

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1304/2003

2011/EES/59/09

frá 11. júlí 2003

um þá málsmeðferð sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu skal nota þegar beiðnum um vísindalegar álitsergerðir er vísað til hennar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽¹⁾, einkum a-lið 6. mgr. 29. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um skilyrðin fyrir framkvæmd 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 að því er varðar beiðnir um vísindalegt álit sem lagðar eru fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og að því er varðar álit að eigin frumkvæði.
- 2) Í löggjöf Bandalagsins um vísindalegt mat á efnun, vörum eða verklagsreglum, sem er háð fyrirframleyfi eða sem verður að vera talið með í jákvæðri skrá, er mælt fyrir um sérstakar verklagsreglur varðandi beiðni um álit Matvælaöryggisstofnunarinnar á skjölum með leyfisumsóknum. Mikilvægt er að ljóst sé að ákvæði þessarar reglugerðar hefur ekki áhrif á þessar sérstöku verklagsreglur.
- 3) Til að tryggja trausta stjórnun skal taka saman skrá yfir umbeðin álit og álit að eigin frumkvæði sem eru almenningi aðgengileg og gerir kleift að fylgjast með framvindu þessara álita.
- 4) Nauðsynlegt er að Matvælaöryggisstofnunin hafi í huga að þar er gert er ráð fyrir samráði við hana í lögum Bandalagsins sé skilvirkni lagasetningar Bandalagsins háð því að framkvæmdastjórnin fái í öllum tilvikum vísindalegt álit frá Matvælaöryggisstofnuninni, nema hún hafi þegar skilað vísindalegu álit á málinu og líti svo á að ekkert nýtt hafi komið fram á vísindasviðinu.
- 5) Verklagsreglurnar, sem tengjast beiðnum um vísindaleg álit, verða almennt að tryggja að ferlið sé hlutlaust, gagnsætt og skilvirkt. Matvælaöryggisstofnunin verður að geta lagt til breytingu á beiðnum í þeim tilvikum sem

um getur í 4. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og skal hún tilgreina ástæðurnar fyrir þeim.

- 6) Að því er varðar allar beiðnir um vísindaleg álit er nauðsynlegt að sá sem biður um það beri ábyrgð á inntaki beiðninnar og að hann samþykki allar breytingar á inntaki beiðninnar áður en hún er send til vísindanefndar eða fastrar sérfræðinganeftdar innan Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 7) Ef lagðar eru fram ólíkar beiðnir um sama álitaefnið er mikilvægt, til að varna því að málsmeðferðin við breytingu á beiðni leiði til endurtekinna breytinga á hlutverki vísindanefndarinnar eða föstu sérfræðinganeftdarinnar, að tryggja að aðeins þær beiðnir, sem bást á sama tímabili, verði teknar til athugunar þegar sameiginleg, breytt beiðni er undirbúin.
- 8) Einnig er mikilvægt að tryggja að vísindanefndin eða fasta sérfræðinganeftdin geti tekið tillit til nýrra upplýsinga á vísindasviðinu sem kunna að koma upp í tengslum við beiðnir um sama álitaefni, sem hafa þegar verið sendar til vísindanefndarinnar eða föstu sérfræðinganeftdarinnar.
- 9) Ef fyrir liggja fleiri beiðnir sem varða algerlega eða að hluta til sama málefni, eða ef þeir sem biðja um álit geta ekki komið sér saman um inntak sameiginlegu beiðninnar, er nauðsynlegt að viðhalda meginreglunni um að sá sem biður um álit beri ábyrgð á inntaki sinnar beiðni og jafnframt skal varna því að kerfið stöðvist.
- 10) Réttur Matvælaöryggisstofnunarinnar til að gefa út álit að eigin frumkvæði er grunnþáttur í sjálfstæði hennar; Matvælaöryggisstofnunin skal, með hliðsjón af innra skipulagi sínu, sjá til þess að þessum rétti sé beitt í samræmi við ákvæði 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og þessarar reglugerðar.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin skal skila umbeðnum álitum innan settra tímamarka til að tryggja að málsmeðferðin sé áreiðanleg og að forgangsroðin sé skilvirk í samræmi við hagsmuni Bandalagsins. Því er nauðsynlegt að setja ákvæði um tímamörk og þá málsmeðferð sem fylgja skal ef um neyðarástand er að ræða.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 185, 24.7.2003, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-neftdarinnar nr. 134/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2008, p. 33.

(¹) Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Markmið

1. Með þessari reglugerð er kveðið á um þá málsmeðferð sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) notar við tegundir beiðna um vísindalegt álit sem um getur í 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og eru sem hér segir:
 - a) beiðnir sem falla undir löggjöf Bandalagsins þar sem mælt er fyrir um að framkvæmdastjórnin hafi samráð við Matvælaöryggisstofnunina,
 - b) aðrar beiðnir frá framkvæmdastjórninni um sérhvert málefni á verkefnasviði Matvælaöryggisstofnunarinnar,
 - c) beiðnir frá Evrópuþinginu um að Matvælaöryggisstofnunin gefi út vísindalegt álit á sérhverju málefni á hennar verksviði,
 - d) beiðnir frá aðildarríki þess efnis að Matvælaöryggisstofnunin gefi út vísindalegt álit á sérhverju málefni á hennar verksviði.
2. Ákvæði þessarar reglugerðar skulu einnig gilda þegar Matvælaöryggisstofnunin gefur að eigin frumkvæði út vísindalegt álit á sérhverju málefni á hennar verksviði.
3. Ákvæði þessarar reglugerðar gilda án þess að hafa áhrif á sérstaka málsmeðferð sem Matvælaöryggisstofnunin beitir viðvíkjandi beiðnum sem vísað er til hennar samkvæmt löggjöf Bandalagsins og varða vísindalegt mat á efnunum, vörum eða ferlum sem falla undir kerfi sem felur í sér kröfu um fyrirframleyfi eða færslu í jákvæðri skrá.

2. gr.

Skrá yfir umbeðin álit og álit að eigin frumkvæði

Matvælaöryggisstofnunin skal koma á fót skrá yfir umbeðin álit og álit að eigin frumkvæði sem eru almenningi aðgengileg. Þessi skrá gerir kleift að fylgjast með framvindu beiðna um álit frá og með þeim degi sem tekið var við beiðninni.

3. gr.

Synjun beiðna um álit

1. Matvælaöryggisstofnunin skal ekki gefa út vísindalegt álit ef beiðnin kemur frá aðila, sem hefur ekki rétt til að biðja Matvælaöryggisstofnunina um vísindalegt álit, né heldur beiðnum um álit á málefnum sem eru ekki á verksviði Matvælaöryggisstofnunarinnar. Matvælaöryggisstofnunin skal greina þeim er leggur fram beiðnina frá synjuninni, ásamt ástæðum hennar, innan 30 daga frá því að tekið var við beiðninni.
2. Matvælaöryggisstofnunin getur synjað beiðni í þeim tilfellum sem lýst er í 4. og 5. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.
3. Hins vegar skal ekki synja beiðnum um álit frá framkvæmdastjórninni, sem eru gerðar samkvæmt löggjöf Bandalagsins þar sem kveðið er á um samráð við Matvælaöryggisstofnunina, nema í þeim tilvikum sem um

getur í 5. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Í þeim tilvikum, sem um getur í 4. mgr. 29. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, getur Matvælaöryggisstofnunin beðið framkvæmdastjórnina um frekari upplýsingar eða lagt til breytingu á beiðninni í samráði við framkvæmdastjórnina og beitt þá málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 5. gr. þessarar reglugerðar.

4. Ef beiðni er synjað skv. 2. mgr. skal Matvælaöryggisstofnunin greina þeim, er leggur fram beiðnina, frá ástæðunum fyrir synjuninni innan eðlilegra tímamarka.
5. Berist beiðni frá öðrum en framkvæmdastjórninni varðandi málefni þar sem henni er skylt að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina samkvæmt löggjöf Bandalagsins skal stofnunin hafa samráð við framkvæmdastjórnina svo að hin síðarnefnda geti lagt fram eigin beiðni í samræmi við viðkomandi löggjöf Bandalagsins. Leggi framkvæmdastjórnin fram slíka beiðni skulu ákvæði 6. gr. þessarar reglugerðar gilda.

4. gr.

Samþykki beiðna um álit

1. Samþykki Matvælaöryggisstofnunin beiðni skal hún senda hana áfram til vísindanefndarinnar eða fastrar sérfræðinganefndar til að undirbúa álit.
2. Matvælaöryggisstofnunin getur beðið umsækjanda um frekari upplýsingar, ef nauðsyn krefur, til að taka beiðnina til meðferðar.

5. gr.

Breytingar á beiðnum um álit

1. Matvælaöryggisstofnunin getur lagt til breytingu á beiðnunum í þeim tilfellum sem um getur í 4. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og skal hún skýra ástæðurnar fyrir þeim.
2. Lokagerð beiðninnar, sem umsækjandi hefur samþykkt, skal send áfram til vísindanefndarinnar eða fastrar sérfræðinganefndar Matvælaöryggisstofnunarinnar til að undirbúa álit.

6. gr.

Sameining beiðna

1. Ef nokkrar beiðnir, sem skarast að hluta eða algerlega, eru lagðar fyrir Matvælaöryggisstofnunina má hún leggja til við þá sem leggja þær fram að beiðnum þeirra verði breytt í samræmi við 4. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.
2. Ef tekið er við nokkrum beiðnum um álit sem skarast algerlega eða að hluta innan tiltekins tímabils sem Matvælaöryggisstofnunin ákveður að teknu tilliti til aðstæðna, en sem er þó að hámarki 45 dagar, skal Matvælaöryggisstofnunin leggja til breytingar í því skyni að ná samkomulagi um sameiginlega, breytta beiðni. Matvælaöryggisstofnunin skal ákveða hæfilegt tímabil fyrir beitingu þessarar greinar án þess að það hafi áhrif á þann forgang sem bráðatilvikum, sem um getur í 8. gr., er veittur, sérstaklega ekki á þann algera forgang sem beiðnum framkvæmdastjórnarinnar er veittur í bráðatilvikum.

3. Ef samráð leiðir til samkomulags milli umsækjenda um sameiginlega, breytta beiðni skal Matvælaöryggisstofnunin senda hana áfram til vísindanefndarinnar eða fastrar sérfræðinganeftar til að undirbúa álit. Að öðrum kosti skulu hinar ólíku beiðnir, ásamt öllum breytingum sem sá er leggur fram viðkomandi beiðni hefur samþykkt, sendar áfram til vísindanefndarinnar eða fastrar sérfræðinganeftar til að undirbúa álit. Skila skal heildarálit þar sem tekið er tillit til inntaks allra beiðnanna.
4. Berist Matvælaöryggisstofnun beiðni, sem skarast algerlega eða að hluta við aðra beiðni, sem hefur þegar verið send til vísindanefndarinnar eða fastrar sérfræðinganeftar, skal Matvælaöryggisstofnunin sjá til þess að nýjar upplýsingar á vísindasviðinu, sem kunna að koma fram í nýju beiðninni, séu hafðar í huga í tengslum við beiðni sem hefur þegar verið send áfram.

7. gr.

Frestir

1. Ef ekki er tilgreindur tiltekinn frestur í lögjöf Bandalagsins til að skila vísindalegu álitu er þeim sem leggur fram beiðnina heimilt að tilgreina frest til þess og skal hann láta rökstuðning fylgja.
2. Ef sá er leggur fram beiðnina tilgreinir ekki frest skv. 1. gr. skal Matvælaöryggisstofnunin tilgreina frest til að skila álitinu og tilkynna þeim er leggur fram beiðnina um þennan frest.
3. Geti Matvælaöryggisstofnunin ekki staðið við frestinn sem sá er lagði fram beiðnina tilgreindi skv. 1. gr. skal hún tilkynna umsækjanda um slíkt, útskýra ástæður þess og leggja til nýjan frest. Matvælaöryggisstofnunin skal ákveða lokafrest með hliðsjón af athugasemdum þess er leggur fram beiðnina. Matvælaöryggisstofnunin skal láta umsækjanda vita hver lokafresturinn er.

8. gr.

Flýtimeðferð

1. Matvælaöryggisstofnunin skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að umbeðnum álitum eða álitum að eigin frumkvæði sé skilað eins fljótt og auðið er svo framarlega sem þær upplýsingar sem fylgja beiðninni eða beiðni að eigin frumkvæði staðfesti að brýn þörf sé á vísindalegu álitu.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. júlí 2003.

2. Eftirfarandi telst kalla á flýtimeðferð:

- nýtilkomin áhætta sem gæti haft í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða fyrir umhverfið og gæti haft afleiðingar fyrir allt Bandalagið,
 - brýn þörf framkvæmdastjórnarinnar fyrir traustan, vísindalegan grundvöll til að taka á ástandi sem skapar alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða fyrir umhverfið.
3. Berist Matvælaöryggisstofnuninni beiðni, sem skarast algerlega eða að hluta til við beiðni, sem kallar á flýtimeðferð, skal Matvælaöryggisstofnunin sjá til þess að allar nýjar, vísindalegar niðurstöður, sem kunna að koma fram í nýju beiðninni, séu hafðar í huga þegar fjallað er um aðkallandi beiðnina sem hefur þegar borist.

9. gr.

Tilkynning frá aðildarríkjunum

Aðildarríkin skulu láta Matvælaöryggisstofnunina vita hvaða yfirvöld á vegum ríkisins hafa leyfi til að biðja um vísindaleg álit frá Matvælaöryggisstofnuninni.

10. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 30. júní 2005 taka ákvörðun í samráði við Matvælaöryggisstofnun um það hvort þörf sé á að breyta þessari reglugerð á grundvelli fenginnar reynslu.

11. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.