

BG

BG

BG



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 23.9.2010
COM(2010) 496 окончателен

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ДО СЪВЕТА

Доклад за целесъобразността и приложимостта от представяне на законодателно предложение, с което се дава възможност на ЕОБХ да събира такси

ДОКЛАД ОТ КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

Доклад за целесъобразността и приложимостта от представяне на законодателно предложение, с което се дава възможност на ЕОБХ да събира такси

В съответствие с член 45 от Регламент (ЕО) № 178/2002 три години след създаването на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и след консултации с ЕОБХ, с държавите-членки и със заинтересованите страни Комисията публикува доклад, в който се отразява становището ѝ за целесъобразността и приложимостта от представяне на законодателно предложение, с което се дава възможност на ЕОБХ.

Комисията счете за необходимо да базира доклада си на по-дълъг период от съществуването на ЕОБХ, най-вече защото ЕОБХ все още беше в етап на развитие като нова агенция на ЕС. Това позволи на Комисията да отчете опита на органа при справяне с натовареността му, най-вече с оглед на новите предизвикателства от последните години (по-голямо натоварване, все повече заявления в различни сектори — здравни претенции, фуражни добавки, ароматизанти — и трудностите при оценката на документация с лошо качество).

Обработката на заявления значително е допринесла за увеличаването на цялостното натоварване на ЕОБХ от края на 2006 г. насам. Делът на необходимия за обработката на заявленията бюджет през 2010 г. представлява 31 % от бюджета на ЕОБХ в сравнение с 20 % през 2007 г. Тези нови предизвикателства следва да бъдат взети под внимание при предвиждането на такси, които да се събират от ЕОБХ. Те предоставят полезна информация, която следва да бъде обмислена в контекста на събраните коментари от заинтересованите страни¹, държавите-членки² и ЕОБХ през 2007 г.

В документа за консултация, изготвен от службите на Комисията³, се изброяват задачите, изпълняване от ЕОБХ, за които би могло да се начисляват такси (напр. научна оценка на документация за разрешение). В него се сондира мнението на заинтересованите страни за предимствата и недостатъците от събирането на такси от ЕОБХ и за определянето на лицата, подлежащи на плащане на такси (дали това да са всички заявители — както за общите, така и за индивидуалните разрешения, или да са само притежателите на разрешения — т.е. заявителите, които имат конкретен икономически интерес от индивидуално разрешение).

При повечето от получените коментари се подчертава сложният характер на системата за събиране на такси в областта на безопасността на храните и необходимостта да се анализират по-подробно правните, икономическите и политическите последици от въвеждането на такси, които да се събират от ЕОБХ.

Целта на доклада е да се изследва целесъобразността и приложимостта на система за събиране на такси. Той се базира на опита, натрупан от ЕОБХ при обработката на

¹ Беше проведена консултация със заинтересованите страни в рамките на Консултативната група по хранителната верига и здравето на животните и растенията, вж. http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index_en.htm.

² Беше проведена консултация с държавите-членки на 27 юни 2007 г. в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните (ScoFCAH), вж. http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/sum_25062007_en.pdf.

³ Документът за консултация може да бъде намерен на адрес: http://ec.europa.eu/food/consultations/fees_efsa_en.pdf.

заявления от създаването ѝ, и взема под внимание мненията, изразени от държавите-членки, заинтересованите страни и ЕОБХ.

1. АНАЛИЗ НА КОМЕНТАРИТЕ, ПРЕДОСТАВЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ, ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ЕОБХ

Както се изисква в член 45 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Комисията се консултира с държавите-членки, ЕОБХ и заинтересованите страни относно целесъобразността и приложимостта от въвеждането на такси.

През 2007 г. Комисията даде началото на онлайн консултация и организира срещи с държавите-членки в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните⁴ и със заинтересованите страни в рамките на Консултативната група по хранителната верига и здравето на животните и растенията⁵.

Подробно обобщение на всички получени през 2007 г. писмени коментари може да бъде намерено на уебсайта на Комисията на следния адрес: http://ec.europa.eu/food/consultations/sum_cons_efsa_fees_en.pdf.

През м. май и юни 2010 г. Комисията се консултира с държавите-членки и заинтересованите страни по проектодоклада на Комисията. Протоколите от тези срещи могат да бъдат намерени в Интернет⁶.

Анализът на предоставените отговори показва, че макар повечето от държавите-членки по принцип да не са против система за събиране на такси, те изтъкват сложния ѝ характер в хранително-вкусовия сектор, предвид факта, че повечето разрешения, предоставяни в хранително-вкусовата промишленост, са общи и са в полза на целия сектор.

Представителите на бранша (производители и ползватели) като цяло са против системата за събиране на такси поради това, че в хранително-вкусовия сектор и сектора на фуражите се издават предимно общи разрешения. В повечето от отговорите на ползвателите на вещества/продукти обаче се прави заключението, че ако се въведат такси, то те трябва да се предвидят само за случаите, когато заявителят (притежателят на разрешението) се ползва от правна защита (период с изключителни права). Освен това те следва да са обвързани с по-добро обслужване на заявителите и със съкращаване на сроковете за обработката на заявленията.

Земеделските стопани също са против, както и някои търговци на дребно и представители на малките и средните предприятия (МСП). Организациите на потребителите са против системата за събиране на такси, основно защото се опасяват за независимостта на ЕОБХ и подчертават, че финансирането на ЕОБХ е обществена отговорност.

⁴ Вж. бележка под линия 2 по-горе.

⁵ Вж. бележка под линия 1 по-горе.

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. Целесъобразност на въвеждането на система за събиране на такси

1.1.1. Коментари от държавите-членки, заинтересованите страни и ЕОБХ

1.1.1.1. Държави-членки

Повечето от държавите-членки по принцип не са против системата за събиране на такси с цел заплащане на услугите, предоставяни на заявителите, като повечето от тях смятат, че това е част от доброто управление. Някои от тях набелязаха ключови аргументи в полза на таксите:

- По-добро обезпечаване на адекватно финансиране.
- По-качествени услуги.
- По-активно сътрудничеството и полезно взаимодействие между ЕОБХ и националните агенции.
- Съкращаване на сроковете при обработката по време на процедурите за разрешаване.
- Хармонизиране на различни процедури на агенциите на европейско равнище.

Същевременно обаче държавите-членки не отричат сложния характер на въвеждането на система за събиране на такси що се отнася конкретно до ЕОБХ. Затова те са набелязали условия и конкретни случаи, в които може да се прилага принципът за събиране на такси (вж. раздел 2 относно приложимостта на системата).

1.1.1.2. Заинтересовани страни

Повечето от представителите на участниците в хранителната верига изразиха резерви по отношение на целесъобразността на въвеждането на такси:

– Опасения относно независимостта на ЕОБХ

Този аргумент бе отбелязан от почти всички организации (организации на потребителите, търговци на дребно, земеделски стопани и самата промишленост). Те изтъкнаха, че въвеждането на система за събиране на такси би създавало объркване в обществените схващания за независимостта на ЕОБХ, дори да съществуват гаранции за осигуряването ѝ по ефективен начин. Те смятат, че това е спорен въпрос, тъй като в централизираната система на ЕС за издаване на разрешения е първостепенно значение научните становища на ЕОБХ да се ползват с пълно доверие.

– Финансирането на ЕОБХ е обществена отговорност

Представителите на промишлеността подчертават, че не е задача на частния сектор да компенсира липсата на обществено финансиране за орган, който е създаден, с цел да опазва общественото здраве. Не следва да се въвеждат такси, при условие че се предполага, че настоящото обществено финансиране е достатъчно за обезпечаване на нарасналия брой на задачите на ЕОБХ. Организациите на потребителите също смятат, че финансирането на ЕОБХ е обществена отговорност.

– Необходимост от съвместимост с подхода за по-добро регулиране

Представителите на промишлеността (включително и МСП) подчертаха, че добавянето на още една финансова тежест ще бъде в противоречие с

Лисабонската стратегия, най-вече поради това, че разходите за съвместяване със законодателството в областта на храните вече са високи. Освен това въвеждането на такси ще затрудни достъпа на стопанските субекти до пазара. Според тях допълнителните разходи биха могли да нарушат съотношението разходи/печалба, да обезкуражат стопанските субекти да подават документация за разрешения и да доведат до нарушение на конкуренцията, тъй като субектите от трети държави няма да плащат такси. Това също така ще има пагубно въздействие върху иновациите.

Те също така подчертават, че въздействието върху натовареността на ЕОБХ поради изискванията на някои регламенти за одобрение в областта на храните преди пускането им на пазара (напр. за претенции и за обогатени храни) е трябвало да бъде оценено, преди тези регламенти да бъдат приети.

1.1.1.3. ЕОБХ

Макар да не изразява становище „за“ или „против“ въвеждането на такси, управителния съвет на ЕОБХ подчертава, че органите, отговорни за вземането на решения (Комисията, Европейският парламент и Съветът), са тези, които имат последната дума при изграждането на финансовата система, която позволява на ЕОБХ да извършва дейността си. Източникът на финансиране може да не е предмет на дискусия, при условие че определени условия, най-вече във връзка с независимостта и отчетността на ЕОБХ, са обхванати от законодателството.

1.1.2. Анализ на Комисията

- Опасения относно независимостта на ЕОБХ

Комисията винаги е определяла отличната работа, независимостта и прозрачността като основни изисквания към работата на научния комитет на ЕОБХ и на групите от научни експерти. Както се изисква в член 37 от Регламент (ЕО) № 178/2002, независимостта на ЕОБХ се осигурява посредством редица механизми. Научният комитет на ЕОБХ и групите от научни експерти са съставени от независими експерти, от които се изисква да попълнят декларации за независимост и за интереси, които се разгласяват пред обществеността.

Комисията смята, че въвеждането на такси няма да накърни независимостта на ЕОБХ. Нито пък то може да повлияе върху разбирането за независимост, дори специално да се обърне внимание на това, как може да бъде възприето събирането на такси в чувствителни области като генетично модифицираните организми (ГМО) и ГМ храни и фуражи. Тъй като има работещи ефективни и прозрачни механизми, може да бъде въведена система за събиране на такси, без да се компрометира независимостта на органа. Такъв е случаят за други европейски/национални агенции, които имат системи за покриване на разходите за оценка на заявления/документация за разрешение (напр. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Европейска агенция по химикалите (ЕСНА)⁷). Опитът е показал, че те не подкопават разбирането за независимост на агенциите.

⁷

Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита. В областта на пестицидите процедурата за издаване на разрешение отчасти е децентрализирана.

- Финансирането на ЕОБХ е обществена отговорност

Повечето от задачите на ЕОБХ⁸ са от общ интерес и се финансират от обществения бюджет (69 % от бюджета на ЕОБХ се използва за такива задачи). Според сегашните принципи на работа само за задачите на ЕОБХ, свързани с оценката на документация за разрешение, могат да се събират такси, тъй като в този случай обществените пари може отчасти да се използват за обслужване на частни интереси, а предоставените услуги изглежда се предлагат отделно на конкретни ползватели.

Не е излишно да споменем, че разграничението между общи и частни интереси невинаги е ясно очертано. Например изясняването на конкретни научни въпроси, възникнали във връзка с дадено заявление (напр. маркерните гени за антибиотична резистентност), доведе до допълнителни научни становища на ЕОБХ, които бяха от общ интерес.

Следва да се създадат съответните механизми за предотвратяване на нарушаването при определянето на приоритети и за осигуряване на необходимото равновесие между интересите на една по-добре работеща служба, която предоставя платени услуги, и другите дейности, чиито цели са в името на общия интерес.

- Необходимост от съвместимост с подхода за по-добро регулиране

Комисията е поела ангажимент към подхода за по-добро регулиране, което по-конкретно предполага изготвянето на оценка на въздействието на инициативи за изготвяне на нови политики. Това означава, че няма да се въвеждат такси без установяването на разумно съотношение между разходите и ползите. За да бъде постигната тази цел, ще се проведе общ анализ, за да се направи оценка на въздействието на системата за събиране на такси върху дейността на ЕОБХ и независимата ѝ мисия за опазване на общественото здраве, както и въздействието върху конкурентоспособността и МСП.

1.2. Приложимост на въвеждането на система за събиране на такси

1.2.1. Основни трудности, набелязани от държавите-членки и заинтересованите страни, от въвеждането на система за събиране на такси

От анализа на отговорите става ясно, че повечето от държавите-членки и заинтересованите страни смятат, че ще бъде трудно и сложно да се въведе система за събиране на такси. Интересно е обаче, че между отговорите на изразилите иначе различаващи се мнения има нещо общо по отношение на целесъобразността на въвеждането на такси за оценка от ЕОБХ на документация за разрешение (вж. раздел 1.1).

Основните им опасения са следните:

- Общи разрешения и трудности при определянето на получателите

⁸

Задачите, изпълнявани от ЕОБХ, по същество са следните: да изготвя научни становища за Комисията, държавите-членки и Европейския парламент; да предоставя научна и техническа помощ на Комисията; да събира и анализира данни за безопасността на хранителната верига; да набелязва потенциални рискове; да предоставя научна подкрепа за Комисията в спешни случаи и кризисни ситуации; да информира обществеността за рисковете.

Един от основните аргументи се базира на основополагащите принципи на законодателството на ЕС в областта на храните, а именно че правната рамка, с която се налагат процедури за издаване на разрешения за дадени храни или вещества, използвани в хранителната верига, цели най-вече да предостави общи одобрения в полза на всички стопански субекти. Те осигуряват много ниско ниво на защита на данните на притежателя и рядко предлагат изключителни права на заявителя.

Поради тези причини някои заинтересовани страни и държави-членки подчертаха, че не е възможно да се прави сравнение между разрешенията за храни или за вещества и разрешенията за лекарствени продукти. Законодателството в областта на лекарствените продукти в действителност предлага възможност за възвръщане на инвестициите на заявителите, като предлага защита на клиничните фармацевтични данни и дава изключителни права.

Фактът, че в хранително-вкусовия сектор преобладават общите разрешения, създава трудности при определянето на действителните получатели, а следователно и на евентуалните лица, които следва да заплатят таксата. Повечето заинтересовани страни и някои държави-членки поясниха, че ако се въведат такси, ще бъде несправедливо да се кара заявителят да плаща такса за общо разрешение, след като от това разрешение ще се възползва целият сектор. По отношение на индивидуалните разрешения обаче, при които притежателят на разрешението се ползва от дадена конкретна защита (напр. ГМО, продукти за растителна защита и т.н.), заплащането на такса от заявителя изглежда по-обосновано.

Някои държави-членки изразиха по-различно становище и предложиха въвеждането на обща, опростена система за събиране на такси: всички заявители на документация за разрешение да плащат такса, но тя да бъде в скромнен размер.

- Бюджетната нестабилност на ЕОБХ и потенциалната неефективност на система за събиране на такси

Въвеждането на такси невинаги може да гарантира стабилен годишен бюджет на ЕОБХ, тъй като броят на заявленията за оценка може да се изменя непредвидимо в различните години. Освен това въвеждането на система за събиране на такси може да послужи като основание за намаляване на общественото финансиране, макар подобно финансиране да е необходимо за стабилно и работещо управление на всички дейности на ЕОБХ, които са в общ интерес. Таксите може да доведат до намаляване на бюджета на ЕОБХ.

Ако се реши да се въведе система за събиране на такси, то тя може да доведе до несъразмерна административна тежест и цялата полза ще се сведе до „нищо повече от самофинансиране на самата система“.

1.2.2. Анализ на Комисията

- Общи разрешения

Комисията споделя виждането, че фактът, че в хранително-вкусовия сектор преобладават общите разрешения, създава трудности при определянето на действителните получатели, а следователно и на евентуалните лица, които следва да заплатят таксата. В това отношение законодателството на ЕС в

областта на храните се различава от правната рамка, с която се учредяват ЕМА⁹ и ЕСНА¹⁰, което предвижда конкретни ползи за отделните заявители.

В законодателството относно лекарствените продукти¹¹ в член 14, параграф 11 се казва: *„Без това да засяга законодателството за защита на индустриалната и търговска собственост, лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се ползват от право за защита на данните за осемгодишен период и от право на пазарна защита за десетгодишен период...“*

В законодателството в областта на химикалите¹² (REACH) се предвижда система за регистрация, която включва и система за разрешаване. Само производителите/вносителите, които са регистрирали химични вещества, могат да ги произвеждат или внасят. Установява се преходна система, базирана на предварителна регистрация, за въвеждане на вещества и за позволяване на вносителите/производителите, които понастоящем произвеждат/вносят тези вещества, да продължат да го правят. Заплащането на такса на ЕСНА е едно от условията за регистрация.

За разлика от ЕМА и ЕСНА, ЕОБХ трябва да обработва заявления, подадени съгласно приблизително 15 различни акта от вертикалното законодателство, изискващи научна оценка и повторна оценка с помощта на механизми за „заявления“, за които не е предвидено да включват изискванията за система за покриване на разходите (напр. заявителите да заплащат за услуги от частен интерес). Затова невинаги е лесно дадено заявление да бъде свързано с един единствен „собственик“ на искането, който да се ползва с права на собственост или с изключително използване на одобреното вещество за определен период.

Поради изложените причини Комисията счита, че не е възможно да се подходи по аналогия със системите за покриване на разходите на ЕМА и ЕСНА при обсъжданията за въвеждане на такси в областта на храните и фуражите. Що се отнася до ЕОБХ по-рационално би било прилагането на секторен подход, тъй като в законодателствата само в някои сектори е предвидено предоставянето на специфични права в рамките на индивидуалните разрешения. Законите процедури предвиждат предоставянето на разрешение на отделен притежател, когато става дума за генетично модифицирани храни и фуражи, ГМО, пестициди, някои пушилни ароматизанти, някои категории фуражни добавки, някои категории хранителни и здравни претенции и евентуално, някои нови

⁹ Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти.

¹⁰ Регламент (ЕО) № 340/2008 на Комисията от 16 април 2008 г. относно таксите и плащанията, дължими на Европейската агенция по химикалите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

¹¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата.

¹² Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали.

храни¹³, въпреки че в някои сектори (напр. пушилните ароматизанти) е налице както притежател на разрешението, така и позитивен списък.

Когато разрешението не е общо, а е предоставено на отделен притежател, системата за разрешаване дава възможност на притежателите да получат конкретни икономически предимства. Затова, тъй като обществените средства отчасти се използват за частни интереси, въвеждането на законодателна система за събиране на такси следва да бъде проучено по-подробно.

- Бюджетната нестабилност на ЕОБХ и потенциалната неефективност на системата за събиране на такси

Тъй като субсидията, която Съюза предоставя на бюджета на ЕОБХ, има балансиращ ефект, рискът от бюджетна нестабилност е ограничен. По-специално, за да се стабилизира бюджетът на ЕОБХ, следва да бъде възможно редица постоянни разходи да бъдат обезпечени с помощта на обществено финансиране. Освен това въвеждането на такси може да бъде обосновано единствено с постоянна натовареност, какъвто например е случаят с ЕСНА съгласно Регламента REACH. Необходимо е този труден въпрос да бъде допълнително проучен, за да се установят секторите, за които се предвижда очаквано натоварване.

Комисията признава, че въвеждането на каквато и да е система за събиране на такси е свързано с разходи. Въпреки това опитът показва, че тези разходи не са се отразили върху окончателното съотношение между разходите и ползите от въвеждането на такси в ЕМА, ЕСНА и Съвместния изследователски център.

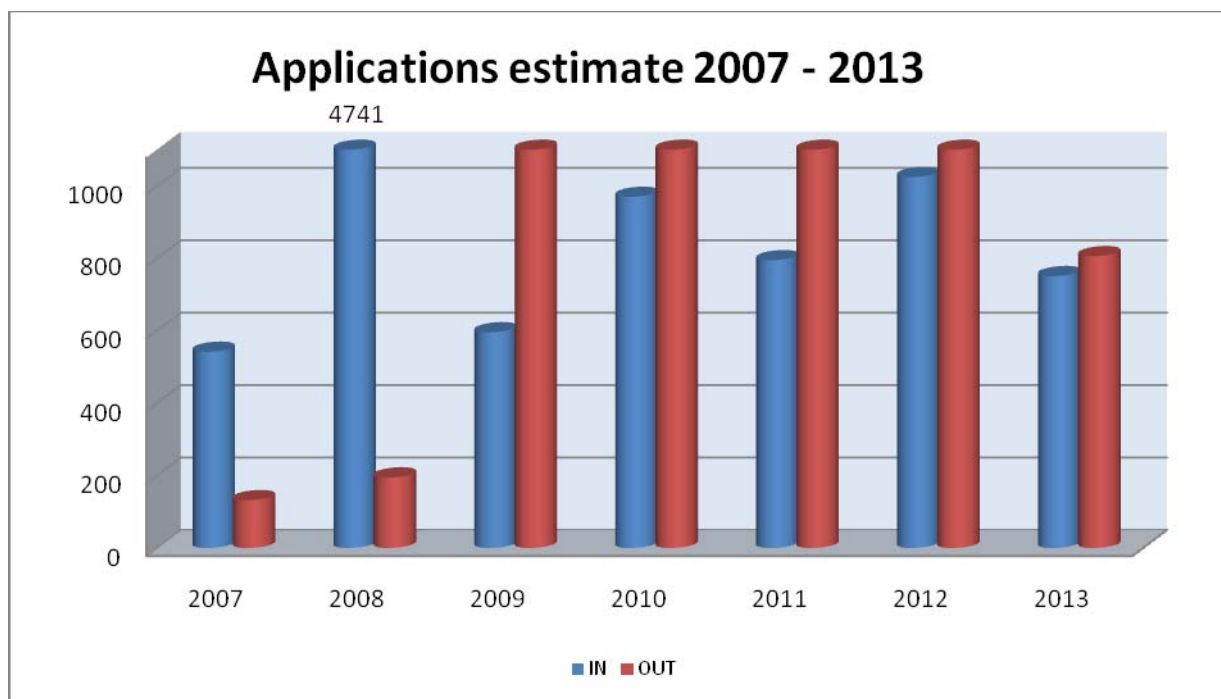
2. ОПИТЪТ НА ЕОБХ ПРИ РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЯ

2.1. Дял на заявленията от общата натовареност на ЕОБХ

При планирането на въвеждането на система за покриване на разходите трябва да бъдат взети под внимание известен брой нови елементи, възникнали от създаването на ЕОБХ насам. ЕОБХ вече е орган с достатъчно опит, който наскоро навлезе във фаза на стабилизиране по отношение както на персонала, така и на бюджета си. Едновременно с това ЕОБХ беше изправен пред нарастващ брой заявления в различни сектори, както е показано на диаграма 1 по-долу:

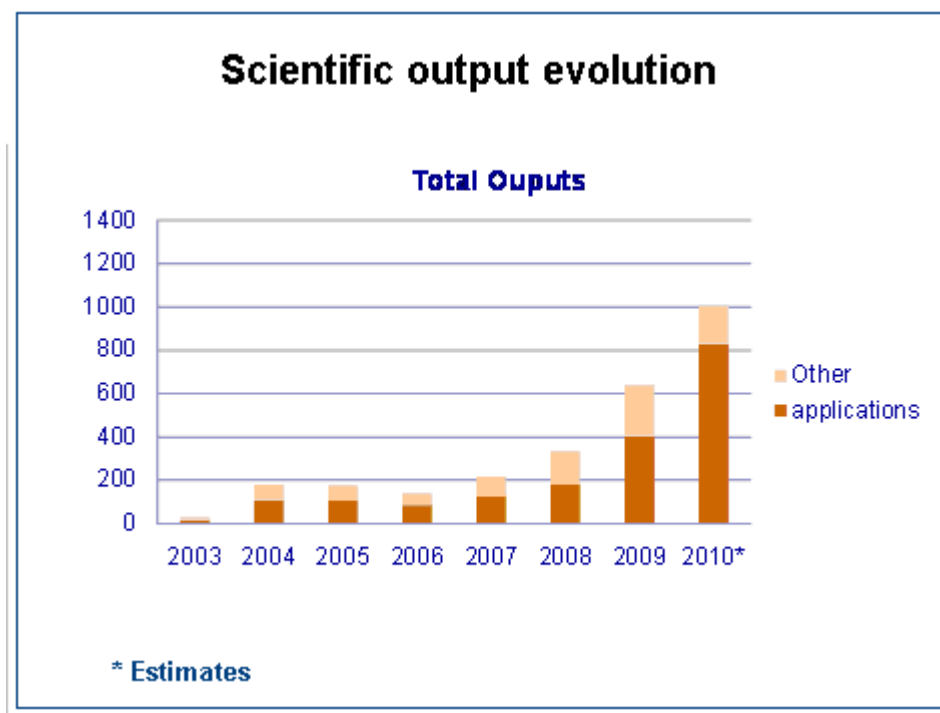
Диаграма 1 — приблизителен брой заявления за периода 2007—2013 г. (източник: ЕОБХ)

¹³ Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни COM (2007) 872 окончателен, с който се предлага предоставянето на разрешение за конкретен заявител за период от пет години, свързан със защита на одобрените данни. Вж. също бележка под линия 19.



От диаграма 2 по-долу е видно, че от 2003 г. насам броят на заявленията значително е нараснал, особено през 2009 и 2010 г.

Диаграма 2 — развитие при научните резултати (източник: ЕОБХ)



Следва да се отбележи, че предоставените от ЕОБХ приблизителни данни включват както общите, така и индивидуалните заявления. Те обхващат също преразглежданията, които ЕОБХ е трябвало да извърши през последните няколко години (на вещества/претенции, разрешени на национално равнище, или на „стари“ разрешения), които съставляват съществена част от нарасналото натоварване (напр. здравни претенции, „стари“ пестициди, ароматизанти, „стари“ добавки).

Тези предварителни данни водят до следните констатации, които се нуждаят от допълнителен анализ:

- (1) „Пиковите“ при получените заявления в определен брой области дестабилизируют натоварването на ЕОБХ. Опитът показва, че те изискват значителни човешки и финансови ресурси и че се налага ЕОБХ да реорганизира работата си, за да се справи с тези пикове.
- (2) Заявленията представляват съществена част от текущото натоварване на ЕОБХ, както е отразено в двете диаграми по-горе. За да може да се определи годишният доход, който системата за събиране на такси би могла да генерира, е необходимо да се направи разграничение между броя на заявленията за разрешаване на нови вещества/продукти/претенции и броя на заявленията в резултат на преразглеждане. Грубите първоначални изчисления, които се нуждаят от прецизиране, показват, че предвидимият/очакваният брой на заявленията за нови продукти/вещества/претенции възлиза приблизително на 210 годишно¹⁴.

ЕОБХ може да предприема следните три вида преразглеждане, които имат различни цели:

- а) Задължително подновяване на разрешение след 10 години, изисквано съгласно законодателството в сектора (пестициди, ГМО и фуражни добавки) (подобно на подновяванията, предвидени в законодателството за лекарствените продукти). Този вид преразглеждане носи пряка полза за отделните физически или юридически лица (напр. дружества, кандидатстващи за подновяване на разрешение).
- б) Някои „стари“ вещества трябва да бъдат преразглеждани от ЕОБХ с оглед на налична нова информация и Комисията възлага мандат на ЕОБХ, за да предприеме това преразглеждане. Тези преразглеждания не се основат на законови разпоредби и се отнасят до генеричните вещества. За разлика от посочената в буква а) по-горе категория, това е задача от общ интерес. Освен това може да се окаже трудно да се прогнозира натоварването във връзка с този тип преразглеждане, тъй като то не се изисква по закон.
- в) Оценка на вещества (или претенции), които вече са на националния пазар, с цел да бъдат разрешени на равнището на ЕС (подадени от държавите-членки). Включените в настоящата категория преразглеждания ще приключат или ще са започнали до момента на въвеждане на система за събиране на такси през 2012—2013 г. Трябва също да бъдат отчетени наблюдаваните в последно време случаи на подаване на „празна документация“ до ЕОБХ, което води до загуба на време и на финансови средства. Въвеждането на такси ще насърчи заявителите да подават документация с по-добро

¹⁴

Приблизителните данни са следните: хранителни добавки: 20; фуражни добавки: 34; ГМО: 15; материали, които влизат в контакт с храни: 30; ароматизанти в храните: 25; ензими в храните: 20; пушилни ароматизанти: 3; нови храни: 10; хранителни добавки: 3; здравни претенции: минимум 50.

качество, като в същото време ще помогне на ЕОБХ да оптимизира разпределението на ресурси за оценка на документацията.

2.2. Очаквани разходи за обработване на заявления

Един от изтъкнатите от заинтересованите страни аргументи беше, че решението за въвеждане на такси следва да зависи от техния евентуален размер. Да бъдат оценени разходите за заявленията по сектори е сложна и трудна задача, тъй като видовете заявления (а следователно и ресурсите, необходими за тяхната оценка) се различават в зависимост от приблизително 15-те различни акта от вертикалното законодателство, изисквани за научната оценка на ЕОБХ.

ЕОБХ предостави приблизителна оценка на разходите във връзка с обработените заявления. От таблица 1 по-долу е видно, че през последните три години процентът от бюджета на ЕОБХ, необходим за обработване на заявленията, е нараснал.

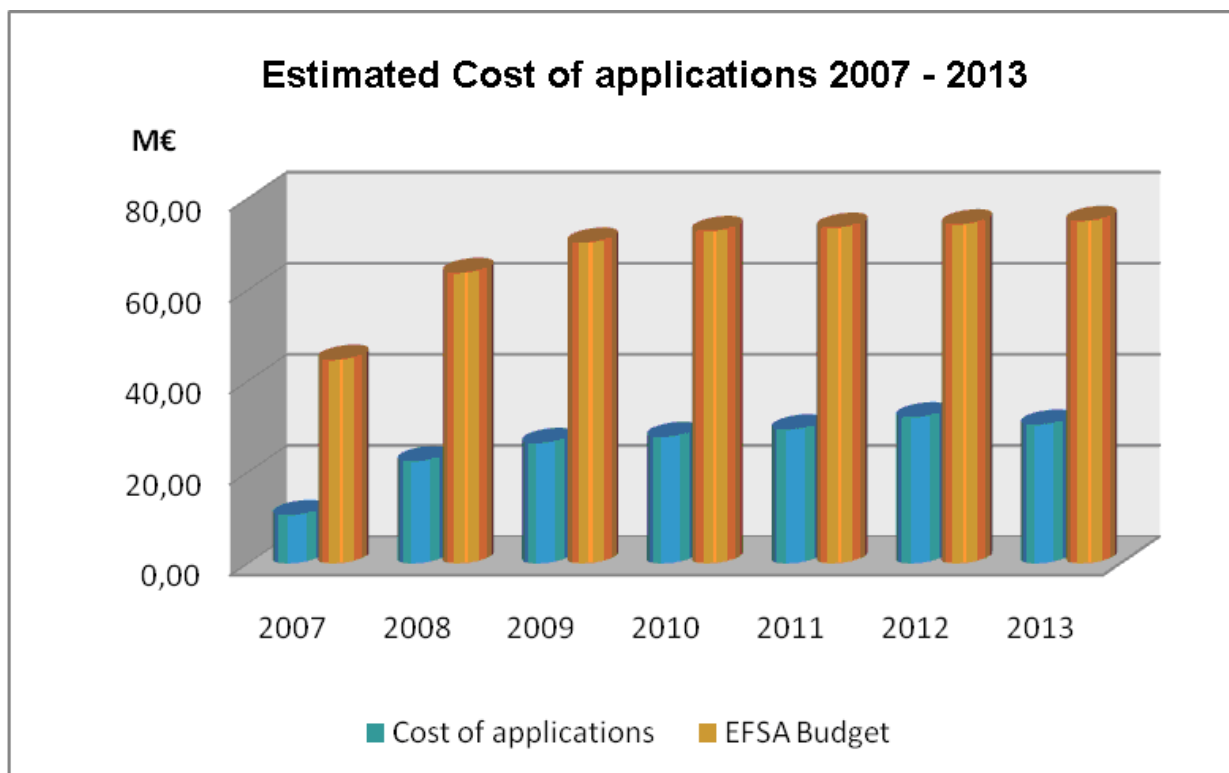
Таблица 1 — процент от бюджета на ЕОБХ, отпуснат за обработване на заявленията (източник: ЕОБХ)

	2007 г.	2008 г.	2009 г.	2010 г. 15.
% от бюджета на ЕОБХ, необходим за обработване на заявления	20 %	29 %	31 %	31 %
Брой обработени заявления (брой и развитие през предходната година)	132	195 (+48 %)	1258 (+545 %)	2209 (+76 %)
Брой получени заявления (брой и развитие през предходната година)	542	4741 (+774 %)	596 (-87 %)	970 (+63 %)

Таблица 1 по-горе показва, че съществува малка зависимост между броя заявления и ресурсите, отпуснати за тяхното обработване, тъй като бюджетът на ЕОБХ подлежи на ограничения, характерни за начина на изразходване на публични средства. За да се справи с този проблем, ЕОБХ трябваше да определи приоритети, да ограничи услугите за заявителите и да разпредели натоварването през доста дълъг период от време.

На диаграма 3 по-долу е показана сумата от бюджета на ЕОБХ, предназначена за обработване на заявления, и приблизителните данни за периода 2007—2013 г.

Диаграма 3: Очаквани разходи за заявления за периода 2007—2013 г. (източник: ЕОБХ)



Според предоставените от ЕОБХ предварителни оценки може да има значителни различия в разходите за отделно заявление в зависимост от различните сектори: 23 000 EUR за здравна претенция, 29 000 EUR за материал, който влиза в контакт с храни, 68 000 EUR за заявление за нова храна, 337 000 EUR за заявление за ГМО, между 43 000 EUR и 91 000 EUR за фуражни добавки, 66 000 EUR за хранителна добавка, 34 000 EUR за хранителен ароматизант, 58 000 EUR за пушилен ароматизант, 32 000 EUR за ензим в храни, 88 000 EUR за източници на хранителни вещества (хранителни добавки, храни, предназначени за специфична хранителна употреба, обогатени храни), между 4 900 EUR (максимално допустими количества на остатъчни вещества) и 375 000 EUR (активни вещества) за пестициди и 131 000 EUR за заявление за храни за кърмачета.

Свързаните с документацията разходи зависят от сложността и обема ѝ.

Тези предварителни оценки включват оперативните и административните разходи (за персонал, за оперативна подкрепа, изготвяне на насоки, разходи за инфраструктура, режимни разходи), а също и процент от допълнителните услуги, които ще бъдат разработени за заявителите.

Те дават обща представа за разпределението на разходите в зависимост от различните сектори, но е необходимо да бъдат допълнително анализирани и допълнени. По-специално е необходимо да се разбият по сектори на всички дейности, необходими за оценката на заявленията, да се установи необходимото време за всяка от дейностите и да се определят количествено разходите в зависимост от разходите за труд. Ще бъде важно също така да се установи по какъв начин следва да бъдат поделени или отнесени към бюджета разходите, свързани с общи услуги, например за изготвяне на насоки.

Комисията счита, че наред с допълнителния анализ на разходите за заявления по сектори следва да бъдат взети под внимание и следните елементи:

— Размерът на таксите не следва непременно да е равен на разходите за обработване на заявленията. Той следва да се основава на разходите за предоставената услуга, като отчита и други елементи, сред които средните разходи, евентуалните различия в степента на сложност на различните заявления (разширяване на обхвата на разрешение, подновяване и др.), възможността за съвместна документация или за такси в намален размер за МСП.

— Размерът на таксите следва да отчита не само разходите за работата, извършвана от ЕОБХ към дадения момент, но и разходите за предоставените допълнителни услуги. Например органът ще може да въведе стандарти за услуги, които да гарантират ангажимента му да спазва точно определени стандарти, междинни срокове и конкретни показатели.

3. СТАНОВИЩЕ СЛЕД КОНСУЛТАЦИЯТА СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ

В повечето от становищата, предоставени от държавите-членки и заинтересованите страни (вж. раздел 1 по-горе), се признава, че по принцип таксите са полезен инструмент за добро управление. В становищата се подчертава по-конкретно, че системата за събиране на такси може да допринесе да се гарантира, че обществените средства се използват основно за дейности от обществен интерес, като спомогне същевременно за подобряване на качеството на услугата, предоставяна на заявителите (раздел 1.1.1 относно целесъобразността). Основните им опасения са свързани с приложимостта на въвеждането на система за събиране на такси в хранително-вкусовия сектор, предвид факта, че правната рамка, с която се налагат процедури за издаване на разрешения за дадени храни или вещества, използвани в хранителната верига, цели най-вече да предостави общи одобрения в полза на всички стопански субекти (раздел 1.2.1 относно приложимостта).

От предоставените становища може да бъдат формулирани четири варианта:

- (1) Фиксирана такса¹⁶ за всички заявители за разрешение;
- (2) Диференцирана такса¹⁷ за всички заявители за разрешение;
- (3) Диференцирана такса¹⁸ за всички заявители, които са притежатели на разрешение;
- (4) Запазване на съществуващата система без заплащане на такси.

При варианти 1), 2) и 3) въпросите във връзка с преразглежданията, както са посочени в точка 2.1, също ще бъдат разгледани.

Това не е изчерпателен списък на възможните варианти; той съдържа само формулираните след консултацията със заинтересованите страни. Те

¹⁶ При фиксирани такси всички заявители заплащат еднаква такса. Един от подвариантите би бил да се обмисли заплащането на административни такси (покриващо само административните разходи) за всички заявления.

¹⁷ При диференцираните такси размерът на таксата ще се различава в зависимост от вида продукт/вещество и съответната секторна процедура за разрешение. По този начин таксата ще бъде с фиксиран размер, който ще се различава в зависимост от съответния сектор, или може да бъде почасова такса. .

¹⁸ Вж. бележка под линия 17.

представляват добра основа за допълнителна работа, но не изключват появата на други възможности.

В направения от Комисията анализ на приложимостта (вж. точка 1.2.2) се заключава, че редица въпроси се нуждаят от допълнително проучване. Освен това е необходимо решението за въвеждане на такси и за техния размер да бъде взето като се отчитат разходите за услугите, за които биха се заплащали такси, а наличните към момента приблизителни данни за тези разходи трябва да бъдат допълнително прецизирани (вж. точка 2.2.).

Ще трябва също да бъдат взети под внимание следните елементи:

- За сектора на продуктите за растителна защита законодателството на ЕС предвижда възможност за национални такси. Допълнителните такси в голяма степен биха дублирали националните такси, тъй като с част от тези национални такси вероятно вече се финансира участието на държавата-членка в партньорската оценка на ЕОБХ.
- От значение е да се запазят способностите на МСП за достъп до пазара. Затова е необходимо разглеждането на специални условия за МСП.
- Въвеждането на такси за ЕОБХ не следва да се превръща в стимул за предоставяне на изключителни права на заявителите, като се има предвид, че една от целите на общите разрешения е да се гарантира, че вещества, които не са действително новаторски, могат да бъдат предлагани на пазара на най-добра цена от който и да е производител.

3.1. Общо заключение

С оглед на всички въпроси, разгледани в настоящия доклад, по-специално предвид сложността на въвеждането на система за събиране на такси в сферата на законодателството на ЕС в областта на храните, Комисията счита, че е необходимо допълнително обмисляне на различните варианти и че на настоящия етап не е възможно да се достигне до окончателни заключения. Това ще бъде извършено в хода на оценката на въздействието. Без да се предрешава резултатът от тази оценка, при всички случаи вариантът за въвеждане на диференцирана такса за заявители, които са притежатели на разрешение (вариант 3), следва да бъде допълнително обмислен. В тази връзка въпросът за разширяване обхвата на услугите, предоставяни на заявителите, също трябва да бъде проучен.

Въвеждането на такси за ЕОБХ би могло да бъде обмислено по-специално за секторите, в които разрешенията изцяло или в определени случаи се издават на определен притежател и не са общи:

- разрешение за генетично модифицирани организми (отглеждане);
- разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи;
- разрешение за фуражни добавки, издадено на определен притежател;
- разрешение за претенции, издадено на определен притежател;
- разрешение за нови храни, издадено на определен притежател¹⁹;

¹⁹

В съответствие с членове 7 и 12 от Предложението на Комисията относно новите храни (COM (2007) 872) когато нови храни се включват в позитивния списък на Комисията въз основа на нови научни доказателства и/или данни за правото на собственост, новите храни могат да се използват в полза на друго заявление за период от пет години от датата на включване на новата

- позитивен списък на активните вещества, отговарящи на критериите за разрешение за продукти за растителна защита;
- разрешение за пушилни ароматизанти²⁰.

За да бъде разработен най-подходящият подход, Комисията възнамерява да започне оценка на въздействието, при която ще бъдат взети под внимание резултатите от становищата на държавите-членки, заинтересованите страни и ЕОБХ, както и посочените в настоящия доклад констатации и забележки. При оценката ще бъдат разгледани също други области на създаване на политики на ЕС, както и практиките на други регулаторни агенции на ЕС.

Всеки потенциален кандидат-сектор ще трябва да бъде подробно оценен, за да се установи икономическото и бюджетното въздействие от различните варианти за такси върху предприятията (включително върху МСП). Това ще позволи да се определи как се разпределя въздействието от различните видове такси върху отделните сектори, размерът на таксите, които може да бъдат въведени, условията за определяне на достъпни такси за МСП и ефектът от таксите върху иновациите.

От съществено значение е също така да се оцени въздействието, което системата за събиране на такси би могла да има върху цялостното функциониране и работа на ЕОБХ и по-специално: различните варианти за предоставяне на услуги с по-добро качество на заявителите, ефектът от споделянето на работа с национални агенции/органи, балансът между интересите на една работеща служба и запазването на целите от общ интерес, начинът, по който се възприема независимостта на ЕОБХ, и въздействието върху цялостната устойчивост на функционирането на ЕОБХ.

Комисията приканва Парламента и Съвета да приемат позиция по настоящия доклад и направените от Комисията заключения.

храна в списъка на Общността без съгласието на заявителя (чиито наименование и адрес фигурират в списъка).

²⁰

Предвижда се за процеси за рециклиране на пластмаси да има притежател на разрешението.

