

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1304/2003**2011/EØS/71/37**

av 11. juli 2003

om framgangsmåten som Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet skal anvende når den mottar anmodninger om vitenskapelige uttalelser(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽¹⁾, særlig artikkel 29 nr. 6 bokstav a),

etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det er nødvendig å fastsette vilkår for gjennomføringen av artikkel 29 i forordning (EF) nr. 178/2002 med hensyn til anmodninger om vitenskapelige uttalelser som sendes Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og med hensyn til uttalelser på eget initiativ.
- 2) I Fellesskapets regelverk om vitenskapelig vurdering av stoffer, produkter eller framgangsmåter som krever forhåndsgodkjenning eller oppføring i en positivliste, er det fastsatt særskilte framgangsmåter for anmodning av Myndigheten om en uttalelse i forbindelse med godkjenningssaker. Det er viktig å fastslå at bestemmelsene i denne forordning ikke berører disse særskilte framgangsmåtene.
- 3) For å sikre en forsvarlig forvaltning bør det opprettes et offentlig tilgjengelig register over anmodede uttalelser og uttalelser på eget initiativ, som gjør det mulig å følge med på behandlingen av disse uttalelsene.
- 4) Dersom det i Fellesskapets regelverk er fastsatt at Kommisjonen skal rådspørre Myndigheten, er det viktig at Myndigheten er klar over at lovgivningsprosessens effektivitet avhenger av at Kommisjonen mottar en vitenskapelig uttalelse fra Myndigheten i alle saker, unntatt i de tilfeller der Myndigheten allerede har avgitt en vitenskapelig uttalelse om emnet og anser at det ikke foreligger nye vitenskapelige momenter.
- 5) Framgangsmåtene for anmodning om vitenskapelige uttalelser bør generelt sikre at prosessen er objektiv og oversiktlig og virker på en tilfredsstillende måte.

Myndigheten bør kunne foreslå endringer av anmodninger i de tilfellene som er nevnt i artikkel 29 nr. 4 i forordning (EF) nr. 178/2002, samtidig som den forklarer årsakene til endringene.

- 6) For alle anmodninger om vitenskapelige uttalelser er det viktig at søkeren hele tiden er ansvarlig for innholdet i dem og er enig i enhver endret anmodning før den videresendes vitenskapskomiteen eller en av Myndighetens faste vitenskapsgrupper.
- 7) Dersom det foreligger flere anmodninger om samme emne, er det viktig å påse at det bare tas hensyn til anmodninger mottatt i samme periode når en endret felles anmodning utarbeides, for på den måten å unngå at framgangsmåten for endring av anmodninger fører til gjentatte endringer i vitenskapskomiteens eller den faste vitenskapsgruppens mandat.
- 8) Det er også viktig å påse at vitenskapskomiteen eller den faste vitenskapsgruppen tar hensyn til nye vitenskapelige momenter som framkommer i senere anmodninger om samme emne som i en anmodning som allerede er videresendt vitenskapskomiteen eller den faste vitenskapsgruppen.
- 9) I tilfelle av helt eller delvis overlappende anmodninger, og dersom søkerne ikke kan enes om innholdet i en felles anmodning, er det viktig både å fastholde prinsippet om søkerens ansvar for innholdet i sine spørsmål og å unngå en blokkering av systemet.
- 10) Myndighetens rett til å avgi uttalelser på eget initiativ er en viktig del av dens uavhengige rolle; Myndigheten skal innenfor rammen av sin interne organisasjon sørge for at denne retten utøves i henhold til bestemmelsene i artikkel 29 i forordning (EF) nr. 178/2002 og bestemmelsene denne forordning.
- 11) For å sikre en pålitelig framgangsmåte og en effektiv prioriteringsrekkefølge i samsvar med Fellesskapet interesse må anmodninger om uttalelser fra Myndigheten leveres innen en frist. Det er derfor nødvendig å bestemme hvilke frister som skal gjelde og hvilke framgangsmåter som skal benyttes i en nødsituasjon.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 185 av 24.7.2003, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 134/2007 av 26. oktober 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 19, 10.4.2008, s. 33.

(¹) EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Formål**

1. I denne forordning fastsettes framgangsmåten som Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») skal anvende på de typer anmodninger om vitenskapelige uttalelser som er nevnt i artikkel 29 i forordning (EF) nr. 178/2002, og som omfatter:

- a) anmodninger sendt Myndigheten i henhold til den del av Fellesskapets regelverk som fastsetter at Myndigheten skal rådspørres av Kommisjonen,
- b) andre anmodninger fra Kommisjonen om et hvilket som helst emne innenfor Myndighetens oppdrag,
- c) anmodninger fra Europaparlamentet der Europaparlamentet ber Myndigheten om å avgi en vitenskapelig uttalelse om et hvilket som helst emne innenfor dens oppdrag,
- d) anmodninger fra en medlemsstat der medlemsstaten ber Myndigheten om å avgi en vitenskapelig uttalelse om et hvilket som helst emne innenfor dens oppdrag,

2. Bestemmelsene i denne forordning får også anvendelse dersom Myndigheten på eget initiativ avgir en vitenskapelig uttalelse om et hvilket som helst emne innenfor sitt oppdrag.

3. Bestemmelsene i denne forordning får anvendelse uten å berøre særskilte framgangsmåter fastsatt i Fellesskapets regelverk som gjelder anmodninger sendt Myndigheten i forbindelse med vitenskapelig evaluering av stoffer, produkter eller framgangsmåter som krever forhåndsgodkjenning eller oppføring i en positivliste.

*Artikkel 2***Register over anmodede uttalelser og uttalelser på eget initiativ**

Myndigheten skal opprette et offentlig tilgjengelig register over anmodede uttalelser og uttalelser på eget initiativ. Registeret skal gjøre det mulig å følge med på behandlingen av anmodninger om uttalelser, med virkning fra datoen da anmodningene ble mottatt.

*Artikkel 3***Avslag på anmodninger om uttalelser**

1. Myndigheten skal ikke avgi en vitenskapelig uttalelse til søkere som ikke har rett til å be Myndigheten om en vitenskapelig uttalelse i henhold til Fellesskapets regelverk, eller dersom anmodningene om uttalelser gjelder emner som ikke er en del av Myndighetens oppdrag. Myndigheten skal underrette søkeren om forholdet og angi årsakene til avslaget innen 30 dager etter at anmodningen ble mottatt.

2. Myndigheten kan avslå en anmodning i de tilfellene som er beskrevet i artikkel 29 nr. 4 og 5 i forordning (EF) nr. 178/2002.

3. Anmodninger fra Kommisjonen om uttalelser i henhold til Fellesskapets regelverk, der det er fastsatt at Myndigheten skal rådspørres av Kommisjonen, skal ikke avslås unntatt i

de tilfellene som er nevnt i artikkel 29 nr. 5 i forordning (EF) nr. 178/2002. I tilfellene nevnt i artikkel 29 nr. 4 i nevnte forordning kan Myndigheten be Kommisjonen om ytterligere opplysninger eller i samråd med Kommisjonen foreslå å endre anmodningen ved hjelp av framgangsmåten fastsatt i artikkel 5 i denne forordning.

4. I forbindelse med avslag fastsatt i nr. 2 i denne artikkel, skal Myndigheten innen rimelig tid underrette søkeren om årsakene til avslaget.

5. Dersom en annen søker enn Kommisjonen anmoder om en uttalelse om et emne som det i Fellesskapet regelverk er fastsatt at Kommisjonen skal rådspørre Myndigheten om, skal Myndigheten rådspørre Kommisjonen, slik at Kommisjonen blir i stand til å sende inn sin egen anmodning i samsvar med de relevante deler av Fellesskapets regelverk. Dersom Kommisjonen sender inn en slik søknad, får bestemmelsene i artikkel 6 i denne forordning anvendelse.

*Artikkel 4***Godtaking av anmodninger om uttalelser**

1. Dersom Myndigheten godtar anmodningen, skal den videresende anmodningen til vitenskapskomiteen eller til en av Myndighetens faste vitenskapsgrupper for å få utarbeidet en uttalelse.

2. Myndigheten kan be søkeren om ytterligere opplysninger dersom dette er nødvendig av hensyn til behandlingen av anmodningen.

*Artikkel 5***Endringer av anmodninger om uttalelser**

1. Myndigheten kan i tilfellene nevnt i artikkel 29 nr. 4 i forordning (EF) nr. 178/2002 foreslå endringer i anmodninger, idet den begrunner endringene.

2. Den ferdige anmodningen, utarbeidet i samråd med søkeren, skal videresendes vitenskapskomiteen eller en av Myndighetens faste vitenskapsgrupper for å få utarbeidet en uttalelse.

*Artikkel 6***Sammenslåing av anmodninger**

1. Dersom flere anmodninger om uttalelser som helt eller delvis overlapper hverandre sendes Myndigheten, kan Myndigheten foreslå for søkerne at anmodningene endres i samsvar med artikkel 29 nr. 4 i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Dersom flere anmodninger om uttalelser som helt eller delvis overlapper hverandre mottas innenfor et bestemt tidsrom, som Myndigheten fastsetter på grunnlag av omstendighetene, men som ikke må overstige 45 dager, skal Myndigheten foreslå endringer med sikte på å komme fram til en avtale med søkerne om en felles, endret anmodning. Tidsrommet fastsatt av Myndigheten for anvendelse av denne artikkel berører ikke den prioritet som skal gis til de hastesituasjoner som er nevnt i artikkel 8, og særlig ikke den absolutte prioriteringen av anmodninger fra Kommisjonen i hastesituasjoner.

3. Dersom samrådet fører til at søkerne blir enige om en felles, endret anmodning, skal Myndigheten videresende anmodningen til vitenskapskomiteen eller til en av Myndighetens faste vitenskapsgrupper for å få utarbeidet en uttalelse. I motsatt fall skal de ulike anmodningene, sammen med eventuelle endringer som de berørte søkerne er blitt enige om, videresendes vitenskapskomiteen eller en av Myndighetens faste vitenskapsgrupper for utarbeiding av en uttalelse. Det skal avgis en generell uttalelse som tar hensyn til innholdet i de ulike anmodningene.

4. Dersom det til Myndigheten sendes en anmodning om en uttalelse som helt eller delvis overlapper en anmodning som allerede er videresendt vitenskapskomiteen eller den faste vitenskapsgruppen, skal Myndigheten påse at nye vitenskapelige momenter som eventuelt framkommer i forbindelse med denne nye anmodningen, blir vurdert i sammenheng med den allerede videresendte anmodningen.

Artikkel 7

Frister

1. Dersom det i Fellesskapets regelverk ikke er angitt en frist for avgivelse av vitenskapelige uttalelser, kan søkeren angi en frist for avgivelsen av en uttalelse, og gi en begrunnelse for denne.

2. Dersom søkeren ikke angir en frist i henhold til nr. 1, skal Myndigheten underrette søkeren om hvor lang tid den regner med å bruke på å avgi en uttalelse.

3. Dersom Myndigheten ikke er i stand til å oppfylle fristen som søkeren har angitt i henhold til nr. 1, skal den underrette søkeren, forklare årsakene og foreslå en ny frist. Den endelige fristen skal fastsettes av Myndigheten, samtidig som det tas hensyn til søkerens kommentarer. Myndigheten skal underrette søkeren om den endelige fristen.

Artikkel 8

Nødssituasjoner

1. Dersom opplysningene vedlagt anmodningen eller uttalelsen på eget initiativ viser at det er behov for hastetiltak, skal Myndigheten treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at anmodede uttalelser eller uttalelser på eget initiativ avgis så raskt som mulig.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 11. juli 2003.

2. Et behov for hastetiltak anses å foreligge i følgende tilfeller:

- når det dukker opp en risiko som sannsynligvis utgjør en alvorlig fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet og som har en mulig fellesskapsdimensjon,
- når Kommisjonen har et umiddelbart behov for et mer detaljert vitenskapelig grunnlag for å håndtere en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet.

3. Dersom en anmodning som helt eller delvis overlapper en anmodning om en hasteuttalelse som allerede er mottatt sendes Myndigheten, skal Myndigheten påse at eventuelle nye vitenskapelige momenter som måtte framkomme i forbindelse med denne nye anmodningen blir vurdert når den allerede mottatte hasteanmodningen behandles.

Artikkel 9

Melding gitt av medlemsstatene

Medlemsstatene skal underrette Myndigheten om den eller de offentlige myndigheter som har rett til å anmode Myndigheten om vitenskapelige uttalelser.

Artikkel 10

Gjennomgåelse

Kommisjonen skal senest 30. juni 2005 rådspørre Myndigheten om behovet for å endre denne forordning på grunnlag av de erfaringer som er gjort.

Artikkel 11

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen