tj. financiranje iz proračuna EU, skupno financiranje s strani vseh vlagateljev iz industrije ali kombinacija financiranja s strani javnega sektorja in industrije, so pomembne po mnenju 32,1 %, 27 % oziroma 25,2 % sodelujočih državljanov. V primeru sodelujočih zainteresiranih strani so ti deleži znašali 47,7 %, 21,6 % oziroma 9,2 %.

Kar zadeva možnost **okrepitev sistema presoj, ki se uporablja za laboratorije**, ki izvajajo študije industrije, je večina državljanov (78,3 % vprašanih) in zainteresiranih strani (72,6 % vprašanih) menila, da bi to do neke mere ali v veliki meri prispevalo k okrepitvi ocenjevanja tveganja agencije EFSA. Nekatere države članice so izrazile zadržke glede možne dodane vrednosti tega ukrepa.

Državljan in zainteresirane strani so menili, da je **dodelitev več javnih sredstev za financiranje študij o varnosti hrane** pomembna za okrepitev ocenjevanja tveganja agencije EFSA: približno 80 % sodelujočih državljanov je odgovorilo, da bi lahko financiranje EU ali nacionalno financiranje do neke mere ali v veliki meri prispevalo k temu; v primeru zainteresiranih strani pa je ta delež nekoliko nižji. Nekatere nevladne organizacije in znanstveni odbor agencije EFSA so podprli dodano vrednost dodelitve več javnih sredstev za študije o varnosti hrane.

V razpravah z zainteresiranimi stranmi je bila poudarjena možnost za uvedbo postopkov za odprta posvetovanja o podatkih v zvezi s študijami, ki jih predloži industrija kot del dokumentacije za pridobitev odobritve. Čeprav je bilo to na splošno dobro sprejeto, so organi nekaterih držav članic in zainteresirane strani iz industrije omenile morebiten negativni učinek na trajanje postopkov ocenjevanja tveganja agencije EFSA. Slednji so prav tako poudarili morebiten negativni učinek na konkurenčnost in inovacije, zlasti na nove snovi, zaradi tveganj v zvezi z morebitno nepošteno uporabo razkritih podatkov in pomislekov glede pravic intelektualne lastnine.

4. OBVEŠČANJE O TVEGANJU

Na splošno so vse strani, ki so sodelovale v posvetovanju, potrdile vrednost ukrepov za izboljšanje obveščanja o tveganju.

Več kot tretjina sodelujočih državljanov je menila, da **obstoječe obveščanje o tveganju** le malo ali pa sploh ne prispeva h krepitvi zaupanja v postopek odločanja EU v prehranski verigi. Vsi **predlagani novi ukrepi**, ki bi lahko okrepili doslednost obveščanja o tveganju, bi bili po mnenju večine sodelujočih državljanov in zainteresiranih strani učinkoviti ali zelo učinkoviti (61,4 % oz. 92,2 % odgovorov). Vendar v skupini zainteresiranih strani obstaja izjema: nekatere nevladne organizacije (23,5 % odgovorov) menijo, da vključitev splošnih načel obveščanja o tveganju v zakonodajo ne bi bila zelo učinkovita.

Nekateri državljani so poudarili, da se je treba izogniti zapletenosti in/ali zmeda v zvezi z obveščanjem o tveganju, in predlagali, da postane jasnejše in enostavnejše. Združenja potrošnikov so izrazila pripombe glede potrebe po jasnih obrazložitvah sprejetih političnih odločitev in izboljšanju sodelovanja držav članic pri obveščanju o tveganju. Države članice so potrdile potrebo po večji usklajenosti vseh akterjev.

5. TRAJNOST SISTEMA OCENJEVANJA TVEGANJA IN VKLJUČENOST DRŽAV ČLANIC

Ugotovljeno je bilo, da **orodja, ki so trenutno na voljo** za podporo znanstvenega sodelovanja med agencijo EFSA in državami članicami, v veliki meri že vključujejo države članice v sistem EU za ocenjevanje tveganja: več kot 70 % vprašanih (tako iz skupine državljanov kot iz skupine zainteresiranih strani) je menilo, da vsa opisana orodja do neke mere ali v veliki meri prispevajo k temu.

Več kot 40 % sodelujočih državljanov je odgovorilo, da se ne strinja ali nikakor ne strinja z izjavo, da so **države članice dovolj vključene v delo agencije EFSA**. Odziv skupine zainteresiranih strani je bil podoben. Poleg tega so se sodelujoči državljani (75,2 %) in zainteresirane strani (79,7 %) strinjali ali zelo strinjali, da bi morali biti stroški znanstvenega prispevka nacionalnih organov k nalogam agencije EFSA ustrezno povrnjeni. Večina vprašanih (več kot 75 % sodelujočih državljanov in zainteresiranih strani) se je strinjala ali zelo strinjala, da je večja vključenost držav članic pomembna, da se zagotovi, da ima EFSA na voljo širok nabor strokovnjakov iz držav članic. Organi držav članic pa so poudarili pomembnost spodbud pri spodbujanju sodelovanja. Nekateri države članice, zainteresirane strani iz industrije, nevladne organizacije, vključno z združenji potrošnikov, in znanstveni odbor agencije EFSA so poudarili, da je treba pri sodelovanju z državami članicami spoštovati neodvisnost strokovnjakov pri njihovem prispevanju k agenciji EFSA ter ločevanje med ocenjevanjem in obvladovanjem tveganja.

Kar zadeva **države članice, zastopane v upravnem odboru agencije EFSA**, se je 57,5 % sodelujočih državljanov in 53,6 % sodelujočih zainteresiranih strani strinjalo ali zelo strinjalo s tem. Vendar se s to izjavo ni strinjalo ali nikakor ni strinjalo 27,7 % sodelujočih državljanov in 26,1 % sodelujočih zainteresiranih strani. Nekateri državljani in zainteresirane strani (vključno z organi držav članic) so poudarili potrebo po jasnem ločevanju med ocenjevanjem in obvladovanjem tveganja ter predlagali, da bi bile zastopane tudi druge skupine zainteresiranih strani. Organi držav članic so omenili tudi pomembnost določitve jasnih nalog upravnega odbora, da bi se izognili podvajanju dela s posvetovalnim forumom agencije EFSA.

Elementi, ki vključujejo možnost, da agencija EFSA lahko izbere odlične in neodvisne strokovnjake iz širokega nabora kandidatov, ter njeno neodvisnost od odgovornih za upravljanje tveganja (Komisije in držav članic) in od industrije, so po mnenju več kot 80 % sodelujočih državljanov in zainteresiranih strani koristni ali zelo koristni. Možnost izbire odličnih in neodvisnih strokovnjakov iz širokega nabora kandidatov pa se zdi koristna ali zelo koristna večjemu številu vprašanih, in sicer 96,2 % državljanom in 98,7 % zainteresiranim stranem. Izogibanje znanstvenim razhajanjem med ravno EU in nacionalnimi ravni se zdi koristno ali zelo koristno 72,3 % sodelujočim iz skupine državljanov; za skupino zainteresiranih strani pa ta delež znaša 79,1 %. Po mnenju več kot 75 % vprašanih iz obeh skupin sta izogibanje podvajanju ocenjevanja tveganja na ravni EU in nacionalnih ravneh ter zagotavljanje ustrezne ravni sredstev za agencijo EFSA koristni ali zelo koristni.

Organi nekaterih držav članic so poudarili potrebo po zagotovitvi ustreznega ravnotežja med politikami neodvisnosti agencije EFSA in njeno povezavo z znanstveno odličnostjo ter potrebo po obravnavanju spodbud za večje prispevanje strokovnjakov držav članic k delu agencije EFSA, vključno s finančnimi in nefinančnimi elementi.

6. SKLEPI

Na splošno so državljani in zainteresirane strani v svojih odgovorih izrazili pomembnost elementov, ki jih obravnava pobuda Komisije, za izboljšanje ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU. Poudarili so tudi potrebo po zagotovitvi, da predlog Komisije okrepi te elemente in hkrati ohrani načela, na katerih temelji sistem EU za varnost hrane.

Prispevki v okviru različnih posvetovanj so pokazali, da je **treba** pri pripravi predloga Komisije **upoštevati naslednje**:

- Čim hitrejši je dostop do študij industrije v postopku ocenjevanja tveganja, tem večji je njegov učinek na preglednost.
- Zagotavljanje zaupnosti in varovanje pravic intelektualne lastnine sta bistvenega pomena za izogibanje oviram za inovacije in konkurenčnost.
- Podrobnosti o informacijah iz študij industrije, za katere se lahko zahteva zaupnost, morajo biti jasne, s tem povezane zahteve pa temeljito ocenjene.
- Potreba po sorazmernih postopkih za preverjanje kakovosti študij industrije v zvezi s skladnostjo z ustreznimi standardi.
- Možna vrednost svetovanja, ki bi ga agencija EFSA zagotavljala vlagateljem iz industrije pred vložitvijo vloge, ob hkratnem spoštovanju neodvisnosti znanstvenih postopkov.
- Zmogljivost za več javnih sredstev za financiranje študij o varnosti hrane.
- Potreba po obravnavanju morebitnih negativnih učinkov posvetovanj o predloženih študijah na trajanje postopka ocenjevanja. Potreba po zagotovitvi varstva zaupnih podatkov in varstva osebnih podatkov.
- Obveščanje o tveganju glede varnosti hrane je mogoče dodatno okrepiti z izboljšanjem usklajevanja in vključitvijo zadevnih zainteresiranih strani.

- Potrebno je nadaljnje vključevanje organov držav članic v dejavnosti agencije EFSA, da se zagotovi ločevanje med ocenjevanjem in upravljanjem tveganja.
- Znanstvena neodvisnost in odličnost strokovnjakov sta temelja sistema EU za ocenjevanje tveganja.
- Potrebne so ustrezne spodbude, da agencija EFSA iz držav članic lahko dobi strokovno znanje, ki ga potrebuje.