

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1304/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουλίου 2003

σχετικά με τη διαδικασία που εφαρμόζεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων στις αιτήσεις επιστημονικής γνώμης οι οποίες της υποβάλλονται

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 29 παράγραφος 6 στοιχείο α),

Κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Αρμόζει να διευκρινιστούν οι προϋποθέσεις εφαρμογής του άρθρου 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 όσον αφορά τις αιτήσεις επιστημονικής γνώμης που υποβάλλονται στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»), καθώς και στην περίπτωση αυτόματης προσφυγής.
- (2) Οι κοινοτικές νομοθεσίες που διέπουν την επιστημονική αξιολόγηση των ουσιών, των προϊόντων ή των διαδικασιών που υποβάλλονται σε σύστημα προηγούμενης έγκρισης ή εγγραφής σε θετικό κατάλογο προβλέπουν ειδικές διαδικασίες για την υποβολή προσφυγών στην Αρχή για την έκδοση γνώμης σχετικά με τους φακέλους προς έγκριση. Είναι σημαντικό να διευκρινιστεί ότι οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν θίγουν αυτές τις ειδικές διαδικασίες.
- (3) Για λόγους καλής διαχείρισης είναι σκόπιμο να καθιερωθεί κατάλογος γνωμών και αυτόματων προσφυγών προσιτός στο κοινό, ο οποίος να επιτρέπει την παρακολούθηση των αιτήσεων γνώμης και των αυτόματων προσφυγών.
- (4) Είναι ουσιώδες να λάβει υπόψη η Αρχή ότι, στην περίπτωση κατά την οποία η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει τη διαβούλευση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με την Αρχή, η αποτελεσματικότητα της κοινοτικής νομοθετικής διαδικασίας προϋποθέτει ότι η Επιτροπή διαθέτει επιστημονική γνώμη της Αρχής σε όλες τις περιπτώσεις, εκτός εάν η Αρχή έχει ήδη εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με το θέμα και κρίνει ότι δεν υπάρχουν νέα επιστημονικά στοιχεία.
- (5) Γενικά, οι διαδικασίες οι σχετικές με τις αιτήσεις επιστημονικής γνώμης πρέπει να εξασφαλίζουν την αντικειμενικότητα, τη διαφάνεια και την καλή εξέλιξη της διαδικασίας επιστημονικής γνώμης και η Αρχή πρέπει να μπορεί να προτείνει τροποποιήσεις των αιτήσεων στις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, εξηγώντας τους λόγους.

- (6) Στο πλαίσιο όλων των αιτήσεων γνώμης είναι ουσιώδες να εξακολουθεί ο αιτών επιστημονική γνώμη να είναι υπεύθυνος για το περιεχόμενο του ερωτήματος το οποίο θέτει και να δίνει τη συμφωνία του για μια τροποποιημένη αίτηση πριν από τη διαβίβασή της στην επιστημονική επιτροπή ή σε μόνιμη επιστημονική ομάδα της Αρχής.
- (7) Για να αποφευχθεί η διαδικασία τροποποίησης των αιτήσεων στην περίπτωση διαφορετικών αιτήσεων να καταλήγει σε επαναλαμβανόμενες τροποποιήσεις της εντολής που δόθηκε στην επιστημονική επιτροπή ή σε μόνιμη επιστημονική ομάδα, είναι σκόπιμο να προβλέπεται ότι μόνον οι αιτήσεις που έχουν ληφθεί στη διάρκεια της ίδιας περιόδου λαμβάνονται υπόψη για την εκπόνηση κοινής τροποποιημένης αίτησης.
- (8) Αρμόζει επίσης να υπάρξει μέριμνα ώστε τα νέα επιστημονικά στοιχεία που θα μπορούσαν να εισαχθούν με μεταγενέστερες αιτήσεις που έχουν το ίδιο αντικείμενο με την αίτηση που έχει ήδη υποβληθεί στην επιστημονική επιτροπή ή σε μόνιμη επιστημονική ομάδα να μπορούν να ληφθούν υπόψη από την εν λόγω επιστημονική επιτροπή ή μόνιμη επιστημονική ομάδα.
- (9) Στην περίπτωση κατά την οποία υποβάλλονται περισσότερες της μιας αιτήσεις με το ίδιο αντικείμενο εξ ολοκλήρου ή εν μέρει και οι αιτούντες δεν συμφωνούν σχετικά με το περιεχόμενο μιας κοινής αίτησης, είναι σκόπιμο ταυτόχρονα να διατηρηθεί η αρχή της ευθύνης του αιτούντος σχετικά με το περιεχόμενο του αιτήματός του και να μην παρεμποδίζεται το σύστημα.
- (10) Το δικαίωμα της Αρχής να προβαίνει σε αυτοπροσφυγή είναι ουσιώδες στοιχείο της ανεξαρτησίας της Αρχής. Είναι σημαντικό να φροντίζει η Αρχή, στο πλαίσιο της εσωτερικής οργάνωσής της, ώστε αυτό το δικαίωμα να ασκείται σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται από το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και από τον παρόντα κανονισμό.
- (11) Οι γνώμες που ζητούνται από την Αρχή πρέπει να εκφέρονται μέσα σε προθεσμίες που να εξασφαλίζουν τόσο την αξιοπιστία της διαδικασίας της έκδοσης γνώμης όσο και μια αποτελεσματική σειρά προτεραιότητας σύμφωνα με το κοινοτικό συμφέρον. Είναι επομένως απαραίτητο να καθορίζονται οι λεπτομέρειες όσον αφορά τις προθεσμίες και τις διατυπώσεις που πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση επείγουσας κατάστασης.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

(¹) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Ο παρών κανονισμός καθιερώνει τη διαδικασία που εφαρμόζει η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») στις κατηγορίες αιτήσεων επιστημονικής γνώμης που προβλέπονται από το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, οι οποίες είναι οι ακόλουθες:

- α) αιτήσεις με τις οποίες γίνεται προσφυγή στην Αρχή κατ' εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας που προβλέπει τη διαβούλευση της Επιτροπής με την Αρχή·
- β) οι υπόλοιπες αιτήσεις που υποβάλλονται από την Επιτροπή σχετικά με κάθε θέμα που εμπίπτει στην αρμοδιότητα της Αρχής·
- γ) εκείνες με τις οποίες η Αρχή καλείται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο να εκφέρει επιστημονική γνώμη σχετικά με οποιοδήποτε θέμα που εμπίπτει στην αποστολή της·
- δ) εκείνες με τις οποίες η Αρχή καλείται από ένα κράτος μέλος να εκφέρει επιστημονική γνώμη σχετικά με οποιοδήποτε θέμα που εμπίπτει στην αποστολή της.

2. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται επίσης στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η Αρχή προβαίνει σε αυτοπροσφυγή με σκοπό να εκφέρει επιστημονική γνώμη σχετικά με κάθε θέμα που εμπίπτει στην αποστολή της.

3. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των ειδικών διαδικασιών που ισχύουν στις αιτήσεις γνώμης οι οποίες υποβάλλονται στην Αρχή και οι οποίες προβλέπονται στην κοινοτική νομοθεσία που διέπει την επιστημονική αξιολόγηση ουσιών, προϊόντων ή διαδικασιών που υπόκεινται σε σύστημα προηγούμενης έγκρισης ή εγγραφής σε θετικό κατάλογο.

Άρθρο 2

Μητρώο αιτήσεων γνώμης και αυτοπροσφυγών

Η Αρχή καθιερώνει ένα μητρώο αιτήσεων γνώμης και αυτοπροσφυγών προσιτό στο κοινό. Αυτό το μητρώο επιτρέπει κυρίως την παρακολούθηση των αιτήσεων γνώμης από την ημερομηνία υποβολής τους.

Άρθρο 3

Απόρριψη αιτήσεων γνώμης

1. Οι αιτήσεις που προέρχονται από αιτούντα ο οποίος δεν έχει την ιδιότητα να ζητήσει επιστημονική γνώμη της Αρχής κατ' εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας, καθώς και οι αιτήσεις γνώμης οι οποίες αφορούν θέματα τα οποία δεν εμπίπτουν στην αποστολή της Αρχής δεν είναι δυνατόν να ληφθούν υπόψη για την έκδοση επιστημονικής γνώμης της Αρχής. Η Αρχή πληροφορεί σχετικά τον αιτούντα, αναφέροντας το λόγο σε προθεσμία 30 ημερών κατ' ανώτατο όριο μετά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.

2. Η Αρχή μπορεί να απορρίψει μια αίτηση στις περιπτώσεις που προβλέπονται από τις παραγράφους 4 και 5 του άρθρου 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

3. Εντούτοις, οι αιτήσεις γνώμης της Επιτροπής που υποβάλλονται κατ' εφαρμογή κοινοτικών διατάξεων που προβλέπουν διαβούλευση με την Αρχή δεν είναι δυνατόν να απορριφθούν παρά μόνο στην περίπτωση η οποία προβλέπεται από το άρθρο 29 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Στις περιπτώσεις που

προβλέπονται από το άρθρο 29 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Αρχή μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες στην Επιτροπή ή να προτείνει τροποποίηση της αίτησης σε διαβούλευση με αυτήν, εφαρμόζοντας τις διατυπώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού.

4. Στις περιπτώσεις απόρριψης που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, η Αρχή πληροφορεί τον αιτούντα για τους λόγους απόρριψης της αίτησής του σε εύλογη προθεσμία.

5. Στην περίπτωση κατά την οποία ένας αιτών, άλλος από την Επιτροπή, υποβάλλει αίτηση γνώμης σχετικά με θέμα για το οποίο οι κοινοτικές διατάξεις προβλέπουν διαβούλευση της Επιτροπής με την Αρχή, η Αρχή συμβουλευέται την Επιτροπή, έτσι ώστε να είναι σε θέση να υποβάλει την αίτηση της σύμφωνα με τις εν λόγω κοινοτικές διατάξεις. Στην περίπτωση κατά την οποία η Επιτροπή υποβάλλει μια τέτοια αίτηση, ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 6 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Αποδοχή των αιτήσεων γνώμης

1. Στην περίπτωση κατά την οποία η Αρχή δέχεται την αίτηση, τη διαβιβάζει για προετοιμασία γνώμης στην επιστημονική επιτροπή ή σε μια μόνιμη επιστημονική ομάδα της Αρχής.

2. Η Αρχή μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα εφόσον αυτές οι πληροφορίες απαιτούνται για την επεξεργασία της αίτησης.

Άρθρο 5

Τροποποίηση των αιτήσεων γνώμης

1. Στις περιπτώσεις που προβλέπονται από το άρθρο 29 παράγραφος 4, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Αρχή μπορεί να προτείνει να περιέχει μια αίτηση γνώμης τροποποιήσεις, εξηγώντας τους λόγους.

2. Μια οριστική αίτηση, η οποία έχει τη συμφωνία του αιτούντα, διαβιβάζεται με σκοπό την προετοιμασία γνώμης στην επιστημονική επιτροπή ή σε μια μόνιμη επιστημονική ομάδα της Αρχής.

Άρθρο 6

Σώρευση αιτήσεων

1. Στην περίπτωση κατά την οποία περισσότερες της μιας αιτήσεις γνώμης, που έχουν εν μέρει ή εξ ολοκλήρου το ίδιο αντικείμενο, υποβάλλονται στην Αρχή, η Αρχή μπορεί να προτείνει στους διάφορους αιτούντες να περιλαμβάνουν οι αιτήσεις τους τροποποιήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Στην περίπτωση κατά την οποία περισσότερες της μίας αιτήσεις γνώμης, που έχουν εν μέρει ή εξ ολοκλήρου το ίδιο αντικείμενο, υποβάλλονται κατά την περίοδο που καθορίζεται από την Αρχή σύμφωνα με τις περιστάσεις και η οποία δεν μπορεί να υπερβεί τις 45 ημέρες, η Αρχή προτείνει τροποποιήσεις έτσι ώστε να καταλήξει, σε συμφωνία με τους αιτούντες, σε μια κοινή τροποποιημένη αίτηση. Η εκτίμηση εκ μέρους της Αρχής της περιόδου που είναι κατάλληλη για την εφαρμογή αυτού του άρθρου δεν πρέπει να θίγει την προτεραιότητα που πρέπει να παρέχεται στις επείγουσες καταστάσεις που προβλέπονται στο άρθρο 8, και ιδιαίτερα στην απόλυτη προτεραιότητα των αιτήσεων που διατυπώνει η Επιτροπή σ' αυτές τις επείγουσες περιπτώσεις.

3. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η διαβούλευση καταλήγει σε κοινή τροποποιημένη αίτηση, κατόπιν συμφωνίας των διάφορων αιτούντων, η Αρχή τη διαβιβάζει για προετοιμασία γνώμης στην επιστημονική επιτροπή ή σε μόνιμη επιστημονική ομάδα της Αρχής. Στις άλλες περιπτώσεις, οι διάφορες αιτήσεις, ενδεχόμενα συνοδευόμενες από τροποποιήσεις κατόπιν συμφωνίας του συγκεκριμένου αιτούντος, διαβιβάζονται στην επιστημονική επιτροπή ή σε μόνιμη επιστημονική ομάδα για την προετοιμασία γνώμης. Εκφέρεται μια γενική γνώμη, που λαμβάνει υπόψη τα στοιχεία των διάφορων αιτήσεων.

4. Στην περίπτωση κατά την οποία μια αίτηση, που έχει εν μέρει ή εξ ολοκλήρου το ίδιο αντικείμενο με μια αίτηση που έχει ήδη υποβληθεί στην επιστημονική επιτροπή ή σε μόνιμη επιστημονική ομάδα, υποβάλλεται στην Αρχή, η Αρχή φροντίζει ώστε τα νέα επιστημονικά στοιχεία που θα μπορούσαν να εισαχθούν με αυτή τη νέα αίτηση να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της αίτησης γνώμης που έχει ήδη διαβιβαστεί.

Άρθρο 7

Προθεσμίες

1. Απουσία ειδικής προθεσμίας για την έκδοση επιστημονικής γνώμης που να προβλέπεται από κοινοτική νομοθεσία, ο αιτών μπορεί να υποδείξει, παρέχοντας τις κατάλληλες αιτιολογίες τις προθεσμίες που ζητά για την αίτησή του.

2. Απουσία προθεσμίας απαιτούμενης από τον αιτούντα σύμφωνα με την παράγραφο 1, η Αρχή υποδεικνύει στον αιτούντα την προθεσμία που προβλέπεται για την έκδοση της γνώμης.

3. Εφόσον μια προθεσμία απαιτείται από τον αιτούντα σύμφωνα με την παράγραφο 1 και η Αρχή δεν μπορεί να τηρήσει αυτή την προθεσμία, πληροφορεί σχετικά τον αιτούντα, αναφέροντας τους λόγους και προτείνοντας μια νέα προθεσμία. Η οριστική προθεσμία καθορίζεται από την Αρχή, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις του αιτούντα. Η Αρχή πληροφορεί τον αιτούντα σχετικά με την οριστική προθεσμία.

Άρθρο 8

Επείγουσα κατάσταση

1. Η Αρχή λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσει τη όσο το δυνατό ταχύτερη επεξεργασία μιας αίτησης ή μιας αυτοπροσφυγής εφόσον τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση ή την αυτοπροσφυγή αιτιολογούν την επείγουσα ανάγκη να εκδοθεί ταχύτερα επιστημονική γνώμη.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Ιουλίου 2003.

2. Ο επείγων χαρακτήρας θεωρείται συγκεκριμένα δικαιολογημένος στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- αναφαινόμενος κίνδυνος που μπορεί να αποτελέσει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον και μπορεί να έχει κοινοτική διάσταση,
- επείγουσα ανάγκη για την Επιτροπή να διαθέτει βαθύτερες επιστημονικές βάσεις για τη διαχείριση ενός σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον.

3. Στην περίπτωση κατά την οποία μια αίτηση, η οποία έχει, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, το ίδιο αντικείμενο με μια επείγουσα αίτηση η οποία έχει ήδη υποβληθεί, υποβάλλεται στην Αρχή, η Αρχή φροντίζει ώστε τα νέα επιστημονικά στοιχεία που θα μπορούσαν να εισαχθούν με αυτή τη νέα αίτηση να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της επεξεργασίας της επείγουσας αίτησης γνώμης που έχει ήδη υποβληθεί.

Άρθρο 9

Κοινοποίηση από τα κράτη μέλη

Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Αρχή τις κρατικές αρχές που είναι αρμόδιες να υποβάλλουν στην Αρχή αίτηση επιστημονικής γνώμης.

Άρθρο 10

Αναθεώρηση

Στις 30 Ιουνίου 2005 το αργότερο, η Επιτροπή θα συμβουλευθεί την Αρχή σχετικά με την ανάγκη να προβεί, βάσει της κεκτημένης εμπειρίας, στην τροποποίηση του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 11

Θέση σε ισχύ

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής