

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 2004

che istituisce comitati scientifici nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/210/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 152 e 153,

considerando quanto segue:

- (1) I comitati scientifici sono stati istituiti con la decisione 97/404/CE della Commissione, del 10 giugno 1997, che istituisce un comitato scientifico direttivo⁽¹⁾ e con la decisione 97/579/CE della Commissione, del 23 luglio 1997, che istituisce i comitati scientifici nel settore della salute dei consumatori e della sicurezza dei generi alimentari⁽²⁾.
- (2) Le responsabilità del comitato scientifico direttivo (CSD) in relazione alla consulenza scientifica in tema di encefalopatia spongiforme bovina e di encefalopatia spongiforme trasmissibile sono state trasferite all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA), istituita con il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare⁽³⁾.
- (3) Sono state trasferite all'AESA anche le responsabilità di cinque degli otto comitati scientifici istituiti con la decisione 97/579/CE, in particolare le responsabilità del comitato scientifico dell'alimentazione umana, del comitato scientifico dell'alimentazione animale, del comitato scientifico della salute e del benessere degli animali, del comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica e del comitato scientifico delle piante.
- (4) I mandati dei membri dei tre rimanenti comitati scientifici istituiti con la decisione 97/579/CE della Commissione, vale a dire il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori, il comitato scientifico dei medicinali e dei dispositivi medici e il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente, hanno avuto termine. I membri di detti comitati restano in carica fino alla loro sostituzione o fino al rinnovo del loro mandato.
- (5) Occorre pertanto sostituire la decisione 97/404/CE della Commissione e la decisione 97/579/CE della Commissione ed abrogare tali atti.
- (6) Pareri scientifici adeguati e tempestivi sono fondamentali ai fini delle proposte, delle decisioni e della politica della Commissione in tema di sicurezza dei consumatori, di sanità pubblica e di ambiente.
- (7) I pareri formulati dai comitati scientifici su questioni relative alla sicurezza dei consumatori, alla sanità pubblica e all'ambiente devono basarsi sui principi di eccellenza, indipendenza e imparzialità, e trasparenza, quali sviluppati nella comunicazione della Commissione sulla raccolta e l'utilizzazione dei pareri degli esperti da parte della Commissione: principi ed orientamenti — «Una migliore base di conoscenze per delle politiche migliori»⁽⁴⁾.
- (8) È fondamentale che i comitati scientifici utilizzino nel modo migliore le competenze di esperti esterni presenti nell'UE e al di fuori dei suoi confini, se necessario per una questione specifica.
- (9) È tempo di riorganizzare la struttura consultiva del comitato scientifico alla luce delle esperienze operative acquisite, dell'istituzione dell'AESA e delle future esigenze di pareri scientifici indipendenti da parte della Commissione. Tale struttura deve possedere la flessibilità necessaria per consigliare la Commissione riguardo a questioni appartenenti a settori di competenza consolidati nonché riguardo a rischi sanitari emergenti e recentemente identificati e a questioni che esulano dalle competenze di altri organismi comunitari di valutazione dei rischi.
- (10) La necessità di pareri scientifici indipendenti in ambiti di responsabilità comunitaria nuovi e consolidati di competenza del comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori e del comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente è destinata probabilmente a crescere.

⁽¹⁾ GU L 169 del 27.6.1997, pag. 85. Decisione modificata dalla decisione 2000/443/CE (GU L 179 del 18.7.2000, pag. 13).

⁽²⁾ GU L 237 del 28.8.1997, pag. 18. Decisione modificata dalla decisione 2000/443/CE (GU L 179 del 18.7.2000, pag. 13).

⁽³⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

⁽⁴⁾ COM(2002) 713 def. dell'11 dicembre 2002 sulla raccolta e l'utilizzazione dei pareri degli esperti da parte della Commissione: principi ed orientamenti — «Una migliore base di conoscenze per delle politiche migliori».

- (11) Il numero di richieste di pareri scientifici del comitato scientifico dei medicinali e dei dispositivi medici è troppo esiguo per giustificare il suo sussistere come comitato distinto. Considerata la potenziale importanza di questo ambito e segnatamente dei dispositivi medici, occorre tuttavia mantenere la capacità di fornire pareri scientifici grazie ad un comitato scientifico appropriato.
- (12) Al fine di rafforzare la loro coerenza scientifica, le sinergie e un approccio multidisciplinare e di minimizzare, nel contempo, la sovrapposizione di responsabilità, occorre ridefinire i settori di competenza dei comitati scientifici e garantire un coordinamento sistematico e strutturato.
- (13) È importante che la Commissione adotti un approccio proattivo riguardo alla valutazione tempestiva di rischi emergenti e di altri rischi recentemente identificati,

DECIDE:

Articolo 1

Struttura consultiva e settori di competenza dei comitati scientifici

1. Sono istituiti i seguenti comitati scientifici:
- il comitato scientifico dei prodotti di consumo (nel seguito «CSPC»);
 - il comitato scientifico dei rischi sanitari ed ambientali (nel seguito «CSRSA»);
 - il comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (nel seguito «CSRSERI»).
2. I settori di competenza dei comitati scientifici sono stabiliti nell'allegato I, fatte salve le competenze conferite dalla legislazione comunitaria ad altri organismi comunitari incaricati della valutazione dei rischi, come l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

Articolo 2

Missione

1. La Commissione sollecita un parere scientifico dei comitati scientifici nei casi previsti dal diritto comunitario. La Commissione può richiedere il parere dei comitati anche riguardo a questioni:
- che presentano un particolare interesse per la sicurezza dei consumatori, per la sanità pubblica e per l'ambiente;
 - che esulano dal mandato di altri organismi comunitari.
2. Le richieste di un parere scientifico su questioni che non rientrano nei settori di competenza di un singolo comitato scientifico o che devono essere considerate da più di un comitato

vanno presentate conformemente al regolamento interno di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera c). Questo si applica anche alle necessità di chiarimento di richieste di pareri scientifici conformemente al regolamento interno di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b).

3. La Commissione può chiedere ad un comitato scientifico l'adozione di un parere scientifico entro un determinato termine.
4. I comitati scientifici attirano l'attenzione della Commissione su problemi specifici o emergenti di loro competenza, da essi ritenuti tali da presentare un rischio reale o potenziale per la sicurezza dei consumatori, per la sanità pubblica o per l'ambiente. La Commissione determina i provvedimenti da adottare, fra cui, all'occorrenza, una richiesta di parere scientifico in materia.

5. Fatto salvo quanto disposto dal paragrafo 3, un comitato scientifico può richiedere alle parti interessate informazioni aggiuntive necessarie a completare un parere scientifico.

Un comitato scientifico può fissare un termine per la presentazione delle informazioni richieste. Se le informazioni richieste non vengono trasmesse entro tale termine, il comitato in questione può adottare il proprio parere in base alle informazioni disponibili.

Articolo 3

Nomina dei membri dei comitati scientifici e dei membri associati

1. Il CSPC e il CSRSA sono composti ciascuno da non più di 19 membri. I membri sono nominati in base alle loro competenze e conformemente ad una distribuzione geografica tale da riflettere la diversità di problemi scientifici e di approcci esistenti nella Comunità. La Commissione determina il numero di membri di ogni comitato in funzione delle esigenze.
2. Il CSRSERI è composto da 13 membri. Essi vengono nominati in base alle loro vaste competenze nel campo della valutazione dei rischi e conformemente ad una distribuzione geografica tale da riflettere la diversità di problemi scientifici e di approcci esistenti nella Comunità.

Per questioni specifiche il CSRSERI può beneficiare del supporto di un massimo di sei membri associati selezionati in base alle loro competenze. I membri associati hanno gli stessi diritti di partecipazione alle discussioni e le stesse responsabilità dei membri.

3. I membri di ciascun comitato scientifico sono esperti scientifici in uno o più settori di competenza del comitato stesso e conoscono collettivamente il più ampio ventaglio possibile di discipline.

4. La Commissione nomina i membri dei comitati scientifici a partire da un elenco di candidati idonei compilato dopo la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e sul sito web della Commissione di un invito a manifestare interesse.

5. Nessun membro di un comitato scientifico può essere nominato a più di uno dei comitati istituiti all'articolo 1, paragrafo 1.

Articolo 4

Costituzione di un elenco di riserva

1. I candidati giudicati idonei al posto in un comitato scientifico ma non nominati sono invitati a far parte di un elenco di riserva. L'elenco di riserva può essere utilizzato:

- a) dalla Commissione per identificare i candidati idonei a sostituire i membri in conformità dell'articolo 7, paragrafo 2;
- b) dal CSRSERI per identificare i membri associati in possesso delle competenze richieste per questioni specifiche;
- c) dai comitati scientifici per identificare gli esperti esterni per i gruppi di lavoro;

2. I membri associati vengono selezionati a partire dall'elenco di riserva o da elenchi compilati da altri organismi comunitari mediante procedure aperte di selezione destinate a soddisfare le prescrizioni di eccellenza e indipendenza.

Articolo 5

Elezione dei presidenti e dei vicepresidenti

1. Ogni comitato scientifico elegge tra i propri membri un presidente e due vicepresidenti. L'elezione avviene a maggioranza semplice dei membri che compongono il comitato. Il mandato del presidente e del vicepresidente dura tre anni ed è rinnovabile.

2. La procedura di elezione del presidente e dei vicepresidenti dei comitati scientifici figura nel regolamento interno.

Articolo 6

Coordinamento dei comitati scientifici

I presidenti assistono la Commissione nelle questioni relative al coordinamento dei tre comitati scientifici conformemente al regolamento interno di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera d).

Articolo 7

Mandato

1. La durata del mandato dei membri dei comitati scientifici è di tre anni. I membri non possono restare in carica per più di tre mandati consecutivi. Essi restano in carica fino alla loro sostituzione o fino al rinnovo del loro mandato.

I membri che hanno completato tre mandati consecutivi all'interno di un comitato scientifico possono essere nominati membri di un altro comitato scientifico.

2. Qualora un membro non partecipi ai lavori di un comitato scientifico o intenda dimettersi, la Commissione può porre un termine al suo mandato e nominare un sostituto a partire dall'elenco di riserva di cui all'articolo 4.

Articolo 8

Gruppi di lavoro e partecipazione di esperti esterni

1. D'intesa con la Commissione, i comitati scientifici possono invitare esperti esterni specializzati, ritenuti in possesso delle pertinenti conoscenze scientifiche e delle competenze necessarie per contribuire alle loro attività.

2. I comitati scientifici possono istituire gruppi di lavoro specifici con compiti chiaramente definiti. Tali gruppi di lavoro sono istituiti soprattutto qualora occorra ricorrere ad esperti esterni per compiere il mandato del comitato. In questi casi il comitato si avvale delle competenze di questi gruppi di lavoro per adottare i pareri scientifici.

3. I gruppi di lavoro sono presieduti da un membro del comitato scientifico che li convoca e a cui essi riferiscono.

4. Qualora una questione interessi più di un comitato scientifico, viene istituito un gruppo di lavoro comune comprendente membri dei comitati, membri associati ed esperti esterni.

Articolo 9

Rimborsi e indennità

I membri dei comitati scientifici, i membri associati e gli esperti esterni hanno diritto ad un'indennità per la partecipazione alle riunioni dei comitati e per i servizi prestati come relatori per una questione specifica, come stabilito nell'allegato II.

Le spese di viaggio e di soggiorno sono rimborsate dalla Commissione.

Articolo 10

Regolamento interno

1. I comitati scientifici adottano un regolamento interno comune di concerto con la Commissione. Il regolamento interno garantisce che i comitati scientifici eseguano i loro compiti osservando i principi di eccellenza, indipendenza e trasparenza e tenendo conto delle richieste legittime di tutela della riservatezza commerciale.

2. Il regolamento interno stabilisce in particolare:

- a) l'elezione del presidente e dei vicepresidenti del comitato scientifico;
- b) le procedure per:
 - i) il coordinamento e l'attribuzione delle questioni;
 - ii) l'adozione dei pareri in condizioni normali;
 - iii) l'adozione dei pareri secondo una procedura scritta accelerata qualora l'urgenza della questione renda necessaria una procedura di questo tipo;

- c) la designazione del comitato scientifico responsabile delle questioni che interessano più di un comitato scientifico;
- d) le procedure per garantire il coordinamento fra comitati scientifici, anche per quanto riguarda gli aspetti relativi all'armonizzazione della valutazione del rischio;
- e) la costituzione e l'organizzazione dei gruppi di lavoro dei comitati scientifici;
- f) la partecipazione di esperti esterni e, per il CSRSERI, di membri associati;
- g) la nomina di relatori e la descrizione dei loro compiti riguardo all'elaborazione di progetti di pareri per i comitati scientifici;
- h) il formato e il contenuto dei pareri scientifici e le procedure volte a garantirne e migliorarne la coerenza;
- i) le procedure per identificare, risolvere o chiarire pareri divergenti tra organismi comunitari e internazionali con mandati analoghi, compresi lo scambio di informazioni e l'organizzazione di riunioni congiunte;
- j) l'organizzazione di dibattiti con l'industria e altri gruppi di interesse speciale;
- k) le responsabilità e gli obblighi dei membri, dei membri associati e degli esperti esterni in relazione ai rapporti con gli autori di petizioni, i gruppi di interesse speciale e altre parti interessate;
- l) la rappresentanza dei comitati scientifici nelle attività esterne, in particolare in relazione ad altri organismi comunitari ed internazionali impegnati in attività analoghe.

Articolo 11

Norme di voto

Ogni comitato scientifico delibera a maggioranza dei suoi membri.

Articolo 12

Adozione di pareri scientifici

I comitati scientifici adottano i loro pareri a maggioranza dei membri che li compongono.

Articolo 13

Pareri divergenti

1. I comitati scientifici assistono la Commissione nell'identificare precocemente le divergenze potenziali o effettive fra i propri pareri scientifici e i pareri scientifici di organismi comunitari e internazionali con un mandato analogo. Essi assistono la Commissione nell'evitare, risolvere o chiarire i pareri divergenti.

2. Qualora sia stata identificata una divergenza sostanziale su questioni scientifiche e l'organismo in questione sia un organismo comunitario, il comitato scientifico interessato, su richiesta della Commissione, collabora con detto organismo allo scopo di risolvere la divergenza o di presentare alla Commissione un documento comune che chiarisca le questioni scientifiche controverse e che identifichi le relative incertezze nei dati. Tale documento è reso pubblico.

Articolo 14

Indipendenza

1. I membri dei comitati scientifici e i membri associati sono nominati a titolo personale. Essi non possono delegare le proprie responsabilità ad un altro membro o a terzi.

2. I membri dei comitati scientifici e i membri associati si impegnano ad agire indipendentemente da influenze esterne.

A tal fine essi sottoscrivono una dichiarazione con la quale si impegnano ad agire nel pubblico interesse nonché una dichiarazione di interessi che indichi l'assenza o l'esistenza di interessi che potrebbero essere ritenuti pregiudizievoli alla loro indipendenza.

Tali dichiarazioni devono essere effettuate per iscritto ed essere disponibili al pubblico. I membri dei comitati scientifici presentano dichiarazioni annue.

3. I membri dei comitati scientifici, i membri associati e gli esperti esterni che partecipano ai gruppi di lavoro dichiarano ad ogni riunione ogni eventuale interesse specifico che potrebbe essere ritenuto pregiudizievole alla loro indipendenza in relazione ai punti all'ordine del giorno.

Articolo 15

Trasparenza

1. Le richieste di pareri, ordini del giorno, verbali e pareri dei comitati scientifici sono pubblicate senza indugio e nel rispetto della riservatezza commerciale.

2. I pareri minoritari sono sempre inseriti nei pareri dei comitati scientifici e sono attribuiti ai membri o ai membri associati interessati.

3. Il regolamento interno è pubblicato sul sito web della Commissione.

4. I nominativi dei membri dei comitati scientifici sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Possono inoltre essere consultati sul sito web della Commissione insieme ad un breve Curriculum Vitae di ogni membro.

I nominativi dei partecipanti ai gruppi di lavoro vengono pubblicati insieme al parere a cui hanno contribuito.

5. L'elenco di riserva compilato a partire dall'invito a manifestare interesse viene pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Esso è inoltre consultabile sul sito web della Commissione.

Articolo 16

Riservatezza

I membri dei comitati scientifici, i membri associati e gli esperti esterni non diffondono le informazioni acquisite nell'ambito delle attività dei comitati scientifici o di uno dei gruppi di lavoro, qualora siano stati avvertiti che si tratta di informazioni riservate.

*Articolo 17***Segretariato dei comitati scientifici della Commissione**

1. I comitati scientifici e i loro gruppi di lavoro vengono convocati dalla Commissione.
2. La Commissione provvede alle funzioni di segretariato scientifico e amministrativo dei comitati scientifici e dei loro gruppi di lavoro.
3. Il segretariato è incaricato di fornire il supporto scientifico e amministrativo necessario ad agevolare l'efficace funzionamento dei comitati scientifici in conformità al regolamento interno, segnatamente in relazione alle prescrizioni di eccellenza, indipendenza e trasparenza.
4. Il segretariato garantisce il coordinamento scientifico e tecnico delle attività dei comitati scientifici e, all'occorrenza, il coordinamento delle loro attività con quelle di altri organismi comunitari e internazionali.

*Articolo 18***Sostituzione dei comitati scientifici**

I comitati scientifici istituiti dal paragrafo 1 dell'articolo 1 della presente decisione sostituiscono i comitati scientifici istituiti con la decisione 97/579/CE secondo le seguenti modalità:

- a) il comitato scientifico dei prodotti di consumo sostituisce il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori;

- b) il comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali sostituisce il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente;
- c) il comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati sostituisce il comitato scientifico dei medicinali e dei dispositivi medici.

*Articolo 19***Abrogazione**

1. Le decisioni 97/404/CE e 97/579/CE sono abrogate.

I tre comitati istituiti con dette decisioni restano tuttavia in funzione fino all'entrata in funzione dei comitati scientifici istituiti con la presente decisione.

2. I riferimenti alle decisioni abrogate s'intendono fatti alla presente decisione; i riferimenti a comitati e sezioni istituiti dalle decisioni abrogate s'intendono fatti ai comitati istituiti dalla presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Settore di competenza**1. Comitato scientifico dei prodotti di consumo**

Formula pareri su questioni riguardanti la sicurezza dei prodotti di consumo (prodotti non alimentari destinati ai consumatori). Tratta, in particolare, questioni relative alla sicurezza e alle proprietà allergeniche dei prodotti e ingredienti cosmetici, in relazione al loro impatto sulla salute dei consumatori, dei giocattoli, dei tessili, degli indumenti, dei prodotti per l'igiene e la cura personali, dei prodotti domestici come i detersivi e dei servizi prestati al consumatore come i servizi di tatuaggio.

2. Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali

Formula pareri su questioni riguardanti l'analisi della tossicità e dell'ecotossicità dei composti chimici, biochimici e biologici il cui impiego può avere effetti dannosi sulla salute umana e sull'ambiente. Tratta, in particolare, questioni relative ai prodotti chimici nuovi e già esistenti, questioni quali la restrizione e la commercializzazione di sostanze pericolose, i biocidi, i rifiuti, i contaminanti ambientali, la plastica ed altri materiali utilizzati per le canalizzazioni (ad esempio nuove sostanze organiche), l'acqua potabile, la qualità dell'aria ambiente e dell'aria all'interno dei locali.

Tratta inoltre questioni relative all'esposizione umana a miscele di prodotti chimici nonché alla sensibilizzazione e all'identificazione di sostanze che alterano il sistema endocrino.

3. Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati

Formula pareri su questioni riguardanti rischi emergenti o recentemente identificati e su tematiche ampie, complesse o multidisciplinari che richiedono una valutazione globale dei rischi per la sicurezza dei consumatori o per la sanità pubblica e tematiche connesse che non vengono trattate da altri organismi comunitari di valutazione dei rischi.

Tra gli esempi di potenziali ambiti di attività figurano i rischi potenziali associati all'interazione dei fattori di rischio, gli effetti sinergici, gli effetti cumulativi, la resistenza antimicrobica, le nuove tecnologie come le nano-tecnologie, i dispositivi medici compresi i dispositivi che utilizzano sostanze di origine animale e/o umana, l'ingegneria dei tessuti, gli emoderivati, la riduzione della fertilità, i tumori degli organi endocrini, i rischi di natura fisica quali il rumore e i campi elettromagnetici (derivanti da telefoni cellulari, trasmettitori e ambienti controllati elettronicamente) e le metodologie per valutare i nuovi rischi.

ALLEGATO II

Indennità

I membri dei comitati scientifici, i membri associati e gli esperti esterni hanno diritto ad un'indennità per la loro partecipazione alle attività dei comitati scientifici, secondo le seguenti modalità:

Per la partecipazione alle riunioni:

— 300 EUR per un giorno intero di riunione o 150 EUR per mezza giornata di riunione di un comitato scientifico, di un gruppo di lavoro o di una riunione esterna attinente ai lavori di un comitato scientifico.

Per la partecipazione in qualità di relatore in merito ad una questione che richiede almeno un giorno di preparazione di un progetto di parere e con l'accordo preliminare scritto della Commissione:

— 300 EUR.

— Se pienamente giustificato e in funzione della disponibilità di bilancio, tale somma può eccezionalmente essere aumentata a 600 EUR per questioni che comportano un carico di lavoro particolarmente oneroso.

Per questioni particolarmente complesse di natura multidisciplinare può essere nominato più di un relatore.