

32004D0210

L 66/45

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

4.3.2004

DECIZIA COMISIEI**din 3 martie 2004****de instituire a comitetelor științifice în domeniul siguranței consumatorilor, sănătății publice și mediului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2004/210/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolele 152 și 153,

întrucât:

- (1) Comitetele științifice au fost instituite prin Decizia 97/404/CE a Comisiei din 10 iunie 1997 privind constituirea unui Comitet științific director ⁽¹⁾ și prin Decizia 97/579/CE a Comisiei din 23 iulie 1997 de instituire a comitetelor științifice din domeniul sănătății consumatorului și siguranței alimentare ⁽²⁾.
- (2) Responsabilitățile Comitetului științific director (CȘD) în legătură cu avizele științifice privind encefalopatia spongiformă bovină și encefalopatiile spongiforme transmisibile au fost transferate Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (AESA), instituită prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentelor, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței alimentelor ⁽³⁾.
- (3) De asemenea, responsabilitățile a cinci dintre cele opt comitete științifice instituite prin Decizia 97/579/CE au fost transferate AESA, mai exact responsabilitățile Comitetului științific pentru alimentație umană, ale Comitetului științific pentru nutriția animală, ale Comitetului științific pentru sănătate și bunăstare animală, ale Comitetului științific pentru măsuri veterinare în domeniul sănătății publice și ale Comitetului științific pentru plante.
- (4) Mandatele membrilor celorlalte trei comitete științifice instituite prin Decizia 97/579/CE a Comisiei, mai exact Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare, Comitetul științific pentru medicamente și

dispozitive medicale și Comitetul științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu au luat sfârșit. Membrii comitetelor în cauză rămân în funcție până la înlocuirea lor sau până la reînnoirea mandatelor lor.

- (5) Prin urmare, Decizia 97/404/CE și Decizia 97/579/CE ar trebui înlocuite și abrogate.
- (6) Consultanța științifică adecvată și în timp util este o cerință esențială pentru propunerile, deciziile și politica Comisiei în domeniul siguranței consumatorilor, sănătății publice și mediului.
- (7) Consultanța comitetelor științifice în probleme legate de siguranța consumatorilor, sănătatea publică și mediu trebuie să se bazeze pe principiile excelenței, independenței, imparțialității și transparenței, prezentate în comunicarea Comisiei privind „Obținerea și utilizarea expertizei de către Comisie: principii și orientări. Îmbunătățirea cunoștințelor pentru politici mai bune” ⁽⁴⁾.
- (8) Este esențial ca, în cazul în care acest lucru este necesar pentru o problemă specifică, comitetele științifice să utilizeze în cel mai bun mod posibil cunoștințele experților externi din UE și din afara ei.
- (9) Este oportun să se reorganizeze structura consultativă a comitetelor științifice ținând seama de experiența operațională, de instituirea AESA și de nevoile viitoare ale Comisiei de consultanță științifică. O astfel de structură trebuie să fie flexibilă pentru a permite consultanța pentru Comisie atât asupra problemelor care intră în domeniile de competență prevăzute, cât și asupra unor riscuri sanitare imediate și nou identificate și asupra unor probleme care nu sunt de competența altor organisme comunitare de evaluare a riscurilor.
- (10) Nevoia de consultanță științifică independentă atât în domeniile stabilite, cât și în domenii noi de responsabilitate comunitară care sunt de competența Comitetului Științific pentru Cosmetice și Produse Nealimentare și a Comitetului științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu va continua probabil să se amplifice.

⁽¹⁾ JO L 169, 27.6.1997, p. 85, decizie astfel cum a fost modificată prin Decizia 2000/443/CE (JO L 179, 18.7.2000, p. 13).

⁽²⁾ JO L 237, 28.8.1997, p. 18, decizie astfel cum a fost modificată prin Decizia 2000/443/CE.

⁽³⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1642/2003 (JO L 245, 29.9.2003, p. 4).

⁽⁴⁾ COM (2002) 713 final din 11 decembrie 2002 privind „Obținerea și utilizarea expertizei de către Comisie: principii și orientări. Îmbunătățirea cunoștințelor pentru politici mai bune”.

- (11) Numărul de solicitări de consultanță științifică ale Comitetului științific pentru medicamente și dispozitive medicale este prea mic pentru a justifica menținerea unui comitet separat. Cu toate acestea, având în vedere importanța potențială a acestui domeniu, în special a dispozitivelor medicale, capacitatea de a furniza consultanță științifică printr-un comitet adecvat trebuie menținută.
- (12) Pentru a le consolida coerența științifică, sinergiile și o abordare multidisciplinară, minimizând simultan suprapunerea responsabilităților, este necesar să se redefinească domeniile de competență ale comitetelor științifice și să se asigure o coordonare sistematică și structurată.
- (13) Este important ca, în cadrul evaluării timpurii a riscurilor imediate și a altor riscuri recent identificate, Comisia să poată aplica o abordare activă,

DECIDE:

Articolul 1

Structura consultativă a comitetului științific și domenii de competență

- (1) Se instituie următoarele comitete științifice:
- (a) Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor (denumit în continuare CSPC).
- (b) Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (denumit în continuare CSRSM).
- (c) Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (denumit în continuare CSRSN).
- (2) Domeniile de competență ale comitetelor științifice sunt stabilite de anexa I, fără a aduce atingere competenței conferite de legislația comunitară altor organisme comunitare de evaluare a riscurilor, precum Autoritatea Europeană pentru siguranța alimentară și Agenția europeană pentru evaluarea medicamentelor.

Articolul 2

Misiune

- (1) Comisia solicită comitetelor științifice consultanță științifică în cazurile prevăzute în dreptul comunitar. De asemenea, Comisia poate solicita comitetelor un aviz privind probleme:
- (a) de importanță deosebită pentru siguranța consumatorilor, sănătatea publică și mediu și
- (b) care nu sunt incluse în mandatul altor organisme comunitare.

(2) Solicitățile de consultanță științifică asupra unor probleme care nu se încadrează în domeniile de competență ale unui singur comitet științific sau care trebuie analizate de mai multe comitete se adresează în conformitate cu regulamentul de procedură prevăzut la articolul 10 alineatul (2) litera (c). Aceleași dispoziții se aplică în cazul în care sunt necesare clarificări ale solicitărilor de consultanță științifică, în conformitate cu regulamentul de procedură prevăzut la articolul 10 alineatul (2) litera (b).

(3) Comisia poate solicita unui comitet științific adoptarea unui aviz într-o anumită perioadă.

(4) Comitetele științifice atrag atenția Comisiei asupra unei probleme specifice sau imediate care intră în domeniul lor de competență și despre care consideră că ar putea implica un risc real sau potențial asupra siguranței consumatorilor, sănătății publice sau mediului. Comisia stabilește acțiunile care trebuie întreprinse, inclusiv, după caz, solicitarea de consultanță științifică asupra problemei în cauză.

(5) Sub rezerva alineatului (3), un comitet științific poate solicita informații suplimentare de la părțile interesate în vederea unei consultări științifice.

Un comitet științific poate stabili un termen limită în care să îi fie prezentate informațiile solicitate. În cazul în care informațiile solicitate nu i-au fost prezentate în termenul stabilit, comitetul poate emite avizul pe baza informațiilor disponibile.

Articolul 3

Numirea membrilor comitetului științific și a membrilor asociați

- (1) CSPC și CSRSM sunt constituite, fiecare, din cel mult 19 membri. Aceștia sunt numiți în funcție de domeniul lor de expertiză și, cu respectarea acestui criteriu, în conformitate cu o distribuție geografică care să reflecte diversitatea problemelor și abordărilor științifice din Comunitate. Comisia stabilește numărul de membri din fiecare comitet în funcție de necesități.
- (2) CSRSN este constituit din 13 membri. Aceștia sunt numiți în funcție de bogata lor expertiză în aplicarea evaluării riscurilor și, cu respectarea acestui criteriu, în conformitate cu o distribuție geografică care să reflecte diversitatea problemelor și abordărilor științifice din Comunitate.

Pentru orice probleme specifice, CSRSN poate solicita contribuția a cel mult șase membri asociați, selectați în funcție de domeniul lor de expertiză. Membrii asociați au aceleași drepturi de a participa la discuții și aceleași responsabilități ca și membrii.

(3) Membrii fiecărui comitet științific sunt oameni de știință experți în unul sau mai multe dintre domeniile de competență ale comitetului și acoperă, împreună, cea mai largă gamă posibilă de discipline.

(4) Comisia numește membrii comitetelor științifice din cadrul unei liste de candidați eligibili întocmită după publicarea în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și pe adresa de Internet a Comisiei de o invitație de manifestare a interesului.

(5) Nici un membru al unui comitet științific nu poate fi numit în mai multe comitete prevăzute la articolul 1 alineatul (1).

Articolul 4

Elaborarea unei liste de rezervă

(1) Candidații care sunt considerați eligibili pentru o poziție în cadrul unui comitet științific, dar care nu sunt numiți, sunt invitați să accepte includerea pe o listă de rezervă. Lista de rezervă poate fi utilizată de către:

- (a) Comisie, pentru identificarea candidaților eligibili pentru înlocuirea membrilor în conformitate cu articolul 7 alineatul (2);
- (b) CSRSen, pentru identificarea membrilor asociați care dețin cunoștințele necesare pentru anumite probleme;
- (c) comitetele științifice, pentru identificarea experților externi din cadrul grupurilor de lucru.

(2) Membrii asociați sunt selectați din cadrul listei de rezervă sau din cadrul listelor elaborate de alte organisme comunitare în urma unor proceduri deschise de selecție concepute astfel încât să îndeplinească cerințele de excelență și independență.

Articolul 5

Alegerea președinților și vicepreședinților

(1) Fiecare comitet științific își alege un președinte și doi vicepreședinți dintre membrii săi. Alegerea se face cu majoritate simplă a membrilor care constituie comitetul. Mandatul președintelui și vicepreședinților este de trei ani, cu posibilitate de reînnoire.

(2) Procedura pentru alegerea președinților și vicepreședinților comitetelor științifice se stabilește în regulamentul de procedură.

Articolul 6

Coordonarea comitetelor științifice

Președinții asistă Comisia în problemele legate de coordonarea celor trei comitete științifice în conformitate cu regulamentul de procedură prevăzut la articolul 10 alineatul (2) litera (d).

Articolul 7

Mandatul

(1) Membrii sunt numiți în cadrul comitetelor științifice pentru un mandat de trei ani și pot fi numiți pentru cel mult trei mandate consecutive. Aceștia rămân în funcție până la înlocuire sau la reînnoirea mandatelor lor.

Membrii care au fost numiți pentru trei mandate consecutive în cadrul unui comitet științific sunt eligibili pentru un mandat în cadrul altui comitet științific.

(2) În cazul în care se dovedește că un membru nu participă la lucrările unui comitet științific sau dorește să demisioneze,

Comisia poate încheia mandatul acestuia și să numească un alt membru din cadrul listei de rezervă prevăzută la articolul 4.

Articolul 8

Grupuri de lucru și participarea experților externi

(1) De comun acord cu Comisia, comitetele științifice pot invita experți externi specializați despre care consideră că dețin cunoștințele științifice relevante și expertiza necesară pentru a contribui la lucrările lor.

(2) Comitetele științifice pot crea grupuri de lucru specifice cu sarcini clar definite. Se constituie astfel de grupuri de lucru în special în cazul în care este nevoie de expertiză externă pentru îndeplinirea mandatului comitetului. În astfel de cazuri, comitetul recurge la expertiza grupurilor de lucru constituite pentru adoptarea avizelor științifice.

(3) Grupurile de lucru sunt prezidate de unul dintre membrii comitetului științific care le-a convocat și căruii îi sunt subordonate.

(4) În cazul unei probleme comune mai multor comitete științifice, se instituie un grup de lucru comun constituit din membri ai comitetelor, membrii asociați în cauză și, după caz, experții externi.

Articolul 9

Rambursări și indemnizații

Membrii comitetelor științifice, membrii asociați și experții externi au dreptul la plata unei indemnizații pentru participarea la reuniunile comitetelor și pentru îndeplinirea funcției de raportor în cazul unei probleme specifice, în conformitate cu anexa II.

Cheltuielile de transport și de ședere sunt rambursate de către Comisie.

Articolul 10

Regulamentul de procedură

(1) Comitetele științifice adoptă un regulament comun de procedură prin consultare cu Comisia. Regulamentul de procedură asigură îndeplinirea sarcinilor comitetelor științifice în conformitate cu principiile de excelență, independență și transparență, cu respectarea simultană a cerințelor legitime de confidențialitate comercială.

(2) Regulamentul de procedură reglementează în special:

- (a) alegerea președintelui și vicepreședintelui comitetului științific;
- (b) procedurile pentru:
 - (i) coordonarea și alocarea problemelor;
 - (ii) adoptarea avizelor în condiții normale și
 - (iii) adoptarea avizelor prin procedura accelerată, în scris, în cazul în care caracterul urgent al problemei în cauză impune o astfel de procedură;

- (c) desemnarea comitetului științific responsabil pentru problemele comune mai multor comitete științifice;
- (d) procedurile pentru asigurarea coordonării între comitetele științifice, inclusiv aspecte privind armonizarea evaluării riscurilor;
- (e) crearea și organizarea grupurilor de lucru ale comitetelor științifice;
- (f) implicarea experților externi și, pentru CSRSSEN, a membrilor asociați;
- (g) numirea raportorilor și descrierea sarcinilor lor în legătură cu elaborarea propunerilor de avize pentru comitetele științifice;
- (h) formatul și conținutul consultărilor științifice și procedurile pentru asigurarea și creșterea nivelului lor de coerență;
- (i) procedurile de identificare, soluționare și clarificare a avizelor divergente față de avizele Comisiei și organismelor internaționale care îndeplinesc sarcini similare, inclusiv schimbul de informații și organizarea de reuniuni comune;
- (j) organizarea audierilor cu industria respectivă sau alte grupuri speciale de interes;
- (k) responsabilitățile și obligațiile membrilor, ale membrilor asociați și ale experților externi în ceea ce privește contactele cu solicitanții, grupurile speciale de interes și alte părți interesate;
- (l) reprezentarea unui comitet științific în activitățile externe, în special în relația cu alte organisme comunitare sau internaționale implicate în activități parțial comune.

Articolul 11

Procedura de vot

Fiecare comitet științific hotărăște cu majoritatea membrilor săi.

Articolul 12

Adoptarea consultărilor științifice

Comitetele științifice hotărăsc cu votul majorității membrilor lor.

Articolul 13

Avize divergente

(1) Comitetele științifice sprijină Comisia la identificarea din timp a divergențelor potențiale sau reale dintre avizele lor științifice și avizele științifice ale organismelor comunitare internaționale care îndeplinesc sarcini similare. Comitetele științifice sprijină Comisia la evitarea, soluționarea sau clarificarea avizelor divergente.

(2) În cazul în care a fost identificată o divergență majoră asupra unor probleme științifice, iar organismul în cauză este un organism comunitar, comitetul științific relevant cooperează, la cererea Comisiei, cu organismul în cauză fie în vederea soluționării divergenței, fie în vederea prezentării unui document comun în fața Comisiei pentru clarificarea problemelor științifice

contencioase și a identificării incertitudinilor relevante din cadrul datelor. Acest document este făcut public.

Articolul 14

Independența

(1) Membrii comitetelor științifice și membrii asociați sunt numiți cu titlu personal. Aceștia nu își delegă responsabilitățile unui alt membru sau unui terț.

(2) Membrii comitetelor științifice și membrii asociați se angajează să acționeze independent de orice influență externă.

În acest scop, ei depun o declarație prin care se angajează să acționeze în serviciul interesului public și o declarație de interese care menționează existența sau absența unor interese care ar putea să le influențeze independența.

Declarațiile se fac în scris și se pun la dispoziția publicului. Membrii comitetelor științifice fac astfel de declarații anual.

(3) Membrii comitetelor științifice, membrii asociați și experții externi care participă la grupurile de lucru declară la fiecare reuniune orice interese specifice care ar putea să le influențeze independența în legătură cu diverse probleme din agendă.

Articolul 15

Transparența

(1) Solicitățile de opinii, agende, procesele verbale și avizele comitetelor științifice se publică fără întârzieri nejustificate și ținând seama de necesitatea menținerii confidențialității comerciale.

(2) Avizele minoritare sunt incluse întotdeauna în avizele comitetelor științifice și sunt atribuite membrilor sau membrilor asociați în cauză.

(3) Regulamentul de procedură se publică pe adresa de Internet a Comisiei.

(4) Numele membrilor comitetelor științifice se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Ele sunt publicate și pe adresa de Internet a Comisiei, împreună cu un scurt curriculum vitae al fiecărui membru.

Numele participanților la grupurile de lucru sunt menționate cu avizul la care au contribuit.

(5) Lista de rezervă rezultată din invitația de manifestare a interesului se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Lista se publică, de asemenea, pe adresa de internet a Comisiei.

Articolul 16

Confidențialitate

Membrii comitetelor științifice, membrii asociați și experții externi nu divulgă informațiile dobândite în cursul lucrărilor comitetelor științifice sau ale unuia dintre grupurile de lucru, în cazul în care sunt informați că informațiile în cauză sunt confidențiale.

*Articolul 17***Secretariatul comitetelor științifice ale Comisiei**

(1) Comitetele științifice și grupurile lor de lucru sunt convocate de către Comisie.

(2) Comisia asigură secretariatul științific și administrativ al comitetelor științifice și al grupurilor lor de lucru.

(3) Secretariatul este responsabil pentru asigurarea sprijinului științific și administrativ necesar pentru a facilita funcționarea eficientă a comitetelor științifice, în conformitate cu regulamentul de procedură, în special în ceea ce privește cerințele de excelență, independență și transparență.

(4) Secretariatul asigură coordonarea științifică și tehnică a activităților comitetelor științifice și, după caz, coordonarea activităților acestora cu cele ale altor organisme comunitare și internaționale.

*Articolul 18***Înlocuirea comitetelor științifice**

Comitetele științifice instituite prin articolul 1 alineatul (1) din prezenta decizie înlocuiesc comitetele științifice existente, instituite în temeiul Deciziei 97/579/CE, după cum urmează:

(a) Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor înlocuiește Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare;

(b) Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului înlocuiește Comitetul științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu;

(c) Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi înlocuiește Comitetul științific pentru medicamente și dispozitive medicale.

*Articolul 19***Abrogări**

(1) Deciziile 97/404/CE și 97/579/CE se abrogă.

Cu toate acestea, cele trei comitete instituite prin deciziile în cauză își continuă mandatul până la începerea mandatului comitetelor științifice instituite prin prezenta decizie.

(2) Trimiterile la deciziile abrogate se înțeleg ca trimiteri la prezenta decizie; trimiterile la comitetele și secțiunile instituite prin deciziile abrogate se înțeleg ca trimiteri la comitetele instituite prin prezenta decizie.

Adoptată la Bruxelles, 3 martie 2004.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXA I

DOMENIUL DE COMPETENȚĂ**1. Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor**

Emite avize asupra problemelor privind siguranța produselor destinate consumatorilor (produse nealimentare destinate consumatorilor). Tratează, în special, probleme legate de siguranța și proprietățile alergice ale produselor și ingredientelor cosmetice în ceea ce privește impactul lor asupra sănătății consumatorului, ale jucăriilor, ale produselor textile, ale articolelor de îmbrăcăminte, ale produselor de îngrijire personală, ale produselor de uz casnic, precum detergenții, și ale serviciilor destinate consumatorilor, precum tatuarea.

2. Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului

Emite avize asupra problemelor privind examinarea toxicității și ecotoxicității compușilor chimici, biochimici și biologici a căror utilizare poate avea consecințe dăunătoare asupra sănătății umane și asupra mediului. Tratează, în special, probleme legate de substanțe chimice noi și existente, restricțiile aplicabile substanțelor periculoase și comercializarea acestora, biocide, deșeuri, contaminanți ai mediului, plastic și alte materiale utilizate pentru rețelele de apă (de exemplu, noi substanțe organice), apa potabilă, calitatea aerului interior și ambiant.

Tratează probleme privind expunerea umană la amestecuri de produse chimice, sensibilizarea și identificarea perturbatorilor endocriini.

3. Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi

Emite avize asupra problemelor privind riscurile imediate și nou identificate și asupra unor chestiuni generale, complexe sau multidisciplinare care impun o evaluare globală a riscurilor asupra siguranței consumatorilor sau sănătății publice sau chestiuni conexe care nu sunt de competența altor organisme comunitare de evaluare a riscurilor.

Printre exemplele de posibile domenii de activitate se numără riscurile potențiale asociate cu interacțiunea factorilor de risc, efectele de sinergie sau cumulative, rezistența la agenți antimicrobieni, noi tehnologii precum nanotehnologiile, dispozitive medicale, inclusiv cele care includ substanțe de origine animală și/sau umană, ingineria țesuturilor, produsele sangvine, reducerea fertilității, cancerul organelor endocrine, pericole fizice precum zgomotul sau câmpurile electromagnetice (provocate de telefoane mobile, transmițătoare sau spații rezidențiale controlate electronic) și metodologii de evaluare a noilor riscuri.

ANEXA II

INDEMNIZAȚII

Membrii comitetelor științifice, membrii asociați și experții externi au dreptul la plata unor indemnizații pentru participarea lor la activitățile comitetelor științifice, după cum urmează:

Pentru participarea la reuniuni:

- 300 EUR pentru fiecare zi completă de participare și 150 EUR pentru participarea la o reuniune dimineața sau după-amiaza, la un grup de lucru sau la o reuniune externă în legătură cu lucrările unui comitet științific.

Pentru îndeplinirea funcției de raportor într-o chestiune care necesită cel mult o zi pentru elaborarea unei propuneri de aviz și cu acordul scris prealabil din partea Comisiei:

- 300 EUR.

- În cazuri în care acest lucru se justifică și sub rezerva disponibilității fondurilor bugetare, această sumă poate fi majorată excepțional la 600 EUR pentru chestiuni care sunt extrem de solicitante ca volum de muncă.

Pentru chestiuni extrem de complexe de natură multidisciplinară pot fi numiți mai mulți raportori.
