Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3. března 2004

o zřízení vědeckých výborů v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí

(Text s významem pro EHP)

(2004/210/ES)

(Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Rozhodnutí Komise 2007/263/ES, ze dne 23. dubna 2007	L 114	14	1.5.2007

▼B

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3. března 2004

o zřízení vědeckých výborů v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí

(Text s významem pro EHP)

(2004/210/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 152 a 153 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Vědecké výbory byly zřízeny rozhodnutím Komise 97/404/ES ze dne 10. června 1997 o zřízení Vědeckého řídícího výboru [1] a rozhodnutím Komise 97/579/ES ze dne 23. července 1997 o zřízení vědeckých výborů v oblasti zdraví spotřebitelů a bezpečnosti potravin [2].

(2) Působnosti Vědeckého řídícího výboru (VŘV) k vědeckému posuzování bovinní spongiformní encefalopatie a přenosných spongiformních encefalopatií byly přeneseny na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EÚBP) zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin [3].

(3) Také působnosti pěti z osmi vědeckých výborů zřízených rozhodnutím Komise 97/579/ES byly přeneseny na EÚBP, a to jmenovitě působnosti Vědeckého výboru pro potraviny, Vědeckého výboru pro výživu zvířat, Vědeckého výboru pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat, Vědeckého výboru pro veterinární opatření v souvislosti s veřejným zdravím a Vědeckého výboru pro rostliny.

(4) Uplynulo funkční období členů zbývajících tří vědeckých výborů zřízených rozhodnutím Komise 97/579/ES, a to Vědeckého výboru pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům, Vědeckého výboru pro léčiva a zdravotnické prostředky a Vědeckého výboru pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí. Členové těchto výborů zůstávají ve funkci, dokud nejsou nahrazeni nebo dokud není jejich funkční období prodlouženo.

(5) Je tudíž nezbytné nahradit rozhodnutí 97/404/ES a rozhodnutí 97/579/ES a tyto akty zrušit.

(6) Řádná a včasná vědecká stanoviska jsou nezbytným předpokladem pro návrhy, rozhodnutí a politiku Komise týkající se bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí.

(7) Stanoviska vědeckých výborů ve věcech bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí musí být založena na zásadách odbornosti, nezávislosti a nestrannosti a průhlednosti, jak byly formulovány ve sdělení Komise „Získávání a využívání

---

[1] Úř. věst. L 169, 27.6.1997, s. 85. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2000/443/ES (Úř. věst. L 179, 18.7.2000, s. 13).

[2] Úř. věst. L 237, 28.8.1997, s. 18. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2000/443/ES.

[3] Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

▼B

znaleckých posudků Komisí: zásady a pokyny – lepší znalosti pro lepší politiku“ ([1]).

(8) Je důležité, aby vědecké výbory nejlepším možným způsobem využívaly externích odborných znalostí v EU i mimo ni, kde je to ve zvláštní věci nezbytné.

(9) Je na čase reorganizovat posudkovou strukturu vědeckých výborů ve světle provozních zkušeností, zřízení EÚBP a budoucích potřeb Komise v otázkách nezávislého vědeckého posuzování. Tato struktura musí poskytovat pružnost, která jí umožní radit Komisi v otázkách spadajících do stanovených pravomocí, jakož i o vznikajících a nově zjištěných zdravotních rizicích a otázkách, které nespadají do pravomoci jiných orgánů Společenství, které posuzují rizika.

(10) Potřeba nezávislých vědeckých stanovisek v zavedených i nových oblastech odpovědnosti Společenství spadajících do působnosti Vědeckého výboru pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům a Vědeckého výboru pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí bude pravděpodobně i nadále stoupat.

(11) Počet žádostí o vědecké posouzení Vědeckým výborem pro léčiva a zdravotnické prostředky je příliš nízký na to, aby ospravedlnil jeho další existenci jako samostatného výboru. Nicméně s ohledem na potenciální význam této oblasti, a zejména zdravotnických prostředků, je nezbytné zachovat možnost vědeckého posouzení prostřednictvím patřičného vědeckého výboru.

(12) aby byla posílena vědecká soudržnost, součinnost a multidisciplinární přístup vědeckých výborů a současně minimalizováno překrývání působnosti, je nezbytné znovu vymezit jejich působnosti a zajistit systematickou a strukturovanou koordinaci.

(13) Je důležité, aby Komise mohla na včasné posuzování vznikajících a jiných nově zjištěných rizik uplatňovat ofenzivní přístup,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Posudková struktura a působnost vědeckých výborů

1. Zřizují se následující vědecké výbory:

a) Vědecký výbor pro spotřební zboží (dále jen VVSZ).

b) Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (dále jen VVZER).

c) Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (dále jen VVVNZZR).

2. Oblasti působnosti vědeckých výborů jsou stanoveny v příloze I, aniž jsou dotčeny působnosti propůjčené právem Společenství jiným subjektům Společenství provádějícím posuzování rizika, jakými jsou Evropský úřad pro bezpečnost potravin a Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků.

([1]) KOM(2002) 713 v konečném znění ze dne 11. prosince 2002 „Získávání a využívání znaleckých posudků Komisí: zásady a pokyny – lepší znalosti pro lepší politiku“.

▼B

Článek 2

Poslání

1. Komise v případech stanovených právem Společenství požaduje od vědeckých výborů vědecké stanovisko. Komise může od výborů požadovat stanovisko také v otázkách, které:

a) mají zvláštní význam pro bezpečnost spotřebitele, veřejné zdraví a životní prostředí a

b) nespadají do pravomoci jiných orgánů Společenství.

2. Žádosti o vědecké stanovisko v otázkách, které nespadají do působnosti jednoho vědeckého výboru nebo které musí být posouzeny více než jedním výborem, jsou adresovány v souladu s jednacím řádem stanoveným v čl. 10 odst. 2 písm. c). Totéž platí o nezbytných vysvětleních k žádostem o vědecká stanoviska v souladu s jednacím řádem stanoveným v čl. 10 odst. 2 písm. b).

3. Komise může od vědeckého výboru požadovat přijetí vědeckého stanoviska ve stanovené lhůtě.

4. Vědecké výbory upozorní Komisi na zvláštní nebo nově vznikající problémy spadající do jejich oblasti působnosti, o kterých mají za to, že mohou představovat skutečné nebo potenciální riziko pro bezpečnost spotřebitele, veřejné zdraví nebo životní prostředí. Komise stanoví opatření, která mají být přijata a která případně zahrnují žádost o vědecké stanovisko k této záležitosti.

5. S výhradou odstavce 3 může vědecký výbor pro vyhotovení vědeckého stanoviska požadovat od zúčastněných zájmových skupin doplňující informace.

Vědecký výbor může stanovit konečný termín pro předložení požadovaných informací. Pokud požadované informace nejsou ve stanovené lhůtě předloženy, může výbor přijmout své stanovisko na základě dostupných informací.

Článek 3

Jmenování členů vědeckých výborů a přidružených členů

1. VVSZ a VVZER se každý skládají nejvýše z 19 členů. Tito členové jsou jmenováni na základě své odbornosti a v souladu s tím na základě zeměpisného rozmístění, které odráží rozmanitost vědeckých problémů a přístupů ve Společenství. Komise stanoví počet členů v každém výboru v souladu s příslušnými potřebami.

2. ►M1 VVVNZZR se skládá nejvýše ze 17 členů. ◄ Tito členové jsou jmenováni na základě jejich rozsáhlé odbornosti při posuzování rizika a v souladu s tím na základě zeměpisného rozmístění, které odráží rozmanitost vědeckých problémů a přístupů ve Společenství.

Pro zvláštní otázky si VVVNZZR může opatřit pomoc až šesti přidružených členů vybraných na základě jejich odbornosti. Přidružení členové mají stejná práva účastnit se diskusí a stejné povinnosti jako členové.

3. Členové každého vědeckého výboru jsou vědeckými odborníky v jedné nebo více oblastech působnosti daného výboru a společně pokrývají nejširší možné rozpětí oborů.

4. Komise jmenuje členy vědeckých výborů ze seznamu vhodných uchazečů sestaveného po zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu v *Úředním věstníku Evropské unie* a na webové stránce Komise.

5. Žádný člen vědeckého výboru nemůže být jmenován současně do více než jednoho z výborů uvedených v čl. 1 odst. 1.

▼B

Článek 4

Vytvoření seznamu uchazečů

1. Uchazečům, kteří jsou shledáni vhodnými pro místo ve vědeckém výboru, ale nejsou jmenováni, je nabídnuto, že budou zahrnuti do seznamu uchazečů. Seznam uchazečů může být použit

a) Komisí pro zjištění vhodných uchazečů pro nahrazení členů v souladu s čl. 7 odst. 2;

b) VVVNZZR pro nalezení přidružených členů, kteří mají odbornost požadovanou pro zvláštní otázky;

c) vědeckými výbory pro nalezení externích odborníků v pracovních skupinách.

2. Přidružení členové jsou vybíráni z rezervního seznamu nebo ze seznamů sestavených jinými orgány Společenství v návaznosti na postupy otevřeného výběru stanovené tak, aby splňovaly požadavky na odbornost a nezávislost.

Článek 5

Volba předsedů a místopředsedů

1. Každý vědecký výbor si ze svých členů volí předsedu a dva místopředsedy. Volí se prostou většinou členů, kteří tvoří výbor. Funkční období předsedy a místopředsedy trvá tři roky a je obnovitelné.

2. Postup volby předsedy a místopředsedů vědeckých výborů je stanoven v jednacím řádu.

Článek 6

Koordinace vědeckých výborů

Předsedové jsou nápomocni Komisi ve věcech týkajících se koordinace tří vědeckých výborů v souladu s jednacím řádem uvedeným v čl. 10 odst. 2 písm. d).

▼M1

Článek 7

Funkční období

1. Členové jsou do vědeckých výborů jmenováni na dobu tří let, přičemž nesmí být ve funkci více než tři po sobě následující období. S cílem zajistit kontinuitu odborného posouzení může Komise za výjimečných okolností prodloužit funkční období členů vědeckého výboru o dobu nepřesahující 18 měsíců.

Členové zůstávají ve funkci, dokud nejsou nahrazeni nebo dokud není jejich jmenování obnoveno.

Členové, kteří byli tři po sobě následující funkční období členy některého z vědeckých výborů, mohou být poté členy jiného vědeckého výboru.

2. Jestliže se člen nemůže dále účastnit práce vědeckých výborů nebo jestliže si přeje odstoupit, může Komise ukončit jeho členství a jmenovat náhradníka, a to buď ze seznamu uchazečů podle článku 4, nebo, v odůvodněných případech, na základě výzvy k vyjádření zájmu.

▼B

Článek 8

Pracovní skupiny a účast externích odborníků

1. Po dohodě s Komisí si mohou vědecké výbory přizvat ke spolupráci specializované externí odborníky, o kterých mají za to, že mají příslušné vědecké znalosti a odbornost.

2. Vědecké výbory mohou vytvořit zvláštní pracovní skupiny s jasně stanovenými úkoly. Tyto pracovní skupiny se zřizují zejména tehdy, pokud je ke splnění mandátu výboru zapotřebí externí odborné posouzení. V takových případech výbor při přijímání vědeckých stanovisek vychází z odborného posouzení těchto pracovních skupin.

3. Pracovním skupinám předsedá člen vědeckého výboru, který je svolal. Pracovní skupiny podávají tomuto výboru zprávu.

4. Pokud otázka spadá do působnosti více než jednoho vědeckého výboru, zřizuje se společná pracovní skupina zahrnující podle potřeby členy výborů, příslušné přidružené členy a externí odborníky.

Článek 9

Úhrady nákladů a náhrady

Členové vědeckých výborů, přidružení členové a externí odborníci mají nárok na náhradu za svou účast na schůzích výborů a za svou činnost jako zpravodaj ke zvláštní otázce, jak je stanoveno v příloze II.

Náklady na cestu a pobyt hradí Komise.

Článek 10

Jednací řád

1. Vědecké výbory po projednání s Komisí přijmou jednací řád. Jednací řád zajistí, aby vědecké výbory vykonávaly své úkoly v souladu se zásadami odbornosti, nezávislosti a průhlednosti, přičemž musí být zohledněny zákonné požadavky na ochranu obchodního tajemství.

2. Jednací řád upravuje zejména:

a) volbu předsedy a místopředsedy vědeckého výboru;

b) postupy pro:

   i) koordinaci a rozdělování otázek;

   ii) přijímání stanovisek za běžných podmínek a

   iii) přijímání stanovisek zrychleným písemným postupem, pokud takový postup vyžaduje naléhavost věci;

c) určení vědeckého výboru příslušného k řešení otázek společných pro více než jeden vědecký výbor;

d) postupy pro zajištění koordinace mezi vědeckými výbory včetně záležitostí týkajících se harmonizace posuzování rizika;

e) vytvoření a organizace pracovních skupin vědeckých výborů;

f) zapojení externích odborníků a v případě VVVNZZR přidružených členů;

g) jmenování zpravodajů a popis jejich úkolů při přípravě návrhu stanovisek pro vědecké výbory;

h) vzor a obsah vědeckých stanovisek a postup pro zajištění a zlepšování jejich soudržnosti;

i) postupy pro zjišťování, řešení nebo objasňování odchylných stanovisek s orgány Společenství a mezinárodními orgány vykonávajícími

▼B

obdobné úkoly včetně výměny informací a pořádání společných zasedání;

j) pořádání slyšení s průmyslovými nebo jinými zvláštními zájmovými skupinami;

k) odpovědnost a povinnosti členů, přidružených členů a externích odborníků při jejich stycích s žadateli, zvláštními zájmovými skupinami a dalšími zúčastněnými skupinami;

l) zastupování vědeckého výboru při externích činnostech, zejména ve vztahu k jiným orgánům Společenství nebo mezinárodním orgánům zapojeným do činností překrývajících se s činností výboru.

Článek 11

Pravidla hlasování

Každý vědecký výbor rozhoduje většinou svých členů.

Článek 12

Přijímání vědeckých stanovisek

Vědecké výbory přijímají svá stanoviska většinou členů tvořících výbor.

Článek 13

Odchylná stanoviska

1. Vědecké výbory napomáhají Komisi při včasném zjištění potenciálního nebo skutečného nesouladu mezi svými vědeckými stanovisky a vědeckými stanovisky orgánů Společenství a mezinárodních orgánů, kterým jsou svěřeny obdobné úkoly. Vědecké výbory napomáhají Komisi při předcházení odchylným stanoviskům, jakož i při jejich vysvětlování nebo objasňování.

2. Pokud je zjištěn podstatný nesoulad ve vědeckých otázkách a dotyčný subjekt je subjektem Společenství, dotčený vědecký výbor na žádost Komise spolupracuje s dotčeným subjektem, aby byl nesoulad buď vyřešen, nebo aby byl Komisi předložen společný dokument objasňující sporné vědecké otázky a určující příslušné nejistoty v údajích. Tento dokument se zveřejní.

Článek 14

Nezávislost

1. Členové vědeckých výborů a přidružení členové jsou jmenováni osobně. Nesmí své povinnosti přenést na jiného člena nebo na třetí osobu.

2. Členové vědeckých výborů a přidružení členové se zavazují jednat nezávisle na jakémkoli vnějším vlivu.

Za tímto účelem učiní prohlášení o závazku jednat ve veřejném zájmu a prohlášení o zájmech uvádějící buď neexistenci, nebo existenci jakéhokoli zájmu, který by mohl být považován za ohrožující jejich nezávislost.

Tato prohlášení jsou učiněna písemně a jsou veřejně přístupná. Členové vědeckých výborů činí prohlášení každý rok.

3. Členové vědeckých výborů, přidružení členové a externí odborníci účastnící se pracovních skupin oznámí na každé schůzi každý zvláštní zájem, který by mohl být považován za ohrožující jejich nezávislost ve vztahu k bodům pořadu jednání.

▼B

Článek 15

Průhlednost

1. Žádosti o stanoviska, pořady jednání, zápisy a stanoviska vědeckých výborů se zveřejňují bez zbytečného odkladu a při zohlednění nezbytného zachování ochrany obchodního tajemství.

2. Menšinová stanoviska jsou vždy zahrnuta ve stanoviscích vědeckých výborů se jmény dotčených členů nebo přidružených členů.

3. Jednací řád se zveřejňuje na webové stránce Komise.

4. Jména členů vědeckých výborů se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie*. Jsou přístupné také na webové stránce Komise společně se stručnými životopisy všech členů.

Jména účastníků pracovních skupin jsou připojena ke stanovisku, ke kterému přispěli.

5. Seznam uchazečů vzešlý z výzvy k vyjádření zájmu se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*. Je k dispozici také na webové stránce Komise.

Článek 16

Důvěrnost údajů

Členové vědeckých výborů, přidružení členové a externí odborníci nesmějí šířit informace, které se dovědí v rámci činnosti vědeckých výborů nebo některé z pracovních skupin, jsou-li uvědoměni o tom, že tyto údaje jsou důvěrné.

Článek 17

Sekretariát vědeckých výborů Komise

1. Vědecké výbory a jejich pracovní skupiny jsou svolávány Komisí.

2. Komise zajišťuje vědecký a administrativní sekretariát vědeckých výborů a jejich pracovních skupin.

3. Sekretariát odpovídá za poskytování vědecké a správní pomoci nezbytné k umožnění účinného fungování vědeckých výborů v souladu s jednacím řádem, a to zejména ve vztahu k požadavkům nejvyšší odbornosti, nezávislosti a průhlednosti.

4. Sekretariát zajišťuje vědeckou a technickou koordinaci činností vědeckých výborů a případně koordinaci jejich činností s činnostmi jiných orgánů Společenství a mezinárodních orgánů.

Článek 18

Nahrazení vědeckých výborů

Vědecké výbory zřízené čl. 1 odst. 1 tohoto rozhodnutí nahrazují následující stávající vědecké výbory zřízené rozhodnutím 97/579/ES:

a) Vědecký výbor pro spotřební zboží nahrazuje Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům;

b) Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika nahrazuje Vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí;

c) Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika nahrazuje Vědecký výbor pro léčiva a zdravotnické prostředky.

▼B

Článek 19

Zrušení

1. Zrušují se rozhodnutí 97/404/ES a 97/579/ES.

Nicméně tři výbory zřízené těmito rozhodnutími nadále pracují, dokud nezačnou být činné vědecké výbory zřízené tímto rozhodnutím.

2. Odkazy na zrušená rozhodnutí se považují za použitelné na toto rozhodnutí; odkazy na výbory a podvýbory zřízené zrušenými rozhodnutími se považují za použitelné na výbory zřízené tímto rozhodnutím.

▼B

PŘÍLOHA I

OBLAST PŮSOBNOSTI

1. **Vědecký výbor pro spotřební zboží**

   Poskytuje stanoviska k otázkám bezpečnosti spotřebního zboží (nepotravinářských výrobků určených spotřebitelům). Zaměřuje se zejména na otázky bezpečnosti a alergenních vlastností kosmetických výrobků a přísad s ohledem na jejich dopad na zdraví spotřebitele, hračky, textilie, oděvy, výrobky pro osobní hygienu, domácí výrobky jako čistící prostředky a spotřebitelské služby jako tetování.

2. **Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika**

   Poskytuje stanoviska v otázkách týkajících se zkoušek toxicity a ekotoxicity chemických, biochemických a biologických sloučenin, jejichž použití by mohlo mít nepříznivé důsledky pro lidské zdraví a životní prostředí. Zaměřuje se zejména na otázky týkající se nových a dosud známých chemikálií, omezování a uvádění na trh nebezpečných látek, pesticidů, odpadu, látek znečišťujících životní prostředí, plastů a jiných materiálů používaných na vodovodní potrubí (např. nových organických látek), pitné vody, kvality vnitřního a vnějšího ovzduší.

   Zaměřuje se na otázky týkající se vystavení člověka směsím chemikálií, zcitlivění, jakož i zjišťování endokrinních narušitelů.

3. **Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika**

   Poskytuje stanoviska v otázkách vznikajících nebo nově zjištěných rizik a v širokých, komplexních nebo multidisciplinárních otázkách vyžadujících souhrnné posuzování rizika pro bezpečnost spotřebitele nebo veřejné zdraví, jakož i v souvisejících otázkách, kterými se nezabývají jiné orgány Společenství, které posuzují rizika.

   Příklady možných oblastí činnosti jsou: Potenciální rizika spojená s interakcí rizikových faktorů, synergické účinky, souhrnné účinky, odolnost proti mikrobům, nové technologie jako nanotechnologie, zdravotnické prostředky včetně těch, které obsahují látky živočišného nebo lidského původu, tkáňové inženýrství, krevní produkty, snižování plodnosti, rakovina endokrinních orgánů, fyzikální nebezpečí jako hluk a elektromagnetická pole (z mobilních telefonů, vysílačů a elektronicky řízených domácích zařízení) a metody pro posuzování nových rizik.

▼B

PŘÍLOHA II

NÁHRADY

Členové vědeckých výborů, přidružení členové a externí odborníci mají nárok na následující náhrady související s jejich účastí na činnosti vědeckých výborů:

Za účast na zasedáních:

— 300 EUR za každou celodenní účast nebo 150 EUR za účast na dopoledním nebo odpoledním zasedání vědeckého výboru, pracovní skupiny nebo na externím zasedání navštíveném v souvislosti s prací vědeckého výboru.

Za činnost jako zpravodaj v otázkách vyžadujících nejméně jeden den přípravy návrhu stanoviska a s předchozím písemným souhlasem Komise:

— 300 EUR.

— Pokud je to plně odůvodněno a umožňuje-li to rozpočet, může být tato částka mimořádně zvýšena na 600 EUR pro otázky, které jsou obzvláště náročné, pokud jde o pracovní zatížení.

Pro obzvláště složité otázky multidisciplinární povahy může být jmenován více než jeden zpravodaj.