

V Bruseli 11. 4. 2018
SWD(2018) 97 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

Súhrnná správa

Sprievodný dokument

k NARIADENIU EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 178/2002 [o všeobecnom potravinovom práve], smernica 2001/18/ES [o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia], nariadenie (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách], nariadenie (ES) č. 1831/2003 [o krmných doplnkových látkach], nariadenie (ES) č. 2065/2003 [o udiarenských dochucovadlách], nariadenie (ES) č. 1935/2004 [o materiáloch v styku s potravinami], nariadenie (ES) č. 1331/2008 [o spoločnom postupe schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm], nariadenie (ES) č. 1107/2009 [o prípravkoch na ochranu rastlín] a nariadenie (EÚ) 2015/2283 [o nových potravinách]

{ COM(2018) 179 final }

Súhrnná správa

1. Úvod

Táto správa zahŕňa spätnú väzbu od občanov a vnútroštátnych orgánov, skupín a organizácií (ďalej len „zainteresované strany“), pokiaľ ide o iniciatívu týkajúcu sa návrhu nariadenia Komisie o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci (ďalej len „návrh Komisie“). Návrhom Komisie by sa zmenilo nariadenie (ES) č. 178/2002, ktorým sa stanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a vymedzujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín. V záujme konzistentnosti by sa mali daným návrhom Komisie zmeniť aj ďalšie odvetvové právne predpisy v oblasti potravín. Návrh Komisie vychádza zo zistení kontroly vhodnosti všeobecného potravinového práva¹ a nadväzuje na oznámenie Komisie o európskej iniciatíve občanov s názvom Zákaz glyfozátu a ochrana ľudí a životného prostredia pred toxickými pesticídmi².

Občania a zainteresované strany mali možnosť poskytnúť spätnú väzbu v súvislosti s **plánom Komisie**³ od 20. decembra 2017 do 17. januára 2018. Spätnú väzbu poskytlo 20 zainteresovaných strán [15 obchodných a podnikateľských združení, štyri mimovládne organizácie (MVO), jeden orgán členského štátu (ČŠ)] a jeden občan.

Potom nasledovala **otvorená verejná konzultácia**⁴ zameraná na občanov a zainteresované strany, ktorá bola otvorená od 23. januára 2018 do 20. marca 2018. V rámci otvorenej verejnej konzultácie odpovedalo 471 účastníkov: 318 občanov a 153 zainteresovaných strán. 18 zainteresovaných strán poskytlo aj spätnú väzbu k plánu.

Zúčastnené zainteresované strany zastupovali rôzne odvetvia: obchodné a podnikateľské združenia (39,22 %), spoločnosti a skupiny (14,38 %), MVO (13,07 %), profesijné združenia (8,5 %), vnútroštátne/regionálne orgány (8,5 %), vládne agentúry (5,23 %), výskumné ústavy (3,92 %), verejné orgány (1,96 %), profesionálne konzultantské spoločnosti (1,96 %), odborné obce (think-tanky) (1,31 %), právnické firmy (0,65 %), inštitúcie EÚ (0,65 %) a iné (0,65 %). Pokiaľ ide o zúčastnených občanov, 318 odpovedí prišlo z 26 členských štátov, 10 pochádzalo z krajín Európskeho združenia voľného obchodu a päť z iných krajín mimo EÚ.

Občania hodnotili svoju úroveň znalostí o systéme EÚ na hodnotenie bezpečnosti potravín a o jeho regulačnom rámci ako veľmi dobrú (22,64 %), dobrú (33,65 %), dostatočnú (26,42 %), nízku (14,78 %) alebo žiadnu (2,52 %). Organizácie hodnotili svoju úroveň znalostí ako veľmi dobrú (37,25 %), dobrú (47,06 %), dostatočnú (14,38 %), nízku (0,65 %) alebo žiadnu (0,65 %).

Uskutočnili sa aj ciele konzultácie s konkrétnymi skupinami zainteresovaných strán. S organizáciami zainteresovaných strán na úrovni EÚ, ktoré zastupujú poľnohospodárov,

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_sk

družstvá, potravinársky priemysel, maloobchodníkov, spotrebiteľov, odborníkov a občiansku spoločnosť, sa konzultovalo na zasadnutí pracovnej skupiny v rámci **poradnej skupiny pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a rastlín**⁵. Uskutočnili sa aj konzultácie prostredníctvom **poradného fóra úradu EFSA**⁶ (vnútroštátne orgány pre bezpečnosť potravín) a **skupiny odborníkov Komisie na všeobecné potravinové právo**⁷ a s **vedeckým výborom úradu EFSA**⁸.

Zohľadnil sa aj list európskeho ombudsmana predsedovi Európskej komisie, ktorý sa týkal zabezpečenia, aby bol model hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci nezávislý a transparentný a aby umožňoval zmysluplné zapojenie zainteresovaných strán.

Spätná väzba získaná počas konzultácií sa nezohľadnila, ak prekračovala rozsah pôsobnosti návrhu Komisie.

2. TRANSPARENTNOSŤ ODVETVOVÝCH ŠTÚDIÍ

Občania a zainteresované strany uznali význam **prístupu verejnosti k odvetvovým štúdiám**, ktoré úrad EFSA využíva vo svojich hodnoteniach rizika, s výnimkou obchodných tajomstiev a iných dôverných informácií, keďže ide o významný prvok zabezpečenia dôvery v hodnotenie rizika EÚ v oblasti bezpečnosti potravín. V otvorenej verejnej konzultácii sa takýto prístup verejnosti vnímal ako dôležitý alebo veľmi dôležitý v 86,8 % odpovedí občanov a v 88,2 % odpovedí zainteresovaných strán. Za veľmi dôležité sa považovali aj informácie, ktoré úrad EFSA zverejňuje o svojich činnostiach a príspevkoch.

Občania a zainteresované strany zistili, že **zverejňovanie odvetvových štúdií** vrátane nespracovaných/súhrnných údajov, ale s výnimkou obchodných tajomstiev alebo iných dôverných informácií, má pozitívny alebo veľmi pozitívny vplyv na:

- zvýšenie transparentnosti systému EÚ na hodnotenie rizika: 87,4 % odpovedí občanov a 91,5 % odpovedí zainteresovaných strán,
- zvýšenie dôvery spotrebiteľov v systém EÚ na hodnotenie rizika: 84,9 % odpovedí občanov a 73,9 % odpovedí zainteresovaných strán,
- umožnenie preskúmania inými vedeckými subjektmi a tretími stranami: 81,8 % odpovedí občanov a 80,4 % odpovedí zainteresovaných strán,
- posilnenie výmeny informácií o rizikách medzi zainteresovanými stranami: 81,5 % odpovedí občanov a 76,5 % odpovedí zainteresovaných strán.

Keďže spotrebiteľia vo všeobecnosti nemusia mať vedecké poznatky na využitie týchto štúdií, spotrebiteľské organizácie sa domnievajú, že dôvera by mohla závisieť od iných faktorov, napr. od preverovania štúdií tretími stranami.

Pokiaľ ide o **vplyv zverejňovania odvetvových štúdií**, v 42,1 % odpovedí občanov a v 21,6 % odpovedí zainteresovaných strán sa uvádza, že tento vplyv je dôležitý alebo veľmi

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>

dôležitý **pre konkurencieschopnosť**; v 56,3 % odpovedí občanov a v 31,4 % odpovedí zainteresovaných strán sa uviedlo, že je pozitívny alebo veľmi pozitívny **pre inováciu**. Okrem toho približne v 35 % odpovedí od zainteresovaných strán, v tomto prípade najmä odvetvových organizácií, sa uvádza, že zverejňovanie odvetvových štúdií bude negatívne alebo veľmi negatívne tak pre konkurencieschopnosť, ako aj pre podporu inovácie. Odvetvové organizácie uviedli, že existuje riziko zneužitia uverejnených údajov.

Existujú rozdielne názory, pokiaľ ide o **načasovanie uverejňovania častí** odvetvových štúdií, **ktoré nemajú dôverný charakter**, počas celého postupu hodnotenia rizika, a pokiaľ ide o **vplyv na transparentnosť**. 58,8 % občanov sa domnievalo, že bezodkladné uverejnenie bez overenia dôvernosti by malo pozitívny alebo veľmi pozitívny vplyv, 6,9 % si myslí, že by to nemalo žiadny vplyv, a 28,9 % sa domnievalo, že vplyv by bol negatívny alebo veľmi negatívny. Odpovede na ďalšie scenáre týkajúce sa načasovania zverejnenia nepreukázali silnú polarizáciu názorov, s výnimkou možnosti vôbec nezverejňovať odvetvové štúdie: 77,1 % občanov uvádza, že by to malo negatívny alebo veľmi negatívny vplyv, pričom iba 4,1 % si myslí, že by to malo pozitívny alebo veľmi pozitívny vplyv. Zo zainteresovaných strán sa 71,9 % domnieva, že nezverejňovanie odvetvových štúdií by malo negatívny alebo veľmi negatívny vplyv a len 1,3 % bolo toho názoru, že by to malo pozitívny vplyv.

Vo všeobecnosti zainteresované strany z odvetví uvádzajú, že načasovanie zverejňovania by mohlo mať negatívny alebo veľmi negatívny **vplyv na konkurencieschopnosť**, najmä v prípade, ak by sa uverejnenie uskutočnilo v skorej fáze postupu hodnotenia. Zainteresované strany z odvetví zdôraznili aj potrebu zabrániť nekalému využívaniu komerčných údajov. Niektoré pripomienky orgánov ČŠ zvažujú potrebu v právnych predpisoch vymedziť, čo by sa malo považovať za dôverné. MVO vyjadrili potrebu preskúmať platnosť žiadostí o dôverné zaobchádzanie podaných v súvislosti s odvetvovými štúdiami.

Z odpovedí občanov aj zainteresovaných strán v otvorenej verejnej konzultácii vyplynulo, že otvorený register pre štúdie, používanie strojovo čitateľných formátov a rôzne úrovne prístupu ku štúdiám by boli užitočnými alebo veľmi užitočnými nástrojmi. Pokiaľ ide o zriadenie registra odvetvových štúdií, predovšetkým orgány členských štátov poukázali na výzvy, pokiaľ ide o uplatniteľnosť mimo EÚ. Niektoré orgány členských štátov a zainteresované strany z odvetví vyjadrili názor, že by to mohlo mať nepriaznivý vplyv na inovácie v EÚ.

3. DÔKAZY Z ODVETVOVÝCH ŠTÚDIÍ

Väčšina občanov a zainteresovaných strán považovala za dôležité alebo veľmi dôležité **prvky, ktoré platia v súčasnosti**, na zabezpečenie, aby štúdie poskytnuté odvetviami boli dostatočne spoľahlivé na to, aby spĺňali potreby hodnotenia rizika zo strany úradu EFSA.

Občania sa vo všeobecnosti domnievali, že všetky **dodatočné opatrenia týkajúce sa odvetvových štúdií** navrhnuté v otvorenej verejnej konzultácii prispievajú v istej miere alebo vo výraznej miere k posilneniu hodnotení rizika úradom EFSA; uznalo sa to vo viac ako 75 % odpovedí týkajúcich sa jednotlivých opatrení. Hoci zainteresované strany vo všeobecnosti vyjadrili podobné názory, niektoré z nich sa domnievali, že určité opatrenia majú rôzne úrovne dôležitosti. Najmä zainteresované strany z odvetví považujú v istej miere alebo vo

výraznej miere za hodnotnú možnosť poskytovať poradenstvo jednotlivým žiadateľom vo fáze pred predložením žiadosti, zatiaľ čo spotrebiteľské organizácie a niektoré ďalšie mimovládne organizácie sa domnievajú, že by to neprestavovalo veľký prínos. Zdôraznili takisto, že je potrebné zabezpečiť nezávislosť vedeckých postupov úradu EFSA. Niektoré členské štáty videli potenciálne malú hodnotu poradenstva vo fáze pred podaním žiadosti v súvislosti s analýzou nákladov a prínosov.

V 83,7 % odpovedí občanov a 63,4 % odpovedí zainteresovaných strán sa uviedlo, že **doplnením odvetvových štúdií overovacími štúdiami** by sa v istej miere alebo vo výraznej miere posilnilo hodnotenie rizika úradu EFSA. Pokiaľ ide o financovanie týchto overovacích štúdií, malý percentuálny podiel občanov a zainteresovaných strán sa domnieva, že náklady by mal kryť individuálny dotknutý žiadateľ. Ďalšie navrhované možnosti financovania považuje za relevantné tento počet občanov – pri rozpočte EÚ je to 32,1 % občanov, pri spoločnom financovaní poskytnutom všetkými žiadateľmi z odvetví je to 27 % občanov a pri kombinácii verejného financovania a financovania zo strany odvetvia 25,2 % občanov. V prípade respondentov zo skupiny zainteresovaných strán boli tieto percentuálne podiely 47,7 %, 21,6 % a 9,2 %, v uvedenom poradí.

Pokiaľ ide o potenciál **posilnenia systému auditu, ktorý sa používa v prípade laboratórií** vykonávajúcich odvetvové štúdie, väčšina občanov (78,3 % respondentov) a zainteresovaných strán (72,6 % respondentov) sa domnieva, že by to v istej miere alebo vo výraznej miere prispelo k posilneniu hodnotení rizika úradom EFSA. Niektoré členské štáty vyjadrili výhrady, pokiaľ ide o potenciálnu pridanú hodnotu tohto opatrenia.

Občania aj zainteresované strany vyjadrili názor, že **pridelenie väčšieho objemu verejných zdrojov na financovanie štúdií o bezpečnosti potravín** je dôležité na posilnenie hodnotenia rizika úradom EFSA: približne 80 % občanov odpovedalo, že finančné prostriedky EÚ alebo jednotlivých štátov by mohli byť v istej miere alebo vo výraznej miere prínosom; toto percento je o niečo nižšie v prípade zainteresovaných strán. Niektoré mimovládne organizácie a vedecký výbor úradu EFSA podporil pridanú hodnotu vyššej miery verejných zdrojov určených na podporu štúdií potravinovej bezpečnosti.

V diskusiách so zainteresovanými stranami sa zdôraznil potenciál na zavedenie postupov na otvorené konzultácie o údajoch týkajúcich sa štúdií, ktoré predkladajú odvetvia ako súčasť dokumentácie k vydaniu schválenia. Hoci sa to vo všeobecnosti uvítalo, niektoré orgány členských štátov a zainteresované strany z odvetvia uviedli možný negatívny vplyv na dĺžku postupov hodnotenia rizika zo strany úradu EFSA. Zainteresované strany z odvetvia takisto zdôraznili možný negatívny vplyv na konkurencieschopnosť a inováciu, najmä pokiaľ ide o nové látky, a to z dôvodu rizík súvisiacich s potenciálnym nekalým využívaním zverejnených údajov a obáv týkajúcich sa práv duševného vlastníctva.

4. OZNAMOVANIE RIZIKA

Vo všeobecnosti všetky konzultované strany uznali hodnotu opatrení zameraných na zlepšenie oznamovania rizika.

Viac ako tretina občanov v otvorenej verejnej konzultácii vyjadrila názor, že **existujúce oznamovanie rizika** veľmi neprispieva alebo vôbec neprispieva k budovaniu dôvery v rozhodovací proces EÚ v súvislosti s potravinovým reťazcom. Všetky **nové opatrenia navrhované** ako opatrenia, ktoré môžu potenciálne posilniť konzistentnosť oznamovania rizika, považovala väčšina respondentov z oboch skupín za účinné alebo veľmi účinné (od 61,4 % do 92,2 % odpovedí). Výnimka sa však vyskytla v skupine respondentov zo zainteresovaných strán: niektoré mimovládne organizácie (23,5 % odpovedí od zainteresovaných strán) sa nedomnievajú, že zahrnutie všeobecných zásad oznamovania rizika do právnych predpisov by bolo veľmi účinné.

Niektorí občania zdôraznili potrebu vyhnúť sa zložitosti a/alebo nedorozumeniam v oblasti oznamovania rizika a odporučili, aby sa urobili kroky, ktoré ho urobia zrozumiteľnejším a jednoduchším. Spotrebiteľské organizácie sa vyjadrili k potrebe jasne vysvetliť prijaté politické rozhodnutia a zlepšiť zapojenie členských štátov do oznamovania rizika. Členské štáty uznali potrebu zvýšenej miery koordinácie medzi všetkými aktérmi.

5. UDRŽATEĽNOSŤ SYSTÉMU HODNOTENIA RIZIKA A ZAPOJENIE ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

Zistilo sa, že na základe **nástrojov, ktoré sú v súčasnosti dostupné** na podporu vedeckej spolupráce medzi úradom EFSA a členskými štátmi, sú už členské štáty do značnej miery zapojené do systému EÚ pre hodnotenie rizika: viac ako 70 % respondentov (občanov aj skupín zainteresovaných strán) konštatovalo, že všetky opísané nástroje sú v istej miere alebo vo výraznej miere prínosom.

Viac ako 40 % občanov vo svojich odpovediach nesúhlasilo alebo rozhodne nesúhlasilo s vyhlásením, že **členské štáty sú dostatočne zapojené do činnosti úradu EFSA**. Podobná reakcia sa vyskytla v skupine zainteresovaných strán. Okrem toho 75,2 % občanov a 79,7 % zainteresovaných strán súhlasí alebo výrazne súhlasí s tým, že náklady vnútroštátnych orgánov na vedecký príspevok na úlohy úradu EFSA by sa mali primerane kompenzovať. Väčšina respondentov (viac ako 75 % občanov aj zainteresovaných strán), súhlasila alebo rozhodne súhlasila s tým, že väčšie zapojenie členských štátov je dôležité na to, aby sa zabezpečilo, že úrad EFSA bude disponovať veľkou skupinou odborníkov z členských štátov. Orgány členských štátov zdôraznili význam stimulov pri podpore spolupráce. Niektoré členské štáty, zainteresované strany z odvetvia, mimovládne organizácie vrátane spotrebiteľských organizácií a vedecký výbor EFSA zdôraznili, že pri spolupráci s členskými štátmi je potrebné rešpektovať nezávislosť odborníkov v rámci ich prispievania k práci úradu EFSA a oddelenie hodnotenia rizika a riadenia rizika.

Pokiaľ ide o **zastúpenie členských štátov v správnej rade úradu EFSA**, 57,5 % občanov a 53,6 % zainteresovaných strán súhlasilo alebo výrazne súhlasilo. V 27,7 % odpovedí občanov a 26,1 % odpovedí zainteresovaných strán sa však s týmto vyhlásením vyjadril nesúhlas alebo výrazný nesúhlas. Niektorí občania a zainteresované strany (vrátane orgánov členských štátov) zdôraznili potrebu jasne oddeliť hodnotenie rizika a riadenie rizika a navrhli aj zastúpenie iných skupín zainteresovaných strán. Orgány členských štátov sa takisto domnievali, že je dôležité vymedziť jasné úlohy správnej rady, aby sa predišlo duplicite s poradným fórom úradu EFSA.

Prvky, medzi ktoré patrí možnosť úradu EFSA vybrať si vynikajúcich a nezávislých odborníkov z veľkého množstva uchádzačov, ako aj jeho nezávislosť od manažérov rizika (Komisia a členské štáty) a od odvetví považovalo za užitočné alebo veľmi užitočné viac ako 80 % opýtaných spomedzi občanov aj zainteresovaných strán. Možnosť výberu vynikajúcich a nezávislých odborníkov z veľkého množstva uchádzačov získala vyššiu podporu – za užitočnú alebo veľmi užitočnú sa považovala v 96,2 % odpovedí občanov a v 98,7 % odpovedí zainteresovaných strán. Zabraňovanie vedeckým rozdielom medzi úrovňou EÚ a štátnou úrovňou sa považovalo za užitočné alebo veľmi užitočné v prípade 72,3 % respondentov z radov občanov a 79,1 % z radov zainteresovaných strán. Viac ako 75 % respondentov z oboch skupín považuje za užitočné alebo veľmi užitočné, aby sa predišlo duplicite hodnotení rizika medzi úrovňou EÚ a úrovňou jednotlivých štátov a aby sa pre úrad EFSA zabezpečila primeraná úroveň zdrojov.

Orgány niektorých členských štátov zdôraznili, že je potrebné zabezpečiť primeranú rovnováhu medzi politikou nezávislosti úradu EFSA a jeho prepojením s vedeckou excelentnosťou a že je potrebné zvážiť stimuly na podnietenie príspevkov odborníkov z členských štátov do činnosti úradu EFSA vrátane finančných a nefinančných prvkov.

6. ZÁVERY

Občania a zainteresované strany vo svojich odpovediach celkovo zdôraznili význam prvkov, ktorými sa zaoberá iniciatíva Komisie s cieľom zlepšiť hodnotenie rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci. Zároveň zdôraznili potrebu zabezpečiť, aby sa v návrhu Komisie tieto prvky posilnili a aby sa pritom zároveň zabezpečili zásady, na ktorých je založený systém EÚ v oblasti bezpečnosti potravín.

Z príspevkov do rôznych konzultácií vyplynula **potreba zvážiť** pri príprave návrhu Komisie **tieto prvky**:

- Čím skorší je prístup k odvetvovým štúdiám v postupe hodnotenia rizika, tým väčší je jeho vplyv na transparentnosť.
- Zabezpečenie dôvernosti informácií a práv duševného vlastníctva má zásadný význam, aby sa zabránilo obmedzovaniu inovácie a konkurencieschopnosti.
- Podrobné údaje o tom, pri akých informáciách z odvetvových štúdií možno požadovať zachovanie dôvernosti, musia byť jasné, a súvisiace požiadavky sa musia dôkladne posúdiť.
- Potreba primeraných postupov overovania kvality odvetvových štúdií v súvislosti so súladom s príslušnými normami.
- Potenciálna hodnota poradenstva úradu EFSA pre žiadateľov z odvetvia vo fáze pred predložením žiadosti pri plnom uznávaní nezávislosti vedeckých postupov.
- Kapacita pre rozsiahlejšie verejné zdroje na financovanie štúdií o bezpečnosti potravín.
- Potreba riešiť potenciálne negatívne vplyvy konzultácií o predložených štúdiách na dĺžku postupov hodnotenia. Potreba zabezpečiť ochranu dôverných údajov a osobných údajov.

- Oznamovanie rizika v oblasti bezpečnosti potravín možno ďalej posilniť tým, že sa zlepši koordinácia a zapojenie príslušných zainteresovaných strán.
- Ďalším zapojením orgánov členských štátov do činností úradu EFSA sa musí naďalej zabezpečovať oddelenie hodnotenia rizika a riadenia rizika.
- Vedecká nezávislosť a excelentnosť odborníkov sú základnými kameňmi systému hodnotenia rizika na úrovni EÚ.
- Sú potrebné primerané stimuly na zabezpečenie, aby úrad EFSA získal odborné znalosti, ktoré potrebuje od členských štátov.