

32003R1304

24.7.2003

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 185/6

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1304/2003

ze dne 11. července 2003

o postupu používaném Evropským úřadem pro bezpečnost potravin u žádostí o vědecká stanoviska, které mu jsou předloženy

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 29 odst. 6 písm. a) uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Je nutné stanovit podmínky pro provádění článku 29 nařízení (ES) č. 178/2002, pokud jde o žádosti o vědecká stanoviska předložené Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), jakož i o stanoviska vydaná z vlastního podnětu.
- (2) Právní předpisy Společenství, které upravují vědecké hodnocení látek, výrobků nebo postupů podléhajících režimu předchozího schválení nebo zařazení do pozitivního seznamu, stanoví zvláštní postupy, jimiž se úřad žádá o vydání stanoviska ke schvalovací dokumentaci. Je třeba zdůraznit, že uvedené zvláštní postupy nejsou ustanoveními tohoto nařízení dotčeny.
- (3) K zajištění řádného řízení je nutné vytvořit rejstřík stanovisek vyžádaných i vydaných z vlastního podnětu, který by byl přístupný veřejnosti a umožnil by sledovat žádosti o stanoviska a stanoviska vydaná z vlastního podnětu.
- (4) Je nezbytné, aby úřad měl na paměti skutečnost, že v případech, kdy právní předpisy Společenství stanoví povinnost úřadu konzultovat s Komisí, závisí účinnost legislativního procesu Společenství na tom, že Komise bude mít k dispozici vědecké stanovisko úřadu ve všech případech, kromě případů, kdy úřad již k dané záležitosti vědecké stanovisko vydal a domnívá se, že neexistují nové vědecké poznatky.

- (5) Obecně musí být postupy týkající se žádostí o vědecká stanoviska zárukou toho, že daný proces bude objektivní, transparentní a funkční. V případech uvedených v čl. 29 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002 musí být úřad schopen navrhnout změny v žádostech a vysvětlit důvody.
- (6) U všech žádostí o stanovisko je důležité, aby žadatel o vědecké stanovisko zůstal odpovědný za obsah položené otázky a aby souhlasil se změnami žádosti před jejím postoupením vědeckému výboru nebo stálé vědecké komisi úřadu.
- (7) Má-li se zabránit tomu, aby v případě různých žádostí týkajících se stejné věci vedl postup při pozměňování žádostí k opakovaným změnám mandátu uděleného vědeckému výboru nebo stálé vědecké komisi, je třeba stanovit, aby se při přípravě pozměněné společné žádosti braly v úvahu pouze žádosti doručené ve stejném období.
- (8) Je též nezbytné zajistit, aby vědecký výbor nebo stálá vědecká komise mohly brát v úvahu nové vědecké prvky, které by mohly být obsaženy v následných žádostech týkajících se stejné věci jako žádost, která již byla postoupena vědeckému výboru nebo stálé vědecké komisi.
- (9) Pokud se žádosti úplně nebo částečně překrývají a žadatelé se nemohou shodnout na obsahu společné žádosti, je třeba zachovat zásadu odpovědnosti žadatele za obsah svého dotazu a zabránit zablokování systému.
- (10) Právo úřadu vydávat stanoviska z vlastního podnětu je důležitým prvkem jeho nezávislosti. Úřad musí v rámci své vnitřní organizace zajistit, aby toto právo bylo vykonáváno v souladu s ustanoveními článku 29 nařízení (ES) č. 178/2002 a tohoto nařízení.
- (11) Stanoviska požadovaná od úřadu musí být vydávána ve lhůtě, která zajistí spolehlivost procesu vydávání stanovisek a účinné pořadí priorit odpovídající zájmu Společenství. Je proto nutné přijmout ustanovení o lhůtách a postupech pro případ naléhavých situací.
- (12) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s.1.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

#### Účel

1. Toto nařízení stanoví postup používaný Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) u druhů žádostí o vědecká stanoviska uvedená v článku 29 nařízení (ES) č. 178/2002, jež jsou tyto:

- a) žádosti podané úřadu podle právních předpisů Společenství, která stanoví, že Komise musí úřad konzultovat;
- b) ostatní žádosti ze strany Komise týkající se jakékoliv záležitosti spadající do poslání úřadu;
- c) žádosti, v nichž o vědecké stanovisko úřadu k jakékoliv záležitosti spadající do poslání úřadu žádá Evropský parlament;
- d) žádosti, v nichž o vědecké stanovisko úřadu k jakékoliv záležitosti spadající do poslání úřadu žádá členský stát.

2. Ustanovení tohoto nařízení se použijí rovněž v případech, kdy úřad jedná z vlastního podnětu, aby vydal vědecké stanovisko k jakékoliv záležitosti spadající do jeho poslání.

3. Ustanovení tohoto nařízení se použijí, aniž jsou dotčeny zvláštní postupy, které jsou použitelné u žádostí o stanovisko předložených úřadu a které jsou stanoveny v právních předpisech Společenství upravujících vědecké hodnocení látek, výrobků nebo postupů podléhajících režimu předchozího schválení nebo zařazení do pozitivního seznamu.

### Článek 2

#### Rejstřík žádostí o stanovisko a stanovisek vydaných z vlastního podnětu

Úřad vytvoří rejstřík žádostí o stanovisko a stanovisek vydaných z vlastního podnětu, který je přístupný veřejnosti. Tento rejstřík zejména umožní sledovat žádosti o stanovisko ode dne jejich doručení.

### Článek 3

#### Zamítnutí žádostí o stanovisko

1. Úřad nevydá vědecké stanovisko v případě žádostí od žadatelů, kteří podle právních předpisů Společenství nejsou oprávněni žádat úřad o vědecké stanovisko, jakož i v případě žádostí o stanoviska v záležitostech, které nespádají do poslání úřadu. Úřad v tomto smyslu informuje žadatele do 30 dnů od doručení žádosti a vysvětlí důvody.

2. Úřad může žádost zamítnout v případech uvedených v čl. 29 odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 178/2002.

3. Žádosti o stanovisko předložené Komisí na základě právních předpisů Společenství, které stanoví konzultaci s úřadem, však

mohou být zamítnuty pouze v případech uvedených v čl. 29 odst. 5 nařízení (ES) č. 178/2002 neodmítají. V případech uvedených v čl. 29 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad požádat Komisi o dodatečné informace nebo po konzultaci s Komisí navrhnout změnu žádosti za použití postupu podle článku 5 tohoto nařízení.

4. V případech zamítnutí uvedených v odstavci 2 tohoto článku informuje úřad žadatele o důvodech zamítnutí v přiměřené lhůtě.

5. Pokud jiný žadatel než Komise žádá o stanovisko v záležitosti, u níž právní předpisy Společenství stanoví povinnost Komise konzultovat úřad, úřad konzultuje Komisi, aby tato měla možnost podat svoji vlastní žádost v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství. Pokud Komise takovou žádost předloží, použijí se ustanovení článku 6 tohoto nařízení.

### Článek 4

#### Přijetí žádostí o stanovisko

1. Pokud úřad žádost přijme, postoupí ji vědeckému výboru nebo stále vědecké komisi úřadu k přípravě stanoviska.

2. Úřad může žadatele požádat o další informace, pokud je to pro vyřízení žádosti nutné.

### Článek 5

#### Změny žádostí o stanovisko

1. V případech uvedených v čl. 29 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad navrhnout pozměnění žádosti o stanovisko a vysvětlit důvody takového návrhu.

2. Konečné znění žádosti odsouhlasené žadatelem se postoupí vědeckému výboru nebo stále vědecké komisi úřadu k přípravě stanoviska.

### Článek 6

#### Kombinování žádostí

1. Pokud je úřadu předloženo několik žádostí o stanovisko, které se zčásti nebo zcela překrývají, úřad může žadatelům navrhnout, aby jejich žádosti byly pozměněny podle čl. 29 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Pokud je během určité doby, kterou úřad stanoví podle okolností a která nesmí být delší než 45 dnů, doručeno několik žádostí o stanovisko, které se zčásti nebo zcela překrývají, úřad navrhne změny s cílem dohodnout se s žadatelem na společné pozměněné žádosti. Stanovením lhůty ze strany úřadu pro použití tohoto článku nesmí být dotčena priorita poskytovaná v naléhavých situacích uvedených v článku 8, a zejména absolutní priorita žádostí podaných Komisí v naléhavých situacích.

3. Pokud konzultace vede k dohodě žadatelů o společné pozměněné žádosti, úřad ji postoupí vědeckému výboru nebo stálé vědecké komisi k přípravě stanoviska. V ostatních případech jsou vědeckému výboru nebo stálé vědecké komisi postoupeny k přípravě stanoviska jednotlivé žádosti, obsahující případně změny, s nimiž dotyčný žadatel souhlasil. Vydá se obecné stanovisko, které bere v úvahu prvky obsažené v jednotlivých žádostech.

4. Pokud je úřadu předložena žádost, jež se zčásti nebo zcela překrývá s žádostí, která již byla postoupena vědeckému výboru nebo stálé vědecké komisi, úřad zajistí, aby nové vědecké prvky, které by tato nová žádost mohla přinést, byly zváženy v souvislosti s již postoupenou žádostí o stanovisko.

#### Článek 7

##### Lhůty

1. Pokud právní předpisy Společenství nestanoví zvláštní lhůtu pro vydání vědeckých stanovisek, žadatel může ve své žádosti uvést lhůtu, v níž stanovisko požaduje, přičemž tuto lhůtu musí odůvodnit.

2. Pokud žadatel nestanoví lhůtu podle odstavce 1, úřad sdělí žadateli předpokládanou lhůtu nutnou pro vydání stanoviska.

3. Pokud žadatel požaduje splnění lhůty podle odstavce 1 a úřad tuto lhůtu nemůže splnit, informuje o tom žadatele, vysvětlí důvody a navrhne novou lhůtu. Konečnou lhůtu stanoví úřad s přihlédnutím k připomínce žadatele. Úřad o konečné lhůtě informuje žadatele.

#### Článek 8

##### Naléhavé případy

1. Úřad přijme opatření nezbytná k zajištění co nejrychlejšího vyřízení žádosti nebo vlastního podnětu, pokud údaje obsažené

v žádosti nebo vlastním podnětu jsou důvodem pro naléhavou potřebu vědeckého stanoviska.

2. Naléhavá potřeba je zejména považována za odůvodněnou v těchto případech:

- v případě rostoucího rizika, které může vážně ohrozit zdraví lidí nebo zvířat, nebo životní prostředí a může postihnout celé Společenství,
- v případě naléhavé potřeby Komise mít k dispozici podrobnější vědecké údaje pro zvládnutí vážného ohrožení zdraví lidí nebo zvířat, nebo životního prostředí.

3. Pokud je úřadu předložena žádost, která se zčásti nebo zcela překrývá s již doručenu naléhavou žádostí, úřad zajistí, aby nové vědecké prvky, které by tato nová žádost mohla obsahovat, byly při vyřizování již doručené naléhavé žádosti o stanovisko zohledněny.

#### Článek 9

##### Oznámení od členských států

Členské státy oznámí úřadu, který vládní orgán nebo které vládní orgány jsou oprávněny požadovat od úřadu vědecká stanoviska.

#### Článek 10

##### Přezkum

Nejpozději do dne 30. června 2005 Komise konzultuje s úřadem o nutnosti změnit toto nařízení na základě získaných zkušeností.

#### Článek 11

##### Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. července 2003.

Za Komisi

Franz FISCHLER

člen Komise