

32003R1304

24.7.2003

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 185/6

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1304/2003 AL COMISIEI  
din 23 iulie 2003**

**privind procedura aplicată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară solicitărilor de avize științifice care îi sunt adresate**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere 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 alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței alimentelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 29 alineatul (6) litera (a),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

- (1) Este necesar să se adopte condițiile pentru punerea în aplicare a articolului 29 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 în ceea ce privește solicitările de avize științifice adresate Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare Autoritatea) și cu privire la avizele din proprie inițiativă.
- (2) Legislația comunitară care reglementează evaluarea științifică a substanțelor, produselor și procedurilor supuse unui sistem de autorizare prealabilă sau de includere pe o listă pozitivă prevede proceduri speciale pentru prezentarea dosarelor de autorizare Autorității în vederea obținerii unui aviz. Este important să se specifice clar faptul că prevederile prezentului regulament nu aduc atingere dispozițiilor speciale în cauză.
- (3) Pentru o bună gestionare, ar trebui instituit un registru de avize emise la cerere și din proprie inițiativă, care să fie disponibil publicului și care să permită urmărirea evoluției solicitărilor de avize și a avizelor din proprie inițiativă.
- (4) Este esențial ca Autoritatea să țină seama de faptul că, în cazul în care legislația comunitară prevede consultarea Autorității de către Comisie, eficiența procesului legislativ comunitar depinde de primirea de către Comunitate a unui aviz din partea Autorității în toate cazurile, exceptând situațiile în care Autoritatea a emis deja un aviz asupra chestiunii respective și consideră că nu există elemente științifice noi.
- (5) Procedurile privind solicitările de avize științifice trebuie să asigure, în general, un proces obiectiv, transparent și funcțional. Autoritatea trebuie să aibă posibilitatea de a

propune modificări la solicitări în cazurile menționate la articolul 29 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, explicând motivele pentru care face acest lucru.

- (6) În cazul tuturor solicitărilor de avize științifice, este esențial ca solicitantul să rămână responsabil pentru fondul chestiunii ridicate și să își dea acordul asupra oricărei solicitări modificate înainte ca aceasta să fie transmisă comitetului științific sau unui grup științific permanent al Autorității.
- (7) În cazul mai multor solicitări având același subiect, pentru a evita ca procedura de modificare a solicitărilor să conducă la modificări repetate ale mandatului acordate comitetului științific sau grupului științific permanent, este important să se asigure că la elaborarea unei solicitări comune modificate sunt luate în considerare doar solicitările primite în aceeași perioadă.
- (8) De asemenea, este important să se asigure că noile elemente științifice care ar putea fi introduse de solicitări ulterioare având același subiect ca o solicitare deja transmisă comitetului științific sau unui grup științific permanent pot fi luate în considerare de comitetul științific sau de grupul științific permanent.
- (9) În cazul unei suprapunerii integrale sau parțiale a unor solicitări, dacă solicitanții nu se pot pune de acord asupra conținutului solicitării comune, este important să se aplice principiul responsabilității solicitanților pentru fondul chestiunilor ridicate și să se evite blocarea sistemului.
- (10) Dreptul Autorității de a emite avize din proprie inițiativă este un aspect esențial al independenței sale; în contextul organizării sale interne, autoritatea trebuie să se asigure că acest drept este exercitat cu respectarea dispozițiilor articolului 29 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și din prezentul regulament.
- (11) Avizele solicitate Autorității trebuie emise într-un termen limită, astfel încât să se asigure fiabilitatea procedurii și o ordine de prioritate eficientă, în conformitate cu interesul comunitar. Prin urmare, este necesar să se adopte dispoziții privind termenele limită și procedurile aplicate în caz de urgență.
- (12) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

<sup>(1)</sup> JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

### Articolul 1

#### Obiectiv

(1) Prezentul regulament stabilește procedura aplicată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare Autoritatea) tipurilor de solicitări de avize științifice menționate la articolul 29 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, după cum urmează:

- (a) solicitări adresate Autorității în temeiul legislației comunitare care prevede consultarea Autorității de către Comisie;
- (b) alte solicitări din partea Comisiei privind orice altă chestiune din cadrul misiunii Autorității;
- (c) solicitări prin care Parlamentul European cere Autorității să emită un aviz științific asupra unei chestiuni din cadrul misiunii sale;
- (d) solicitări prin care un stat membru cere Autorității să emită un aviz științific asupra unei chestiuni din cadrul misiunii sale.

(2) Prevederile prezentului regulament se aplică, de asemenea, în cazurile în care Autoritatea acționează din proprie inițiativă pentru emiterea unui aviz științific asupra unei chestiuni din cadrul misiunii sale.

(3) Prevederile prezentului regulament se aplică fără a aduce atingere procedurilor speciale aplicabile solicitărilor de avize adresate Autorității în temeiul legislației comunitare care reglementează evaluarea științifică a substanțelor, produselor și procedurilor supuse unei proceduri de autorizare prealabilă sau de includere pe o listă pozitivă.

### Articolul 2

#### Registrul de avize solicitate și avize din proprie inițiativă

Autoritatea instituie un registru de avize solicitate și de avize din proprie inițiativă, care este pus la dispoziția publicului. Registrul permite urmărirea evoluției solicitărilor de avize de la data primirii lor.

### Articolul 3

#### Refuzarea unor solicitări de avize

(1) Autoritatea nu emite un aviz științific ca răspuns la solicitări depuse de solicitanți care nu sunt autorizați să se adreseze Autorității pentru un aviz științific în conformitate cu legislația comunitară sau la solicitări de avize asupra unor chestiuni care nu sunt incluse în misiunea Autorității. Autoritatea informează solicitantul în consecință, motivându-și decizia, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării.

(2) Autoritatea poate refuza o solicitare în cazurile menționate la articolul 29 alineatele (4) și (5) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(3) Cu toate acestea, nu sunt refuzate solicitările de avize științifice din partea Comisiei în temeiul legislației comunitare care

prevede consultarea Autorității, cu excepția cazurilor prevăzute la articolul 29 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. În cazurile menționate la articolul 29 alineatul (4) din regulamentul menționat anterior, Autoritatea poate să solicite Comisiei informații suplimentare sau să propună modificări la solicitare prin consultarea Comisiei, aplicând procedura prevăzută la articolul 5 din prezentul regulament.

(4) În cazul unui refuz în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol, Autoritatea informează solicitantul asupra motivelor care justifică refuzul într-o perioadă rezonabilă de timp.

(5) În cazul în care un solicitant, altul decât Comisia, solicită un aviz asupra unei chestiuni pentru care legislația comunitară prevede consultarea Autorității de către Comisie, Autoritatea consultă Comisia, astfel încât aceasta să fie în măsură să depună o solicitare proprie în conformitate cu legislația comunitară relevantă. În cazul în care Comisia depune o astfel de solicitare, se aplică articolul 6 din prezentul regulament.

### Articolul 4

#### Acceptarea solicitărilor de avize

(1) În cazul în care acceptă o solicitare, Autoritatea o transmite comitetului științific sau unui grup științific permanent al Autorității în vederea elaborării unui aviz.

(2) Autoritatea poate cere solicitantului informații suplimentare dacă acestea sunt necesare pentru soluționarea solicitării.

### Articolul 5

#### Modificări la solicitările de avize

(1) În cazurile menționate la articolul 29 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Autoritatea poate propune modificări la o solicitare de aviz, explicând motivele pentru care face acest lucru.

(2) Solicitarea finalizată, având acordul solicitantului, este transmisă comitetului științific sau unui grup științific permanent al Autorității în vederea elaborării unui aviz.

### Articolul 6

#### Cumulul de solicitări

(1) În cazul în care primește mai multe solicitări de avize care se suprapun parțial sau integral, Autoritatea poate propune solicitanților ca solicitările lor să fie modificate în conformitate cu articolul 29 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) În cazul în care, într-o anumită perioadă de timp care urmează a fi stabilită de Autoritate ținând seama de circumstanțe, dar nu mai lungă de 45 de zile, Autoritatea primește mai multe solicitări de avize care se suprapun parțial sau integral, aceasta propune modificări în vederea ajungerii la un acord cu solicitanții asupra unei solicitări modificate comune. Evaluarea făcută de Autoritate asupra perioadei de timp pentru aplicarea prezentului articol nu aduce atingere priorității care trebuie acordată situațiilor urgente menționate la articolul 8, în special priorității absolute a solicitărilor Comisiei în situații urgente.

(3) În cazul în care consultările conduc la obținerea unui acord al solicitanților asupra unei solicitări modificate comune, Autoritatea transmite solicitarea în cauză comitetului științific sau unui grup științific permanent al Autorității în vederea elaborării unui aviz. În caz contrar, diversele solicitări, însoțite de orice modificări care au primit acordul solicitantului în cauză, sunt transmise comitetului științific sau unui grup științific permanent în vederea elaborării unui aviz. Se emite un aviz general, ținând seama de conținutul diverselor solicitări.

(4) În cazul în care primește o solicitare care se suprapune parțial sau integral cu o solicitare deja transmisă comitetului științific sau unui grup științific permanent, Autoritatea se asigură că noile elemente științifice care ar putea fi introduse de această nouă solicitare sunt luate în considerare la soluționarea solicitării de aviz deja transmise.

#### Articolul 7

##### Termene limită

(1) În măsura în care legislația comunitară nu specifică un termen limită pentru emiterea unui aviz științific, solicitantul poate menționa un termen limită în care este solicitat avizul, justificând termenul solicitat.

(2) În cazul în care solicitantul nu precizează un termen limită în conformitate cu alineatul (1), Autoritatea informează solicitantul asupra perioadei estimate a fi necesare pentru emiterea avizului.

(3) În cazul în care nu poate respecta termenul limită precizat de solicitant în conformitate cu alineatul (1), Autoritatea informează solicitantul în acest sens, prezintă motivele care determină această situație și prezintă un nou termen. Termenul final este stabilit de către Autoritate, ținând seama de observațiile solicitantului. Autoritatea informează solicitantul cu privire la termenul final.

#### Articolul 8

##### Urgențe

(1) Autoritatea adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că avizele solicitate sau avizele din proprie inițiativă sunt emise cât

mai curând posibil în cazul în care informațiile care însoțesc solicitarea sau autosesizarea justifică emiterea de urgență a unui aviz științific.

(2) Emiterea de urgență este considerată justificată în următoarele cazuri:

- un risc imediat care ar putea constitui un risc grav asupra sănătății umane, asupra sănătății animale sau asupra mediului și care ar putea avea dimensiuni comunitare;
- Comisia are nevoie urgentă de o bază științifică mai detaliată pentru gestionarea unui risc grav asupra sănătății umane, asupra sănătății animale sau asupra mediului.

(3) În cazul în care primește o solicitare care se suprapune parțial sau integral cu o solicitare urgentă de aviz deja primită, Autoritatea se asigură că orice noi elemente științifice care ar putea fi introduse de această nouă solicitare sunt luate în considerare la soluționarea solicitării urgente deja primite.

#### Articolul 9

##### Notificarea statelor membre

Statele membre informează Autoritatea asupra autorității sau autorităților guvernamentale care sunt autorizate să solicite avize științifice din partea Autorității.

#### Articolul 10

##### Revizuirea

Comisia consultă Autoritatea până la 30 iunie 2005 asupra necesității de a modifica prezentul regulament în baza experienței acumulate.

#### Articolul 11

##### Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 iulie 2003.

Pentru Comisie

Franz FISCHLER

Membru al Comisiei