Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

DECISÃO DA COMISSÃO

de 3 de Março de 2004

que institui comités científicos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/210/CE)

(JO L 66 de 4.3.2004, p. 45)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Decisão 2007/263/CE da Comissão de 23 de Abril de 2007	L 114	14	1.5.2007

▼B

DECISÃO DA COMISSÃO

de 3 de Março de 2004

que institui comités científicos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/210/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, os seus artigos 152.º e 153.º,

Considerando o seguinte:

(1) Os comités científicos foram instituídos pela Decisão 97/404/CE da Comissão, de 10 de Junho de 1997, que institui um Comité Científico Director ([1]), e pela Decisão 97/579/CE da Comissão, de 23 de Julho de 1997, que institui os comités científicos no domínio da saúde dos consumidores e da segurança alimentar ([2]).

(2) As responsabilidades do Comité Científico Director (CCD) relacionadas com a consultoria científica no domínio da encefalopatia espongiforme bovina e das encefalopatias espongiformes transmissíveis foram transferidas para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) instituída pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([3]).

(3) Do mesmo modo, também as responsabilidades de cinco dos oito comités científicos instituídos pela Decisão 97/579/CE foram transferidas para a AESA, nomeadamente as responsabilidades do Comité Científico da Alimentação Humana, do Comité Científico da Alimentação Animal, do Comité Científico da Saúde e do Bem-Estar dos Animais, do Comité Científico das Medidas Veterinárias Relacionadas com a Saúde Pública e do Comité Científico das Plantas.

(4) Terminou o mandato dos membros dos restantes três comités científicos instituídos pela Decisão 97/579/CE, a saber, os Comités Científicos dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores, dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos e da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente. Os membros desses comités continuarão a exercer as suas funções até serem substituídos ou reconduzidos no seu mandato.

(5) Convém, por isso, substituir a Decisão 97/404/CE e a Decisão 97/579/CE e revogar esses actos.

(6) Para a Comissão é essencial poder obter pareceres científicos de alto valor e em tempo oportuno sobre as suas propostas, decisões e políticas no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente.

(7) Os pareceres dos comités científicos sobre questões relacionadas com a segurança dos consumidores, a saúde pública e o ambiente devem nortear-se por princípios de excelência, independência, imparcialidade e transparência, conforme estipula a comunicação

([1]) JO L 169 de 27.6.1997, p. 85. Decisão alterada pela Decisão 2000/443/CE (JO L 179 de 18.7.2000, p. 13).
([2]) JO L 237 de 28.8.1997, p. 18. Decisão alterada pela Decisão 2000/443/CE.
([3]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

▼B

sobre a obtenção e utilização de competências especializadas pela Comissão: princípios e orientações — «Reforçar a base de conhecimentos para melhores políticas» ([1]).

(8) É essencial que os comités científicos aproveitem da melhor maneira a experiência externa existente na União Europeia e fora dela, na medida do necessário e em função da especificidade das questões.

(9) Convém reorganizar a estrutura de consultoria do comité científico, à luz da experiência adquirida, da criação da AESA e da necessidade que a Comissão terá futuramente de obter pareceres científicos independentes. Essa estrutura deve prever a flexibilidade suficiente para aconselhar a Comissão em áreas de competência estabelecidas, em matéria de riscos para a saúde recentemente identificados e emergentes, e em questões não abrangidas pelo âmbito de competências de outros organismos comunitários de avaliação dos riscos.

(10) O aumento da necessidade de pareceres científicos independentes deverá continuar a verificar-se nos domínios da responsabilidade comunitária que, consolidados ou novos, se encontram abrangidos pelo âmbito de competência do Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores e do Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente.

(11) Os pareceres científicos solicitados ao Comité Científico dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos são insuficientes para justificar a sua continuação como comité separado. Contudo, dada a importância potencial desta área e, em particular, dos dispositivos médicos, convém manter a possibilidade de obter pareceres científicos sobre estas questões, através de um comité científico adequado.

(12) Para reforçar a coerência científica, a sinergia e a abordagem multidisciplinar dos comités científicos, evitando em simultâneo a sobreposição de responsabilidades, é necessário redefinir os respectivos domínios de competências e assegurar a sua coordenação sistemática e estruturada.

(13) É importante que a Comissão tenha uma estratégia de avaliação antecipada dos riscos emergentes e recentemente identificados,

DECIDE:

Artigo 1.º

Estrutura consultora e domínios de competência do comité científico

1. São instituídos os seguintes comités científicos:

a) O Comité Científico dos Produtos de Consumo (em seguida designado «CCPC»);

b) O Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (em seguida designado «CCRSA»);

c) O Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (em seguida designado «Ccrseri»).

2. Os domínios de competência dos comités científicos são estabelecidos no anexo I, sem prejuízo das competências conferidas pela legislação comunitária a outros organismos comunitários de avaliação dos riscos, como a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

([1]) COM(2002) 713 final, de 11 de Dezembro de 2002, sobre a obtenção e utilização de competências especializadas pela Comissão: princípios e orientações «Reforçar a base de conhecimentos para melhores políticas».

▼B

Artigo 2.º

Missão

1. A Comissão solicitará aos comités científicos um parecer científico nos casos previstos pela legislação comunitária. A Comissão pode ainda solicitar o parecer dos comités sobre questões:

a) De particular pertinência para a segurança dos consumidores, a saúde pública e o ambiente; e

b) Sobre questões não abrangidas pelos mandatos de outros organismos comunitários.

2. Os pedidos de parecer científico sobre questões que ultrapassem o âmbito de competência exclusivo de um único Comité Científico ou que devam ser ponderadas por mais de um Comité serão tratadas de acordo com o regulamento interno previsto na alínea c) do n.º 2 do artigo 10.º As necessidades de clarificação de pedidos de parecer científico serão tratadas de acordo com o regulamento interno previsto na alínea b) do n.º 2 do artigo 10.º

3. A Comissão pode solicitar que um determinado parecer científico seja adoptado por um comité científico dentro de um prazo estabelecido.

4. Os comités científicos chamarão a atenção da Comissão para qualquer problema específico ou emergente abrangido pelo seu mandato e que possa representar um risco real ou potencial para a segurança dos consumidores, a saúde pública ou o ambiente. A Comissão determina as medidas a tomar, incluindo, se for o caso, um pedido de parecer científico sobre a questão.

5. Nos termos do n.º 3, um comité científico pode solicitar aos interessados as informações adicionais necessárias à elaboração do parecer.

O comité científico pode estabelecer um prazo-limite para que a informação lhe seja apresentada. Se esse prazo não for respeitado na apresentação da informação, o comité pode adoptar o seu parecer com base na informação disponível.

Artigo 3.º

Nomeação dos membros dos Comités Científicos e dos membros associados

1. O CCPC e o CCRSA são compostos por 19 membros, no máximo, cada um. Os membros serão nomeados com base na experiência e de acordo com uma certa distribuição geográfica que reflicta a diversidade dos problemas científicos e das abordagens existentes na Comunidade. A Comissão fixará o número de membros de cada comité em função das necessidades.

2. ►M1 O CCRSERI é composto por um número máximo de 17 membros. ◄ Os membros serão nomeados com base na elevada experiência que tenham no domínio da avaliação dos riscos e, além disso, de acordo com uma certa distribuição geográfica que reflicta a diversidade dos problemas científicos e das abordagens existentes na Comunidade.

Para as questões específicas, o Ccrseri pode recorrer ao apoio de seis membros associados, no máximo, seleccionados de acordo com a sua experiência. Os membros associados gozarão dos mesmos direitos de participação nas discussões e terão as mesmas responsabilidades que os membros de pleno direito.

3. Os membros de cada comité científico são peritos científicos num ou vários domínios de competência do comité, devendo cobrir, colectivamente, um leque de disciplinas tão amplo quanto possível.

4. A Comissão nomeará os membros dos comités científicos com base numa lista de candidatos adequados constituída depois da publica-

▼B

ção, no *Jornal Oficial da União Europeia* e no sítio internet da Comissão, de um convite à manifestação de interesse.

5. Nenhum membro será nomeado para mais de um dos comités científicos referidos no n.º 1 do artigo 1.º

Artigo 4.º

Constituição de uma lista de reserva

1. Os candidatos adequados para desempenhar um cargo num comité científico que não sejam nomeados serão convidados a fazer parte de uma lista de reserva. A lista de reserva pode ser utilizada:

a) Pela Comissão para identificar candidatos adequados à substituição dos membros, de acordo com o n.º 2 do artigo 7.º;

b) Pelo Ccrseri para identificar membros associados com a experiência necessária ao tratamento de questões específicas;

c) Pelos comités científicos para identificar peritos externos para constituição de grupos de trabalho.

2. Os membros associados serão seleccionados da lista de reserva ou de listas elaboradas por outros organismos comunitários na sequência de processos de selecção destinados ao preenchimento dos requisitos de excelência e independência.

Artigo 5.º

Eleição dos presidentes e vice-presidentes

1. Cada comité científico elegerá um presidente e dois vice-presidentes de entre os seus membros. A eleição terá lugar por maioria simples dos membros que o compõem. O mandato do presidente e do vice-presidente é de três anos e renovável.

2. O procedimento para a eleição dos presidentes e vice-presidentes dos comités científicos será estipulado nos seus regulamentos internos.

Artigo 6.º

Coordenação dos comités científicos

Os presidentes coadjuvarão a Comissão sobre questões relacionadas com a coordenação dos três comités científicos de acordo com o regulamento interno referido na alínea d) do n.º 2 do artigo 10.º

▼M1

Artigo 7.º

Mandato

1. A duração do mandato dos membros dos comités científicos é de três anos, não podendo ser exercidos mais de três mandatos consecutivos pela mesma pessoa. Com o intuito de salvaguardar a continuidade da experiência, a Comissão pode, a título excepcional, prorrogar o mandato dos membros do comité científico por um período não superior a 18 meses.

Os membros continuam a exercer as suas funções até serem substituídos ou reconduzidos no seu mandato.

Os membros que tiverem completado três mandatos consecutivos num comité científico são elegíveis para um mandato em comité científico diferente.

2. Caso se verifique que um membro não participa efectivamente no trabalho de um comité científico ou deseja demitir-se, a Comissão pode cessar o mandato e nomear um substituto constante da lista de reserva mencionada no artigo 4.º ou, por razões justificadas, na sequência de um convite à manifestação de interesse.

▼B

Artigo 8.º

Grupos de trabalho e participação de peritos externos

1. Os comités científicos podem, com o acordo da Comissão, convidar peritos externos especializados que considerem possuir os conhecimentos científicos e a experiência pertinentes para contribuir para o seu trabalho.

2. Os comités científicos podem criar grupos de trabalho específicos com funções claramente definidas. Estes grupos de trabalho serão criados, em particular, quando for necessário recorrer a peritos externos para cumprir o mandato do comité. Nestes casos, o comité apoiar-se-á na experiência dos referidos grupos para adoptar os pareceres científicos.

3. Os grupos de trabalho são presididos por um membro do comité científico que os convoca e são responsáveis perante ele.

4. Quando uma questão for comum a mais de um comité científico, será formado um grupo de trabalho comum composto por membros dos comités, respectivos membros associados e peritos externos, consoante seja necessário.

Artigo 9.º

Reembolso e compensação

Os membros dos comités científicos, membros associados e peritos externos terão direito a uma compensação pela participação nas reuniões dos comités e pelos serviços prestados como relator numa questão específica, como prevê o anexo II.

O reembolso das despesas de viagem e ajudas de custo será pago pela Comissão.

Artigo 10.º

Regulamento interno

1. Os comités científicos adoptarão regulamentos internos em colaboração com a Comissão. Os regulamentos internos assegurarão que os comités científicos executam as suas tarefas da melhor forma possível, no respeito pelos princípios de excelência, independência e transparência e, simultaneamente, dos requisitos legítimos de sigilo comercial.

2. O regulamento interno incidirá, designadamente, sobre os seguintes aspectos:

a) Eleição do presidente e vice-presidentes do comité científico;

b) Procedimentos de:

   i) coordenação e atribuição de questões,

   ii) adopção de pareceres, em condições normais de funcionamento, e

   iii) adopção de pareceres por recurso a procedimento escrito e acelerado, quando a urgência do assunto o justifique;

c) Designação do comité científico responsável por questões comuns a mais do que um comité;

d) Procedimentos de coordenação dos comités científicos, incluindo questões relacionadas com a harmonização da avaliação dos riscos;

e) Criação e organização dos grupos de trabalho dos comités científicos;

f) Envolvimento de peritos externos e, no caso do Ccrseri, dos membros associados;

▼B

g) Nomeação dos relatores e descrição das respectivas tarefas relativamente à preparação dos projectos de parecer dos comités científicos;

h) Formato e conteúdo dos pareceres científicos e modalidades para garantir e melhorar a sua coerência;

i) Procedimentos de identificação, resolução e clarificação de pareceres divergentes entre organismos comunitários e internacionais com mandatos semelhantes, incluindo intercâmbio de informação e organização de reuniões conjuntas;

j) Organização de audiências com a indústria ou outros grupos de interesse especiais;

k) Responsabilidades e obrigações dos membros, membros associados e peritos externos relativamente aos contactos com os responsáveis pelos pedidos de parecer, grupos de interesse especiais e outros interessados;

l) Representação de um comité científico em actividades externas, nomeadamente junto de outros organismos comunitários ou internacionais com tarefas semelhantes.

Artigo 11.º

Regras de votação

Cada comité científico deliberará por maioria dos seus membros.

Artigo 12.º

Adopção de pareceres científicos

Os comités científicos adoptarão os seus pareceres por maioria dos membros que os compõem.

Artigo 13.º

Pareceres divergentes

1. Os comités científicos ajudarão a Comissão a identificar precocemente as divergências potenciais ou presentes entre os seus pareceres científicos e os dos organismos comunitários ou internacionais responsáveis por tarefas semelhantes. Ajudarão a Comissão a evitar, resolver ou esclarecer pareceres divergentes.

2. Quando se verificar uma divergência substancial relativamente a questões científicas e o organismo em causa for um organismo comunitário, o comité científico envolvido cooperará, a pedido da Comissão, com esse organismo, a fim de resolver a divergência ou apresentar um documento conjunto à Comissão que clarifique as questões científicas controversas e identifique as incertezas pertinentes nos dados. O referido documento estará disponível ao público.

Artigo 14.º

Independência

1. Os membros dos comités científicos e membros associados são nomeados a título pessoal. Não delegarão as suas responsabilidades a outro membro nem a terceiros.

2. Os membros dos comités científicos e os membros associados comprometem-se a actuar independentemente de quaisquer influências externas.

Para tal, devem produzir uma declaração pela qual se comprometem a actuar ao serviço do interesse público e uma declaração de interesses

▼B

indicando quer a ausência quer a existência de quaisquer interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência.

As declarações serão apresentadas por escrito e estarão disponíveis ao público. Os membros do comité científico apresentarão as declarações anualmente.

3. Os membros dos comités científicos, os membros associados e os peritos externos que participam nos grupos de trabalho devem declarar, aquando de cada reunião, os interesses particulares que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relacionados com os pontos da ordem de trabalhos.

Artigo 15.º

Transparência

1. Os pedidos de pareceres, as ordens de trabalhos, as actas e os pareceres adoptados pelos comités científicos serão publicados sem demora e no necessário respeito do sigilo comercial.

2. Os pareceres minoritários serão sempre referidos nos pareceres adoptados pelos comités científicos e serão atribuídos aos membros ou aos membros associados em questão.

3. O regulamento interno será publicado no sítio internet da Comissão.

4. Os nomes dos membros dos comités científicos serão publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*. Poderão igualmente ser consultados no sítio internet da Comissão com um breve *curriculum vitae* de cada membro.

Os nomes dos participantes nos grupos de trabalho serão divulgados juntamente com o parecer para que contribuíram.

5. A lista de reserva resultante do convite à manifestação de interesse será publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*. Estes documentos encontram-se disponíveis no sítio internet da Comissão.

Artigo 16.º

Confidencialidade

Os membros dos comités científicos, membros associados e peritos externos não divulgarão informação obtida em resultado do trabalho dos comités científicos, ou dos grupos de trabalho, caso sejam informados de que é confidencial.

Artigo 17.º

Secretariado dos comités científicos da Comissão

1. Os comités científicos e os seus grupos de trabalho serão convocados pela Comissão.

2. Os serviços da Comissão asseguram o secretariado científico e administrativo dos comités científicos e dos respectivos grupos de trabalho.

3. O secretariado será responsável pelo necessário apoio científico e administrativo ao funcionamento eficaz dos comités científicos, de acordo com o regulamento interno, particularmente quanto aos requisitos de excelência, independência e transparência.

4. O secretariado científico garantirá ainda a coordenação científica e técnica das actividades dos comités científicos e, quando necessário, a coordenação das suas actividades com as de outros organismos comunitários e internacionais.

▼B

Artigo 18.º

Substituição dos comités científicos

Os comités científicos instituídos pelo n.º 1 do artigo 1.º da presente decisão substituem os comités científicos actuais instituídos pela Decisão 97/579/CE, do seguinte modo:

a) O Comité Científico dos Produtos de Consumo substitui o comité científico dos produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores;

b) O Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente substitui o Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente;

c) O Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados substitui o Comité Científico dos Medicamentos e Dispositivos Médicos.

Artigo 19.º

Revogação

1. São revogadas a Decisão 97/404/CE e a Decisão 97/579/CE.

Todavia, os três comités criados pelas referidas decisões permanecem em funções até que os comités científicos criados pela presente decisão entrem em funções.

2. As referências às decisões revogadas devem entender-se como referências à presente decisão; as referências às secções e aos comités instituídos pelas decisões revogadas devem entender-se como referências aos comités instituídos pela presente decisão.

▼B

ANEXO I

Domínio de competência

1. **Comité Científico dos Produtos de Consumo**

   Emitirá pareceres sobre questões relativas à segurança dos produtos de consumo (produtos não alimentares destinados aos consumidores). Em particular, tratará de questões relacionadas com a segurança e as propriedades alergénicas dos produtos e ingredientes cosméticos, no que diz respeito ao seu impacto na saúde dos consumidores, brinquedos, têxteis, vestuário, produtos de higiene pessoal, produtos domésticos, como detergentes, e serviços prestados ao consumidor, como serviços de tatuagem.

2. **Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente**

   Emitirá pareceres sobre questões científicas e técnicas relativas ao exame da toxicidade e ecotoxicidade dos compostos químicos, bioquímicos e biológicos cuja utilização comporte um risco de produzir efeitos nocivos sobre a saúde humana e o ambiente. Em particular, tratará de questões relacionadas com substâncias químicas novas e existentes, restrições e comercialização de substâncias perigosas, biocidas, resíduos, contaminantes ambientais, plásticos e outros materiais usados para canalizações (por exemplo, novas substâncias orgânicas), água potável, qualidade do ar ambiente e interior.

   Tratará de questões relacionadas com exposição humana a misturas de substâncias químicas, hipersensibilização e identificação de desreguladores endócrinos.

3. **Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados**

   Emitirá pareceres sobre questões relativas aos riscos emergentes ou recentemente identificados e relativas a problemas pluridisciplinares amplos, complexos e que requeiram avaliação global dos riscos para a segurança dos consumidores ou para a saúde pública e temas correlacionados não abrangidos por outros organismos comunitários de avaliação dos riscos.

   Os exemplos de domínios potenciais de actividade incluem o estudo dos riscos potenciais decorrentes da interacção de factores de risco, efeitos sinergéticos, efeitos cumulativos, resistência antimicrobiana, novas tecnologias como nanotecnologias, dispositivos médicos incluindo os que incorporam substâncias de origem animal e/ou humana, engenharia dos tecidos, produtos derivados do sangue, diminuição da fertilidade, cancro dos órgãos endócrinos, riscos físicos como o ruído e os campos electromagnéticos (de telefones móveis, transmissores e ambientes domésticos electronicamente controlados) e metodologias de avaliação de novos riscos.

▼B

ANEXO II

Compensação

Os membros dos comités científicos, membros associados e peritos externos têm direito a uma compensação pela sua participação nas actividades dos comités científicos, segundo as seguintes modalidades:

Pela participação em reuniões:

— 300 euros por cada dia de reunião ou 150 euros por meio dia de reunião nos comités científicos ou grupos de trabalho, ou em reuniões externas realizadas em relação com o trabalho dos comités científicos.

Pela participação como relator em questões cuja elaboração do projecto de parecer necessite pelo menos de um dia, desde que a Comissão dê o seu acordo prévio, por escrito:

— 300 euros,

— excepcionalmente, este montante pode ser aumentado para 600 euros, se o orçamento o permitir e assim se justificar, no caso de questões particularmente exigentes em termos de carga de trabalho.

Pode ser nomeado mais de um relator para questões de cariz pluridisciplinar particularmente complexas.