

**REGOLAMENTO (CE) N. 1304/2003 DELLA COMMISSIONE  
dell'11 luglio 2003**

**sulla procedura applicata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare alle richieste di pareri  
scientifici di cui è investita**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, il quale istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure relative alla sicurezza dei prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 29, paragrafo 6, lettera a),

previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) Occorre precisare le condizioni di applicazione dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. 178/2002 riguardo alle richieste di parere scientifico all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (qui di seguito denominata «l'Autorità») e nel caso di autoinvestimento.
- (2) Le legislazioni comunitarie che disciplinano la valutazione scientifica delle sostanze, dei prodotti o dei processi soggetti a un sistema di autorizzazione previa o di iscrizione su un elenco positivo prevedono specifiche procedure per rivolgersi all'Autorità per un parere sui dossier di autorizzazione. È importante precisare che le disposizioni del presente regolamento non pregiudicano queste procedure specifiche.
- (3) Per garantire una buona gestione è opportuno stabilire un registro dei pareri e degli autoinvestimenti, accessibile al pubblico, che permetta di seguire le richieste di parere e di autoinvestimento.
- (4) È essenziale che l'Autorità tenga conto del fatto che se la normativa comunitaria prevede la consultazione dell'Autorità da parte della Commissione, l'efficacia del processo legislativo comunitario richiede che la Commissione disponga di un parere scientifico dell'Autorità in qualsiasi caso, fuorché se l'Autorità ha già emesso un parere scientifico in materia e se ritiene che non esistano nuovi elementi scientifici.
- (5) In generale le procedure relative alle richieste di parere scientifico devono garantire l'obiettività, la trasparenza e il buon svolgimento del processo di parere scientifico e l'Autorità deve poter proporre modifiche delle richieste nel caso previsto dall'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 178/2002 spiegandone i motivi.

- (6) Nell'ambito di tutte le richieste di parere, è essenziale che il richiedente di un parere scientifico resti responsabile del contenuto della richiesta che presenta e che dia il suo accordo su una domanda modificata prima della sua trasmissione al comitato scientifico o a un gruppo scientifico permanente dell'Autorità.
- (7) Per evitare che nel caso di richieste diverse aventi lo stesso oggetto, la procedura di modifica delle richieste conduca a ripetute modifiche del mandato conferito al comitato scientifico o a un gruppo scientifico permanente, è opportuno che soltanto le richieste ricevute nel corso di uno stesso periodo siano prese in considerazione per l'elaborazione di una richiesta comune modificata.
- (8) Occorre anche far sì che i nuovi elementi scientifici che potrebbero essere forniti da richieste successive aventi lo stesso oggetto di una richiesta già trasmessa al comitato scientifico o a un gruppo scientifico permanente possano essere presi in considerazione da detto comitato scientifico o gruppo scientifico permanente.
- (9) Nel caso in cui ci siano varie richieste aventi totalmente o parzialmente lo stesso oggetto e i richiedenti non siano d'accordo sul contenuto di una richiesta comune, occorre preservare il principio della responsabilità del richiedente sul contenuto della sua richiesta e allo stesso tempo non bloccare il sistema.
- (10) Il diritto di autoinvestimento dell'Autorità è un elemento essenziale dell'indipendenza dell'Autorità. Occorre che l'Autorità vigili, nel quadro della sua organizzazione interna, affinché il diritto sia esercitato conformemente alle disposizioni previste dall'articolo 29 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dal presente regolamento.
- (11) I pareri chiesti all'Autorità devono essere forniti entro termini che garantiscono l'affidabilità del processo di fornitura dei pareri e un ordine efficace di priorità conforme all'interesse comunitario. È necessario quindi fissare le modalità in materia di termini e le modalità da seguire in caso di situazioni di urgenza.
- (12) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce la procedura applicata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (qui di seguito denominata «l'Autorità») alle categorie di richieste di pareri scientifici previste dall'articolo 29 del regolamento (CE) n. 178/2002, che sono le seguenti:

- a) quelle in cui l'Autorità è investita in applicazione delle legislazioni comunitarie che prevedono la consultazione dell'Autorità da parte della Commissione;
- b) le altre richieste presentate dalla Commissione su qualsiasi questione attinente la missione dell'Autorità;
- c) quelle in cui l'Autorità è invitata ad emettere un parere scientifico dal Parlamento europeo su qualsiasi questione riguardante la sua missione;
- d) quelle in cui l'Autorità è invitata ad emettere un parere scientifico da uno Stato membro su qualsiasi questione riguardante la sua missione.

2. Le disposizioni del presente regolamento si applicano anche ai casi in cui l'Autorità si autoinveste per emettere un parere scientifico su qualsiasi questione riguardante la sua missione.

3. Le disposizioni del presente regolamento si applicano senza pregiudicare le procedure specifiche applicabili alle richieste di parere presentate all'Autorità previste dalle legislazioni comunitarie che disciplinano la valutazione scientifica delle sostanze, dei prodotti o dei processi soggetti a un sistema di autorizzazione previa o di iscrizione su un elenco positivo.

#### Articolo 2

##### Registro delle richieste di parere e di autoinvestimento

L'Autorità crea un registro accessibile al pubblico per le richieste di parere e di autoinvestimento, che permette in particolare di seguire le richieste di parere a partire dalla loro data di ricevimento.

#### Articolo 3

##### Rifiuto delle richieste di parere

1. Le richieste che provengono da un richiedente che non ha la facoltà per richiedere un parere scientifico dell'Autorità secondo la normativa comunitaria e le richieste di parere concernenti questioni che non fanno parte della missione dell'Autorità non possono dar luogo all'emissione di un parere scientifico dell'Autorità. L'Autorità ne informa il richiedente indicando il motivo entro un termine massimo di 30 giorni dalla data di ricevimento della domanda.

2. L'Autorità può rifiutare una domanda nel caso previsto dai paragrafi 4 e 5 dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. 178/2002.

3. Le richieste di parere della Commissione fatte in applicazione delle disposizioni comunitarie che prevedono una consultazione dell'Autorità possono comunque essere rifiutate solo nel caso previsto dall'articolo 29, paragrafo 5, del regolamento

(CE) n. 178/2002. Nel caso previsto dall'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità può chiedere informazioni complementari alla Commissione o proporre una modifica della domanda in consultazione con questa, applicando le modalità previste dall'articolo 5 del presente regolamento.

4. Nel caso di un rifiuto, previsto dal paragrafo 2 del presente articolo, l'Autorità informa il richiedente sulle ragioni del suo rifiuto entro un termine ragionevole.

5. Nel caso in cui un richiedente diverso dalla Commissione presenti una richiesta di parere su una questione per cui le disposizioni comunitarie prevedono la consultazione dell'Autorità da parte della Commissione, l'Autorità consulta la Commissione affinché essa possa presentare la propria domanda conformemente alle disposizioni comunitarie in questione. Nel caso in cui la Commissione presenta una tale domanda, si applicano le disposizioni dell'articolo 6 del presente regolamento.

#### Articolo 4

##### Accettazione delle richieste di parere

1. Se l'Autorità accetta la richiesta, la trasmette per la preparazione di un parere al comitato scientifico o a un gruppo scientifico permanente dell'Autorità.

2. L'Autorità può chiedere informazioni complementari al richiedente se sono necessarie per il trattamento della richiesta.

#### Articolo 5

##### Modifica delle richieste di parere

1. Nel caso previsto dall'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità può proporre la modifica di una richiesta di parere, spiegandone i motivi.

2. Con l'accordo del richiedente, una domanda definitiva viene trasmessa per la preparazione di un parere al comitato scientifico o a un gruppo scientifico permanente dell'Autorità.

#### Articolo 6

##### Cumulo di domande

1. Nel caso in cui siano inviate all'Autorità varie richieste di parere aventi parzialmente o totalmente lo stesso obiettivo, l'Autorità può proporre ai diversi richiedenti la modifica delle loro richieste, conformemente all'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Nel caso in cui varie richieste di parere aventi parzialmente o totalmente lo stesso obiettivo, siano ricevute in uno stesso periodo di tempo che deve essere determinato dall'Autorità in funzione delle circostanze e che non può superare i 45 giorni, l'Autorità propone modifiche per giungere a una richiesta modificata comune in accordo con i richiedenti. La valutazione da parte dell'Autorità del periodo di tempo necessario all'applicazione di quest'articolo non deve pregiudicare la priorità che va data ai casi d'urgenza previsti all'articolo 8 e in particolare la priorità assoluta delle richieste formulate dalla Commissione in tali casi d'urgenza.

3. Se la consultazione conduce a una richiesta modificata comune, l'Autorità la trasmette al comitato scientifico o a un gruppo scientifico permanente dell'Autorità per la preparazione di un parere, con l'accordo dei vari richiedenti. Negli altri casi le diverse richieste, eventualmente modificate con l'accordo del richiedente interessato, sono trasmesse al comitato scientifico o a un gruppo scientifico permanente per la preparazione di un parere. Sarà formulato un parere globale, che tiene conto degli elementi delle diverse richieste.

4. Se all'Autorità viene presentata una richiesta avente parzialmente o totalmente lo stesso obiettivo di una richiesta già trasmessa al comitato scientifico o a un gruppo scientifico permanente, l'Autorità controlla se i nuovi elementi scientifici che questa nuova richiesta può portare sono considerati nell'ambito della richiesta di parere già trasmessa.

#### Articolo 7

##### Termine

1. In assenza di un termine specifico per la formulazione di un parere scientifico previsto dalla normativa comunitaria, il richiedente può indicare, giustificandolo, il termine desiderato nella sua richiesta.

2. In assenza di termini chiesti dal richiedente in virtù del paragrafo 1, l'Autorità indica al richiedente il termine previsto per la formulazione del parere.

3. Se il richiedente chiede un termine in virtù del paragrafo 1 e se l'Autorità non può rispettare tale termine, essa ne informa il richiedente spiegando le ragioni e proponendo un nuovo termine. Il termine definitivo è fissato dall'Autorità, tenendo conto delle osservazioni del richiedente. L'Autorità informa il richiedente del termine definitivo.

#### Articolo 8

##### Urgenza

1. L'Autorità adotta le disposizioni necessarie per garantire il trattamento più rapido possibile di una richiesta o di un autoinvestimento se gli elementi che l'accompagnano giustificano l'urgenza di disporre molto rapidamente di un parere scientifico.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 luglio 2003.

2. L'urgenza è considerata giustificata in particolare nei casi seguenti:

- rischio emergente che può costituire un grave rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente e che può avere una dimensione comunitaria,
- necessità urgente per la Commissione di disporre di basi scientifiche più approfondite per gestire un grave rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente.

3. Se viene presentata all'Autorità una richiesta avente parzialmente o interamente lo stesso oggetto di una richiesta urgente già pervenuta, l'Autorità controlla che i nuovi elementi scientifici di questa nuova richiesta siano considerati nell'ambito del trattamento della richiesta di parere urgente già ricevuta.

#### Articolo 9

##### Notifica degli Stati membri

Ciascuno Stato membro notifica all'Autorità la o le autorità governative competenti per investire l'Autorità con una richiesta di parere scientifico.

#### Articolo 10

##### Revisione

La Commissione consulta l'Autorità entro il 30 giugno 2005 sulla necessità di procedere alla modifica del presente regolamento in base all'esperienza acquisita.

#### Articolo 11

##### Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione