

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1304/2003****af 11. juli 2003****om den procedure, som Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet skal anvende i forbindelse med de anmodninger om ekspertudtalelser, der indgives til den****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed <sup>(1)</sup>, særlig artikel 29, stk. 6, litra a),

efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er nødvendigt at præcisere betingelserne for anvendelse af artikel 29 i forordning (EF) nr. 178/2002 vedrørende anmodninger om ekspertudtalelser fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og autoritetens behandling af spørgsmål på egen foranledning.
- (2) EU-retten vedrørende den videnskabelige evaluering af stoffer, produkter eller processer, som er undergivet en ordning, der indebærer forudgående godkendelse eller optagelse på en positivliste, omfatter særlige procedurer vedrørende anmodning om en udtalelse fra autoriteten i forbindelse med godkendelsessager. Det er vigtigt at understrege, at disse særlige procedurer ikke berøres af bestemmelserne i denne forordning.
- (3) For at forbedre forvaltningen vil det være hensigtsmæssigt at etablere et register over udtalelser og behandlinger på egen foranledning, som er offentligt tilgængeligt, og som gør det muligt at overvåge disse.
- (4) For at sikre en effektiv EU-lovgivningsproces er det afgørende, at autoriteten i de tilfælde, hvor Kommissionen ifølge EU-retten skal høre autoriteten, sørger for, at Kommissionen i hvert enkelt tilfælde råder over autoritetens ekspertudtalelse, medmindre autoriteten allerede har udsendt en ekspertudtalelse om spørgsmålet, og den skønner, at der ikke foreligger nye videnskabelige elementer.
- (5) Generelt skal procedurerne for anmodning om ekspertudtalelser sikre en objektiv, gennemskelig og effektiv behandlingsproces, og autoriteten skal kunne foreslå ændringer af anmodningerne i de tilfælde, der er nævnt i artikel 29, stk. 4, i forordning (EF) nr. 178/2002, idet den angiver begrundelsen herfor.

- (6) Ved alle anmodninger om udtalelser er det afgørende, at den, der anmoder om ekspertudtalelsen, forbliver ansvarlig for indholdet i det spørgsmål, vedkommende stiller, og at eventuelle ændringer af anmodningen skal godkendes af vedkommende, før anmodningen sendes til den videnskabelige komité eller til et permanent ekspertpanel under autoriteten.
- (7) For at undgå, at proceduren med ændringer af anmodninger i forbindelse med forskellige anmodninger om samme emne ikke fører til gentagne ændringer i det kommissorium, som den videnskabelige komité eller et permanent ekspertpanel har fået, er det nødvendigt at sikre, at kun anmodninger, som er modtaget inden for samme periode, behandles som en enkelt ændret anmodning.
- (8) Det bør også sikres, at nye videnskabelige elementer, som eventuelt opstår i forbindelse med efterfølgende anmodninger vedrørende samme emne som en anmodning, der allerede er indsendt til den videnskabelige komité eller til et permanent ekspertpanel, kan behandles af den pågældende videnskabelige komité eller det pågældende permanente ekspertpanel.
- (9) I tilfælde, hvor der foreligger flere anmodninger, som helt eller delvist vedrører det samme emne, og hvor de, der anmoder om udtalelse, ikke kan nå til enighed om udformningen af en enkelt anmodning, er det nødvendigt at opretholde princippet om, at den, der anmoder om udtalelse, er ansvarlig for indholdet i sit spørgsmål, samtidig med at det sikres, at systemet ikke blokeres.
- (10) Autoritetens ret til at foretage en behandling på egen foranledning er et centralt element i autoritetens uafhængighed. Autoriteten bør gennem sin interne organisation sikre, at denne ret udøves i overensstemmelse med de bestemmelser, som er angivet i artikel 29 i forordning (EF) nr. 178/2002 og i nærværende forordning.
- (11) De udtalelser, som autoriteten anmodes om, bør afgives inden for frister, der sikrer, at proceduren med afgivelse af udtalelser både er vederhæftig og tjener Fællesskabets interesse. Det er derfor nødvendigt at fastsætte nærmere bestemmelser om frister og om bestemmelser, der skal følges ved hastesager.
- (12) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

<sup>(1)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## Artikel 1

### Formål

1. I denne forordning fastlægges den procedure, som skal anvendes af Den Europæiske Fødevareautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) ved følgende kategorier af anmodninger om ekspertudtalelser i henhold til artikel 29 i forordning (EF) nr. 178/2002:

- a) anmodninger, som Kommissionen indbringer for autoriteten i medfør af EU-retten krav om høring af autoriteten
- b) andre anmodninger, som indbringes af Kommissionen, om et hvilket som helst spørgsmål, der hører under autoritetens kommissorium
- c) tilfælde, hvor Europa-Parlamentet anmoder autoriteten om at afgive en ekspertudtalelse om et hvilket som helst spørgsmål, der hører under dens kommissorium
- d) tilfælde, hvor en medlemsstat anmoder autoriteten om at afgive en ekspertudtalelse om et hvilket som helst spørgsmål, der hører under dens kommissorium.

2. Bestemmelserne i denne forordning finder desuden anvendelse i tilfælde, hvor autoriteten foretager behandling på egen foranledning med henblik på at afgive en ekspertudtalelse om et hvilket som helst spørgsmål, der hører under dens kommissorium.

3. Denne forordnings bestemmelser finder anvendelse, uden at det berører de særlige procedurer, som gælder ved anmodninger om udtalelser indgivet for autoriteten ifølge EU-retten vedrørende den videnskabelige evaluering af stoffer, produkter eller processer, som er undergivet en ordning, der indebærer forudgående godkendelse eller optagelse på en positivliste.

## Artikel 2

### Register over anmodninger om udtalelser og behandlinger på egen foranledning

Autoriteten opretter et register over anmodninger om udtalelser og behandlinger på egen foranledning, som er offentligt tilgængeligt. Et sådant register vil give mulighed for at overvåge anmodninger om udtalelser lige fra modtagelsesdatoen.

## Artikel 3

### Afslag på anmodninger om udtalelse

1. Anmodninger fra ansøgere, som ifølge EU-retten ikke har beføjelser til at rekvirere ekspertudtalelser fra autoriteten, samt anmodninger om udtalelser vedrørende spørgsmål, som ikke hører under autoritetens kommissorium, kan ikke give anledning til afgivelse af en ekspertudtalelse fra autoriteten. Autoriteten underretter ansøgeren herom samt angiver begrundelsen herfor senest 30 dage efter modtagelse af anmodningen.

2. Autoriteten kan afvise en anmodning i de tilfælde, som er omfattet af stk. 4 og 5 i artikel 29 i forordning (EF) nr. 178/2002.

3. Dog kan Kommissionens anmodninger om udtalelser, som er foretaget i overensstemmelse med EU-bestemmelserne om høring af autoriteten, kun afvises i det tilfælde, som er angivet i artikel 29, stk. 5, i forordning (EF) nr. 178/2002. I de

tilfælde, som er angivet i artikel 29, stk. 4, i forordning (EF) nr. 178/2002, kan autoriteten udbede sig yderligere oplysninger fra Kommissionen eller foreslå en ændring af anmodningen i samråd med Kommissionen i medfør af bestemmelserne i nærværende forordnings artikel 5.

4. Hvis anmodningen afvises, jf. stk. 2, underretter autoriteten inden for en rimelig frist ansøgeren om årsagerne til afslaget.

5. Såfremt en anden end Kommissionen indbringer en anmodning om udtalelse om et spørgsmål, som indebærer, at Kommissionen ifølge EU-bestemmelserne skal høre autoriteten, konsulterer autoriteten Kommissionen, således at denne bliver i stand til at indbringe sin egen anmodning i overensstemmelse med de relevante EU-bestemmelser. I de tilfælde, hvor Kommissionen indbringer en sådan anmodning, finder bestemmelserne i artikel 6 i denne forordning anvendelse.

## Artikel 4

### Accept af anmodninger om udtalelse

1. Såfremt autoriteten accepterer anmodningen, videresender den denne med henblik på udarbejdelse af en udtalelse fra den videnskabelige komité eller fra et permanent ekspertpanel under autoriteten.

2. Autoriteten kan udbede sig yderligere oplysninger fra den, der anmoder om udtalelse, når sådanne oplysninger er nødvendige for behandlingen af anmodningen.

## Artikel 5

### Ændringer af anmodninger om udtalelse

1. I tilfælde som omhandlet i artikel 29, stk. 4, i forordning (EF) nr. 178/2002 kan autoriteten foreslå, at der foretages ændring af en anmodning om udtalelse, idet den angiver begrundelsen herfor.

2. Når den, der anmoder om udtalelse, har godkendt den endelige anmodning, videresendes denne med henblik på udarbejdelse af en udtalelse fra den videnskabelige komité eller fra et permanent ekspertpanel under autoriteten.

## Artikel 6

### Sambehandling af flere anmodninger

1. Hvis flere anmodninger om udtalelser, som helt eller delvist vedrører samme emne, indbringes for autoriteten, kan denne foreslå dem, der har anmodet om udtalelse, at der foretages ændringer af deres anmodninger i overensstemmelse med artikel 29, stk. 4, i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. I de tilfælde, hvor der inden for et tidsrum, som autoriteten fastsætter i forhold til omstændighederne, men som ikke må overskride 45 dage, modtages flere anmodninger om udtalelser, som helt eller delvist vedrører samme emne, foreslår autoriteten ændringer for med accept fra dem, der har anmodet om udtalelse, at udarbejde en fælles ændret anmodning. Autoritetens vurdering af det tidsrum, som er relevant for anvendelsen af denne artikel, må ikke påvirke prioriteringen af de i artikel 8 omtalte hastesager og især ikke den absolutte prioritering af ansøgninger, som er udarbejdet af Kommissionen i sådanne hastesager.

3. Såfremt høringen fører til en fælles ændret anmodning efter accept fra dem, der har anmodet om udtalelse, videresender autoriteten denne med henblik på udarbejdelse af en udtalelse fra den videnskabelige komité eller fra et permanent ekspertpanel under autoriteten. I modsat fald videresendes de forskellige anmodninger eventuelt ledsaget af ændringer, som er godkendt af de pågældende, til den videnskabelige komité eller et permanent ekspertpanel under autoriteten med henblik på udarbejdelse af en udtalelse. Der afgives en overordnet udtalelse, som tager højde for elementerne i de forskellige anmodninger.

4. Såfremt en anmodning, som helt eller delvist vedrører det samme emne som en anmodning, der allerede er videresendt til den videnskabelige komité eller et permanent ekspertpanel, fremsendes til autoriteten, søger denne for, at eventuelle heri forekommende nye videnskabelige elementer tages i brug i forbindelse med den allerede videresendte anmodning om udtalelse.

#### Artikel 7

##### Frister

1. Såfremt der ikke foreligger specifikke frister for udsendelse af de i EU-retten omhandlede ekspertudtalelser, kan den, der anmoder om udtalelse, med begrundelse angive de frister, som vedkommende ønsker overholdt i forbindelse med anmodningen.

2. Såfremt den, der anmoder om udtalelse, ikke har angivet nogen frist i henhold til stk. 1, underretter autoriteten vedkommende om den forventede frist for ekspertudtalelsen.

3. Når en ansøger angiver en frist i henhold til stk. 1, og autoriteten ikke kan overholde denne frist, underretter den vedkommende herom, angiver begrundelsen herfor og foreslår en alternativ frist. Den endelige frist fastsættes af autoriteten, idet der tages højde for kommentarer fra den, der har anmodet om udtalelse. Autoriteten underretter vedkommende om den endelige frist.

#### Artikel 8

##### Hastebehandling

1. Autoriteten træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre den hurtigst mulige behandling af en anmodning eller af en behandling på egen foranledning, såfremt de oplysninger,

som ledsager anmodningen eller behandlingen på egen foranledning, danner grundlag for hastebehandling med henblik på hurtigt at opnå en ekspertudtalelse.

2. Hastebehandling betragtes især som begrundet i følgende tilfælde:

- ved en nyopdukket risiko, som potentielt indebærer en alvorlig risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, og som har en potentiel fællesskabsdimension
- hvor Kommissionen har et presserende behov for en grundigere videnskabelig indsigt med henblik på håndtering af en situation, som indebærer en alvorlig risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet.

3. Såfremt en anmodning, som helt eller delvist vedrører det samme emne som en allerede modtaget hasteanmodning, fremsendes til autoriteten, søger denne for, at eventuelle heri forekommende nye videnskabelige elementer tages i betragtning i forbindelse med behandlingen af den allerede modtagne anmodning om hasteudtalelse.

#### Artikel 9

##### Underretning fra medlemsstaterne

Den enkelte medlemsstat underretter autoriteten om, hvilke statslige myndigheder der har beføjelser til at fremsende anmodninger om ekspertudtalelser til autoriteten.

#### Artikel 10

##### Revision

Kommissionen hører senest den 30. juni 2005 autoriteten om, hvorvidt der på grundlag af de indhøstede erfaringer er behov for at gennemføre ændringer af denne forordning.

#### Artikel 11

##### Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. juli 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen