

32003R1304

24.7.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 185/6

**NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1304/2003
z 11. júla 2003**

o postupe, ktorý uplatňuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín v prípade žiadostí o vydanie vedeckých stanovísk, ktoré mu boli predložené

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovuje postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽¹⁾, najmä na jeho článok 29 ods. 6 písm. a),

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) Je potrebné ustanoviť podmienky pre vykonávanie článku 29 nariadenia č. 178/2002 so zreteľom na vedecké stanoviská predkladané Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a so zreteľom na stanoviská vydané z vlastnej iniciatívy.
- (2) Právne predpisy spoločenstva zavádzajúce vedecké hodnotenie látok, výrobkov alebo postupov, ktoré si vyžadujú systém predchádzajúceho schvaľovania alebo zápisu do pozitívneho zoznamu tovarov v povoloacom konaní, určujú osobitné postupy v prípade, ak sa dokumentácie na povolenie predkladajú úradu s cieľom vydania jeho stanoviska. Je dôležité vysvetliť, že ustanovenia tohto nariadenia neovplyvňujú tieto osobitné postupy.
- (3) Na zabezpečenie riadnej správy treba zriadiť register požadovaných stanovísk a stanovísk vydaných z vlastnej iniciatívy, ktorý bude prístupný verejnosti a umožní sledovať postup žiadostí o vydanie stanoviska a stanovísk vydaných z vlastnej iniciatívy.
- (4) Je nevyhnutné, aby úrad zohľadnil skutočnosť, že v prípade, ak právne predpisy spoločenstva ustanovujú, aby sa Komisia poradila s úradom, efektívnosť legislatívneho procesu spoločenstva závisí od Komisie, ktorej vo všetkých prípadoch úrad poskytuje vedecké stanovisko, pokiaľ úrad už vo veci nevydal vedecké stanovisko, a usudzuje, že sa žiadne nové vedecké prvky nevyskytli.
- (5) Postupy týkajúce sa žiadostí na vydanie vedeckých stanovísk musia všeobecne zabezpečovať, aby bol tento proces

objektívny, transparentný a funkčný. Úrad musí byť schopný navrhnuť zmeny a doplnenia žiadostí v prípadoch podľa článku 29 ods. 4 nariadenia (ES) č. 178/2002 a vysvetliť dôvody.

- (6) V prípade všetkých žiadostí o vydanie vedeckých stanovísk je potrebné, aby žiadateľ bol zodpovedný za podstatu predloženej otázky a aby prijal všetky zmeny a doplnenia žiadosti predtým, ako sa predloží vedeckému výboru alebo stálemu vedeckému panelu úradu.
- (7) Na to, aby sa zabránilo postupu zmeny a doplneniu žiadostí, v prípade rozdielnych žiadostí týkajúcich sa rovnakého predmetu, ktoré by viedli k opakovaným zmenám mandátov poskytnutých vedeckému výboru alebo stálemu vedeckému panelu, je dôležité zabezpečiť, aby sa pri príprave spoločnej zmenenej a doplnenej žiadosti zohľadnili iba žiadosti prijaté počas toho istého obdobia.
- (8) Je tiež dôležité zabezpečiť, aby sa zohľadnili nové vedecké prvky, ktoré by sa mohli vyskytnúť v prípade ďalších žiadostí týkajúcich sa rovnakého predmetu, ako v žiadosti už predloženej vedeckému výboru alebo stálemu vedeckému panelu.
- (9) V prípade úplne alebo čiastočne sa prekrývajúcich žiadostí, ak sa žiadatelia nedokážu dohodnúť na obsahu spoločnej žiadosti, je dôležité zachovať zásadu zodpovednosti žiadateľov za podstatu svojich otázok a aj zabrániť zablokovaniu systému.
- (10) Právo úradu vydať stanoviská z vlastnej iniciatívy je základným hľadiskom jeho nezávislosti; v súvislosti so svojou vnútornou organizáciou musí úrad zabezpečiť, aby sa toto právo uplatňovalo v súlade s ustanoveniami článku 29 nariadenia (ES) č. 178/2002 a tohto nariadenia.
- (11) Stanoviská, o ktorých vydanie sa úrad žiada, sa musia vydať v rámci lehoty tak, aby sa zabezpečilo, že postup je spoľahlivý a že existuje efektívne poradie priorít, ktoré je v súlade so záujmom spoločenstva. Z tohto dôvodu je potrebné ustanoviť ustanovenia týkajúce sa lehôt a postupov, ktoré je potrebné v naliehavých prípadoch dodržiavať.
- (12) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Cieľ

1. Toto nariadenie ustanovuje postup, ktorý bude uplatňovať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na typy žiadostí o vedecké stanoviská uvedené v článku 29 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sú:

- žiadosti predložené úradu na základe právnych predpisov spoločenstva, v ktorej sa ustanovuje, aby sa Komisia poradila s úradom;
- iné žiadosti od Komisie o akejkoľvek záležitosti v rámci poslania úradu;
- žiadosti, v ktorých Európsky parlament žiada úrad, aby vydal vedecké stanovisko o akejkoľvek záležitosti v rámci poslania úradu;
- žiadosti, v ktorých členský štát žiada úrad, aby vydal vedecké stanovisko o akejkoľvek záležitosti v rámci poslania úradu.

2. Ustanovenia tohto nariadenia sa tiež uplatňujú v prípade, ak úrad koná z vlastnej iniciatívy, aby vydal vedecké stanovisko o akejkoľvek záležitosti v rámci poslania úradu.

3. Ustanovenia tohto nariadenia platia bez toho, aby boli dotknuté osobitné postupy, ktoré sa uplatňujú na žiadosti o stanoviská predložené úradu, ktoré sú ustanovené v právnych predpisoch spoločenstva upravujúcej vedecké hodnotenia látok, výrobkov alebo postupov, ktoré si vyžadujú systém predchádzajúceho schvaľovania alebo zápisu do pozitívneho zoznamu.

Článok 2

Register stanovísk vydaných na žiadosť a z vlastnej iniciatívy

Úrad zriadi register stanovísk vydaných na žiadosť a z vlastnej iniciatívy, ktorý je prístupný verejnosti. Tento register umožní sledovať postup žiadostí o vydanie stanoviska a stanovísk vydaných z vlastnej iniciatívy s účinkami odo dňa prijatia.

Článok 3

Zamietnutie žiadostí o vydanie stanovísk

1. Úrad nevydá vedecké stanovisko v prípade žiadostí od žiadateľov, ktorí na základe právnych predpisov spoločenstva nie sú oprávnení žiadať úrad o vedecké stanovisko, alebo v prípade žiadostí o vydanie stanoviska o záležitostiach, ktoré nie sú súčasťou poslania úradu. Úrad o tom do 30 dní od prijatia žiadosti informuje žiadateľa a vysvetlí dôvody.

2. Úrad môže zamietnuť žiadosť v prípadoch uvedených v článku 29 ods. 4 a 5 nariadenia (ES) č. 178/2002.

3. Požiadavky Komisie na vydanie stanoviska na základe právnych predpisov spoločenstva ustanovujúcich porady s úradom sa

nesmú zamietnuť, okrem okolností uvedených v článku 29 ods. 5 nariadenia (ES) č. 178/2002. V prípadoch uvedených v článku 29 ods. 4 uvedeného nariadenia môže úrad žiadať Komisiu o dodatočné informácie alebo navrhnúť zmeny a doplnenia žiadosti po porade s Komisiou pri uplatnení postupu ustanoveného v článku 5 tohto nariadenia.

4. V prípadoch zamietnutia uvedených v odseku 2 tohto článku úrad v rámci primeranej lehoty informuje žiadateľa o dôvodoch zamietnutia.

5. V prípade, ak iný žiadateľ ako Komisia požaduje stanovisko k záležitosti, v ktorej právne predpisy spoločenstva ustanovujú porady Komisie s úradom, úrad to prerokuje s Komisiou tak, aby Komisia bola schopná predložiť svoju vlastnú žiadosť v súlade s príslušnými právnymi predpismi spoločenstva. Keď Komisia predloží takúto žiadosť, uplatnia sa ustanovenia článku 6 tohto nariadenia.

Článok 4

Prijatie žiadostí o vydanie stanovísk

1. Keď úrad prijme žiadosť, pošle ju vedeckému výboru alebo stálemu vedeckému panelu úradu, aby pripravili stanovisko.

2. Ak je to potrebné na vybavenie žiadosti, úrad môže požiadať žiadateľa o dodatočné informácie.

Článok 5

Zmeny a doplnenia žiadostí o vydanie stanoviska

1. V prípadoch uvedených v článku 29 ods. 4 nariadenia (ES) č. 178/2002 úrad môže navrhnúť zmeny a doplnenia žiadosti o vydanie stanoviska a vysvetlí dôvody.

2. Konečná požiadavka odsúhlasená žiadateľom sa pošle vedeckému výboru alebo stálemu vedeckému panelu úradu, aby pripravili stanovisko.

Článok 6

Zlúčenie požiadaviek

1. Ak sa predloží úradu niekoľko žiadostí, ktoré sa úplne alebo čiastočne prekrývajú, úrad môže žiadateľom navrhnúť, aby svoje žiadosti zmenili a doplnili v súlade s článkom 29 ods. 4 nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Ak sa prijme niekoľko žiadostí, ktoré sa úplne alebo čiastočne prekrývajú, v rámci určitej lehoty, ktorú môže úrad stanoviť podľa okolností, ale nesmie presiahnuť 45 dní, úrad navrhne zmeny a doplnenia s cieľom dohodnúť sa so žiadateľmi na spoločnej zmenenej a doplnenej žiadosti. Lehota, ktorú úrad stanoví na uplatnenie tohto článku, neovplyvní priority, ktoré sa poskytnú v prípade naliehavých situácií, ako je uvedené v článku 8 a najmä absolútnu priority, ktorú majú žiadosti Komisie v naliehavých situáciách.

3. V prípade, keď sa na základe porady dosiahne dohoda žiadateľov o spoločnej zmenenej a doplnenej žiadosti, úrad ju pošle vedeckému výboru alebo stálemu vedeckému panelu úradu, aby pripravili stanovisko. V opačnom prípade sa rozdielne požiadavky spolu so všetkými zmenami a doplneniami dohodnutými s príslušnými žiadateľmi pošlú vedeckému výboru alebo stálemu vedeckému panelu, aby pripravili stanovisko. Poskytne sa celkové stanovisko zohľadňujúce obsah rôznych požiadaviek.

4. Ak sa úradu predloží žiadosť, ktorá sa úplne alebo čiastočne prekrýva so žiadosťou už doručenu vedeckému výboru alebo stálej vedeckej skupine, úrad zabezpečí, aby sa posúdili nové vedecké prvky, ktoré by sa mohli v tejto novej žiadosti vyskytnúť, v súvislosti s už predloženou žiadosťou o stanovisko.

Článok 7

Lehoty

1. Pokiaľ právne predpisy spoločenstva nestanovujú lehoty pre vydanie vedeckého stanoviska, žiadateľ môže určiť termín požadovaného stanoviska a uvedie dôvody.

2. Ak žiadateľ neurčí termín podľa odseku 1, úrad informuje žiadateľa o predpokladanom čase potrebnom na vydanie stanoviska.

3. V prípade, keď úrad nemôže splniť termín určený žiadateľom podľa odseku 1, informuje žiadateľa a vysvetlí dôvody a navrhne nový termín. Konečný termín stanoví úrad po zohľadnení pripomienok žiadateľa. Úrad informuje žiadateľa o konečnom termíne.

Článok 8

Naliehavé prípady

1. Úrad prijme potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že sa požadované stanovisko alebo stanovisko vydané z vlastnej iniciatívy vydá podľa možnosti čo najskôr, ak informácia uvedená spolu so žiadosťou alebo z vlastného poverenia odôvodňuje naliehavú potrebu vedeckého stanoviska.

2. Za naliehavú potrebu sa považujú tieto prípady:

- vznik rizika, ktoré by mohlo spôsobiť závažné ohrozenie zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia a mohlo by zasiahnuť spoločenstvo,
- naliehavá potreba, aby Komisia dostala podrobnejšie vedecké informácie na zvládnutie závažného ohrozenia zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia.

3. Ak úrad už dostal žiadosť, ktorá sa úplne alebo čiastočne prekrýva s už prijatou naliehavou žiadosťou, úrad zabezpečí, aby sa posúdili nové vedecké prvky, ktoré by sa mohli v tejto novej žiadosti vyskytnúť, pri vybavovaní už predloženej naliehavej žiadosti o stanovisko.

Článok 9

Oznámenie členských štátov

Členské štáty informujú úrad o vládnom orgáne alebo orgánoch poverených, aby od úradu žiadali vedecké stanoviská.

Článok 10

Preskúmanie

Komisia prekonzultuje s úradom najneskôr do 30. júna 2005 potrebu zmeniť a doplniť toto nariadenie v súvislosti s nadobudnutými skúsenosťami.

Článok 11

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 20. deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. júla 2003

Za Komisiu

Franz FISCHLER

člen Komisie