

32003R1304

24.7.2003

EUROOPA LIIDU TEATAJA

L 185/6

**KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1304/2003,
23. juuli 2003,**

**Euroopa Toiduohutusameti poolt teaduslike arvamuste taotluste suhtes rakendatava korra kohta
(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrust (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja nähakse ette toidu ohutusega seotud menetlused, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 29 lõike 6 punkti a,

pidanud nõu Euroopa Toiduohutusametiga

ning arvestades järgmist:

- (1) On vaja sätestada määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 29 rakendustingimused seoses teaduslike arvamuste taotlustega, mis laekuvad Euroopa Toiduohutusametisse (edaspidi "amet"), ja seoses ameti omaalgatuslike arvamustega.
- (2) Ühenduse õigusaktid, mis reguleerivad teadusliku hinnangu andmist teatavatele ainetele, toodetele ja menetlustele, et anda neile eelluba või kanda nad lubatute nimekirja, näevad ette erimenetlusi loataotlustoimikute saatmiseks ametile selle arvamuse saamiseks. Tähtis on selgelt märkida, et käesoleva määruse sätted ei piira neid erimenetlusi.
- (3) Et tagada usaldusväärset asjaajamist, tuleks asutada nii taotletud kui omaalgatuslike arvamuste register, mis on üldkättesaadav ja võimaldab jälgida arvamustaotluste ja omaalgatuslike arvamuste liikumist.
- (4) Ametil on oluline silmas pidada, et juhul kui ühenduse õigusaktides on sätestatud, et komisjon konsulteerib ametiga, siis oleneb ühenduse seadusandliku tegevuse tulemuslikkus sellest, et amet esitaks komisjonile igal üksikjuhul oma teadusliku arvamuse, välja arvatud siis, kui amet on selles küsimuses teadusliku arvamuse juba esitanud ja leiab, et uusi teadusandmeid ei ole.
- (5) Teadusliku arvamuse taotlemise kord peab üldjuhul tagama protsessi objektiivsuse, läbipaistvuse ja asjakohasuse. Amet peab suutma teha ettepanekuid taotluste

muutmiseks juhtudel, mis on nimetatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 29 lõikes 4, andes selgituse muutmise põhjuste kohta.

- (6) Kõigi teaduslike arvamuste taotluste puhul on oluline, et taotleja vastutaks jätkuvalt küsimuse sisu eest ja nõustuks taotluse muutmise, enne kui see edastatakse ameti teaduskomiteele või alalisele teaduskomisjonile.
- (7) Juhul kui esitatakse mitu samateemalist taotlust, siis selleks, et vältida taotluste muutmise korda, mis viib teaduskomitee või alaline teaduskomisjoni ülesande korduva muutmiseni, on tähtis tagada, et muudetud ühistaotluste ettevalmistamisel võetaks arvesse ainult samal ajavahemikul laekunud taotlusi.
- (8) Tähtis on tagada ka seda, et teaduskomitee või alaline teaduskomisjon saaks arvesse võtta uusi teadusandmeid, mida on võidud esitada seoses hilisemate taotlustega, mis käsitlevad sama teemat, mis on teaduskomiteele või alalisele teaduskomisjonile juba esitatud.
- (9) Taotluste täieliku või osalise kattuvuse korral ja kui taotlejad ei suuda ühistaotluse sisus kokku leppida, on tähtis kinni pidada nii taotleja vastutuse põhimõttest oma taotluse sisu eest kui ka vältida süsteemi blokeerimist.
- (10) Ameti õigus väljastada omaalgatuslikke arvamusi on tema sõltumatuse oluline tahk; oma sisekorraldusega peab amet tagama, et ta teostab seda õigust vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 29 ja käesolevale määrusele.
- (11) Ametilt taotletavad arvamused tuleb esitada tähtaja jooksul, mis tagab menetluse töökindluse ja ühenduse huvidele vastava tähtsusjärjestuse. Seega on vajalik sätestada tähtajad ja eriolukordades järgitav kord.
- (12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise toiduahela- ja loomatervishoiukomitee arvamusega,

⁽¹⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Eesmärk

1. Käesolev määrus kehtestab korra, mida Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi "amet") rakendab määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 29 nimetatud teadusliku arvamuse taotluste järgmiste liikide suhtes:

- taotlused, mis on esitatud ühenduse õigusaktide alusel, mis sätestavad, et komisjon konsulteerib ametiga;
- muud taotlused komisjonilt kõigis ameti pädevusse kuuluvates küsimustes;
- Euroopa Parlamendi poolt ametile esitatud teadusliku arvamuse taotlused kõigis ameti pädevusse kuuluvates küsimustes;
- liikmesriigi poolt ametile esitatud teadusliku arvamuse taotlused kõigis ameti pädevusse kuuluvates küsimustes.

2. Käesoleva määruse sätted kehtivad ka siis, kui amet esitab omaalgatuslikult teadusliku arvamuse ameti pädevusse kuuluvas küsimuses.

3. Käesoleva määruse sätted ei piira erimenetlusi, mida kohaldatakse ametile esitatud taotluste suhtes, mis on esitatud ühenduse õigusaktide alusel, mis reguleerivad teadusliku hinnangu andmist teatavatele ainetele, toodetele ja menetlustele, et anda neile eelluba või kanda nad lubatute nimekirja.

Artikkel 2

Taotletud ja omaalgatuslike arvamuste register

Amet asutab taotletud ja omaalgatuslike arvamuste üldkättesaadava registri. Register võimaldab arvamustaotluste liikumist jälgida alates nende laekumise kuupäevast.

Artikkel 3

Arvamustaotluse tagasilükkamine

1. Amet ei avalda teaduslikku arvamust juhul, kui selle taotlejal ei ole ühenduse õigusaktide kohaselt õigust ametilt teaduslikku arvamust taotleda või kui taotletakse arvamust küsimuse kohta, mis ei kuulu ameti pädevusse. Amet saadab taotlejale sellekohase põhjuste selgitust sisaldava teate 30 päeva jooksul pärast taotluse saamist.

2. Amet võib taotluse rahuldamisest keelduda juhtudel, mida kirjeldatakse määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 29 lõigetes 4 ja 5.

3. Komisjoni taotlusi, mille puhul ühenduse õigusaktides on sätestatud, et komisjon konsulteerib ametiga, siiski tagasi ei lü-

kata, välja arvatud olukordades, mida nimetatakse määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 29 lõikes 5. Mainitud määruse artikli 29 lõikes 4 nimetatud juhtudel võib amet paluda komisjonilt lisateavet või teha ettepaneku komisjoniga konsulteerides taotlust muuta, kohaldades käesoleva määruse artiklis 5 sätestatud korda.

4. Tagasilükkamise juhtudel, mis on sätestatud käesoleva artikli lõikes 2, teatab amet taotlejale tagasilükkamise põhjused mõistliku tähtaja jooksul.

5. Kui väljastpoolt komisjoni taotletakse arvamust küsimuses, mille puhul ühenduse õigusaktides on ette nähtud, et komisjon konsulteerib ametiga, peab amet komisjoniga läbirääkimisi, et viimane saaks esitada omapoolse taotluse vastavalt asjakohastele ühenduse õigusaktidele. Kui komisjon esitab sellise taotluse, kohaldatakse käesoleva määruse artikli 6 sätteid.

Artikkel 4

Arvamustaotluse vastuvõtmine

1. Võtnud taotluse vastu, edastab amet selle teaduskomiteele või alalisele teaduskomisjonile arvamuse ettevalmistamiseks.

2. Amet võib paluda taotlejalt lisateavet, kui see on taotluse käsitlemisel vajalik.

Artikkel 5

Arvamustaotluse muutmine

1. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 29 lõikes 4 nimetatud juhtudel võib amet teha ettepaneku arvamustaotlust muuta, selgitades selle põhjusi.

2. Lõpliku kuju saanud taotlus, millega taotleja on nõus, saadetakse teaduskomiteele või alalisele teaduskomisjonile arvamuse ettevalmistamiseks.

Artikkel 6

Taotluste ühitamine

1. Kui ametile esitatakse mitu täielikult või osaliselt kattuvat arvamustaotlust, võib amet teha taotlejatele ettepaneku nende taotluste muutmiseks vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 29 lõikele 4.

2. Kui mitu täielikult või osaliselt kattuvat arvamustaotlust saadakse teatava ajavahemiku jooksul, mille kestuse määrab amet kindlaks olenevalt asjaoludest, kuid mis ei või ületada 45 päeva, teeb amet ettepaneku taotlusi muuta, et jõuda taotlejatega kokkuleppele ühise muudetud arvamustaotluse koostamises. Ameti poolt ajavahemiku määramine, mille kestel käesolevat artiklit kohaldada, ei või kahjustada artiklis 8 käsitletavate pakiliste olukordade eelistamist, eelkõige komisjoni poolt pakilistes olukordades esitatud taotluste tingimatut eelistamist.

3. Kui taotlejatega konsulteerimine viib nendevahelisele kokkuleppele muudetud ühistootluse esitamises, edastab amet selle taotluse teaduskomiteele või alalisele teaduskomisjonile arvamuse ettevalmistamiseks. Muul juhul edastatakse teaduskomiteele või alalisele teaduskomisjonile arvamuse ettevalmistamiseks eraldi taotlused koos muudatustega, millega taotlejad on nõustunud. Siis esitatakse mitme taotluse sisu arvesse võtten üldarvamus.

4. Kui ametile esitatud taotlus kattub kas täielikult või osaliselt teaduskomiteele või alalisele teaduskomisjonile juba edastatud taotlusega, tagab amet, et uued teadusandmed, mida uus taotlus võib sisaldada, võetakse arvesse seoses juba edastatud arvamustaotlusega.

Artikkel 7

Tähtajad

1. Kui ühenduse õigusaktid ei määra kindlaks teadusliku arvamuse esitamise tähtaega, võib taotleja põhjusi esile tuues seada arvamuse saamiseks endale vajaliku tähtaja.

2. Kui taotleja ei sea lõike 1 kohaselt tähtaega, teatab amet talle eeldatava ajavahemiku, mida vajatakse arvamuse esitamiseks.

3. Kui ametil ei ole võimalik esitada arvamust taotleja poolt lõike 1 kohaselt seatud tähtajaks, teatab ta sellest taotlejale, selgitab põhjused ja pakub välja uue tähtaja. Lõpliku tähtaja määrab amet, võttes arvesse taotleja märkusi. Amet teatab taotlejale lõpliku tähtaja.

Artikkel 8

Eriolukorrad

1. Amet võtab vajalikud meetmed tagamaks, et taotletud või omaalgatuslik arvamus esitatakse nii ruttu kui võimalik, kui taotlusega saabunud või kohapealne info tõendab pakilist vajadust teadusliku arvamuse järele.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. juuli 2003

2. Pakiliseks loetakse järgmistel juhtudel tekkinud vajadust:

- esilekerkinud risk, mis võib tõsiselt ohustada inimeste või loomade tervist või looduskeskkonda ja millel võib olla kogu ühendust haarav ulatus,
- komisjonipoolne pakiline vajadus üksikasjaliku teadusliku põhjenduse järele, et kõrvaldada tõsine oht inimeste või loomade tervisele või looduskeskkonnale.

3. Kui ametile esitatakse taotlus, mis kattub kas täielikult või osaliselt juba esitatud pakilise arvamustaotlusega, tagab amet, et kõik uues taotluses sisalduda võivad uued teadusandmed võetaks arvesse juba saadud pakilise arvamustaotluse käsitlemisel.

Artikkel 9

Liikmesriikide teatamiskohustus

Liikmesriigid teatavad ametile, milline valitsusasutus või millised valitsusasutused on volitatud esitama ametile arvamustaotlusi.

Artikkel 10

Määruse läbivaatamine

Komisjon konsulteerib ametiga hiljemalt 30. juunil 2005 vajaduse suhtes muuta käesolevat määrust vastavalt saadud kogemustele.

Artikkel 11

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Franz FISCHLER