

Brüssel, 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT

Kokkuvõtlik aruanne

Lisatud dokumendile:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

toidutarneahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvuse ja kestlikkuse kohta ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 178/2002 (üldiste toidualaste õigusnormide kohta), direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta), määrust (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta), määrust (EÜ) nr 1831/2003 (söödalisandite kohta), määrust (EÜ) nr 2065/2003 (suitsutuspreparaatide kohta), määrust (EÜ) nr 1935/2004 (toiduga kokkupuutuvate materjalide kohta), määrust (EÜ) nr 1331/2008 (toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtse menetluse kohta), määrust (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite kohta) ja määrust (EL) 2015/2283 (uuendtoidu kohta)

{COM(2018) 179 final}

Kokkuvõtlik aruanne

1. SISSEJUHATUS

Käesolev aruanne hõlmab tagasisidet kodanikelt ja riiklikelt ametiasutustelt, rühmadelt ja organisatsioonidelt (edaspidi „sidusrühmad“) seoses komisjoni ettepanekuga, mille eesmärk on võtta vastu määrus, milles käsitletakse toidutarneahelas toimuva ELi riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust (edaspidi „komisjoni ettepanek“). Komisjoni ettepanekuga muudetakse määrust (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused. Järjepidevuse huvides tuleks komisjoni ettepanekuga muuta ka muid valdkondlikke toidualaseid õigusakte. Komisjoni ettepanek tugineb üldiste toidualaste õigusnormide toimivuskontrolli¹ tulemustele ning on järg komisjoni teatisele, mis esitati vastuseks Euroopa kodanikualgatusele „Keelustada glüfosaat ning kaitsta inimesi ja keskkonda toksiliste pestitsiidide eest“².

Kodanikel ja sidusrühmadel oli võimalus anda tagasisidet **komisjoni tegevuskava**³ kohta ajavahemikul 20. detsembrist 2017 kuni 17. jaanuarini 2018. Tagasisidet andsid 20 sidusrühma (15 kaubandus- ja äriühendust, neli vabaühendust ning üks liikmesriigi asutus) ja üks kodanik.

Sellele järgnes kodanikele ja sidusrühmadele suunatud **avalik konsultatsioon**,⁴ mis oli avatud 23. jaanuarist 2018 kuni 20. märtsini 2018. Avaliku konsultatsiooni raames saadi vastused 471 osalejalt: 318 kodanikult ja 153 sidusrühmalt. 18 sidusrühma andis tagasisidet ka tegevuskava kohta.

Osalenud sidusrühmad esindasid mitmesuguseid sektoreid: kaubandus- ja ettevõtjate ühendused (39,22 %), äriühingud ja kontsernid (14,38 %), vabaühendused (13,07 %), kutseliidud (8,5 %), riiklikud/piirkondlikud ametiasutused (8,5 %), valitsusasutused (5,23 %), teadusasutused (3,92 %), avalik-õiguslikud asutused (1,96 %), konsultatsioonifirmad (1,96 %), mõttekojad (1,31 %), õigusabibürood (0,65 %), ELi institutsioonid (0,65 %) ja muud (0,65 %). Laekus 318 vastust 26 liikmesriigi kodanikelt, 10 vastust Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni riigist ja viis muudest ELi välistest riikidest.

Kodanikud hindasid oma teadmisi ELi toiduohutuse hindamise süsteemi ning seda reguleeriva raamistiku kohta järgmiselt: väga head 22,64 %, head 33,65 %, piisavad 26,42 %, vähesed 14,78 %, teadmised puuduvad 2,52 %. Organisatsioonid hindasid oma teadmisi järgmiselt: väga head 37,25 %, head 47,06 %, piisavad 14,38 %, vähesed 0,65 %, teadmised puuduvad 0,65 %.

Samuti toimusid sihipärased konsultatsioonid konkreetsete sidusrühmadega. Sidusrühmade ELi tasandi organisatsioonidega, kes esindasid põllumajandustootjaid, ühistuid,

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_et

toiduainetööstust, jaemüüjaid, tarbijaid ja kodanikuühiskonda, konsulteeriti 5. veebruaril 2018 toimunud toiduahela ning **looma- ja taimetervise nõuanderühma**⁵ töörühma koosolekul. Samuti toimusid konsultatsioonid **EFSA nõuandva kogu**⁶ (riikide toiduohutusametid), **komisjoni üldiste toidualaste õigusnormide eksperdirühma**⁷ ja **EFSA teaduskomitee raames**⁸.

Arvesse võeti ka Euroopa Ombudsmani kirja Euroopa Komisjoni presidendile, milles käsitleti ELi toidutarneahela riskihindamise mudeli sõltumatuse, läbipaistvuse ja sidusrühmade tulemusliku kaasamise tagamist.

Konsultatsioonide käigus saadud tagasisidet, mis jäi komisjoni ettepaneku kohaldamisalast välja, arvesse ei võetud.

2. TÖÖSTUSE TEHTUD UURINGUTE LÄBIPAISTVUS

Kodanikud ja sidusrühmad kinnitasid, et väga oluline on võimaldada **üldsusele juurdepääs tööstuse tehtud uuringutele** (välja arvatud ärisaladused ja muu konfidentsiaalne teave), mida Euroopa Toiduohutusamet kasutab riskide hindamisel, sest see on oluline tegur usalduse tagamisel ELi toiduohutuse riskihindamise vastu. Avaliku konsultatsiooni raames pidas sellist juurdepääsu oluliseks või väga oluliseks 86,8 % vastanud kodanikest ja 88,2 % sidusrühmadest. Väga oluliseks peeti ka teavet, mida EFSA avalikustab oma tegevuse ja panuse kohta.

Kodanikud ja sidusrühmad leidsid, et andmete (sealhulgas töötlemata/koondandmed, välja arvatud ärisaladused ja muu konfidentsiaalne teave) avaldamisel **tööstuse tehtud uuringute** kohta on positiivne või väga positiivne mõju

- ELi riskihindamise süsteemi läbipaistvuse suurendamisele (87,4 % kodanike ja 91,5 % sidusrühmade vastustest),
- tarbijate usalduse suurendamisele ELi riskihindamise süsteemi vastu (84,9 % kodanike ja 73,9 % sidusrühmade vastustest),
- järelevalve võimaldamisele teiste teadlaste ja kolmandate isikute poolt (81,8 % kodanike ja 80,4 % sidusrühmade vastustest),
- huvitatud isikute seas riskialase teabevahetuse parandamisele (81,5 % kodanike ja 76,5 % sidusrühmade vastustest).

Kuna tarbijatel ei ole enamasti piisavaid teaduslaseid teadmisi, et neist uuringutest aru saada, avaldasid tarbijaorganisatsioonid arvamust, et usaldus sõltub muudest teguritest, nt kolmanda osapoole teostatavast kontrollist uuringute üle.

Tööstuse tehtud uuringute avaldamise mõju hindas **konkurentsivõime seisukohalt** oluliseks või väga oluliseks 42,1 % vastanud kodanikest ja 21,6 % vastanud sidusrühmadest. 56,3 % kodanikest ja 31,4 % sidusrühmadest vastasid, et avaldamise mõju **innovatsioonile** on

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>

kas positiivne või väga positiivne. Samas kinnitati sidusrühmadelt (peamiselt tööstusorganisatsioonidelt) saadud vastustes umbes 35 % juhtudest, et tööstuse tehtud uuringute avaldamisel oleks negatiivne või väga negatiivne mõju nii konkurentsivõimele kui ka innovatsiooni edendamisele. Tööstusorganisatsioonide väitel on olemas avaldatud andmete väärkasutuse oht.

Erinevaid arvamusi oli ka seoses tööstuse tehtud uuringu **mittekonfidentsiaalsete osade avaldamise ajastamisega** kogu riskihindamise protsessi jooksul ja seoses avaldamise **mõjuga läbipaistvusele**. Kodanikest arvas 58,8 %, et andmete kohesel avaldamisel ilma konfidentsiaalsuskontrollita oleks positiivne või väga positiivne mõju, 6,9 % arvas, et mõju puuduks, ning 28,9 % arvas, et andmete avaldamise mõju oleks negatiivne või väga negatiivne. Vastuste puhul muude teabe ajastamisega seotud stsenaariumide kohta ei ilmnunud arvamuste tugevat polariseerumist, välja arvatud stsenaariumi puhul, kus tööstuse tehtud uuringuid käsitlevat teavet ei avaldata üldse. 77,1 % kodanikest kinnitas, et sellel oleks negatiivne või väga negatiivne mõju, ning ainult 4,1 % kodanikest leidis, et mõju oleks positiivne või väga positiivne. Sidusrühmadest arvas 71,9 %, et tööstuse tehtud uuringute avaldamata jätmisel oleks negatiivne või väga negatiivne mõju ja ainult 1,3 % leidis, et mõju oleks positiivne.

Tööstuse sidusrühmad kinnitasid üldiselt, et sõltuvalt avaldamise ajastamisest võib avaldamisel olla negatiivne või väga negatiivne **mõju konkurentsivõimele**, eriti juhul, kui avaldamine toimub hindamisprotsessi varases etapis. Tööstuse sidusrühmad rõhutasid ka vajadust vältida äriteabe kõlvatut kasutamist. Mõnes liikmesriikide ametiasutuste märkuses oli osutatud vajadusele täpsustada õigusaktides, millist teavet tuleks käsitada konfidentsiaalsena. Vabaihendused osutasid vajadusele kontrollida tööstuse tehtud uuringutega seotud konfidentsiaalsustaotluste kehtivust.

Nii kodanike kui ka sidusrühmade vastustest avalikule konsultatsioonile nähtub, et avalik uuringuregister, masinloetava vormingu kasutamine ja eri tasanditel juurdepääs uuringutele oleksid kasulikud või väga kasulikud vahendid. Seoses tööstuse tehtud uuringute registri asutamisega osutasid peamiselt liikmesriikide ametiasutused probleemidele seoses registri kohaldatavusega väljaspool ELi. Mõne liikmesriigi ametiasutused ja tööstuse sidusrühmad leidsid, et registri loomine võib avaldada kahjulikku mõju innovatsioonile Euroopa Liidus.

3. TÖÖSTUSE TEHTUD UURINGUTEST SAADAV TÕENDUSMATERJAL

Enamik kodanikest ja sidusrühmadest leidis, et **praegu kohaldatavad nõuded** on olulised või väga olulised ning tagavad, et tööstusettevõtja uuringud on EFSA riskihindamise vajaduste jaoks piisavalt kindlad.

Üldiselt olid kodanikud arvamusel, et kõik avaliku konsultatsiooni käigus soovitatud **lisameetmed seoses tööstuse tehtud uuringutega**, aitavad teataval määral või suuresti kaasa EFSA riskihindamise tugevdamisele; teatud üksikmeetmete puhul kinnitas seda üle 75 % vastanutest. Kuigi üldiselt olid sidusrühmade vaated sarnased, oli eriarvamusi teatavate meetmete tähtsuse osas. Näiteks tööstuse sidusrühmad pidasid eriti või teataval määral kasulikuks võimalust, et taotlejatele antakse taotluse esitamise eelset individuaalset nõu,

samas tarbijaorganisatsioonid ja mõned vabaühendused leidsid, et see ei ole kuigi kasulik. Viimati osutatud sidusrühmad rõhutasid vajadust tagada EFSA teadusprotsessi sõltumatus. Lähtudes nõustamise tasuvusanalüüsist, pidasid mõned liikmesriigid esitamiseelse nõustamise potentsiaalset väärtust väikeseks.

83,7 % kodanikest ja 63,4 % sidusrühmadest väitis oma vastuses, et **tööstuse tehtavad täiendavad uuringud ja kontrolluuringud** tugevdaksid teataval määral või suuresti EFSA riskihindamist. Nende kontrolluuringute rahastamise osas oli protsendiliselt väike osa nii kodanikest kui ka sidusrühmadest arvamisel, et kulud peaks katma asjaomane taotleja. Muud välja pakutud rahastamisvõimalused, nagu rahastamine ELi eelarvest, ühine rahastamine kõigi tööstuse taotlejate poolt või tööstus- ja avaliku sektori kombineeritud rahastamine, olid asjakohased vastavalt 32,1 %, 27 % ja 25,2 % kodanike arvates. Sidusrühmadelt saadud vastuste puhul oli osakaal vastavalt 47,7 %, 21,6 % ja 9,2 %.

Tööstuse tellitud uuringuid teostavate **laborite suhtes kasutatava auditisüsteemi tugevdamise potentsiaaliga seoses** arvasid nii enamik kodanikke (78,3 % vastanutest) kui ka sidusrühmi (72,6 % vastajatest), et see aitaks teataval määral või suuresti kaasa EFSA riskihindamise tugevdamisele. Mõned liikmesriigid väljendasid kahtlusi seoses kõnealuse meetme potentsiaalse lisaväärtusega.

Nii kodanikud kui ka sidusrühmad olid arvamisel, et **toiduohutusuuringute rahastamist avaliku sektori vahenditest tuleb suurendada**, sest see aitab oluliselt kaasa EFSA riskianalüüside tugevdamisele. Umbes 80 % kodanikest kinnitas oma vastustes, et ELi või riikliku rahastamisega võiks panustada teataval või suurel määral; sidusrühmade puhul oli vastav näitaja veidi väiksem. Mõned vabaühendused ja EFSA teaduskomitee nõustasid, et rohkemate avaliku sektori vahendite suunamisega toiduohutusuuringutesse kaasneb suur lisaväärtus.

Aruteludes sidusrühmadega osutati võimalusele luua menetlus avatud konsultatsioonide korraldamiseks tööstuse poolt loataotluse toimikute osana esitatud uuringutega seotud andmete kohta. Kuigi seda ettepanekut üldiselt kiideti, osutasid mõne liikmesriigi ametiasutused ja tööstuse sidusrühmad selle võimalikule negatiivsele mõjule, mis väljendub EFSA riskihindamise protsessi pikenedes. Samuti nimetati võimalikku negatiivset mõju konkurentsivõimele ja innovatsioonile, sest eriti uute ainete puhul on olemas oht, et avalikustatud teavet kasutatakse ebaausalt ja intellektuaalomandi õiguste kaitse ei ole tagatud.

4. RISKITEAVITUS

Kõik isikud, kellega konsulteeriti, tunnistasid selliste meetmete kasulikkust, millega parandatakse riskidest teavitamist.

Avaliku konsulteerimise käigus selgus, et rohkem kui kolmandik kodanikest on seisukohal, et **olemasolev riskiteavituse süsteem** ei aita eriti või ei aita üldse kaasa usalduse loomisele ELi toidutarneahelaga seotud otsustusprotsessi vastu. Kõigi **uute kavandatud meetmete** puhul, mille eesmärk on tugevdada riskiteavituse sidusust, leidsid mõlema rühma vastajad, et need on tõhusad või väga tõhusad (61,4 % kuni 92,2 % vastustest). Kuid selle suhtes on

sidusrühmade seas ka erandeid: mõned vabaühendused (23,5 % sidusrühmade vastustest) ei arva, et riskiteavituse üldiste põhimõtete sätestamine õigusaktides oleks väga tulemuslik.

Mõned kodanikud on juhtinud tähelepanu vajadusele vältida riskist teavitamisel keerukust ja/või segadust, ja soovitasid muuta protsessi selgemaks ja lihtsamaks. Tarbijaorganisatsioonid osutasid vajadusele selgitada tehtud poliitilist valikut ja parandada liikmesriikide osalemist riskiteavituses. Liikmesriigid tunnistasid vajadust kõigi asjaosaliste tegevust paremini koordineerida.

5. RISKIHINGAMISE SÜSTEEMI KESTLIKKUS JA LIIKMESRIIKIDE KAASAMINE

Leiti, et **praegu olemasolevad vahendid**, mille eesmärk on toetada EFSA ja liikmesriikide teaduskoostööd, tagavad juba liikmesriikide ulatusliku kaasamise ELi riskihindamise süsteemi: üle 70 % vastanutest (nii kodanikud kui ka sidusrühmad) leidis, et kõikidel kirjeldatud vahenditel on teatav või suur mõju.

Üle 40 % kodanikest ei olnud nõus või ei olnud üldse nõus väitega, et **liikmesriigid on EFSA töösse piisavalt kaasatud**. Sarnane oli ka vastanud sidusrühmade arvamus. Nii kodanikud (75,2 %) kui ka sidusrühmad (79,7 %) nõustusid või nõustusid täielikult, et riiklike asutuste teaduspanust EFSA tööülesannetesse tuleks piisavalt hüvitada. Enamik vastajaist (75 % nii kodanike ja sidusrühmade seas) nõustus või nõustus täielikult, et liikmesriikide suurem kaasamine on oluline ja võimaldab tagada EFSAle suure valiku liikmesriikide eksperte. Liikmesriikide ametiasutused kinnitasid stiimulite tähtsust koostöö edendamisel. Mõned liikmesriigid, tööstuse sidusrühmad, vabaühendused (sh tarbijaühendused) ning EFSA teaduskomitee rõhutasid, et koostöö korraldamisel liikmesriikidega tuleb tagada EFSA tegevuses osalevate ekspertide sõltumatus ning riskihindamise ja riskijuhtimise eraldatus.

Liikmesriikide osalemisega EFSA juhatuses nõustus või nõustus täielikult 57,5 % kodanikest ja 53,6 % sidusrühmadest. Samas vastas 27,7 % kodanikest ja 26,1 % sidusrühmadest, et nad ei nõustu või ei nõustu üldse selle seisukohaga. Mõned kodanikud ja sidusrühmad (sh liikmesriikide ametiasutused) rõhutasid vajadust eristada selgelt riskihindamist ja riskijuhtimist ning tegid ettepaneku muude sidusrühmade esindajate kaasamiseks. Liikmesriikide ametiasutused leidsid samuti, et oluline on kindlaks määrata juhatuse selged ülesanded, et vältida EFSA nõuandva kogu ülesannete dubleerimist.

EFSA õigust valida häid ja sõltumatuid eksperte suure arvu kandidaatide seast ning EFSA sõltumatust nii riskijuhtidest (komisjon ja liikmesriigid) kui ka tööstusest pidas kasulikuks või väga kasulikuks üle 80 % vastajatest nii kodanike ja sidusrühmade seast. Võimalus valida häid ja sõltumatuid eksperte suure arvu kandidaatide seast sai suure heakskiidu, 96,2 % kodanikest ja 98,7 % sidusrühmadest pidas seda kasulikuks või väga kasulikuks. Teaduslike lahknevuste vältimist ELi ja riikliku tasandi vahel pidas vajalikuks või väga vajalikuks 72,3 % vastanud kodanikest; sidusrühmadest arvas nii 79,1 %. Üle 75 % mõlema rühma vastajatest pidasid vajalikuks või väga vajalikuks riskide hindamise dubleerimise vältimist ELi ja riikliku tasandivahel ning EFSA-le vajalikus mahus vahendite tagamist.

Mõne liikmesriigi ametiasutused rõhutasid vajadust tagada nõuetekohane tasakaal EFSA sõltumatuse põhimõtete ja tema tiip tasemel teadusega seotuse ning vajaduse vahel leida stiimuleid, et motiveerida liikmesriikide eksperte osalema EFSA tegevuses, sealhulgas nii rahalisi kui ka mitterahalisi stiimuleid.

6. JÄRELDUSED

Üldiselt kinnitasid kodanikud ja sidusrühmad oma vastustes komisjoni algatuses käsitletud elementide olulisust, et parandada ELi riskihindamist toidutarneahelas. Lisaks rõhutasid nad vajadust tagada, et komisjoni ettepanekuga tugevdatakse neid elemente ja kaitstakse samal ajal põhimõtteid, millel ELi toiduohutussüsteem põhineb.

Mitmesuguste konsulteerimiste käigus saadud vastustest selgus, et komisjoni ettepanekus **tuleks arvesse võtta järgmisi aspekte:**

- mida varem võimaldatakse riskihindamise protsessi käigus juurdepääs tööstuse tehtud uuringutele, seda suurem on mõju läbipaistvusele;
- selleks, et vältida innovatsiooni ja konkurentsivõime kahjustamist tuleb tagada konfidentsiaalsus ja intellektuaalomandi õigused;
- üksikasjad selle kohta, millist teavet saab tööstuse tehtud uuringute puhul konfidentsiaalseks pidada, peavad olema selged ning asjakohaseid taotlusi tuleb põhjalikult hinnata;
- tuleb tagada proportsionaalne kontroll tööstuse tehtud uuringute kvaliteedi ja asjakohaste standardite järgimise üle;
- EFSA poolt ettevõtjatele enne taotluse esitamist pakutav nõustamine võib olla väärtuslik, samas tuleb täielikult tagada teaduslike protsesside sõltumatus;
- suutlikkus eraldada rohkem avaliku sektori vahendeid toiduohutusuuringuteks;
- vajadust vähendada esitatud uuringute suhtes konsulteerimisega seotud võimalikku negatiivset mõjuhindamisprotsessi pikkusele ; tuleb tagada konfidentsiaalse teabe ja isikuandmete kaitse;
- toiduohutusega seotud riskiteavitust saab veelgi tõhustada, kui parandada kooskõlastamist ja kaasata kõik asjaomased sidusrühmad;
- liikmesriikide ametiasutuste suurem kaasatus EFSA tegevusse peab jätkuvalt tagama riskihindamise ja riskijuhtimise eraldatuse;
- ekspertide teaduslik sõltumatus ja tiip tase on ELi riskihindamissüsteemi nurgakivi;
- vaja on piisavaid stiimuleid, millega tagatakse, et Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) saab liikmesriikidelt vajalikud eksperditeadmised.