

**REGLAMENTO (CE) Nº 1304/2003 DE LA COMISIÓN
de 11 de julio de 2003**

relativo al procedimiento aplicado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a las solicitudes de dictámenes científicos que se le presentan

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾, y, en particular, la letra a) del apartado 6 de su artículo 29,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conviene precisar las condiciones de aplicación del artículo 29 del Reglamento (CE) nº 178/2002 por lo que se refiere a las solicitudes de dictamen científico a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo denominada «la Autoridad»), así como en los casos de iniciativa propia.
- (2) Las legislaciones comunitarias que rigen la evaluación científica de sustancias, productos o procedimientos sometidos a un sistema de autorización previa o de inscripción en una lista positiva prevén procedimientos específicos para solicitar a la Autoridad un dictamen sobre los expedientes de autorización. Es importante precisar que las disposiciones del presente Reglamento no van en perjuicio de dichos procedimientos específicos.
- (3) En aras de la buena gestión, es oportuno establecer un registro de los dictámenes y las iniciativas propias, accesible al público y que permita el seguimiento de las solicitudes de dictamen y las iniciativas propias.
- (4) Es esencial que la Autoridad tenga en cuenta que, en los casos en que la legislación comunitaria prevé la consulta de la Autoridad por la Comisión, la eficacia del proceso legislativo comunitario requiere que la Comisión disponga de un dictamen científico de la Autoridad en todos los casos, excepto cuando la Autoridad ya haya emitido un dictamen científico sobre la cuestión y considere que no existen nuevos elementos científicos.
- (5) En general, los procedimientos relativos a las solicitudes de dictamen científico deben garantizar la objetividad, la transparencia y el buen desarrollo del proceso de dictamen científico, y la Autoridad debe poder proponer

modificaciones de las solicitudes en los casos previstos en el apartado 4 del artículo 29 del Reglamento (CE) nº 178/2002, explicando los motivos.

- (6) En el marco de todas las solicitudes de dictamen, es esencial que el solicitante de dictamen científico siga siendo responsable del contenido de la cuestión que plantea y que dé su conformidad sobre una solicitud modificada antes de su transmisión al comité científico o a un grupo científico permanente de la Autoridad.
- (7) En caso de que existan distintas solicitudes con el mismo objeto, a fin de evitar que el procedimiento de modificación de las solicitudes dé lugar a modificaciones repetidas del mandato dado al comité científico o a un grupo científico permanente, es necesario prever que sólo las solicitudes recibidas durante un mismo período sean tenidas en cuenta para la elaboración de una solicitud común modificada.
- (8) También conviene velar por que los nuevos elementos científicos que podrían aportar solicitudes posteriores que tengan el mismo objeto que una solicitud ya transmitida al comité científico o a un grupo científico permanente puedan ser tomados en consideración por dicho comité científico o grupo científico permanente.
- (9) En caso de que haya varias solicitudes que tengan total o parcialmente el mismo objeto y de que los solicitantes no estén de acuerdo sobre el contenido de una solicitud común, se debe preservar el principio de la responsabilidad del solicitante sobre el contenido de su pregunta sin bloquear el sistema.
- (10) El derecho de iniciativa propia de la Autoridad es un elemento esencial para la independencia de la Autoridad, la cual deberá velar, en el marco de su organización interna, por que este derecho se ejerza conforme a las disposiciones previstas en el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y en el presente Reglamento.
- (11) La Autoridad debe emitir los dictámenes que se le soliciten en un plazo que garantice a la vez la fiabilidad del proceso de formulación de los dictámenes y un orden eficaz de prioridades conforme al interés comunitario. Es, pues, necesario establecer disposiciones relativas a los plazos, inclusive las que han de aplicarse para modificar los plazos en caso de urgencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece el procedimiento aplicado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante denominada «la Autoridad») a las categorías de solicitudes de dictámenes científicos previstas en el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 178/2002, que serán las siguientes:

- a) aquellas en las que se consulta a la Autoridad en aplicación de la legislación comunitaria que prevé la consulta de la Autoridad por parte de la Comisión;
- b) las demás solicitudes realizadas por la Comisión sobre cualquier cuestión que sea competencia de la Autoridad;
- c) aquellas en las que el Parlamento Europeo invita a la Autoridad a emitir un dictamen científico sobre cualquier cuestión de su competencia;
- d) aquellas en las que un Estado miembro invita a la Autoridad a emitir un dictamen científico sobre cualquier cuestión de su competencia.

2. Las disposiciones del presente Reglamento se aplicarán también a los casos de iniciativa propia de la Autoridad con el fin de emitir un dictamen científico sobre cualquier cuestión de su competencia.

3. Se aplicará lo dispuesto en el presente Reglamento sin perjuicio de los procedimientos específicos aplicables a las solicitudes de dictamen dirigidas a la Autoridad previstos en la legislación comunitaria que rige la evaluación científica de sustancias, productos o procedimientos sometidos a un sistema de autorización previa o de inscripción en una lista positiva.

Artículo 2

Registro de las solicitudes de dictamen y de las iniciativas propias

La autoridad pone en práctica un registro de las solicitudes de dictamen y de las iniciativas propias accesible al público. Dicho registro permite, en especial, el seguimiento de las solicitudes de dictamen desde su fecha de recepción.

Artículo 3

Rechazo de las solicitudes de dictamen

1. Las solicitudes procedentes de un solicitante que no esté cualificado para pedir un dictamen científico de la Autoridad en aplicación de la legislación comunitaria, así como las solicitudes de dictamen sobre cuestiones que no sean competencia de la Autoridad no podrán dar lugar a la emisión de un dictamen científico por parte de la misma. La Autoridad informará de ello al solicitante indicándole el motivo en un plazo máximo de 30 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

2. La Autoridad podrá rechazar una solicitud en los casos previstos en los apartados 4 y 5 del artículo 29 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

3. Sin embargo, las solicitudes de la Comisión realizadas en aplicación de disposiciones comunitarias que prevean una consulta a la Autoridad sólo podrán ser rechazadas en los casos previstos en el apartado 5 del artículo 29 del Reglamento (CE)

nº 178/2002. En los casos previstos en el apartado 4 del artículo 29 del Reglamento (CE) nº 178/2002, la Autoridad podrá solicitar información complementaria a la Comisión o proponer una modificación de la solicitud en consulta con ésta, aplicando las modalidades previstas en el artículo 5 del presente Reglamento.

4. En los casos de rechazo previstos en el apartado 2, la Autoridad informará al solicitante sobre las razones de su rechazo en un plazo razonable.

5. En caso de que otro solicitante distinto de la Comisión realice una solicitud de dictamen sobre una cuestión para la que existan disposiciones comunitarias que prevean la consulta de la Autoridad por la Comisión, la Autoridad consultará a la Comisión a fin de que ésta pueda presentar su propia solicitud conforme a las disposiciones comunitarias en cuestión. En caso de que la Comisión presente una solicitud de este tipo, se aplicará lo dispuesto en el artículo 6 del presente Reglamento.

Artículo 4

Aceptación de las solicitudes de dictamen

1. En caso de que la Autoridad acepte la solicitud, la transmitirá, con vistas a la elaboración de un dictamen, al comité científico o a un grupo científico permanente de la Autoridad.

2. La Autoridad podrá solicitar información complementaria al solicitante cuando ésta sea necesaria para cursar la solicitud.

Artículo 5

Modificación de las solicitudes de dictamen

1. En los casos previstos en el apartado 4 del artículo 29 del Reglamento (CE) nº 178/2002, la Autoridad podrá proponer la modificación de una solicitud de dictamen, explicando los motivos.

2. Con vistas a la elaboración de un dictamen, se transmitirá una solicitud definitiva, que cuente con la conformidad del solicitante, al comité científico o a un grupo científico permanente de la Autoridad.

Artículo 6

Acumulación de solicitudes

1. En caso de que se dirijan a la Autoridad varias solicitudes de dictamen que tengan parcial o totalmente el mismo objeto, la Autoridad podrá proponer a los distintos solicitantes que sus solicitudes sean modificadas, con arreglo al apartado 4 del artículo 29 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

2. En caso de que se reciban varias solicitudes de dictamen que tengan parcial o totalmente el mismo objeto en un mismo período de tiempo, que deberá ser determinado por la Autoridad en función de las circunstancias y que no podrá ser superior a 45 días, la Autoridad propondrá modificaciones para llegar, de acuerdo con los solicitantes, a una solicitud modificada común. La apreciación por la Autoridad del período de tiempo pertinente para la aplicación del presente artículo no irá en detrimento de la prioridad que deberá concederse a las situaciones de urgencia contempladas en el artículo 8 y, en particular, a la prioridad absoluta de las solicitudes formuladas por la Comisión en estas situaciones de urgencia.

3. En los casos en que la consulta dé lugar a una solicitud modificada común que haya recibido la conformidad de los distintos solicitantes, la Autoridad la transmitirá, con vistas a la elaboración de un dictamen, al comité científico o a un grupo científico permanente de la Autoridad. En los demás casos, las distintas solicitudes, llegado el caso con las modificaciones que hayan recibido la conformidad del solicitante en cuestión, se transmitirán al comité científico o a un grupo científico permanente, con vistas a la elaboración de dictamen. Se emitirá un dictamen global que tendrá en cuenta los elementos de las distintas solicitudes.

4. En caso de que una solicitud que tenga parcial o totalmente el mismo objeto que una solicitud ya transmitida al comité científico o a un grupo científico permanente se dirija a la Autoridad, ésta velará por que los nuevos elementos científicos que podría aportar esta nueva solicitud sean considerados en el marco de la solicitud de dictamen ya transmitida.

Artículo 7

Plazos

1. En ausencia de plazos específicos para emitir dictámenes científicos previstos por la legislación comunitaria, el solicitante podrá indicar en su solicitud, justificándolo, el plazo que desea que se observe.

2. En caso de que el solicitante no mencione ningún plazo con arreglo al apartado 1, la Autoridad indicará al solicitante el plazo previsto para la emisión del dictamen.

3. Cuando el solicitante pida que se observe un plazo con arreglo al apartado 1 y la Autoridad no pueda cumplirlo, informará de ello al solicitante, justificando las razones y proponiendo un nuevo plazo. El plazo definitivo será fijado por la Autoridad, teniendo en cuenta las observaciones del solicitante. La Autoridad informará al solicitante sobre el plazo definitivo.

Artículo 8

Urgencia

1. La Autoridad adoptará las medidas necesarias para garantizar que se dé curso lo más rápidamente posible a una solicitud o a una iniciativa propia cuando los elementos que acompañen una u otra justifiquen la urgencia de disponer a muy corto plazo de un dictamen científico.

2. Se considerará que la urgencia está especialmente justificada en los siguientes casos:

- riesgo emergente que pueda suponer un riesgo grave para la salud humana o animal, o para el medio ambiente y pueda tener una dimensión comunitaria,
- necesidad urgente de que la Comisión disponga de fundamentos científicos más profundos para gestionar un riesgo grave para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.

3. En caso de que una solicitud que tenga parcial o totalmente el mismo objeto que una solicitud urgente ya recibida se dirija a la Autoridad, ésta velará por que los nuevos elementos científicos que podría aportar esta nueva solicitud sean considerados a la hora de dar curso a la solicitud de dictamen urgente ya recibida.

Artículo 9

Notificación por parte de los Estados miembros

Cada Estado miembro notificará a la Autoridad qué autoridad o autoridades gubernamentales son competentes para presentar a la Autoridad una solicitud de dictamen científico.

Artículo 10

Revisión

A más tardar el 30 de junio de 2005, la Comisión consultará a la Autoridad sobre la necesidad de proceder, sobre la base de la experiencia adquirida, a la modificación del presente Reglamento.

Artículo 11

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de julio de 2003.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión