KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 23. juli 1997

om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed

(EØS-relevant tekst)

(97/579/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, og

ud fra følgende bemærkninger:

Ordentlig videnskabelig rådgivning er et vigtigt grundlag for fællesskabsbestemmelserne om forbrugersundhed, der drejer sig om forbrugersundhedsanliggender i snævreste forstand og desuden om dyrs sundhed og trivsel, planters sundhed og miljøbeskyttelse;

videnskabelig rådgivning i spørgsmål vedrørende forbrugersundhed skal i forbrugernes og industriens interesse være baseret på principperne om kompetence, uafhængighed og åbenhed;

ud over de tilfælde, hvor høringen af de videnskabelige komitéer er obligatorisk, kan disse også høres i spørgsmål af særlig betydning med hensyn til forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed;

selv om mange problemer, der nødvendiggør videnskabelig rådgivning, falder ind under en af de eksisterende videnskabelige komitéers nuværende kompetenceområde, forekommer det dog, at visse problemer kan henhøre under flere komitéers kompetence;

for at styrke sammenhængen, og for at visse former for overlapning kan undgås, bør nogle af komitéernes arbejdsopgaver omdefineres;

Kommissionen har ved afgørelse 97/404/EF [1] oprettet en videnskabelig styringskomité, der koordinerer de videnskabelige komitéers arbejde;

Kommissionen skal til enhver tid kunne trække på ordentlig rettidig videnskabelig rådgivning;

i henhold til en række rådsdirektiver og -forordninger er det obligatorisk at høre den af de nuværende videnskabelige komitéer, der er relevant i den pågældende sag, og Kommissionen agter at forelægge Rådet passende forslag med henblik på tilpasning af gældende lovgivning til nærværende afgørelse —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Der nedsættes ved Kommissionen følgende videnskabelige komitéer:

— Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler

— Den Videnskabelige Komité for Foder

— Den Videnskabelige Komité for Dyrs Sundhed og Trivsel

— Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden

— Den Videnskabelige Komité for Planter

— Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler

— Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinske Anordninger

— Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø.

2. De videnskabelige komitéers kompetenceområder er angivet i bilaget.

3. Den Videnskabelige Komité for Dyrs Sundhed og Trivsel omfatter en underkomité for dyrs sundhed og en underkomité for dyrs trivsel.

Artikel 2

1. De videnskabelige komitéer høres i de tilfælde, der er fastsat i fællesskabsretten. Kommissionen kan beslutte ligeledes at høre dem i ethvert andet spørgsmål af særlig betydning for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed.

2. Når det forelagte spørgsmål er fælles for flere af de i artikel 1 nævnte videnskabelige komitéer, kan disse, efter at den videnskabelige styringskomité har udpeget den berørte komité, nedsætte en fælles arbejdsgruppe, som får til opgave at forberede deres respektive udtalelser. En sådan arbejdsgruppe skal nedsættes, hvis den videnskabelige styringskomité forlanger det.

[1] EFT nr. L 169 af 27. 6. 1997, s. 85.

3. Efter anmodning fra Kommissionen yder de videnskabelige komitéer videnskabelig rådgivning om spørgsmål vedrørende forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed. De foretager navnlig:

a) en kritisk gennemgang af den risikovurdering, der er foretaget af forskere, som tilhører organisationer i medlemsstaterne

b) udformningen af nye risikovurderingsprocedurer på områder som f.eks. levnedsmiddelforårsagede sygdomme og mulighederne for overførelse af sygdomme fra dyr til mennesker

c) formuleringen af videnskabelig rådgivning, der skal sætte Kommissionen i stand til at vurdere det videnskabelige grundlag for henstillinger, normer eller retningslinjer udarbejdet i internationale fora

d) evaluering af de videnskabelige principper, som Fællesskabets sundhedsnormer baseres på, under hensyntagen til de risikovurderingsmetoder, der er udformet af de pågældende internationale organisationer.

4. De videnskabelige komitéer kan på grundlag af udviklingen med hensyn til de foreliggende videnskabelige oplysninger gøre Kommissionen opmærksom på eventuelle specifikke eller nyopdukkede problemer, der henhører under deres kompetence, og som vedrører forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed.

5. Kommissionen kan anmode om, at en udtalelse afgives inden for en fastsat frist.

Artikel 3

1. De videnskabelige komitéer er hver sammensat af højst 19 medlemmer. Antallet af medlemmer i den enkelte komité fastsættes af Kommissionen afhængigt af den nødvendige sagkundskab.

2. Medlemmerne af hver enkelt videnskabelige komité skal være eksperter inden for én eller flere af komitéens kompetenceområder, og de skal tilsammen dække det bredest mulige udsnit af videnskabelige dicipliner.

3. Medlemmerne af de videnskabelige komitéer udnævnes af Kommissionen, efter at der i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser med angivelse af udvælgelseskriterierne og en beskrivelse af udvælgelsesproceduren. Udvælgelsesproceduren foregår i fuld åbenhed og tjener til at finde frem til de bedst egnede kandidater til hvervet i komitéerne. Blandt disse kandidater udpeger Kommissionen medlemmerne af hver enkelt videnskabelig komité, og ingen kan være medlem af flere videnskabelige komitéer.

Navnene på medlemmerne af hver enkelt videnskabelig komité offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

Artikel 4

De videnskabelige komitéer og underkomitéerne under Den Videnskabelige Komité for Dyrs Sundhed og Trivsel (i det følgende benævnt »underkomitéer«) vælger blandt deres medlemmer, og ved flertal blandt de medlemmer, som de er sammensat af, en formand og højst to næstformænd.

Artikel 5

1. Medlemmerne af de videnskabelige komitéer udnævnes for en treårsperiode. De kan højst være medlem i to på hinanden følgende perioder. De beholder deres hverv, indtil de afløses eller får deres mandat fornyet.

2. I tilfælde af, at et medlem af en videnskabelig komité ikke længere er i stand til at bidrage effektivt til arbejdet i komitéen, eller indgiver anmodning om at udtræde af komitéen, udnævner Kommissionen for den resterende del af perioden en passende afløser, der tages fra den liste over de bedst egnede kandidater, der er opstillet i henhold til artikel 3, stk. 3.

3. Medlemmerne af de videnskabelige komitéer og de udefrakommende eksperter modtager en godtgørelse for det arbejde, de udfører for Kommissionen, samt en refusion for udgifter til rejse og ophold i overensstemmelse med de af Kommissionen fastlagte regler.

Artikel 6

1. Medlemmerne af hver enkelt videnskabelig komité skal i denne egenskab handle uafhængigt af enhver udefra kommende påvirkning.

2. Medlemmerne af de videnskabelige komitéer underretter hvert år Kommissionen om eventuelle interessekonflikter, som kunne opfattes som værende til hinder for deres uafhængighed.

3. Medlemmerne af de videnskabelige komitéer og de udefrakommende eksperter skal på hvert møde gøre opmærksom på særlige interessekonflikter, som kunne opfattes som værende til hinder for deres uafhængighed.

Artikel 7

1. De videnskabelige komitéer og underkomitéerne kan efter aftale med Kommissionen indkalde udefrakommende specialister til at deltage som eksperter i deres arbejde.

2. De videnskabelige komitéer og underkomitéerne kan nedsætte særlige arbejdsgrupper med klart definerede mandater. Hver arbejdsgruppe har et medlem af komitéen eller underkomitéen som formand, og udefra kommende eksperter kan deltage heri.

3. Arbejdsgrupperne aflægger rapport til de videnskabelige komitéer eller den underkomité, som de hører ind under.

Artikel 8

1. De videnskabelige komitéer vedtager deres forretningsordener, som harmoniseres i samarbejde med den videnskabelige styringskomité. Disse forretningsordener skal sikre, at de videnskabelige komitéer udfører deres opgaver på den bedst mulige måde, og således, at principperne om åbenhed, uafhængighed og kompetence overholdes, dog således at legitime ønsker om bevarelse af forretningshemmeligheder tilgodeses. Forretningsordenerne stilles til rådighed for offentligheden.

2. Det skal navnlig fremgå af forretningsordenerne, hvilke procedurer der i den enkelte videnskabelige komité er fastsat med henblik på:

a) at udpege ordførere til at udarbejde baggrundsinformation og -dokumentation og til at udarbejde udkast til den videnskabelige komités udtalelser

b) at kontrollere, at de udpegede ordførere er i stand til at bestride deres særlige hverv så uafhængigt som muligt af enhver form for påvirkning udefra

c) at afgive udtalelse så hurtigt som muligt, og under alle omstændigheder før udløbet af den frist, der fastsættes i medfør af artikel 2, stk. 5

d) at sikre et nært samarbejde med de øvrige videnskabelige komitéer samt med den videnskabelige styringskomité.

3. De videnskabelige komitéer vedtager deres udtalelser med et flertal blandt de medlemmer, som de er sammensat af.

4. Underkomitéerne vedtager med et flertal blandt de medlemmer, som de er sammensat af, udkast til udtalelser, som efterfølgende forelægges for den videnskabelige komité for dyrs sundhed og trivsel med henblik på endelig vedtagelse.

Artikel 9

1. De videnskabelige komitéer, underkomitéerne samt arbejdsgrupperne træder sammen efter indkaldelse fra Kommissionen.

2. Kommissionen varetager sekretariatsopgaverne for de videnskabelige komitéer, underkomitéerne samt arbejdsgrupperne.

Artikel 10

De videnskabelige komitéers dagsorden, mødereferater og udtalelser stilles til rådighed for offentligheden uden unødig forsinkelse og under hensyntagen til behovet for at bevare forretningshemmeligheder. Mindretalsstandpunkter anføres altid, dog uden angivelse af de medlemmer, der står for disse synspunkter, medmindre de selv anmoder herom.

Artikel 11

Medlemmerne og de udefrakommende eksperter er, uden at traktatens artikel 214 berøres heraf, forpligtet til ikke at videregive oplysninger, som arbejdet i de videnskabelige komitéer, underkomitéerne eller én af arbejdsgrupperne giver dem kendskab til, når de bliver gjort opmærksom på, at der foreligger en anmodning om, at de pågældende oplysninger behandles fortroligt.

Artikel 12

1. De videnskabelige komitéer, der nedsættes ved denne afgørelse, erstatter de nuværende videnskabelige komitéer, således som det fremgår af nedenstående:

a) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler erstatter Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 95/273/EF [1]

b) Den Videnskabelige Komité for Foder erstatter den Videnskabelige Komité for Foder, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 76/791/EØF [2], ændret ved afgørelse 86/105/EØF [3]

c) Den Videnskabelige Komité for Dyrs Sundhed og Trivsel erstatter sektionen vedrørende dyrs sundhed og sektionen vedrørende dyrebeskyttelse i Den Videnskabelige Veterinærkomité, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 81/651/EØF [4], senest ændet ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse

d) Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden erstatter sektionen vedrørende veterinærhygiejniske foranstaltninger i Den Videnskabelige Veterinærkomité, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 81/651/EØF

e) Den Videnskabelige Komité for Planter erstatter Det Videnskabelige Udvalg for Pesticider, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 78/436/EØF [5], ændret ved afgørelse 86/105/EØF

f) Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler erstatter Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 78/45/EØF [6], senest ændret ved afgørelse 94/954/EF [7]

g) Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø erstatter Det Rådgivende Videnskabelige Udvalg til Undersøgelse af Kemiske Forbindelsers Toksicitet og Økotoksicitet, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 78/618/EØF [8], senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

[1] EFT nr. L 167 af 18. 7. 1995, s. 22.
[2] EFT nr. L 279 af 9. 10. 1976, s. 35.
[3] EFT nr. L 93 af 8. 4. 1986, s. 14.
[4] EFT nr. L 233 af 19. 8. 1981, s. 32.
[5] EFT nr. L 124 af 12. 5. 1978, s. 16.
[6] EFT nr. L 13 af 17. 1. 1978, s. 24.
[7] EFT nr. L 371 af 31. 12. 1994, s. 15.
[8] EFT nr. L 198 af 22. 7. 1978, s. 17.

2. Afgørelse 76/791/EØF, 78/45/EØF, 78/436/EØF, 78/618/EØF, 81/651/EØF og 95/273/EF ophæves.

De komitéer, der er oprettet ved nævnte afgørelser, fungerer dog, indtil de videnskabelige komitéer, der oprettes ved nærværende afgørelse, tiltræder deres hverv.

Henvisninger til de ophævede afgørelser betragtes som henvisninger til nærværende afgørelse; henvisninger til de komitéer og sektioner, der er oprettet ved de ophævede afgørelser, betragtes som henvisninger til de respektive komitéer, der oprettes ved nærværende afgørelse.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. juli 1997.

På Kommissionens vegne

Emma BONINO

Medlem af Kommissionen

BILAG

Den videnskabelige komité for levnedsmidler

Kompetenceområde:

Videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed i forbindelse med konsum af levnedsmidler og specielt spørgsmål vedrørende toksikologi og hygiejne i den samlede levnedsmiddelproduktionskæde, spørgsmål vedrørende ernæring og anvendelse af landbrugslevnedsmiddelteknologier samt spørgsmål vedrørende materialer, f.eks. emballager, der kommer i berøring med levnedsmidler.

Den videnskabelige komité for foder

Kompetenceområde:

Videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende foder, foderets konsekvenser for dyrs sundhed og for animalske produkters kvalitet og sundhed samt spørgsmål vedrørende de anvendte teknologier på foderområdet.

Den videnskabelige komité for dyrs sundhed og trivsel

Underkomitéen for dyrs sundhed

Kompetenceområde:

Videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende samtlige aspekter af dyrs sundhed, vedrørende hygiejne, dyresygdomme og behandlingen af dyresygdomme, herunder zoonoser, som ikke skyldes foderet, samt spørgsmål vedrørende husdyravl.

Underkomitéen for dyrs trivsel

Kompetenceområde:

Videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende dyrs trivsel, navnlig i forbindelse med opdræt, pasning, transport, slagtning og forsøg.

Den videnskabelige komité for veterinærforanstaltninger med henblik på folkesundheden

Kompetenceområde:

Videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed og vedrørende zoonotiske, toksikologiske, veterinære og især hygiejniske foranstaltninger i forbindelse med produktion, bearbejdning og afsætning af animalske levnedsmidler.

Den videnskabelige komité for planter

Kompetenceområde:

Videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende planter beregnet til levnedsmidler eller foder eller til fremstilling og forarbejdning af andre produkter end levnedsmidler, for så vidt angår sådanne egenskaber hos disse planter, som vil kunne påvirke menneskers eller dyrs sundhed eller påvirke miljøet, herunder brugen af pesticider.

Den videnskabelige komité for kosmetiske produkter og andre forbrugsvarer end levnedsmidler

Kompetenceområde:

Videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende forbrugersundhed i forbindelse med kosmetiske produkter og andre forbrugsvarer end levnedsmidler, navnlig vedrørende de stoffer, der anvendes til fremstilling af sådanne produkter og vedrørende sammensætningen og betingelserne for anvendelsen heraf samt vedrørende pakning og etikettering.

Den videnskabelige komité for lægemidler og medicinske anordninger

Kompetenceområde:

Videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende fællesskabslovgivningen om lægemidler til mennesker og dyr, uden at dette berører de særlige beføjelser, som er tillagt Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater (1) som led i lægemiddelvurdering. Videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende fællesskabslovgivningen om medicinske anordninger og medicinsk udstyr.

Den videnskabelige komité for toksicitet, økotoksicitet og miljø

Kompetenceområde:

Videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende undersøgelsen af kemiske, biokemiske og biologiske forbindelsers toksicitet og økotoksicitet, for så vidt anvendelsen af disse risikerer at medføre skadelige virkninger for menneskers sundhed og for de forskellige miljøområder.

(1) Udvalg under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.