Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 3 mars 2004

instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2004/210/CE)

(JO L 66 du 4.3.2004, p. 45)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Décision 2007/263/CE de la Commission du 23 avril 2007	L 114	14	1.5.2007

▼B

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 3 mars 2004

instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2004/210/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 152 et 153,

considérant ce qui suit:

(1) Les comités scientifiques ont été mis en place par la décision de la Commission 97/404/CE du 10 juin 1997 instituant un comité scientifique directeur [1] et par la décision 97/579/CE de la Commission du 23 juillet 1997 instituant des comités scientifiques dans le domaine de la santé des consommateurs et de la sûreté alimentaire [2].

(2) Les compétences du comité scientifique directeur (CSD) en matière d'avis scientifiques concernant l'encéphalopathie spongiforme bovine et les encéphalopathies spongiformes transmissibles ont été transférées à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) instituée par le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires [3].

(3) Les compétences de cinq des huit comités scientifiques institués par la décision 97/579/CE, à savoir les comités scientifiques de l'alimentation humaine, de l'alimentation animale, de la santé et du bien-être des animaux, des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique et des plantes, ont également été transférées à l'EFSA.

(4) Le mandat des membres des trois autres comités scientifiques mis en place par la décision 97/579/CE de la Commission, à savoir les comités scientifiques des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, des médicaments et dispositifs médicaux, et de la toxicité, de l'écotoxicité et l'environnement, a pris fin. Les membres de ces comités restent en fonction jusqu'à leur remplacement ou jusqu'au renouvellement de leur mandat.

(5) Par conséquent, il y a lieu de remplacer et d'abroger les décisions 97/404/CE et 97/579/CE de la Commission.

(6) Des avis scientifiques de haute valeur dans les meilleurs délais constituent une exigence essentielle pour les propositions, les décisions et la politique de la Commission en matière de sécurité des consommateurs, de santé publique et d'environnement.

(7) Les avis des comités scientifiques sur les questions relatives à la sécurité des consommateurs, à la santé publique et à l'environnement doivent être fondés sur les principes d'excellence, d'indépendance, d'impartialité et de transparence, tels qu'exposés dans la

[1] JO L 169 du 27.6.1997, p. 85. Décision telle que modifiée par la décision de la Commission 2000/443/CE (JO L 179 du 18.7.2000, p. 13).
[2] JO L 237 du 28.8.1997, p. 18. Décision telle que modifiée par la décision de la Commission 2000/443/CE (JO L 179 du 18.7.2000, p. 13).
[3] JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement tel que modifié par le règlement (CE) nº 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

▼B

communication de la Commission sur l'obtention et l'utilisation d'expertise par la Commission: principes et lignes directrices — Améliorer la base de connaissances pour de meilleures politiques ([1]).

(8) Il est essentiel que les comités scientifiques fassent le meilleur usage des compétences techniques extérieures, disponibles dans l'Union européenne et en dehors, si une question spécifique l'impose.

(9) Il est opportun de réorganiser la structure consultative des comités scientifiques compte tenu de l'expérience opérationnelle, de la mise en place de l'EFSA et des besoins futurs de la Commission en matière d'avis scientifiques indépendants. Cette structure doit avoir la flexibilité lui permettant de conseiller la Commission sur les questions relevant de domaines de compétence établis ainsi que sur des risques sanitaires émergents et nouveaux et des questions qui ne relèvent pas de la compétence d'autres organismes communautaires d'évaluation des risques.

(10) Les besoins en matière d'avis scientifiques indépendants dans les domaines de compétence communautaires établis et nouveaux concernant le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs et le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement devraient continuer d'augmenter.

(11) Le nombre de demandes d'avis scientifiques du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux est trop réduit pour justifier son maintien en tant que comité distinct. Toutefois, compte tenu de l'importance potentielle de ce domaine et, en particulier, des dispositifs médicaux, il est nécessaire de conserver la capacité de formulation d'avis scientifiques par un comité scientifique correspondant.

(12) En vue de renforcer leur cohérence scientifique, les synergies et une approche pluridisciplinaire tout en minimisant le chevauchement des responsabilités, il est nécessaire de redéfinir les domaines de compétence des comités scientifiques et de veiller à une coordination systématique et structurée.

(13) Il importe que la Commission puisse adopter une approche proactive de l'évaluation rapide des risques émergents et d'autres nouveaux risques,

DÉCIDE:

Article premier

Structure consultative et domaines de compétence des comités scientifiques

1. Sont institués les comités scientifiques suivants:

a) le comité scientifique des produits de consommation (ci-après dénommé «CSPC»);

b) le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (ci-après dénommé «CSRSE»);

c) le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (ci-après dénommé «CSRSEN»).

2. Les domaines de compétence des comités scientifiques sont ceux définis à l'annexe I, sans préjudice des compétences conférées par la législation communautaire à d'autres organismes communautaires procé-

([1]) COM (2002) 713 final du 11 décembre 2002: Communication de la Commission sur l'obtention et l'utilisation d'expertise par la Commission: principes et lignes directrices — Améliorer la base de connaissances pour de meilleures politiques.

▼B

dant à des évaluations des risques tels que l'Autorité européenne de sécurité des aliments et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Article 2

Mission

1. La Commission sollicite un avis scientifique auprès des comités scientifiques dans les cas prévus par la législation communautaire. La Commission peut également solliciter l'avis des comités sur des questions:

a) qui présentent un intérêt particulier pour la sécurité des consommateurs, la santé publique et l'environnement, et

b) qui ne relèvent pas du mandat d'autres organismes communautaires.

2. Les demandes d'avis sur des questions qui ne relèvent pas des domaines de compétence d'un seul comité scientifique ou qui doivent être examinées par plusieurs comités sont traitées conformément à la procédure décrite à l'article 10, paragraphe 2, point c). Il en va de même pour les besoins de clarification de demandes d'avis scientifiques conformément à la procédure décrite à l'article 10, paragraphe 2, point b).

3. La Commission peut demander que l'adoption d'un avis d'un comité scientifique intervienne dans un délai déterminé.

4. Les comités scientifiques attirent l'attention de la Commission sur un problème spécifique ou émergent qui relève de leur mandat et dont ils jugent qu'il peut présenter un risque réel ou potentiel pour la sécurité des consommateurs, la santé publique ou l'environnement. La Commission détermine les mesures à prendre, y compris, le cas échéant, une demande d'avis scientifique sur le problème concerné.

5. Sous réserve du paragraphe 3, un comité scientifique peut demander un complément d'information auprès des parties concernées pour formuler un avis scientifique.

Un comité scientifique peut fixer une date limite à laquelle les informations demandées doivent lui être remises. Si les informations requises n'ont pas été transmises à l'expiration de ce délai, le comité peut adopter son avis sur la base des informations disponibles.

Article 3

Désignation des membres des comités scientifiques et des membres associés

1. Le CSPC et CSRSE se composent au maximum de 19 membres chacun. Les membres sont désignés sur la base de leur expertise et, dans le respect de ce critère, d'une répartition géographique qui reflète la diversité des problèmes et approches scientifiques dans la Communauté. La Commission détermine le nombre de membres de chaque comité en fonction des besoins.

2. ►M1 Le CSRSEN comprend dix-sept membres au maximum. ◄ Les membres sont désignés sur la base de leur large éventail d'expertise dans l'application de l'évaluation des risques et, dans le respect de ce critère, d'une répartition géographique qui reflète la diversité des problèmes et approches scientifiques dans la Communauté.

Pour une question spécifique, le CSRSEN peut s'assurer le concours de six membres associés au maximum, sélectionnés en fonction de leur expertise. Les membres associés bénéficient des mêmes droits de participation aux discussions et ont les mêmes responsabilités que les membres titulaires.

▼B

3. Les membres de chaque comité scientifique sont des experts scientifiques dans un ou plusieurs domaines de compétence de celui-ci, couvrant collectivement le plus large éventail possible de disciplines.

4. La Commission nomme les membres des comités scientifiques à partir d'une liste d'aptitude établie après la publication d'un appel à manifestations d'intérêt au *Journal officiel de l'Union européenne* et sur le site internet de la Commission.

5. Aucun membre d'un comité scientifique ne peut être nommé dans plusieurs comités visés à l'article 1er, paragraphe 1.

Article 4

Constitution d'une liste de réserve

1. Les candidats jugés aptes à faire partie d'un comité scientifique, mais non nommés, sont invités à figurer sur une liste de réserve. La liste de réserve peut être utilisée par:

a) la Commission pour sélectionner les candidats aptes à remplacer des membres conformément à l'article 7, paragraphe 2;

b) le CSRSEN pour sélectionner des membres associés possédant l'expertise requise pour des questions spécifiques;

c) les comités scientifiques pour sélectionner des experts extérieurs au sein de groupes de travail.

2. Les membres associés sont sélectionnés à partir de la liste de réserve ou de listes établies par d'autres organismes communautaires à la suite de procédures de sélection ouvertes destinées à répondre aux critères d'excellence et d'indépendance.

Article 5

Élection des présidents et vice-présidents

1. Chaque comité scientifique élit un président et deux vice-présidents parmi ses membres. L'élection a lieu à la majorité simple des membres qui le compose. Le mandat du président et des vice-présidents est de trois ans et renouvelable.

2. La procédure d'élection des présidents et vice-présidents des comités scientifiques est définie dans le règlement intérieur.

Article 6

Coordination des comités scientifiques

Les présidents assistent la Commission sur les questions liées à la coordination des trois comités scientifiques conformément aux procédures visées à l'article 10, paragraphe 2, point d).

▼M1

Article 7

Mandat

1. La durée du mandat des membres des comités scientifiques est de trois ans. Les membres ne peuvent pas rester en fonction pendant plus de trois mandats consécutifs. Pour sauvegarder la continuité de l'expertise, la Commission peut, dans des cas exceptionnel, proroger le mandat des membres du comité scientifique pour une période de dix-huit mois au maximum.

Les membres restent en fonction jusqu'à ce qu'il soit pourvu à leur remplacement ou au renouvellement de leur mandat.

▼M1

Les membres qui viennent d'achever trois mandats consécutifs au sein d'un comité scientifique sont éligibles pour un mandat dans un autre comité scientifique.

2. Lorsqu'il est constaté qu'un membre ne participe pas aux travaux des comités scientifiques ou souhaite démissionner, la Commission peut mettre fin à son mandat et désigner un remplaçant sur la liste de réserve visée à l'article 4 ou, pour des raisons justifiées, après un appel de manifestation d'intérêt.

▼B

Article 8

Groupes de travail et participation d'experts extérieurs

1. En accord avec la Commission, les comités scientifiques peuvent convier à participer à leurs travaux des experts extérieurs spécialisés dont ils jugent qu'ils possèdent les connaissances et l'expertise scientifiques appropriées.

2. Les comités scientifiques peuvent créer des groupes de travail spécifiques dont les tâches sont clairement définies. Ces groupes de travail sont mis en place notamment lorsqu'une expertise extérieure est nécessaire pour remplir le mandat du comité. Dans ce cas, le comité s'appuie sur l'expertise de ces groupes de travail pour adopter les avis scientifiques.

3. Les groupes de travail sont présidés par un membre du comité scientifique qui les a créés et lui rendent compte.

4. Lorsqu'une question est commune à plusieurs comités scientifiques, un groupe de travail commun composé de membres des comités scientifiques, des membres associés concernés et, s'il y a lieu, des experts extérieurs est constitué.

Article 9

Remboursements et indemnités

Les membres des comités scientifiques, les membres associés et les experts externes ont droit à une indemnité lorsqu'ils participent aux réunions des comités et lorsqu'ils exercent la fonction de rapporteur sur une question spécifique, dans les conditions prévues à l'annexe II.

Le remboursement des frais de déplacement et de séjour est effectué par la Commission.

Article 10

Règlement intérieur

1. Les comités scientifiques adoptent des règlements intérieurs communs en consultation avec la Commission. Ces règlements garantissent que les comités scientifiques exécutent leurs tâches dans le respect des principes d'excellence, d'indépendance et de transparence tout en respectant les demandes légitimes de confidentialité commerciale.

2. Le règlement intérieur porte notamment sur les aspects suivants:

a) l'élection du président et des vice-présidents du comité scientifique;

b) les procédures:

i) de coordination et d'attribution des questions;

ii) d'adoption des avis en situation normale;

iii) d'adoption des avis en procédure écrite accélérée, lorsque l'urgence de la question l'exige;

▼B

c) la désignation du comité scientifique responsable des questions communes à plusieurs comités scientifiques;

d) les procédures de coordination entre les comités scientifiques, notamment les aspects relatifs à l'harmonisation de l'évaluation des risques;

e) la création et l'organisation des groupes de travail des comités scientifiques;

f) la participation des experts extérieurs et, pour le CSRSEN, des membres associés;

g) la désignation des rapporteurs et la description de leurs tâches en rapport avec la préparation de projets d'avis pour les comités scientifiques;

h) la forme et le contenu des avis scientifiques ainsi que les procédures destinées à garantir et améliorer leur cohérence;

i) les procédures destinées à identifier, aplanir ou clarifier les divergences d'avis avec des organismes communautaires et internationaux qui accomplissent des missions analogues, notamment l'échange d'informations et l'organisation de réunions communes;

j) l'organisation de débats avec l'industrie ou d'autres groupes de défense d'intérêts spécifiques;

k) les responsabilités et les obligations des membres, des membres associés et des experts externes en ce qui concerne leurs contacts avec des demandeurs, des groupes de défense d'intérêts spécifiques et d'autres intervenants;

l) la représentation d'un comité scientifique dans le cadre d'activités extérieures, notamment en rapport avec d'autres organismes communautaires ou internationaux engagés dans des activités partiellement communes.

Article 11

Procédure de vote

Chaque comité scientifique statue à la majorité de ses membres.

Article 12

Adoption des avis scientifiques

Les comités scientifiques adoptent leurs avis à la majorité des membres qui les composent.

Article 13

Avis divergents

1. Les comités scientifiques aident la Commission à identifier rapidement les divergences potentielles entre leurs avis scientifiques et les avis scientifiques émanant d'autres organismes communautaires et internationaux exerçant une mission similaire. Ils aident la Commission à éviter les avis divergents et à apporter une solution ou des éclaircissements les concernant.

2. Lorsqu'une divergence de fond sur des questions scientifiques a été identifiée et que l'organisme concerné est un organisme communautaire, le comité scientifique compétent est tenu, à la demande de la Commission, de coopérer avec l'organisme concerné en vue soit de résoudre la divergence soit de présenter à la Commission un document commun clarifiant les questions scientifiques qui sont source de divergence et identifiant les incertitudes pertinentes dans les données. Ce document est rendu public.

▼B

Article 14

Indépendance

1. Les membres des comités scientifiques et les membres associés sont nommés à titre personnel. Ils ne délèguent pas leurs compétences à un autre membre ou à un tiers.

2. Les membres des comités scientifiques et les membres associés s'engagent à agir indépendamment de toute influence externe.

Ils font à cette fin une déclaration d'engagement à agir au service de l'intérêt public ainsi qu'une déclaration d'intérêt qui indique l'absence ou l'existence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance.

Ces déclarations sont faites par écrit et sont rendues publiques. Les membres des comités scientifiques font des déclarations chaque année.

3. Les membres des comités scientifiques, les membres associés et les experts externes participant à des groupes de travail, déclarent, lors de chaque réunion, les intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance par rapport aux points à l'ordre du jour.

Article 15

Transparence

1. Les demandes d'avis, les ordres du jour, les comptes rendus et les avis adoptés par les comités scientifiques sont rendus publics sans retard indu et dans le souci du nécessaire respect de la confidentialité commerciale.

2. Les avis minoritaires sont toujours inclus dans les avis des comités scientifiques et sont attribués aux membres ou aux membres associés concernés.

3. Le règlement intérieur est publié sur le site internet de la Commission.

4. Les noms des membres des comités scientifiques sont publiés au *Journal officiel de l'Union européenne*. Ils sont également publiés sur le site internet de la Commission avec un curriculum vitae succinct de chaque membre.

Les noms des participants aux groupes de travail sont mentionnés avec l'avis auquel ils ont contribué.

5. La liste de réserve résultant de l'appel à manifestations d'intérêt est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*. Elle est également diffusée sur le site internet de la Commission.

Article 16

Confidentialité

Les membres des comités scientifiques, les membres associés et les experts externes ne divulguent pas les informations obtenues à la suite des travaux des comités scientifiques ou d'un des groupes de travail lorsqu'ils sont informés que ces informations sont confidentielles.

Article 17

Secrétariat des comités scientifiques de la Commission

1. Les comités scientifiques et leurs groupes de travail sont convoqués par la Commission.

2. La Commission assure le secrétariat scientifique et administratif des comités scientifiques et de leurs groupes de travail.

▼B

3. Le secrétariat est chargé d'apporter l'aide scientifique et administrative nécessaire en vue de faciliter le bon fonctionnement des comités scientifiques conformément au règlement intérieur, notamment en ce qui concerne les exigences d'excellence, d'indépendance et de transparence.

4. Le secrétariat assure également la coordination scientifique et technique des activités des comités scientifiques et, le cas échéant, la coordination de leurs activités avec celles d'autres organismes communautaires et internationaux.

Article 18

Remplacement des comités scientifiques

Les comités scientifiques institués par l'article 1er, paragraphe 1, de la présente décision remplacent les comités scientifiques actuels institués par la décision 97/579/CE de la manière suivante:

a) le comité scientifique des produits de consommation remplace le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs;

b) le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux remplace le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement;

c) le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux remplace le comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux.

Article 19

Abrogations

1. Les décisions 97/404/CE et 97/579/CE sont abrogées.

Toutefois, les trois comités institués par ces décisions restent en fonction jusqu'à la prise de fonction des comités scientifiques institués par la présente décision.

2. Les références aux décisions abrogées s'entendent comme faites à la présente décision; les références aux comités et sections institués par les décisions abrogées s'entendent comme faites aux comités institués par la présente décision.

▼B

ANNEXE I

DOMAINE DE COMPÉTENCE

1. **Comité scientifique des produits de consommation**

   Il formule des avis sur la sécurité des produits de consommation (produits non alimentaires destinés aux consommateurs). En particulier, il traite des questions liées à la sécurité et aux propriétés allergènes des produits cosmétiques et de leurs ingrédients, en ce qui concerne leur incidence sur la santé des consommateurs, des jouets, des textiles, de l'habillement, des produits d'hygiène corporelle, des produits à usage domestique tels que les détergents et des services aux consommateurs tels que les tatouages.

2. **Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux**

   Il formule des avis sur des questions relatives à l'examen de la toxicité et de l'écotoxicité des composés chimiques, biochimiques et biologiques dont l'utilisation peut avoir des conséquences préjudiciables pour la santé humaine et pour l'environnement. En particulier, il traite des questions concernant les produits chimiques nouveaux et existants, les restrictions applicables aux substances dangereuses et la commercialisation de ces substances, les biocides, les déchets, les contaminants de l'environnement, les matières plastiques et les autres matériaux utilisés pour les canalisations d'eau (par exemple, les nouvelles substances organiques), l'eau potable, la qualité de l'air intérieur et de l'air ambiant.

   Il traite les questions concernant l'exposition de l'homme aux mélanges de produits chimiques ainsi que la sensibilisation aux perturbateurs endocriniens et leur identification.

3. **Le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux**

   Il formule des avis sur les questions relatives aux risques émergents ou nouveaux, sur des questions générales, complexes ou pluridisciplinaires exigeant une évaluation globale des risques pour la sécurité des consommateurs ou la santé publique et sur des questions connexes non couvertes par d'autres organismes communautaires chargés de l'évaluation des risques.

   Les domaines d'activité envisageables sont par exemple les risques potentiels associés à l'interaction entre les facteurs de risques, les effets de synergie, les effets cumulés, la résistance aux agents antimicrobiens, les nouvelles technologies telles que les nanotechnologies, les dispositifs médicaux, y compris ceux intégrant des substances d'origine animale et/ou humaine, le génie tissulaire, les produits sanguins, la réduction de la fertilité, le cancer des organes endocriniens, les risques physiques tels que le bruit et les champs électromagnétiques (des téléphones mobiles, des émetteurs et des environnements domestiques contrôlés par l'électronique) ainsi que les méthodes d'évaluation des nouveaux risques.

▼B

ANNEXE II

INDEMNITÉS

Les membres des comités scientifiques, les membres associés et les experts externes ont droit à des indemnités liées à leur participation aux activités des comités scientifiques aux conditions ci-après.

Participation aux réunions:

— 300 euros pour une journée complète ou 150 euros pour une demi-journée de participation à une réunion d'un comité scientifique, d'un groupe de travail ou à une réunion externe suivie dans le cadre des travaux d'un comité scientifique.

Pour la fonction de rapporteur sur une question exigeant au moins une journée de préparation d'un projet d'avis et avec l'accord écrit préalable de la Commission:

— 300 euros.

— Lorsque cela se justifie pleinement, et en fonction des disponibilités budgétaires, cette somme peut être portée exceptionnellement à 600 euros pour des questions particulièrement exigeantes en termes de charge de travail.

Plusieurs rapporteurs peuvent être désignés pour les questions particulièrement complexes à caractère pluridisciplinaire.