

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de marzo de 2004

por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/210/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, sus artículos 152 y 153,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Comités científicos fueron establecidos por medio de la Decisión 97/404/CE de la Comisión, de 10 de junio de 1997, por la que se establece un Comité director científico ⁽¹⁾, y de la Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1997, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria ⁽²⁾.
- (2) Las responsabilidades del Comité director científico (CDC) en relación con el asesoramiento científico sobre la encefalopatía espongiforme bovina y las encefalopatías espongiformes transmisibles han sido transferidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), creada por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽³⁾.
- (3) También se han transferido a la AESA las responsabilidades de cinco de los ocho Comités científicos establecidos por la Decisión 97/579/CE, a saber las responsabilidades del Comité científico de la alimentación humana, del Comité científico de la alimentación animal, del Comité científico de la salud y el bienestar de los animales, del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública y del Comité científico de las plantas.
- (4) Los mandatos de los miembros de los tres Comités científicos restantes establecidos por la Decisión 97/579/CE, a saber el Comité científico de los productos cosméticos y los productos no alimentarios destinados al consumidor, el Comité científico de los medicamentos y los dispositivos médicos y el Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente, han expirado. Los miembros de estos Comités continuarán en ejercicio hasta su sustitución o la renovación de sus nombramientos.
- (5) Es necesario, por tanto, sustituir las Decisiones 97/404/CE y 97/579/CE y derogar estos actos.
- (6) La posibilidad de disponer en su debido momento de asesoramiento científico de calidad constituye un requisito esencial para las propuestas, las Decisiones y la política de la Comisión relacionadas con la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente.
- (7) El asesoramiento prestado por los Comités científicos sobre cuestiones relativas a la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente debe basarse en los principios de excelencia, independencia e imparcialidad, y transparencia, tal y como fueron desarrollados en la Comunicación de la Comisión sobre la obtención y utilización de asesoramiento por la Comisión: principios y directrices — «Fortalecimiento de la base de conocimientos para mejorar las políticas» ⁽⁴⁾.
- (8) Es esencial que los Comités científicos puedan hacer el mejor uso posible de las competencias de expertos externos disponibles en la Unión Europea y fuera de sus fronteras siempre que su contribución sea necesaria para una cuestión específica.
- (9) Ha llegado el momento de reorganizar la estructura consultiva de los Comités científicos teniendo en cuenta la experiencia operativa adquirida, la creación de la AESA y las futuras necesidades de la Comisión en materia de asesoramiento científico independiente. Dicha estructura debe ofrecer la flexibilidad necesaria para prestar a la Comisión asesoramiento sobre cuestiones que entran dentro de ámbitos de responsabilidad consolidados, así como sobre los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados y sobre cuestiones que no entran dentro del ámbito de competencia de otros organismos comunitarios encargados de la evaluación del riesgo.
- (10) Es probable que siga creciendo la necesidad de contar con asesoramiento científico independiente tanto en ámbitos de responsabilidad comunitaria ya consolidados como en otros nuevos que entran dentro de las competencias del Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor y del Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente.

⁽¹⁾ DO L 169 de 27.6.1997, p. 85; Decisión modificada por la Decisión 2000/443/CE (DO L 179 de 18.7.2000, p. 13).

⁽²⁾ DO L 237 de 28.8.1997, p. 18; Decisión modificada por la Decisión 2000/443/CE.

⁽³⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

⁽⁴⁾ COM(2002) 713 final, de 11 de diciembre de 2002, sobre la obtención y utilización de asesoramiento por la Comisión: principios y directrices - «Fortalecimiento de la base de conocimientos para mejorar las políticas».

- (11) El número de solicitudes de dictámenes científicos dirigidas al Comité científico de los medicamentos y los dispositivos médicos es insuficiente para justificar su subsistencia como Comité independiente. Sin embargo, teniendo en cuenta la potencial importancia de este ámbito y, en particular, de los dispositivos médicos, es necesario mantener la capacidad de ofrecer asesoramiento científico por medio de un comité científico apropiado.
- (12) A fin de reforzar su coherencia científica, la generación de sinergias y un planteamiento multidisciplinar, así como de minimizar al mismo tiempo la duplicación de responsabilidades, es necesario redefinir los ámbitos de competencia de los Comités científicos y asegurar una coordinación sistemática y estructurada.
- (13) Es importante que la Comisión pueda adoptar un planteamiento proactivo en relación con la pronta evaluación de los riesgos emergentes y de otros riesgos recientemente identificados.

DECIDE:

Artículo 1

Estructura consultiva y ámbitos de competencia de los Comités científicos

1. Se establecerán los Comités científicos siguientes:
 - a) el Comité científico de los productos de consumo (en lo sucesivo, «CCPC»);
 - b) el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (en lo sucesivo, «CCRSM»);
 - c) el Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados (en lo sucesivo, «CCRSERI»).
2. Los ámbitos de competencia de los Comités científicos se definen en el anexo I, sin perjuicio de las competencias conferidas por la legislación comunitaria a otros organismos comunitarios encargados de la evaluación del riesgo, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Artículo 2

Cometido

1. La Comisión solicitará un dictamen científico de los Comités científicos en los casos previstos por la legislación comunitaria. Además, podrá solicitar un dictamen de los Comités en relación con cuestiones que:
 - a) presenten un interés particular para la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente, y
 - b) que no entren dentro del mandato de otros organismos comunitarios.

2. Las solicitudes de dictamen científico sobre cuestiones que no entren dentro del ámbito de competencias de un único comité científico o que deban ser analizadas por más de un comité serán tratadas de conformidad con las normas del reglamento interno previstas en la letra c) del apartado 2 del artículo 10. Lo mismo ocurrirá con las precisiones necesarias acerca de solicitudes de dictámenes científicos de conformidad con las normas del reglamento interno previstas en letra b) del apartado 2 del artículo 10.

3. La Comisión podrá exigir a un Comité científico la adopción de un dictamen científico en un plazo determinado.

4. Los Comités científicos señalarán a la atención de la Comisión cualquier problema específico o emergente de su competencia que consideren puede plantear un riesgo real o potencial para la seguridad de los consumidores, la salud pública o el medio ambiente. La Comisión determinará las medidas que deban adoptarse incluida, en su caso, una solicitud de dictamen científico sobre la cuestión de que se trate.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, un Comité científico podrá recabar de las partes interesadas información adicional con vistas a la elaboración de un dictamen científico.

Un Comité científico podrá fijar un plazo para la presentación de la información requerida. En caso de que la información requerida no se hubiera presentado dentro de dicho plazo, el Comité en cuestión podrá adoptar su dictamen sobre la base de la información disponible.

Artículo 3

Nombramiento de los miembros de los Comités científicos y de los miembros asociados

1. El CCPC y el CCRSM estarán compuestos por un máximo de 19 miembros. Éstos serán designados en función de sus competencias y, en coherencia con este criterio, conforme a una distribución geográfica que refleje la diversidad de problemas y planteamientos científicos existente en la Comunidad. La Comisión determinará el número de miembros de cada Comité en función de las necesidades.
2. El CCRSERI estará compuesto por 13 miembros. Éstos serán designados en función de sus amplias competencias en materia de evaluación del riesgo y, en coherencia con este criterio, conforme a una distribución geográfica que refleje la diversidad de problemas y planteamientos científicos existente en la Comunidad.

Para tratar cuestiones específicas, el CCRSERI podrá contar con el apoyo de hasta seis miembros asociados seleccionados en función de sus competencias. Los miembros asociados tendrán los mismos derechos de participación en los debates y las mismas responsabilidades que los miembros.

3. Los miembros de los Comités científicos serán científicos especializados en uno o varios de los ámbitos de competencia de su Comité respectivo y abarcarán colectivamente la gama de disciplinas más amplia posible.

4. Los miembros de los Comités científicos serán designados por la Comisión a partir de una lista de candidatos idóneos establecida tras la publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en el sitio web de la Comisión de una convocatoria de manifestaciones de interés.

5. Ningún miembro de un Comité científico podrá ser designado para formar parte de más de uno de los Comités a los que se hace referencia en el apartado 1 del artículo 1.

Artículo 4

Constitución de una lista de reserva

1. Los candidatos considerados idóneos para un puesto en un Comité científico pero que no hayan sido nombrados para el mismo serán invitados a formar parte de una lista de reserva. Esta lista de reserva podrá ser utilizada:

- a) por la Comisión, a fin de seleccionar candidatos idóneos para sustituir a los miembros de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7;
- b) por el CCRSERI, de cara a la designación de miembros asociados en posesión de las competencias requeridas para cuestiones específicas;
- c) por los Comités científicos, de cara a la designación de expertos externos para los grupos de trabajo.

2. Los miembros asociados serán seleccionados a partir de la lista de reserva o de listas establecidas por otros organismos comunitarios mediante procedimientos de selección abiertos que cumplan los requisitos en materia de excelencia e independencia.

Artículo 5

Elección de los presidentes y de los vicepresidentes

1. Cada Comité científico elegirá de entre sus miembros un presidente y dos vicepresidentes. La elección se hará por mayoría simple de los miembros que constituyen el Comité. Los mandatos de presidente y de vicepresidente tendrán una duración de tres años y serán renovables.

2. El procedimiento para la elección de los presidentes y los vicepresidentes de los Comités científicos se fijará en el reglamento interno.

Artículo 6

Coordinación de los Comités científicos

Los presidentes prestarán asistencia a la Comisión sobre cuestiones relativas a la coordinación de los tres Comités científicos de conformidad con el reglamento interno, tal como se prevé en la letra d) del apartado 2 del artículo 10.

Artículo 7

Mandato

1. La duración del mandato de los miembros de los Comités científicos será de tres años. Los miembros no podrán ocupar su puesto durante más de tres mandatos consecutivos. Continuarán en ejercicio hasta su sustitución o la renovación de su mandato.

Los miembros que hayan completado tres mandatos consecutivos en un Comité científico podrán ser elegidos miembros de otro Comité científico.

2. En caso de que se constate que un miembro no participa en los trabajos de un Comité científico o en caso de que desee dimitir, la Comisión podrá dar por terminado su mandato y designar a un sustituto procedente de la lista de reserva contemplada en el artículo 4.

Artículo 8

Grupos de trabajo y participación de expertos externos

1. Los Comités científicos podrán invitar, de acuerdo con la Comisión, a aquellos expertos externos especializados que consideren poseen los conocimientos científicos y las competencias pertinentes para contribuir a sus trabajos.

2. Los Comités científicos podrán crear grupos de trabajo específicos con funciones claramente definidas, especialmente cuando sea preciso recurrir a expertos externos para cumplir su mandato. En estos casos, los Comités tendrán en cuenta el asesoramiento de dichos grupos de trabajo a la hora de adoptar dictámenes científicos.

3. Los grupos de trabajo estarán presididos por un miembro del Comité científico que los convocó, al cual presentarán sus informes.

4. Cuando una cuestión sea común a varios Comités científicos se creará, en su caso, un grupo de trabajo común que integrará a miembros de los Comités, a miembros asociados interesados y a expertos externos.

Artículo 9

Reembolsos y remuneraciones

Los miembros de los Comités científicos, los miembros asociados y los expertos externos tendrán derecho a una remuneración por su participación en las reuniones de los Comités y por los servicios prestados como ponente sobre una cuestión específica, tal y como se prevé en el anexo II.

La Comisión reembolsará los gastos de viaje y estancia.

Artículo 10

Reglamento interno

1. Los Comités científicos adoptarán un reglamento interno común en consulta con la Comisión. El reglamento interno garantizará que los Comités científicos ejercen sus funciones en el respeto de los principios de excelencia, independencia y transparencia y de las legítimas exigencias de confidencialidad comercial.

2. El reglamento interno preverá, en particular:

- a) la elección del presidente y de los vicepresidentes de los Comités científicos;
- b) los procedimientos para:
 - i) la coordinación y asignación de cuestiones,
 - ii) la adopción de dictámenes en condiciones normales, y
 - iii) la adopción de dictámenes con arreglo a un procedimiento agilizado por escrito cuando la urgencia de la cuestión así lo requiera;

- c) la designación del Comité científico que se encargará de tratar cuestiones comunes a más de un Comité científico;
- d) los procedimientos para asegurar la coordinación entre los Comités científicos, en particular las cuestiones relativas a la armonización de la evaluación del riesgo;
- e) la creación y la organización de los grupos de trabajo de los Comités científicos;
- f) las modalidades de participación de los expertos externos y, en el caso del CCRSRI, de los miembros asociados;
- g) la designación de ponentes y la descripción de sus funciones con vistas a la preparación de proyectos de dictamen para los Comités científicos;
- h) el formato y el contenido de los dictámenes científicos y los procedimientos para asegurar y mejorar su coherencia;
- i) los procedimientos para identificar, resolver o aclarar dictámenes discrepantes con organismos comunitarios e internacionales que llevan a cabo funciones similares, incluidos el intercambio de información y la organización de reuniones conjuntas;
- j) la organización de debates con la industria u otros grupos de interés particulares;
- k) las responsabilidades y obligaciones de los miembros, los miembros asociados y los expertos externos en relación con sus contactos con los solicitantes, los grupos de interés particulares y otras partes interesadas;
- l) la representación de un Comité científico en actividades externas, especialmente en relación con otros organismos comunitarios o internacionales que llevan a cabo actividades análogas.

Artículo 11

Votaciones

Los Comités científicos actuarán por mayoría de sus miembros.

Artículo 12

Adopción de dictámenes científicos

Los Comités científicos adoptarán sus dictámenes por mayoría de sus miembros.

Artículo 13

Dictámenes discrepantes

1. Los Comités científicos asistirán a la Comisión a fin de descubrir con prontitud las discrepancias potenciales o reales entre sus dictámenes científicos y los emitidos por otros organismos comunitarios e internacionales que lleven a cabo funciones similares. Ayudarán a la Comisión a evitar, resolver o aclarar dictámenes discrepantes.

2. Cuando se haya observado una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas y el organismo interesado sea un organismo comunitario, el Comité científico de que se trate estará obligado, si así lo pide la Comisión, a cooperar con el organismo en cuestión con el fin de resolver la discrepancia, o presentar a la Comisión un documento conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas y señale los problemas que plantean los datos. Este documento se hará público.

Artículo 14

Independencia

1. Los miembros de los Comités científicos y los miembros asociados serán nombrados a título personal. No podrán delegar sus responsabilidades en otros miembros o en terceros.

2. Los miembros de los Comités científicos y los miembros asociados se comprometerán a actuar con independencia de cualquier influencia externa.

A tal efecto, harán una declaración en la que se comprometan a actuar al servicio del interés público y una declaración de intereses en la que manifiesten la ausencia o la existencia de posibles intereses que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia.

Estas declaraciones se harán por escrito y se harán públicas. Los miembros de los Comités científicos harán declaraciones anuales.

3. Los miembros de los Comités científicos, los miembros asociados y los expertos externos que participen en grupos de trabajo declararán en cada reunión cualquier interés específico que pudiera considerarse perjudicial para su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día.

Artículo 15

Transparencia

1. Las solicitudes de dictámenes, los órdenes del día, las actas y los dictámenes de los Comités científicos se harán públicos sin demora y en el respeto de la confidencialidad comercial.

2. En los dictámenes de los Comités científicos se harán constar siempre las opiniones minoritarias, indicándose los miembros o los miembros asociados que las sustentan.

3. El reglamento interno se hará público en el sitio web de la Comisión.

4. Los nombres de los miembros de los Comités científicos se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Además, podrán consultarse en el sitio web de la Comisión junto con un breve currículum vitae de cada miembro.

Los nombres de los participantes en los grupos de trabajo se harán públicos junto con el dictamen al que hayan contribuido.

5. La lista de reserva establecida sobre la base de la convocatoria de manifestaciones de interés se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Además, podrá consultarse en el sitio web de la Comisión.

Artículo 16

Confidencialidad

Los miembros de los Comités científicos, los miembros asociados y los expertos externos estarán obligados a no divulgar la información que hubieran obtenido en el marco de los trabajos de los Comités científicos o de uno de los grupos de trabajo cuando sean informados de que dicha información tiene carácter confidencial.

*Artículo 17***Secretaría de los Comités científicos de la Comisión**

1. Los Comités científicos y sus grupos de trabajo serán convocados por la Comisión.
2. La Comisión se encargará de la secretaría científica y administrativa de los Comités científicos y de sus grupos de trabajo.
3. La secretaría será responsable de ofrecer el apoyo científico y administrativo necesario para facilitar el buen funcionamiento de los Comités científicos de conformidad con el reglamento interno, especialmente en relación con los requisitos de excelencia, independencia y transparencia.
4. La secretaría asegurará la coordinación científica y técnica de las actividades de los Comités científicos y, en su caso, la coordinación de sus actividades con las de otros organismos comunitarios e internacionales.

*Artículo 18***Sustitución de los Comités científicos**

Los Comités científicos establecidos por el apartado 1 del artículo 1 de la presente Decisión sustituirán a los Comités científicos establecidos por la Decisión 97/579/CE del modo siguiente:

- a) el Comité científico de los productos de consumo sustituirá al Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor;
- b) el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales sustituirá al Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente;
- c) el Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados sustituirá al Comité científico de los medicamentos y de los dispositivos médicos.

*Artículo 19***Cláusula derogatoria**

1. Quedan derogadas las Decisiones 97/404/CE y 97/579/CE.

Sin embargo, los tres Comités establecidos por dichas Decisiones continuarán en ejercicio hasta que entren en funciones los Comités científicos establecidos por la presente Decisión.

2. Las referencias a las Decisiones derogadas se entenderán hechas a la presente Decisión. Las referencias a los Comités y a las secciones establecidos por las Decisiones derogadas se entenderán hechas a los Comités establecidos por la presente Decisión.

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

ÁMBITO DE COMPETENCIA**1. Comité científico de los productos de consumo**

Emitirá dictámenes sobre cuestiones relativas a la seguridad de los productos de consumo (productos no alimentarios destinados al consumidor). Abordará, en particular, cuestiones relacionadas con la seguridad y las propiedades alergénicas de los productos cosméticos y de sus ingredientes con respecto a sus efectos en la salud de los consumidores, los juguetes, los textiles, los productos de confección, los productos para el cuidado personal, los productos domésticos (por ejemplo, los detergentes) y los servicios al consumidor (por ejemplo, los tatuajes).

2. Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales

Emitirá dictámenes sobre cuestiones relativas a las pruebas de toxicidad y ecotoxicidad de los compuestos químicos, bioquímicos y biológicos cuyo uso pueda tener consecuencias nocivas para la salud humana y el medio ambiente. Abordará, en particular, cuestiones relacionadas con las sustancias químicas nuevas y existentes, las restricciones y la comercialización de sustancias peligrosas, biocidas, residuos, contaminantes ambientales, plásticos y otros materiales utilizados para las canalizaciones de agua (por ejemplo, las nuevas sustancias orgánicas), el agua potable y la calidad del aire ambiente y del aire en espacios cerrados.

Abordará cuestiones relativas a la exposición humana a mezclas de sustancias químicas, así como a la sensibilización y la identificación de sustancias que alteran los procesos endocrinos.

3. Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados

Emitirá dictámenes sobre cuestiones relativas a los riesgos sanitarios emergentes o recientemente identificados, sobre cuestiones amplias, complejas o multidisciplinarias que requieran una evaluación global de los riesgos para la seguridad de los consumidores o la salud pública y sobre cuestiones relacionadas no abordadas por otros organismos comunitarios encargados de la evaluación del riesgo.

Posibles ámbitos de actividad son, por ejemplo, los riesgos potenciales asociados a la interacción de los factores de riesgo, los efectos sinérgicos, los efectos acumulados, la resistencia a los antimicrobianos, las nuevas tecnologías (por ejemplo, las nanotecnologías), los dispositivos médicos, incluidos aquéllos que contienen sustancias de origen animal y/o humano, la ingeniería de los tejidos, los productos hemoderivados, la pérdida de fertilidad, el cáncer de los órganos endocrinos, los riesgos físicos tales como el ruido y los campos electromagnéticos (derivados de los teléfonos móviles, los transmisores y los ambientes domésticos controlados electrónicamente) y los métodos de evaluación de los nuevos riesgos.

ANEXO II

REMUNERACIONES

Los miembros de los Comités científicos, los miembros asociados y los expertos externos tendrán derecho a una remuneración por su participación en las actividades de los Comités científicos en las condiciones siguientes:

Por la participación en reuniones:

- 300 euros por jornada completa o 150 euros por media jornada (mañana o tarde) de participación en las reuniones de un Comité científico o un grupo de trabajo o en reuniones externas relacionadas con los trabajos de un Comité científico.

Por la participación como ponente en relación con una cuestión que requiera al menos un día de preparación de un proyecto de dictamen y previo acuerdo previo por escrito de la Comisión:

- 300 euros.
- Cuando esté plenamente justificado y en función de la disponibilidad presupuestaria, esta suma podrá incrementarse excepcionalmente a 600 euros para aquellas cuestiones que requieran una carga de trabajo particularmente onerosa.

Para cuestiones particularmente complejas de naturaleza multidisciplinar, podrán designarse varios ponentes.