

# Sprawozdanie podsumowujące

1. **Wprowadzenie**

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono informacje zwrotne uzyskane od obywateli oraz od organów, grup i organizacji krajowych („zainteresowane strony”) w związku z inicjatywą odnoszącą się do wniosku Komisji dotyczącego rozporządzenia w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym („wniosek Komisji”). Wniosek Komisji ma na celu wprowadzenie zmian w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz określającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Ze względu na potrzebę spójności celem wniosku Komisji jest również wprowadzenie zmian w innych sektorowych aktach prawa żywnościowego. Wniosek Komisji opiera się na ustaleniach poczynionych w ramach oceny adekwatności ogólnego prawa żywnościowego[[1]](#footnote-1) i wnioskach wynikających z komunikatu Komisji dotyczącego europejskiej inicjatywy obywatelskiej „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami”[[2]](#footnote-2).

Między 20 grudnia 2017 r. a 17 stycznia 2018 r. obywatele i zainteresowane strony mieli możliwość przedstawienia uwag do **planu działania Komisji[[3]](#footnote-3)**. Uwagi otrzymano od 20 zainteresowanych stron (15 stowarzyszeń branżowych i stowarzyszeń przedsiębiorców, czterech organizacji pozarządowych i jednego organu państwa członkowskiego) oraz od jednego obywatela.

Następnie przeprowadzono **otwarte konsultacje publiczne**[[4]](#footnote-4) skierowane do obywateli i zainteresowanych stron, które trwały od 23 stycznia 2018 r. do 20 marca 2018 r. W ramach tych konsultacji otrzymano odpowiedzi od 471 uczestników: 318 obywateli i 153 zainteresowanych stron. 18 zainteresowanych stron przedstawiło również uwagi dotyczące planu działania.

Zainteresowane strony, które wzięły udział w konsultacjach, reprezentowały różne sektory: stowarzyszenia branżowe i stowarzyszenia przedsiębiorców (39,22 %), przedsiębiorstwa i grupy (14,38 %), organizacje pozarządowe (13,07 %), stowarzyszenia zawodowe (8,5 %), władze krajowe/regionalne (8,5 %), agencje rządowe (5,23 %), instytuty badawcze (3,92 %), organy publiczne (1,96 %), firmy konsultingowe (1,96 %), ośrodki analityczne (1,31 %), kancelarie prawne (0,65 %), instytucje UE (0,65 %) i inne (0,65 %). Jeżeli chodzi o uczestniczących obywateli, otrzymano 318 odpowiedzi z 26 państw członkowskich, 10 z kraju należącego do Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu i pięć z innych państw nienależących do UE.

Obywatele ocenili swój poziom wiedzy na temat unijnego systemu oceny bezpieczeństwa żywności i jego ram regulacyjnych jako bardzo dobry (22,64 %), dobry (33,65 %), dostateczny (26,42 %) i niski (14,78 %) lub uznali, że brak im tej wiedzy (2,52 %). Organizacje oceniły swój poziom wiedzy jako bardzo dobry (37,25 %), dobry (47,06 %), dostateczny (14,38 %) i niski (0,65 %) lub uznały, że brak im tej wiedzy (0,65 %).

Odbyły się również ukierunkowane konsultacje z określonymi grupami zainteresowanych stron. Podczas posiedzenia grupy roboczej funkcjonującej w ramach **Grupy Doradczej ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt i Roślin[[5]](#footnote-5)** przeprowadzono konsultacje z działającymi na poziomie UE organizacjami zainteresowanych stron reprezentującymi rolników, spółdzielnie, przemysł spożywczy, sprzedawców detalicznych, konsumentów, specjalistów i społeczeństwo obywatelskie. Konsultacje odbyły się również na **forum doradczym EFSA[[6]](#footnote-6)** (z krajowymi organami ds. bezpieczeństwa żywności) oraz w ramach **grupy ekspertów Komisji ds. ogólnego prawa żywnościowego[[7]](#footnote-7)**; skonsultowano się również z **Komitetem Naukowym EFSA[[8]](#footnote-8)**.

Wzięto także pod uwagę pismo od Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich do przewodniczącego Komisji Europejskiej w sprawie zapewnienia, aby unijny model oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym był niezależny i przejrzysty oraz by umożliwiał istotne zaangażowanie zainteresowanych stron.

Nie uwzględniono tych informacji zwrotnych otrzymanych podczas konsultacji, które wykraczały poza zakres wniosku Komisji.

1. **Przejrzystość badań prowadzonych przez branżę**

Obywatele i zainteresowane strony uznali znaczenie **publicznego dostępu do prowadzonych przez branżę badań** wykorzystywanych przez EFSA do oceny ryzyka – dostępu nieobejmującego tajemnic handlowych i innych poufnych informacji, lecz stanowiącego istotny element budowania zaufania do unijnego systemu oceny ryzyka dla bezpieczeństwa żywności. Otwarte konsultacje publiczne wykazały, że taki dostęp jest ważny lub bardzo ważny dla obywateli (86,8 % odpowiedzi) i dla zainteresowanych stron (88,2 % odpowiedzi). Podawane przez EFSA do publicznej wiadomości informacje o własnych działaniach i pracach również oceniono jako bardzo ważne.

Obywatele i zainteresowane strony stwierdzili, że **publikacja badań branżowych** – włącznie z surowymi/zagregowanymi danymi, lecz z pominięciem tajemnic handlowych lub innych poufnych informacji – ma pozytywny lub bardzo pozytywny wpływ na:

* zwiększenie przejrzystości unijnego systemu oceny ryzyka: 87,4 % odpowiedzi od obywateli, 91,5 % – od zainteresowanych stron,
* zwiększenie zaufania konsumentów do unijnego systemu oceny ryzyka: 84,9 % odpowiedzi od obywateli, 73,9 % – od zainteresowanych stron,
* dopuszczenie kontroli ze strony innych podmiotów naukowych i stron trzecich: 81,8 % odpowiedzi od obywateli, 80,4 % – od zainteresowanych stron,
* intensyfikację wymiany informacji na temat ryzyka pomiędzy zainteresowanymi stronami: 81,5 % odpowiedzi od obywateli, 76,5 % – od zainteresowanych stron.

Ponieważ konsumentom może generalnie brakować wiedzy naukowej, by móc wykorzystać wspomniane badania, organizacje konsumenckie zasugerowały, że zaufanie zależeć będzie od innych czynników, np. kontroli badań przez strony trzecie.

Jeżeli chodzi o **wpływ publikacji badań branżowych**, 42,1 % odpowiedzi od obywateli i 21,6 % odpowiedzi od zainteresowanych stron zawiera pogląd, że wpływ ten jest ważny lub bardzo ważny **dla konkurencyjności**, zaś w 56,3 % odpowiedzi od obywateli i w 31,4 % odpowiedzi od zainteresowanych stron stwierdzono, że publikacja ta wpływa pozytywnie lub bardzo pozytywnie **na innowacyjność**. Ponadto około 35 % odpowiedzi od zainteresowanych stron, w tym przypadku głównie organizacji branżowych, zawiera opinię, że publikacja badań branżowych będzie niekorzystna lub bardzo niekorzystna zarówno dla konkurencyjności, jak i dla wspierania innowacji. Organizacje branżowe stwierdziły, że istnieje ryzyko niewłaściwego wykorzystania opublikowanych danych.

Wyrażono różne opinie na temat **wyboru terminu publikacji niepoufnych części** badań branżowych w trakcie procesu oceny ryzyka oraz jego **wpływu na przejrzystość**.Wśród obywateli 58,8 % uważa, że natychmiastowa publikacja bez kontroli pod kątem poufności miałaby pozytywny lub bardzo pozytywny wpływ, 6,9 % – że nie miałaby żadnego wpływu, a 28,9 % – że wpływ ten byłby negatywny lub bardzo negatywny. Odpowiedzi dotyczące innych scenariuszy związanych z wyborem terminu publikacji nie wykazały dużego zróżnicowania opinii, z wyjątkiem propozycji, by w ogóle nie publikować badań branżowych – 77,1 % obywateli jest zdania, że takie rozwiązanie miałoby negatywne lub bardzo negatywne skutki, a tylko 4,1 % uważa, że miałoby to pozytywne lub bardzo pozytywne skutki. W przypadku zainteresowanych stron 71,9 % sądzi, że niepublikowanie badań branżowych miałoby negatywne lub bardzo negatywne skutki, a jedynie 1,3 % uważa, że miałoby to pozytywne skutki.

Ogólnie rzecz biorąc, zainteresowane strony z branży stwierdzają, że wybór terminu publikacji może mieć negatywny lub bardzo negatywny **wpływ na konkurencyjność**, zwłaszcza gdyby publikacja przypadała we wczesnej fazie procesu oceny. Zainteresowane strony z branży podkreśliły również konieczność zapobieżenia nieuczciwemu wykorzystaniu danych handlowych. Niektóre uwagi od władz państw członkowskich zawierają rozważania nad potrzebą określenia w przepisach, co należy traktować jako poufne. Organizacje pozarządowe sygnalizowały potrzebę kontroli zasadności wniosków o zachowanie poufności składanych w związku z badaniami branżowymi.

Odpowiedzi udzielone podczas otwartych konsultacji publicznych zarówno przez obywateli, jak i przez zainteresowane strony wskazują, że otwarty rejestr badań, stosowanie formatów nadających się do przetwarzania automatycznego i wprowadzenie różnych poziomów dostępu do badań stanowiłyby użyteczne lub bardzo użyteczne narzędzia. Jeżeli chodzi o utworzenie rejestru badań branżowych, głównie władze państw członkowskich podkreślały trudności, z jakimi wprowadzenie takiego rozwiązania mogłoby się spotkać poza UE. Władze niektórych państw członkowskich oraz niektóre zainteresowane strony z branży uznały, że mogłoby to mieć szkodliwy wpływ na innowacyjność UE.

1. **Dowody pochodzące z badań prowadzonych przez branżę**

Większość obywateli i zainteresowanych stron uznała, że **aktualnie funkcjonujące elementy** są ważne lub bardzo ważne dla zapewnienia, aby badania przedstawiane przez branżę były na tyle miarodajne, aby nadawały się na potrzeby ocen ryzyka przeprowadzanych przez EFSA.

Obywatele ogólnie uznali, że wszystkie **dodatkowe środki odnoszące się do badań branżowych** zaproponowane w ramach otwartych konsultacji publicznych przyczyniają się w pewnym lub dużym stopniu do udoskonalenia ocen ryzyka przeprowadzanych przez EFSA; potwierdza to ponad 75 % odpowiedzi dotyczących poszczególnych środków. Pomimo że zainteresowane strony generalnie wyrażały podobne opinie, niektóre z nich były zdania, że pewne środki mają różną wagę. W szczególności zainteresowane strony z branży uznały, że możliwość uzyskania doradztwa przez indywidualnych wnioskodawców przed złożeniem wniosku jest w pewnym lub w dużym stopniu cenna, natomiast organizacje konsumenckie i niektóre inne organizacje pozarządowe były zdania, że nie ma to wielkiego znaczenia. Organizacje te podkreślały również konieczność zapewnienia niezależności procedur naukowych EFSA. Niektóre państwa członkowskie zwróciły uwagę na potencjalnie niewielką wartość doradztwa świadczonego przed złożeniem wniosku w świetle oceny związanych z nim kosztów i korzyści.

83,7 % odpowiedzi od obywateli i 63,4 % odpowiedzi od zainteresowanych stron zawierało opinię, że **uzupełnianie badań branżowych badaniami weryfikacyjnymi** przyczyniłoby się w pewnym lub w dużym stopniu do udoskonalenia ocen ryzyka przeprowadzanych przez EFSA. Jeżeli chodzi o finansowanie tych badań weryfikacyjnych, niewielki odsetek zarówno obywateli, jak i zainteresowanych stron był zdania, że koszty te powinien pokrywać indywidualny wnioskodawca, którego to dotyczy. Inne zaproponowane warianty finansowania, tj. budżet UE, wspólny fundusz zasilany przez wszystkich wnioskodawców z branży lub połączenie finansowania publicznego i finansowania przez branżę, uzyskały poparcie, odpowiednio, 32,1 %, 27 % i 25,2 % obywateli. W przypadku respondentów reprezentujących grupę zainteresowanych stron odsetki te wynosiły, odpowiednio, 47,7 %, 21,6 % i 9,2 %.

Jeżeli chodzi o możliwość **wzmocnienia systemu audytu obejmującego laboratoria** przeprowadzające badania branżowe, zarówno większość obywateli (78,3 % respondentów), jak i zainteresowanych stron (72,6 % respondentów) uznała, że przyczyniłoby się w pewnym lub w dużym stopniu do udoskonalenia ocen ryzyka przeprowadzanych przez EFSA. Niektóre państwa członkowskie wyraziły zastrzeżenia co do potencjalnej wartości dodanej tego środka.

Zarówno obywatele, jak i zainteresowane strony uważają, że **przyznanie większych środków publicznych na finansowanie badań nad bezpieczeństwem żywności** ma znaczenie dla udoskonalenia ocen ryzyka przeprowadzanych przez EFSA – około 80 % odpowiedzi otrzymanych od obywateli zawiera opinię, że finansowanie unijne lub krajowe mogłoby się do tego przyczynić w pewnym lub w dużym stopniu. Odsetek ten jest nieco niższy w przypadku zainteresowanych stron. Niektóre organizacje pozarządowe wraz z Komitetem Naukowym EFSA wyrażały pogląd, że przeznaczenie większych środków publicznych na badania nad bezpieczeństwem żywności spowoduje powstanie wartości dodanej.

W dyskusjach prowadzonych z zainteresowanymi stronami podkreślono możliwość ustanowienia procedur otwartych konsultacji dotyczących danych związanych z badaniami przedkładanymi przez branżę i stanowiącymi część dokumentacji dołączanej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Mimo że ogólnie ustosunkowano się do tego przychylnie, władze niektórych państw członkowskich i niektóre zainteresowane strony z branży zwróciły uwagę na ewentualny niekorzystny wpływ na długość procedur oceny ryzyka przeprowadzanej przez EFSA. Wspomniane zainteresowane strony podkreśliły również możliwy niekorzystny wpływ na konkurencyjność i innowacyjność, w szczególności w odniesieniu do nowych substancji, ze względu na ryzyko związane z ewentualnym nieuczciwym wykorzystaniem ujawnionych danych i obawy dotyczące praw własności intelektualnej.

1. **Informowanie o ryzyku**

Ogólnie rzecz biorąc, wszystkie strony uczestniczące w konsultacjach uznały wartość działań zmierzających do poprawy informowania o ryzyku.

Ponad jedna trzecia obywateli biorących udział w otwartych konsultacjach publicznych była zdania, że **istniejące informowanie o ryzyku** nie przyczynia się w dużym stopniu albo wcale się nie przyczynia do budowania zaufania do unijnego procesu decyzyjnego w łańcuchu żywnościowym. Większość respondentów z obu grup uznała, że wszystkie **nowe proponowane środki**, z uwagi na to, że potencjalnie wzmacniałyby spójność informowania o ryzyku, byłyby skuteczne lub bardzo skuteczne (od 61,4 % do 92,2 % odpowiedzi). Jest jeden wyjątek w tym zakresie w grupie respondentów obejmującej zainteresowane strony – niektóre organizacje pozarządowe (23,5 % odpowiedzi od zainteresowanych stron) nie uważają, by zawarcie w przepisach ogólnych zasad informowania o ryzyku było bardzo skuteczne.

Niektórzy obywatele podkreślali, że trzeba unikać zawiłego lub mylącego informowania o ryzyku, i zalecali większą jasność i prostotę informowania. Organizacje konsumenckie zwracały uwagę na konieczność jasnego tłumaczenia dokonanych wyborów politycznych i większego zaangażowania państw członkowskich w informowanie o ryzyku. Państwa członkowskie przyznały, że potrzebne jest lepsze współdziałanie wszystkich zaangażowanych podmiotów.

1. **Zrównoważony charakter systemu oceny ryzyka i udział państw członkowskich**

Stwierdzono, że **dostępne obecnie narzędzia** wspierające współpracę naukową między EFSA a państwami członkowskimi w znacznym stopniu sprawiają, że państwa członkowskie są już zaangażowane w unijny system oceny ryzyka – ponad 70 % respondentów (zarówno z grupy obywateli, jak i z grupy zainteresowanych stron) uznało, że wszystkie opisane narzędzia przyczyniają się do tego w pewnym lub w dużym stopniu.

W swoich odpowiedziach ponad 40 % obywateli nie zgadzało się lub zdecydowanie się nie zgadzało ze stwierdzeniem sugerującym, że **państwa członkowskie uczestniczą w wystarczającym zakresie w pracach EFSA**. Podobną reakcję uzyskano w grupie zainteresowanych stron. Ponadto zarówno obywatele (75,2 %), jak i zainteresowane strony (79,7 %) zgadzają się lub zdecydowanie się zgadzają, że koszty ponoszone przez organy krajowe w związku z ich wkładem naukowym w zadania EFSA powinny być odpowiednio refundowane. Większość respondentów (ponad 75 % w obu grupach – obywateli i zainteresowanych stron) zgodziła się lub zdecydowanie się zgodziła, że większy udział państw członkowskich jest ważny dla zapewnienia, aby EFSA dysponowała dużą pulą ekspertów z państw członkowskich. Władze państw członkowskich podkreśliły znaczenie zachęt przy propagowaniu współpracy. Niektóre państwa członkowskie, zainteresowane strony z branży i organizacje pozarządowe, w tym stowarzyszenia konsumentów, wraz z Komitetem Naukowym EFSA podkreśliły, że współpraca z państwami członkowskimi wymaga poszanowania niezależności ekspertów uczestniczących w pracach EFSA oraz rozdziału oceny ryzyka od zarządzania ryzykiem.

Jeżeli chodzi o **reprezentację państw członkowskich w zarządzie EFSA**, 57,5 % obywateli i 53,6 % zainteresowanych stron zgadza się lub zdecydowanie się zgadza, że państwa te powinny być w nim reprezentowane. Jednakże część obywateli (27,7 % odpowiedzi) i zainteresowanych stron (26,1 % odpowiedzi) nie zgadza się lub zdecydowanie się nie zgadza z takim stwierdzeniem. Niektóre zainteresowane strony (w tym władze państw członkowskich) i niektórzy obywatele podkreślili konieczność jasnego rozdziału oceny ryzyka od zarządzania ryzykiem i zasugerowali, aby również inne grupy zainteresowanych stron były reprezentowane w zarządzie. Władze państw członkowskich zwróciły także uwagę na znaczenie określenia jasnych zadań zarządu, aby uniknąć powielania działań forum doradczego EFSA.

Ponad 80 % respondentów w obu grupach – obywateli i zainteresowanych stron – uznało za przydatne lub bardzo przydatne takie elementy, jak możliwość wyboru przez EFSA wybitnych i niezależnych ekspertów z dużej puli kandydatów oraz niezależność EFSA od podmiotów zarządzających ryzykiem (Komisji i państw członkowskich) i od branży. Możliwość wyboru wybitnych i niezależnych ekspertów z dużej puli kandydatów uzyskała wyższe poparcie – 96,2 % obywateli i 98,7 % zainteresowanych stron w swoich odpowiedziach uznało ją za przydatną lub bardzo przydatną. 72,3 % respondentów w grupie obywateli uznało za przydatne lub bardzo przydatne unikanie rozbieżności naukowych na poziomie unijnym i krajowym; analogiczny wynik w grupie zainteresowanych stron wyniósł 79,1 %. Ponad 75 % respondentów w obu grupach uznało za przydatne lub bardzo przydatne unikanie powielania oceny ryzyka na poziomie unijnym i krajowym oraz zapewnienie odpowiedniego poziomu zasobów EFSA.

Władze niektórych państw członkowskich podkreśliły konieczność zapewnienia właściwej równowagi między polityką niezależności EFSA a jej powiązaniami z doskonałością naukową oraz potrzebę uwzględnienia zachęt skłaniających ekspertów z państw członkowskich do wkładu w prace EFSA, w tym elementów finansowych i niefinansowych.

1. **Wnioski**

Zasadniczo obywatele i zainteresowane strony w swoich odpowiedziach potwierdzali znaczenie elementów, których dotyczy inicjatywa Komisji, dla usprawnienia unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym. Podkreślali również, że trzeba sprawić, aby wniosek Komisji prowadził do wzmocnienia tych elementów, a jednocześnie przestrzegać zasad, na których opiera się unijny system bezpieczeństwa żywności.

Odpowiedzi uzyskane podczas poszczególnych konsultacji wykazały **potrzebę uwzględnienia następujących kwestii** przy sporządzaniu wniosku Komisji:

* Im wcześniej w procedurze oceny ryzyka możliwy jest dostęp do badań prowadzonych przez branżę, tym większy ma to wpływ na przejrzystość.
* Ochrona poufności i praw własności intelektualnej ma fundamentalne znaczenie dla zapobieżenia utrudnianiu innowacji i konkurencji.
* Potrzebne jest jasne i szczegółowe wskazanie, w odniesieniu do których informacji pochodzących z badań branżowych można wnioskować o zachowanie poufności, a odpowiednie wnioski muszą być wnikliwie oceniane.
* Potrzeba proporcjonalnych procedur weryfikacji jakości badań branżowych pod kątem ich zgodności z odpowiednimi normami.
* Potencjalna wartość doradztwa ze strony EFSA dla wnioskodawców z branży przed złożeniem wniosku przy jednoczesnym pełnym przestrzeganiu niezależności procedur naukowych.
* Możliwość przyznania większych środków publicznych na finansowanie badań nad bezpieczeństwem żywności.
* Konieczność zneutralizowania ewentualnego niekorzystnego wpływu konsultowania przedkładanych badań na długość procedur oceny. Konieczność zapewnienia ochrony poufnych danych i danych osobowych.
* Można dodatkowo usprawnić informowanie o ryzyku dla bezpieczeństwa żywności dzięki lepszej koordynacji i włączeniu odpowiednich zainteresowanych stron.
* Należy nadal w coraz większym stopniu włączać władze państw członkowskich w działania EFSA, aby zapewnić rozdział oceny ryzyka od zarządzania ryzykiem.
* Niezależność naukowa i doskonałość ekspertów stanowią fundamenty unijnego systemu oceny ryzyka.
* Potrzebne są odpowiednie zachęty, aby zapewnić EFSA dostęp do potrzebnej jej wiedzy fachowej, którą dysponują państwa członkowskie.

1. <https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en> [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_glyphosate_eci_final.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
3. <http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-6265773> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en> [↑](#footnote-ref-4)
5. <https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en> [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/180206> [↑](#footnote-ref-6)
7. <https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/expert_group_en> [↑](#footnote-ref-7)
8. <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180214-m.pdf> [↑](#footnote-ref-8)