

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1304/2003 НА КОМИСИЯТА

от 23 юли 2003 година

относно процедурата на Европейския орган по безопасност на храните по отношение на искания за научни становища, които са отправени към него

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и Съвета от 28 януари 2002 г. относно определяне на общите принципи и изисквания към законодателството в областта на храните за създаване на Европейски орган по безопасност на храните и за определяне на процедури в областта на безопасността на храните¹ и по-специално член 29, параграф 6, буква а),

След консултация с Европейския орган за безопасност на храните,

като взе предвид, че:

(1) Необходимо е да се уточнят условията за приложение на член 29 от Регламент (ЕО) № 178/2002 по отношение на исканията за научно становище към Европейския орган за безопасност на храните (наречен по-долу “органа”), като и относно самосезиранията.

(2) В европейските законодателства за научната оценка на вещества, продукти и процедури, които подлежат на предварително разрешение или вписване в позитивен списък се предвиждат специфични процедури за сезиране на органа за становище по досиетата за разрешение. Важно е да се уточни, че разпоредбите на настоящия регламент не са в противоречие с тези специфични процедури.

(3) За да се осигури добро управление, следва да се въведе регистър на становищата и самосезиранията, който да е публично достъпен и да дава възможност за проследяване на исканията за становище и самосезиранията.

(4) От съществено значение е органът да взема предвид факта, че когато законодателството на Общността предвижда консултация с него от страна на Комисията, ефективността на законодателния процес налага Комисията да разполага във всички случаи с научното становище на органа, освен ако той вече е дал научното си становище по въпроса и преценява, че няма нови научни елементи.

(5) Процедурите, свързани с исканията за научно становище, трябва като цяло да осигуряват обективност, прозрачност и функционалност на процеса; Органът трябва да

¹ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

има възможност да предлага изменение на исканията в случаите, които са посочени в член 29, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002, като съответно излага мотивите си.

(6) Относно исканията за научно становище, от съществена важност е заявителят на научно становище да е отговорен за съдържанието на въпроса, който задава и да даде съгласието си за измененото искане, преди то да бъде представено на научния комитет или на постоянна научна група на органа.

(7) В случай на различни искания с един и същ предмет, за да се избегне възможността процедурата по изменение на исканията да доведе до многократни изменения на мандата, който е предоставен на научния комитет или на определена постоянна научна група, е важно да се предвиди, за подготовката на измененото общо искане да бъдат вземани предвид само исканията, които са получени през един и същи период от време.

(8) Важно е също така да се гарантира, че новите научни елементи, евентуално въведени в последващи искания, които имат еднакъв предмет като искане, което вече е представено на научния комитет или на определена постоянна научна група, да се вземат предвид от научния комитет или от постоянната научна група.

(9) В случай на цялостно или частично припокриване на няколко подадени искания, когато заявителите не могат да постигнат съгласие по съдържанието на общо искане, е важно да се спазва принципът на отговорността на заявителя за съдържанието на въпроса му и същевременно да не се блокира системата.

(10) Съществен аспект на независимостта на органа е неговото право на самосезиране; в рамките на своята вътрешна организация органът трябва да гарантира упражняването на това негово право в съответствие с разпоредбите на член 29 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и на настоящия регламент.

(11) Поисканите от органа становища трябва да се представят в срок, който да осигури едновременно надеждност на процеса и ефективен ред на приоритети, които са съобразени с интереса на Общността. Следователно е необходимо да се определят разпоредбите, които са свързани със сроковете и процедурите, които се прилагат в спешни случаи.

(12) Предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

1. С настоящия Регламент се определя процедурата, която се прилага от Европейския орган за безопасност на хранителните продукти по отношение на различните категории

искания за научно становище, които са предвидени в член 29 от Регламент (ЕО) № 178/2002, които са следните:

- а) искания, които са отправени към органа съгласно европейското законодателство, което предвижда консултация на Комисията с органа;
- б) други искания, които са подадени от Комисията по всякакви въпроси в рамките на мисията на органа;
- в) искания от страна на Европейския парламент до органа за издаване на научно становище по всеки въпрос от неговата компетентност в рамките на неговата мисия;
- г) искания, които са подадени от държава-членка до органа за представяне на научно становище по въпрос от неговата компетентност в рамките на мисията му.

2. Разпоредбите на настоящия регламент се прилагат също така в случаите на самосезиране на органа за представяне на научно становище по въпрос от неговата компетентност в рамките на мисията му.

3. Разпоредбите на настоящия регламент се прилагат, без да се нарушават специфичните процедури, които се прилагат по отношение на исканията за становище, подадени до органа съгласно европейското законодателство относно научната оценка на вещества, продукти или процедури, които представляват предмет на система за предварително разрешение или вписване в положителен списък.

Член 2

Регистър на исканията за становище и самосезиранията

Органът създава регистър на исканията за становище и самосезиранията, който е публичен. Този регистър дава възможност за проследяване на молбите за становище от датата на тяхното подаване.

Член 3

Отказ на исканията за становище

1. Органът отказва да издаде научно становище в отговор на исканията, подадени от заявител, които не са оправомощени съгласно европейското законодателство да подават искане за научно становище към органа, както и по въпроси, които не са част от мисията на органа. Органът информира заявителя за отказа си в рамките на тридесет дни от датата на подаване на искането, като посочва мотивите за отказа.

2. Органът може да откаже искане в случаите, които са посочени в член 29, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 178/ 2002.

3. Исканията на Комисията за становища , съгласно европейското законодателство, в които се предвижда консултация с органа, могат да получат отказ само при обстоятелствата, които са посочени в член 29, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 178/2002. В случаите на член 29, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002, органът може да поиска от Комисия допълнителна информация или да предложи изменение на искането, като се консултира със самата нея и приложи процедурата на член 5 от настоящия регламент.

4. В случаите на отказ, предвидени в параграф 2 от настоящия член, органът информира заявителя за основанията за своя отказ в разумен срок.

5. В случай че заявител, различен от Комисията, подаде искане за становище по въпрос, по който европейското законодателство предвижда консултация на Комисията с органа, органът консултира Комисията с цел тя да подаде искане, което е съобразено със съответното европейско законодателство. Когато Комисията подаде такова искане се прилагат разпоредбите на член 6 от настоящия регламент.

Член 4

Допускане на искания за становище

1. В случай че Органът допусне искане, той го представя за становище на научния комитет или на дадена постоянна научна група на органа за изготвяне на становище.

2. Органът може да поиска от заявителя допълнителна информация, ако такава е необходима за обработката на искането.

Член 5

Изменения на исканията за становище

1. В случаите, посочени в член 29, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002, органът може да предложи изменения в искането за становище, като обясни мотивите си.

2. В окончателния си вид, който е одобрен от заявителя, искането се представя за становище на научния комитет или на дадена постоянна научна група на органа за изготвяне на становище.

Член 6

Комбиниране на молби

1. Когато до органа са подадени няколко искания за становище с изцяло или частично припокриващ се предмет, органът може да предложи на заявителите изменение на исканията им съобразно член 29, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

2. Когато до органа са подадени няколко изцяло или частично припокриващи се искания за становище в определен период от време, който се установява от органа в зависимост обстоятелствата, но който не надвишава 45 дни, органът предлага изменения с оглед постигане на съгласие на заявителите по общо изменено искане. Преценката на органа за периода от време за приложението на настоящия член не нарушава приоритета на спешните случаи, посочени в член 8, по-специално абсолютния приоритет на исканията от Комисия в спешни случаи.

3. Когато консултацията доведе до съгласие по общо изменено искане, органът препраща това искане до научния комитет или до определена постоянна научна група на органа за изготвяне на становище. В противен случай различните искания за становище, придружени от измененията, по които съответният заявител е изразил съгласие, се препращат на научния комитет или на определена постоянна научна група за изготвяне на становище. Издава се общо становище, в което се взимат предвид елементите на различните искания.

4. Когато до органа се подаде искане с изцяло или частично припокриващ се предмет като този на искане, което вече е препратено на научния комитет или на определена постоянна научна група, органът гарантира, че новите научни елементи от това искане са включени в рамките на вече представеното искане за становище.

Член 7

Срокове

1. В случай че законодателството на Общността не предвижда конкретни срокове за представяне на научното становище, заявителят може да посочи такива, като представи съответните си основания.

2. В случай че заявителят не е посочил срокове съгласно параграф 1, органът информира заявителя за очаквания срок за представяне на становището.

3. Когато органът не може да спази срока, който е посочен от заявителя съгласно параграф 1, той уведомява заявителя, като се обосновава и посочва нов срок. Окончателният срок се определя от органа, като се вземат предвид бележките на заявителя. Органът уведомява заявителя за окончателния срок.

Член 8

Спешни случаи

1. Органът взима необходимите мерки, становището по подаденото искане или самосезиране да бъде представено във възможно най-кратки срокове, когато информацията, която съпътства искането или самосезирането, показва спешна необходимост от научно становище.

2. Счита се, че е налице спешна необходимост в следните случаи:

- състояние на опасност, което представлява сериозен риск за здраве човека или здравето на животните, или за околната среда, и може да придобие Общностно измерение,

- спешна необходимост от страна на Комисията за по-подробна научна основа за справяне със сериозен риск за здравето на човека или здравето на животните, или за околната среда.

3. Когато до органа бъде подадено искане, чийто предмет се припокрива изцяло или частично с този на друго вече получено от него искане, органът гарантира, че, евентуалните нови научни елементи в новото искане са разгледани при обработката на вече полученото искане за спешно становище.

Член 9

Нотификация от държавите-членки

Държавите-членки информират Органа за компетентния правителствен орган или органи, които са оправомощени да се обръщат към органа с искания за научно становище.

Член 10

Преразглеждане

Най-късно на 30 юни 2005 г. Комисията консултира органа относно необходимостта от изменение на настоящия регламент въз основа на натрупания опит.

Член 11

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 23 юли 2003 година.

За Европейската комисия:

Franz FISCHLER

Член на Комисията