Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 3 март 2004 година

относно създаване на научни комитети в областта на потребителската безопасност, общественото здраве и околната среда

(текст от значение за ЕИП)

(2004/210/ЕО)

(ОВ L 66, 4.3.2004, стр. 45)

Изменено с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение 2007/263/ЕО на Комисията от 23 април 2007 година	L 114	14	1.5.2007

▼B

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 3 март 2004 година

относно създаване на научни комитети в областта на потребителската безопасност, общественото здраве и околната среда

(текст от значение за ЕИП)

(2004/210/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

Като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално членове 152 и 153 от него,

като има предвид, че:

(1) Научните комитети са били създадени с Решение 97/404/ЕО на Комисията от 10 юни 1997 г. относно учредяване на Научен управителен комитет ([1]) и с Решение 97/579/ЕО на Комисията от 23 юли 1997 година, относно учредяване на научни комитети в областта на здравето на потребителите и безопасността на храните ([2]).

(2) Отговорностите на Научния управителен комитет (НУК) по отношение на научни съвети за спонгилоформна енцефалопатия по говедата и трансмисивни спонгилоформни енцефалопатии са били прехвърлени на Европейски орган за безопасност на храните (ЕОБХ), учредена с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г., за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([3]).

(3) Освен това, отговорностите на пет от осемте научни комитета, които са учредени с Решение 97/579/ЕО са били прехвърлени на ЕОБХ, а именно отговорностите на Научния комитет по храните, Научния комитет за хранене на животните, Научния комитет за здравето и благополучието на животните, Научния комитет за ветеринарните мерки, свързани с общественото здраве, и на Научния комитет по растенията.

(4) Служебните мандати на членовете на останалите три научни комитета, учредени с Решение 97/579/ЕО на Комисията, а именно научните комитети по козметичните продукти и нехранителните продукти, предназначени за потребителите, Научния комитет по лекарствените продукти и медицинските средства и Научния комитет по токсичност, екотоксичност и околната среда са прекратени. Членовете на тези комитети остават на поста си, докато бъдат заместени, или техните назначения бъдат подновени.

(5) Следователно е необходимо да се замени Решение 97/404/ЕО и Решение 97/579/ЕО и тези актове да бъдат отменени.

(6) Правилните и навременни научни съвети са основно изискване за предложенията, решенията и политиката на Комисията свързани с безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда.

([1]) ОВ L 169, 27.6.1997 г ., стр. 85. Решение, изменено с Решение 2000/443/ЕО (ОВ L 179, 18.7.2000 г., стр. 13).
([2]) ОВ L 237, 28.8.1997 г., стр. 18. Решение, изменено с Решение 2000/443/ЕО.
([3]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1642/2003 (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4).

▼B

(7) Съветите на научните комитети по въпроси, свързани с безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда следва да бъдат основани на принципите на превъзходство, независимост и безпристрастност, както и прозрачност, така, както са разработени в Съобщение на Комисията относно „Събирането и използването на експертни оценки от Комисията: принципи и насоки. Подобряване на знанието с оглед по-добри политики“ ([1]).

(8) От съществено значение е научните комитети да използват по най-добрия начин външни експертни оценки в Европейския съюз и извън него, ако е необходимо за даден специфичен въпрос.

(9) Време е да бъде реорганизирана консултативната структура на научните комитети в светлината на оперативния опит, учредяването на ЕОБХ и бъдещите нужди на Комисията от независими научни съвети. Такава структура следва да предоставя гъвкавостта, която да ѝ позволи да съветва Комисията по въпроси, които попадат под установените области на компетентност, както и по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове и въпроси, които не са в рамките на компетентността на други органи на Комисията за оценка на риска.

(10) Необходимостта от независими научни съвети както в установени, така и в нови области на отговорностите на Комисията, които попадат в рамките на компетентността на Научния комитет по козметичните продукти и нехранителните продукти, предназначени за потребителите и на Научния комитет по токсичност, екотоксичност и околната среда е вероятно да продължи да нараства.

(11) Броят на исканията на научни съвети от Научния комитет по медицинските продукти и медицинските средства са прекалено малко за да оправдаят продължаването на съществуването му като отделен комитет. С оглед потенциалната важност на тази област, обаче, и особено на медицинските средства, необходимо е да се запази капацитета за предоставяне на научни съвети посредством подходящ научен комитет.

(12) С оглед укрепването на тяхната научна съгласуваност, съвместни действия и мултидисциплинарен подход, и в същото време минимизирането на дублиращи се отговорности, необходимо е да се предефинират областите на компетентност на научните комитети и да се осигури систематична и структурна координация.

(13) Важно е Комисията да може да прилага инициативен подход за ранната оценка на възникващи и идентифицирани нови рискове,

РЕШИ:

Член 1

Консултативна структура на научния комитет и области на компетентност

1. С настоящото се учредяват следните научни комитети:

а) Научен комитет по потребителските продукти (по-нататък НКПП);

([1]) COM (2002) 713 окончателен от 11 декември 2002 г. относно „Събирането и използването на експертни оценки от Комисията: принципи и насоки. Подобряване на знанието с оглед по-добри политики.“

▼B

б) Научен комитет по рисковете за здравето и околната среда (по-нататък НКРЗОС);

в) Научен комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (по-нататък НКВИНЗР).

2. Областите на компетентност на научните комитети се определят в приложение I, без да се засяга компетентността, предоставена от общностно законодателство на други общностни органи, които извършват оценка на риска, като например Европейската служба за безопасност на храните и Европейската агенция за оценка на лекарствени средства.

Член 2

Мисия

1. Комисията ще изисква научно становище от научните комитети в случаите, определени от общностното право. Комисията може да изиска становище от комитетите също и по въпроси:

а) от особено значение за безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда; и

б) не попадащи в рамките на мандата на други общностни органи.

2. Искания за научно становище по въпроси, които не попадат в областта на компетентност на един единствен научен комитет, или които следва да се разгледат от повече от един комитет, се отправят в съответствие с процедурните правила по член 10, параграф 2, буква в). Същото се отнася за нуждите от пояснение по искания за научни становища в съответствие с процедурните правила по член 10, параграф 2, буква б).

3. Комисията може да изиска приемането на научно становище от научен комитет в рамките на определен срок.

4. Научните комитети привличат вниманието на Комисията към даден специфичен или възникващ проблем, който попада в рамките на тяхната област, който те считат, че би могъл да създаде фактически или потенциален риск за безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда. Комисията определя действията, които следва да се предприемат, включително, ако е подходящо, искане за научно становище по въпроса.

5. В съответствие с параграф 3, даден научен комитет може да изиска допълнителна информация от заинтересовани страни за завършването на научно становище.

Даден научен комитет може да даде краен срок за представяне на исканата от него информация. Ако исканата информация не е била представена в рамките на крайния срок, комитетът може да приеме становището си на основата на наличната информация.

Член 3

Назначаване на членовете на научните комитети и асоциирани членове

1. НКПП и НКРЗОС ще се състоят съответно всеки от максимум 19 души. Те се назначават на основата на квалификацията им и в съответствие с географско разпределение, което отразява разнообразието на научни проблеми и подходи в Общността. Комисията определя броя на членовете на всеки комитет в съответствие с присъщите нужди.

2. ►**M1** НКВИНЗР се състои от максимум 17 члена ◄. Те се назначават на основата на общата им квалификация по прилагането на оценка на риска и, в съответствие с това — географско разпре-

▼B

деление, което отразява разнообразието на научни проблеми и подходи в Общността.

За какъвто и да е специфичен въпрос, НКВИНЗР може да впише поддръжката на до шест асоциирани члена, които са избрани на основата на квалификацията им. Асоциираните членове имат същите права да участват в обсъжданията и отговорностите както членовете.

3. Членовете на всеки научен комитет са научни експерти в една или повече от областите на компетентност на съответния комитет и колективно покриват възможно най-широк кръг от дисциплини.

4. Комисията назначава членовете на научните комитети от списък с подходящи кандидати, съставен след публикуването в *Официален вестник на Европейския съюз* и на страницата на Комисията в електронната мрежа на заявления за проява на интерес.

5. Никой член на научен комитет не може да бъде назначен в повече от един от комитетите, предвидени в член 1, параграф 1.

Член 4

Съставяне на резервен списък

1. Кандидатите, които са преценени като подходящи за пост в даден научен комитет, но не са назначени, се поканват да бъдат включени в резервен списък. на Резервният списък може да бъде използван от:

а) Комисията за определяне на подходящи кандидати за подмяна на членове в съответствие с член 7, параграф 2;

б) НКВИНЗР за определяне на асоциирани членове с необходимата квалификация за специфични въпроси;

в) научните комитети за определяне на външни експерти в работни групи.

2. Асоциирани членове са избират от резервния списък, или от списъци, съставени от други общностни органи, като се следват открити селекционни процедури, предназначени да изпълнят изискванията за високи нравствени качества и независимост.

Член 5

Избиране на председател и заместник-председатели

1. Всеки научен комитет избира председател и двама заместник-председатели измежду своите членове. Изборът се осъществя чрез обикновено мнозинство на членовете, които съставляват комитета. Служебният мандат на председателя и заместник-председателите е три години и може да бъде подновен.

2. Процедурата на избиране на председател и заместник-председатели на научните комитети се определя в процедурния правилник.

Член 6

Координация на научните комитети

Председателите подпомагат Комисията по въпроси, които са свързани с координацията на трите научни комитета в съответствие с процедурните правила, предвидени в член 10, параграф 2, буква г).

▼M1

Член 7

Мандат

1. Членовете на научните комитети се назначават за срок от три години и не могат да служат повече от три последователни мандата. За да се подсигури приемственост при предоставяне на експертната оценка, Комисията може при изключителни обстоятелства да удължи срока на назначение на членовете на даден научен комитет до 18 месеца.

Членовете продължават да заемат длъжностите, докато не бъдат заместени или докато назначенията им се подновят.

Членове, които наскоро са прослужили три последователни мандата в даден научен комитет, могат да бъдат избирани за членове на друг научен комитет.

2. Когато се установи, че даден член не участва в работата на съответния научен комитет или желае да подаде оставка, Комисията може да прекрати мандата на този член и да го замести или с лице от резервния списък, предвиден от член 4, или, когато има основателни причини, в резултат на покана за изразяване на интерес.

▼B

Член 8

Работни групи и участие на външни експерти

1. В съгласие с Комисията, научните комитети могат да канят специализирани външни експерти, които те считат, че притежават съответните научни знания и квалификация за да допринесат за работата им.

2. Научните комитети могат да създават специфични работни групи с ясно определени задачи. Тези работни групи се учредяват особено когато има нужда от външна експертна оценка за изпълнението на мандата на комитета. В такива случаи, той използва експертизата на тези работни групи когато приема научни становища.

3. Работните групи се председателстват от член на научния комитет, който ги е свикал и му докладват.

4. Когато даден въпрос е общ за повече от един научен комитет, се съставя обща работна група, която според необходимостта включва членове от комитетите, съответните асоциирани членове и външни експерти.

Член 9

Възнаграждения и обезщетения

Членовете на научните комитети, асоциираните членове и външните експерти имат право на възнаграждение за своето участие в заседанията на комитетите и за изпълнение на качеството на докладчик по специфичен въпрос, както е предвидено в приложение II.

Пътните и дневните разноски се възстановяват от Комисията.

Член 10

Процедурен правилник

1. Научните комитети приемат общ процедурен правилник в консултация с Комисията. Процедурният правилник следва да осигурят научните комитети да изпълняват своите задачи в съответствие с принципите на превъзходство, независимост и

▼B

прозрачност, като същевременно отчитат законните искания за търговска тайна.

2. Процедурният правилник регламентира, по-специално:

а) избора на председател и заместник-председатели на научния комитет;

б) процедурите за:

i) координация и разпределение на въпросите;

ii) приемане на становища при нормални условия и

iii) приемане на становища при ускорена писмена процедура, ако спешността на въпроса изисква такава процедура;

в) определяне на научния комитет, който е отговорен да се занимава с въпроси, които са общи за повече от един научен комитет;

г) процедурите за осигуряване на координация между научните комитети, включително въпроси, които са свързани с хармонизацията на оценката на риска;

д) създаването и организацията на работни групи от научните комитети;

е) ангажирането на външни експерти и, за НКВИНЗР — на асоциирани членове;

ж) назначаването на докладчици и описанието на задачите им във връзка с изготвянето на проектостановища за научните комитети;

з) формата и съдържанието на научните становища и процедурите за осигуряване и подобряване на съгласуваността им;

и) процедури за определяне, решаване или изясняване на различни становища с Общността и международни органи, които изпълняват подобни задачи, включително обмен на информация и организирането на съвместни заседания;

й) организацията на изслушвания на представители на промишлеността или други групи по специални интереси;

к) отговорностите и задълженията на членовете, асоциираните членове и външните експерти във връзка с контактите им с просители, групи по специални интереси и други заинтересовани страни;

л) представителство на научния комитет във външни дейности, по-специално във връзка с други общностни или международни органи, които се занимават с дублиращи дейности.

Член 11

Правила за гласуване

Всеки научен комитет действа с мнозинство от членовете му.

Член 12

Приемане на научни становища

Научните комитети приемат своите становища с мнозинство от членовете, които съставляват комитета.

▼B

Член 13

Различни становища

1. Научните комитети подпомагат Комисията за определянето на ранен етап на потенциални и фактически различия в техните научни становища и научните становища на Общността и международните органи, които осъществяват подобни задачи. Те подпомагат Комисията за избягване, разрешаване или изясняване на различните становища.

2. Когато е било определено различие по същество по научни въпроси и въпросният орган е Общностен орган, съответният научен комитет, по искане на Комисията, сътрудничи с въпросния орган с оглед или разрешаването на различието или представянето на Комисията на общ документ, който изяснява спорните научни въпроси и определя съответните съмнения в данните. Този документ следва е публичен.

Член 14

Независимост

1. Членовете на научните комитети и асоциираните членове се предлагат в тяхно лично качество. Те не могат да делегират своите отговорности на друг член или трето лице.

2. Членовете на научните комитети и асоциираните членове се задължават да действат независимо от всякакво външно влияние.

За тази цел те представят декларация за задължение да действат в публичен интерес и декларация, която посочва наличието, липсата на определен интерес, който би могъл да се счита в ущърб на тяхната независимост.

Тези декларации са писмени и са на разположение на обществеността. Членовете на научните комитети подават годишни декларации.

3. Членовете на научните комитети, асоциираните членове и външните експерти, които участват в работните групи, декларират на всяко заседание всякакъв специфичен интерес, който би могъл да се счита в ущърб на тяхната независимост по отношение на въпросите от дневния ред.

Член 15

Прозрачност

1. Исканията на становища, дневният ред, протоколите от заседания и становищата на научните комитети се публикуват без неоправдано закъснение и с отчитане на необходимостта от търговска тайна.

2. Малцинствени становища винаги се включват в становищата на научните комитети с посочване на съответните членове или асоциирани членове, които ги изразяват.

3. Процедурният правилник се публикуват в интернет страницата на Комисията.

4. Имената на членовете на научните комитети се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*. Те също се вписват в страницата на Комисията в Интернет заедно с кратка биография на всеки член.

Имената на участниците в работните групи се дават заедно със становището, за което са допринесли.

▼B

5. Резервният списък, в резултат на искането за проява на интерес се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*. Той също се вписва в страницата на Комисията в Интернет.

Член 16

Поверителност

Членовете на научните комитети, асоциираните членове и външните експерти не могат да разкриват информация, която е придобита в резултат на работата на научните комитети, или някоя от работните групи, когато те са били информирани, че тя е поверителна.

Член 17

Секретариат на научните комитети на Комисията

1. Научните комитети и техните работни групи се свикват от Комисията.

2. Комисията осигурява научния и административен секретариат на научните комитети и работните им групи.

3. Секретариатът е отговорен за предоставянето на научна и административна подкрепа, необходима за облекчаването на ефективното функциониране на научните комитети в съответствие с процедурния правилник, особено по отношение на изискванията за високи нравствени качества, независимост и прозрачност.

4. Секретариатът осигурява научната и техническата координация на дейностите на научните комитети и по целесъобразност — координация на действията им с тези на други Общностни и международни органи.

Член 18

Заменяне на научните комитети

Научните комитети, които са учредени по силата на член 1, параграф 1 от настоящото решение заменят съществуващите научни комитети, които са учредени с Решение 97/579/ЕО, както следва:

а) Научният комитет по потребителските продукти заменя съществуващия Научен комитет за козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребителите;

б) Научният комитет по рисковете за здравето и околната среда заменя Научния комитет по токсичност, екотоксичност и околната среда;

в) Научният комитет по възникващи и определими нови здравни рискове заменя Научния комитет по медицински продукти и медицински средства.

Член 19

Отмени

1. Решения 97/404/ЕО и 97/579/ЕО се отменят.

Трите комитета, които са учредени с тези решения, обаче продължават да действат, докато научните комитети, учредени с настоящото решение встъпят в длъжност.

2. Позовавания на отменените решения ще се разбират като приложими към настоящото решение; позоваванията на комитетите и отделите, които са учредени с отменените решения ще се разбират като приложими към комитетите, които са учредени с настоящото решение.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОБЛАСТ НА КОМПЕТЕНТНОСТ

1. **Научен комитет по потребителските продукти**

   Той ще предоставя становища по въпроси, които засягат безопасността на потребителски продукти (нехранителни продукти, предназначени за потребителя). По-специално, ще се занимава с въпроси, свързани с безопасността и алергенните свойства на козметични продукти и съставки по отношение на въздействието им върху здравето на потребителя, играчки, текстил, облекло, продукти за лична хигиена, домакински продукти като прахове за пране и потребителски услуги като например татуиране.

2. **Научен комитет по рисковете за здравето и околната среда**

   Той ще предоставя становища по въпроси, които са свързани с токсичността и екотоксичността на химически, биохимически и биологични съставки, чиято употреба може да има вредни последици за човешкото здраве и за околната среда. По-специално, ще се занимава с въпроси, свързани с нови и съществуващи химикали, ограничаването на търговията с опасни вещества, биоциди, отпадъци, екологични замърсители, пластмасови и други материали, използвани на водопроводи (например нови органични вещества), питейна вода, качество на въздуха в помещения и в атмосферата.

   Той ще се занимава с въпроси, свързани с излагането на хората на смеси от химикали, сенсибилизирането и определянето на ендокринни разрушители.

3. **Научен комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове**

   Той ще предоставя становища по въпроси, които са свързани с възникващи и определени нови рискове и по широки, комплексни или мултидисциплинарни въпроси, които изискват всестранна оценка на риска за безопасността на потребителите или общественото здраве и свързани въпроси, които не са покрити от други общностни органи за оценка на риска.

   Примери за потенциални области на дейност включват потенциалния риск, свързан с взаимодействието но рискови фактори, синергични ефекти, антимикробна резистентност, нови технологии като нанотехнологии, медицински средства, включително тези, инкорпориращи вещества от животински и/или човешки произход, тъканно инженерство, кръвни продукти, намаляване на фертилността, ракови или ендокринни органи, физически опасности като шум и електромагнитни полета (от мобилни телефони, трансмитери и електронно контролирана домашна среда) и методологии за оценката на нови рискове.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ВЪЗНАГРАЖДЕНИЯ

Членовете на научните комитети, асоциираните членове и външните експерти имат право на възнаграждения, свързани с участието в дейностите на научните комитети както следва:

За участие в заседания:

— 300 EUR за всеки пълен ден участие, или 150 EUR за участие в сутрешно или следобедно заседание на научен комитет, работна група или външно заседание, на което присъства във връзка с работата на научен комитет.

За докладчик по въпрос, който изисква не по-малко от един ден за подготовка на проект на становище и при предварително договаряне с Комисията:

— 300 EUR.

— Където е напълно оправдано и в зависимост от бюджетната наличност, тази сума може извънредно да бъде увеличена до 600 EUR, за въпроси които са особено наложителни по отношение на товара на работа.

За особено сложни въпроси от мултидисциплинарно естество, може да бъде назначен повече от един докладчик.