Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►B ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 28ης Ιανουαρίου 2002

για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων

(ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003	L 245	4	29.9.2003

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 28ης Ιανουαρίου 2002

για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 37, 95, 133 και 152 παράγραφος 4 στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής [1],

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [2],

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών [3],

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης [4],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.

(2) Πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.

(3) Η ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων και των ζωοτροφών εντός της Κοινότητας μπορεί να επιτευχθεί μόνον εάν οι απαιτήσεις ασφάλειας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές δεν διαφέρουν σημαντικά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο.

(4) Υπάρχουν σημαντικές διαφορές ως προς τις έννοιες, τις αρχές και τις διαδικασίες μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των τροφίμων. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν μέτρα για τα τρόφιμα, οι διαφορές αυτές μπορεί να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων, να δημιουργήσουν άνισες συνθήκες ανταγωνισμού και συνεπώς να έχουν άμεση επίδραση στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(5) Είναι συνεπώς αναγκαίο να υπάρξει προσέγγιση μεταξύ αυτών των εννοιών, αρχών και διαδικασιών, ώστε να διαμορφωθεί κοινή βάση για τα μέτρα σχετικά με τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που λαμβάνονται σε επίπεδο κρατών μελών και σε κοινοτικό επίπεδο. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να παρασχεθεί επαρκές χρονικό περιθώριο για την προσαρμογή τυχόν αντιφατικών διατάξεων της ισχύουσας εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας, και να οριστεί ότι, μέχρις ότου γίνει η προσαρμογή αυτή, η

([1]) ΕΕ C 96 Ε της 27.3.2001, σ. 247.

([2]) ΕΕ C 155 της 29.5.2001, σ. 32.

([3]) Γνώμη που διατυπώθηκε στις 14 Ιουνίου 2001 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

([4]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Ιουνίου 2001 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2001 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2001 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα)· απόφαση του Συμβουλίου της 21ης Ιανουαρίου 2002.

▼B

σχετική νομοθεσία εφαρμόζεται βάσει των αρχών που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(6) Το νερό εισάγεται άμεσα ή έμμεσα στον ανθρώπινο οργανισμό όπως άλλα τρόφιμα, συντελώντας έτσι στη συνολική έκθεση του καταναλωτή από το στόμα σε ουσίες, συμπεριλαμβανομένων χημικών και μικροβιολογικών μολυσματικών προσμείξεων. Εντούτοις, δεδομένου ότι η ποιότητα του νερού που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση ελέγχεται ήδη από τις οδηγίες 80/778/ΕΟΚ [1] και 98/83/ΕΚ [2] του Συμβουλίου, αρκεί να εξετάζεται το νερό μετά το σημείο συμμόρφωσης, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην οδηγία 98/83/ΕΚ και ειδικότερα στο άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας.

(7) Στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, είναι σκόπιμο να περιληφθούν και οι απαιτήσεις που αφορούν τις ζωοτροφές και μάλιστα την παραγωγή και χρήση ζωοτροφών που προορίζονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη παρεμφερών απαιτήσεων οι οποίες εφαρμόζονται μέχρι σήμερα και οι οποίες θα εφαρμοσθούν στο μέλλον στη νομοθεσία για τις ζωοτροφές σχετικά με όλα τα ζώα, περιλαμβανομένων των ζώων συντροφιάς.

(8) Η Κοινότητα έχει επιλέξει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, όπως αρμόζει στην εκπόνηση της νομοθεσίας για τα τρόφιμα που εφαρμόζεται κατά τρόπο μη επιφέροντα διακρίσεις, είτε τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές κυκλοφορούν στην εσωτερική αγορά είτε στη διεθνή.

(9) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι οι καταναλωτές, άλλα ενδιαφερόμενα μέρη και οι εμπορικοί εταίροι έχουν εμπιστοσύνη στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων για τα τρόφιμα, την επιστημονική τους βάση και τις δομές και την ανεξαρτησία των θεσμικών οργάνων που προστατεύουν την υγεία και άλλα συμφέροντα.

(10) Η πείρα έχει δείξει ότι είναι αναγκαίο να θεσπίζονται μέτρα που εγγυώνται ότι δεν κυκλοφορούν στην αγορά μη ασφαλή τρόφιμα και εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν τα συστήματα για τον εντοπισμό και την επίλυση των προβλημάτων σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να προστατεύεται η δημόσια υγεία. Θα πρέπει να αντιμετωπίζονται και παρόμοια ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια των ζωοτροφών.

(11) Για να διαμορφωθεί μια επαρκώς εμπεριστατωμένη και ολοκληρωμένη προσέγγιση στην ασφάλεια των τροφίμων, πρέπει να υπάρξει ευρύς ορισμός της νομοθεσίας για τα τρόφιμα που θα καλύπτει μεγάλο φάσμα διατάξεων με άμεσες ή έμμεσες συνέπειες για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων για υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, για τις ζωοτροφές και για άλλους συντελεστές της γεωργικής παραγωγής που υπεισέρχονται στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής.

(12) Για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των τροφίμων, είναι ανάγκη να εξετάζονται όλες οι πτυχές της αλυσίδας παραγωγής τροφίμων ως μία συνέχεια, από την πρωτογενή παραγωγή και την παραγωγή ζωοτροφής μέχρι και την πώληση ή τη διάθεση του τροφίμου στον καταναλωτή, διότι κάθε στοιχείο έχει δυνητικό αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων.

---

[1] ΕΕ L 229 της 30.8.1980, σ. 11· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/83/ΕΚ.

[2] ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32.

▼B

(13) Η πείρα έχει δείξει ότι για το λόγο αυτό είναι ανάγκη να συμπεριλαμβάνονται στην εξέταση η παραγωγή, η παρασκευή, η μεταφορά και η διανομή των ζωοτροφών που δίνονται στα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, περιλαμβανομένης της παραγωγής ζώων που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν ως ζωοτροφή σε ιχθυοκαλλιέργειες, δεδομένου ότι η εκ παραδρομής ή σκόπιμη μόλυνση των ζωοτροφών, η νόθευση ή άλλες δόλιες ή κακές πρακτικές στον τομέα αυτόν, μπορεί να έχουν άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις στην ασφάλεια των τροφίμων.

(14) Για τον ίδιο λόγο είναι ανάγκη να εξετάζονται άλλες πρακτικές και συντελεστές της γεωργικής παραγωγής στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής και ο δυνητικός αντίκτυπός τους στη συνολική ασφάλεια των τροφίμων.

(15) Η δικτύωση εργαστηρίων αριστείας, σε περιφερειακό ή/και διαπεριφερειακό επίπεδο, με στόχο τη διασφάλιση της συνεχούς παρακολούθησης της ασφάλειας των τροφίμων θα μπορούσε να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην πρόληψη πιθανών κινδύνων για την υγεία των πολιτών.

(16) Τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη και η Κοινότητα στον τομέα των τροφίμων και των ζωοτροφών πρέπει γενικά να βασίζονται σε ανάλυση του κινδύνου, εκτός όταν αυτό δεν είναι κατάλληλο για τις συνθήκες ή τη φύση του μέτρου. Η προσφυγή στην ανάλυση του κινδύνου πριν από τη λήψη τέτοιων μέτρων πρέπει να διευκολύνει την αποφυγή αδικαιολόγητων εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των ειδών διατροφής.

(17) Όπου η νομοθεσία για τα τρόφιμα αποσκοπεί στη μείωση, εξάλειψη ή αποφυγή ενός κινδύνου για την υγεία, οι τρεις αλληλένδετες συνιστώσες της ανάλυσης του κινδύνου, δηλαδή η αξιολόγηση του κινδύνου, η διαχείριση του κινδύνου και η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο, παρέχουν συστηματική μεθοδολογία για τον προσδιορισμό μέτρων που είναι αποτελεσματικά, αναλογικά και στοχοθετημένα, ή άλλων ενεργειών για την προστασία της υγείας.

(18) Προκειμένου να υπάρχει εμπιστοσύνη στην επιστημονική βάση της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, οι αξιολογήσεις του κινδύνου θα πρέπει να πραγματοποιούνται με ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή τρόπο και να βασίζονται σε διαθέσιμες επιστημονικές πληροφορίες και δεδομένα.

(19) Αναγνωρίζεται ότι η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου δεν μπορεί, μόνη της, σε ορισμένες περιπτώσεις να παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα βασιστεί μια απόφαση για τη διαχείριση κινδύνου, και ότι άλλοι παράγοντες που είναι σχετικοί με το θέμα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, κοινωνιακών, οικονομικών, παραδοσιακών, δεοντολογικών και περιβαλλοντικών παραγόντων και της ικανότητας διεξαγωγής ελέγχων.

(20) Η αρχή της προφύλαξης έχει χρησιμοποιηθεί για να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας στην Κοινότητα, προκαλώντας εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων ή των ζωοτροφών. Ως εκ τούτου, είναι ανάγκη να υιοθετηθεί μια ενιαία βάση σε όλη την Κοινότητα για τη χρησιμοποίηση της αρχής αυτής.

(21) Στις ειδικές περιπτώσεις όπου υπάρχει κίνδυνος για τη ζωή ή την υγεία αλλά εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, η αρχή της προφύλαξης παρέχει ένα μηχανισμό για τον προσδιορισμό μέτρων για τη διαχείριση του κινδύνου ή άλλων ενεργειών, προκειμένου να εξασφαλίζεται το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας που επιθυμεί η Κοινότητα.

▼B

(22) Η ασφάλεια των τροφίμων και η προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών δημιουργούν όλο και περισσότερες ανησυχίες στο ευρύ κοινό, τις μη κυβερνητικές οργανώσεις, τις επαγγελματικές ενώσεις, τους διεθνείς εμπορικούς εταίρους και τους οργανισμούς εμπορίου. Είναι ανάγκη να διασφαλίζεται ότι η εμπιστοσύνη των καταναλωτών και η εμπιστοσύνη των εμπορικών εταίρων εξασφαλίζεται με την εκπόνηση νομοθεσίας για τα τρόφιμα με τρόπο ανοιχτό και διαφανή και με τη λήψη κατάλληλων μέτρων από τις δημόσιες αρχές για την ενημέρωση του κοινού, όπου υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι ένα τρόφιμο μπορεί να παρουσιάζει κινδύνους για την υγεία.

(23) Η ασφάλεια και η εμπιστοσύνη των καταναλωτών εντός της Κοινότητας και στις τρίτες χώρες έχουν θεμελιώδη σημασία. Η Κοινότητα αποτελεί σημαντικό εμπορικό παράγοντα στον τομέα των τροφίμων και των ζωοτροφών παγκοσμίως, με αυτή δε την ιδιότητα, έχει συνάψει διεθνείς εμπορικές συμφωνίες, συμβάλλει στην ανάπτυξη διεθνών προτύπων πάνω στα οποία βασίζεται η νομοθεσία για τα τρόφιμα και υποστηρίζει τις αρχές του ελεύθερου εμπορίου ασφαλών και υγιεινών τροφίμων και ασφαλών, υγιών ζωοτροφών χωρίς την επιβολή διακρίσεων σύμφωνα με θεμιτές και δεοντολογικές εμπορικές πρακτικές.

(24) Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που εξάγονται ή επανεξάγονται από την Κοινότητα συμμορφώνονται με την κοινοτική νομοθεσία ή με τις απαιτήσεις που καθορίζει η εισάγουσα χώρα. Υπό διαφορετικές συνθήκες, τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές μπορούν να εξάγονται ή να επανεξάγονται μόνον εάν η εισάγουσα χώρα έχει συμφωνήσει ρητώς. Ωστόσο, είναι ανάγκη να διασφαλίζεται ότι ακόμη και αν υπάρχει η συμφωνία της εισάγουσας χώρας, δεν επιτρέπεται η εξαγωγή ή επανεξαγωγή των τροφίμων που είναι επιβλαβή για την υγεία ή των μη ασφαλών ζωοτροφών.

(25) Είναι ανάγκη να καθοριστούν οι γενικές αρχές της εμπορίας των τροφίμων και των ζωοτροφών καθώς και οι στόχοι και οι αρχές για τη συμβολή της Κοινότητας στην ανάπτυξη διεθνών προτύπων και εμπορικών συμφωνιών.

(26) Ορισμένα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει οριζόντια νομοθεσία για την ασφάλεια των τροφίμων που επιβάλει, ειδικότερα, τη γενική υποχρέωση στους οικονομικούς παράγοντες να θέτουν σε κυκλοφορία στην αγορά μόνο τρόφιμα ασφαλή. Ωστόσο, αυτά τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικά βασικά κριτήρια για να καθορίζουν εάν ένα τρόφιμο είναι ασφαλές. Δεδομένων αυτών των διαφορετικών προσεγγίσεων και της έλλειψης οριζόντιας νομοθεσίας σε άλλα κράτη μέλη, ενδέχεται να δημιουργηθούν εμπόδια στο εμπόριο τροφίμων. Ομοίως, τέτοια εμπόδια ενδέχεται να δημιουργηθούν στο εμπόριο ζωοτροφών.

(27) Είναι συνεπώς ανάγκη να καθοριστούν οι γενικές απαιτήσεις ώστε να κυκλοφορούν μόνο ασφαλή τρόφιμα και ζωοτροφές στην αγορά, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η εσωτερική αγορά τέτοιων προϊόντων λειτουργεί αποτελεσματικά.

(28) Η πείρα έχει δείξει ότι η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς των τροφίμων και των ζωοτροφών μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο, όταν είναι αδύνατο να ανιχνευθεί η προέλευση των τροφίμων και των ζωοτροφών. Είναι συνεπώς ανάγκη να καθιερωθεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα ανιχνευσιμότητας εντός των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών ώστε να μπορούν να πραγματοποιούνται αποσύρσεις προϊόντων, ακριβείς και με συγκεκριμένο στόχο, ή να δίνονται ακριβείς και στοχοθετημένες πληροφορίες στους καταναλωτές ή το ελεγκτικό προσωπικό, αποφεύγοντας έτσι την πιθανότητα δημιουργίας άσκοπων γενικότερων

▼B

δυσλειτουργιών στη περίπτωση εμφάνισης προβλημάτων σχετικών με την ασφάλεια των τροφίμων.

(29) Είναι ανάγκη να εξασφαλιστεί ότι οι επιχειρήσεις τροφίμων ή ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγέων, μπορούν να προσδιορίσουν τουλάχιστον την επιχείρηση από την οποία έχει προέλθει το τρόφιμο, η ζωοτροφή ή η ουσία που μπορεί να ενσωματωθεί σε ένα τρόφιμο ή ζωοτροφή, ώστε να εξασφαλιστεί ότι κατόπιν έρευνας, η ανιχνευσιμότητα διασφαλίζεται σε όλα τα στάδια.

(30) Μια επιχείρηση τροφίμων βρίσκεται στην καλύτερη θέση για την ανάπτυξη ενός ασφαλούς συστήματος προμήθειας τροφίμων και για να εγγυάται ότι τα τρόφιμα που προμηθεύει είναι ασφαλή· η επιχείρηση τροφίμων πρέπει συνεπώς να έχει την πρωταρχική νομική ευθύνη για τη διασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων· παρ' όλο που η αρχή αυτή υπάρχει σε ορισμένα κράτη μέλη και τομείς της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, σε άλλους τομείς αυτό είτε δεν προβλέπεται ρητώς είτε η ευθύνη αναλαμβάνεται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, μέσω των ελεγκτικών δραστηριοτήτων που διεξάγουν. Τέτοιες διαφορές ενδέχεται να δημιουργήσουν φραγμούς στο εμπόριο και να στρεβλώσουν τον ανταγωνισμό μεταξύ των επιχειρήσεων τροφίμων στα διάφορα κράτη μέλη.

(31) Παρόμοιες απαιτήσεις θα πρέπει να εφαρμόζονται στις επιχειρήσεις τροφίμων και ζωοτροφών.

(32) Η επιστημονική και τεχνική βάση της κοινοτικής νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών πρέπει να συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας στην Κοινότητα. Η Κοινότητα πρέπει να έχει πρόσβαση σε υψηλού επιπέδου, ανεξάρτητη και αποτελεσματική επιστημονική και τεχνική υποστήριξη.

(33) Τα επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών είναι όλο και πιο σημαντικά και πολύπλοκα. Η ίδρυση μιας Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, εφεξής, «η Αρχή», πρέπει συνεπώς να ενισχύει το παρόν σύστημα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης, όπου αυτό δεν είναι πλέον σε θέση να ανταποκριθεί στις αυξανόμενες ανάγκες.

(34) Σύμφωνα με τις γενικές αρχές της νομοθεσίας περί τροφίμων, η Αρχή πρέπει να έχει το ρόλο ενός ανεξάρτητου επιστημονικού πόλου αναφοράς όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων και, με τον τρόπο αυτόν, να εξασφαλίζει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς· μπορεί να ζητηθεί από αυτήν να παρέχει γνώμες για επίμαχα επιστημονικά θέματα, καθιστώντας έτσι ικανά τα θεσμικά όργανα της Κοινότητας και τα κράτη μέλη να λαμβάνουν ενημερωμένες αποφάσεις για τη διαχείριση κινδύνων με σκοπό την εγγύηση της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, ενώ ταυτόχρονα θα συμβάλλει στο να μη κατακερματίζεται η εσωτερική αγορά με αδικαιολόγητα ή άσκοπα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων και των ζωοτροφών.

(35) Η Αρχή πρέπει να είναι ανεξάρτητη επιστημονική πηγή συμβουλών, πληροφοριών και ενημέρωσης σχετικά με τους κινδύνους ώστε να βελτιωθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών· ωστόσο, προκειμένου να προωθηθεί η συνοχή μεταξύ των λειτουργιών αξιολόγησης, διαχείρισης και κοινοποίησης του κινδύνου, θα πρέπει να ενισχυθεί η σύνδεση μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου.

(36) Η Αρχή πρέπει να παρέχει εμπεριστατωμένες ανεξάρτητες επιστημονικές απόψεις για την ασφάλεια και άλλες πτυχές

▼B

της όλης αλυσίδας των τροφίμων και των ζωοτροφών, πράγμα που συνεπάγεται ευρύτατες αρμοδιότητες για την Αρχή αυτή. Σε αυτές πρέπει να περιλαμβάνονται θέματα με άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αλυσίδας εφοδιασμού τροφίμων και ζωοτροφών, στην υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων και την υγεία των φυτών. Ωστόσο, πρέπει να διασφαλισθεί ότι η Αρχή εστιάζει το ενδιαφέρον της στην ασφάλεια των τροφίμων, η δε αποστολή της όσον αφορά θέματα που σχετίζονται με την υγεία των ζώων, την ορθή μεταχείριση των ζώων και την υγεία των φυτών που δεν συνδέονται με την ασφάλεια της αλυσίδας εφοδιασμού τροφίμων θα πρέπει να περιορίζεται στην παροχή επιστημονικών γνωμών. Η αποστολή της Αρχής θα πρέπει επίσης να καλύπτει τις επιστημονικές συμβουλές και την επιστημονική και τεχνική υποστήριξη σχετικά με την ανθρώπινη διατροφή σε συνάρτηση με την κοινοτική νομοθεσία και τη συνδρομή προς την Επιτροπή, κατόπιν αιτήματός της, για επικοινωνία συνδεόμενη με τα κοινοτικά προγράμματα υγείας.

(37) Εφόσον ορισμένα προϊόντα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα, όπως παρασιτοκτόνα ή πρόσθετα στις ζωοτροφές, μπορεί να ενέχουν κινδύνους για το περιβάλλον ή την ασφάλεια των εργαζομένων, πρέπει να αξιολογούνται από την Αρχή, σύμφωνα με την οικεία νομοθεσία, και ορισμένες περιβαλλοντικές πτυχές και πτυχές σχετικές με την ασφάλεια των εργαζομένων.

(38) Προκειμένου να αποφευχθούν διπλές επιστημονικές αξιολογήσεις και συναφείς επιστημονικές γνώμες για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), η Αρχή πρέπει να παρέχει επίσης επιστημονικές γνώμες σχετικά με προϊόντα εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών τα οποία συνδέονται με τους ΓΤΟ, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ [1] και με την επιφύλαξη των εκεί προβλεπόμενων διαδικασιών.

(39) Η Αρχή συμβάλλει μέσω της παροχής υποστήριξης σε επιστημονικά θέματα, στο ρόλο της Κοινότητας και των κρατών μελών στην ανάπτυξη και καθιέρωση διεθνών προτύπων ασφάλειας για τα τρόφιμα και εμπορικών συμφωνιών.

(40) Η εμπιστοσύνη των κοινοτικών οργάνων, του ευρέος κοινού και των ενδιαφερόμενων μερών στην Αρχή έχει μεγάλη σημασία. Για το λόγο αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί η ανεξαρτησία της, το υψηλό επιστημονικό της επίπεδο, η διαφάνεια και η αποτελεσματικότητα. Η συνεργασία με τα κράτη μέλη είναι επίσης απολύτως αναγκαία.

(41) Προς τούτο, το διοικητικό συμβούλιο πρέπει να διορίζεται κατά τρόπον ώστε να πληρούνται τα αυστηρότερα κριτήρια επάρκειας, ένα ευρύ φάσμα σχετικών γνώσεων, λόγου χάρη, στον τομέα της διαχείρισης και της δημόσιας διοίκησης, και η ευρύτερη δυνατή γεωγραφική κατανομή εντός της Ένωσης. Τούτο πρέπει να διευκολύνεται με την με την εκ περιτροπής εκπροσώπηση των διαφόρων χωρών καταγωγής των μελών του διοικητικού συμβουλίου χωρίς να διατηρούνται θέσεις για υπηκόους συγκεκριμένου κράτους μέλους.

(42) Η Αρχή πρέπει να έχει τα μέσα να εκτελεί όλα τα καθήκοντα που επιβάλλονται από το ρόλο της.

([1]) Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Μαρτίου 2001 για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ανάκληση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

▼B

(43) Το διοικητικό συμβούλιο πρέπει να έχει τις εξουσίες που απαιτούνται για να καταρτίζει τον προϋπολογισμό του και να ελέγχει την εκτέλεσή του, να εκδίδει τον εσωτερικό κανονισμό του, να εκδίδει δημοσιονομικούς κανονισμούς, να διορίζει τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων και να διορίζει τον διευθύνοντα σύμβουλο.

(44) Η Αρχή πρέπει να συνεργάζεται στενά με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη, προκειμένου να λειτουργεί αποτελεσματικά. Πρέπει να δημιουργηθεί ένα συμβουλευτικό σώμα προκειμένου να συμβουλεύει τον διευθύνοντα σύμβουλο, να συνιστά μηχανισμό για την ανταλλαγή πληροφοριών και να εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία ιδίως σε ό,τι αφορά το σύστημα δικτύωσης. Η συνεργασία και η κατάλληλη ανταλλαγή πληροφοριών θα πρέπει επίσης να ελαχιστοποιούν το ενδεχόμενο διισταμένων επιστημονικών γνωμών.

(45) Η Αρχή πρέπει να αναλάβει το ρόλο των επιστημονικών επιτροπών που επικουρούν την Επιτροπή για την έκδοση επιστημονικών γνωμών στο πεδίο των αρμοδιοτήτων της· είναι ανάγκη να αναδιοργανωθούν οι επιτροπές αυτές για να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη συνέπεια σε σχέση με την αλυσίδα εφοδιασμού τροφίμων και να τους δοθεί η δυνατότητα να εργαστούν πιο αποτελεσματικά. Πρέπει συνεπώς να συσταθεί επιστημονική επιτροπή και μόνιμες επιστημονικές ομάδες εντός της Αρχής για την παροχή αυτών των γνωμοδοτήσεων.

(46) Για τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των ομάδων πρέπει να είναι ανεξάρτητοι επιστήμονες που προσλαμβάνονται με ανοικτή διαδικασία υποβολής υποψηφιοτήτων.

(47) Ο ρόλος της Αρχής ως ανεξάρτητου επιστημονικού πόλου αναφοράς σημαίνει ότι μια επιστημονική γνώμη μπορεί να ζητηθεί όχι μόνο από την Επιτροπή αλλά και από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και τα κράτη μέλη. Προκειμένου η διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών να είναι εύχρηστη και συνεκτική, η Αρχή πρέπει να μπορεί να αρνείται ή να τροποποιεί μια αίτηση, εφόσον παρέχει σχετική αιτιολόγηση και βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων. Πρέπει επίσης να ληφθούν μέτρα που θα συμβάλουν στην αποφυγή διισταμένων επιστημονικών γνωμών και, στην περίπτωση διισταμένων επιστημονικών γνωμών μεταξύ επιστημονικών φορέων, πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για την επίλυση των διαφορών ή να δίνεται στους διαχειριστές κινδύνου μια διαφανής βάση επιστημονικών στοιχείων.

(48) Η Αρχή πρέπει επίσης να μπορεί να αναθέτει επιστημονικές μελέτες που είναι απαραίτητες για την εκτέλεση των καθηκόντων της, εξασφαλίζοντας ότι οι σχέσεις της με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη προλαμβάνουν τις διπλές προσπάθειες. Τούτο πρέπει να γίνεται κατά τρόπο ανοικτό και διαφανή. Η Αρχή πρέπει να λάβει υπόψη της την υφιστάμενη κοινοτική εμπειρογνωμοσύνη καθώς και τις δομές της Κοινότητας.

(49) Η έλλειψη ενός αποτελεσματικού συστήματος για τη συλλογή και ανάλυση σε κοινοτικό επίπεδο δεδομένων για την αλυσίδα εφοδιασμού τροφίμων αναγνωρίζεται ότι είναι μεγάλο μειονέκτημα. Πρέπει συνεπώς να τεθεί σε λειτουργία ένα σύστημα για τη συλλογή και ανάλυση σχετικών δεδομένων στους τομείς που καλύπτει η Αρχή, υπό τη μορφή ενός δικτύου που θα συντονίζει η Αρχή. Είναι ανάγκη να προβλεφθεί η επανεξέταση των υφιστάμενων κοινοτικών δικτύων συλλογής δεδομένων στους τομείς αρμοδιότητας της Αρχής.

▼B

(50) Ο καλύτερος προσδιορισμός των αναδυόμενων κινδύνων μπορεί μακροπρόθεσμα να λειτουργήσει ως πολύ σημαντικός προληπτικός μηχανισμός για τα κράτη μέλη και την Κοινότητα κατά την άσκηση των πολιτικών τους. Είναι συνεπώς ανάγκη να ανατεθεί στην Αρχή το καθήκον της εκ των προτέρων συλλογής πληροφοριών και της συνεχούς επαγρύπνησης καθώς και της παροχής αξιολόγησης και πληροφοριών σχετικά με τους αναδυόμενους κινδύνους με σκοπό την πρόληψή τους.

(51) Η ίδρυση της Αρχής πρέπει να δώσει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να συμμετέχουν πιο ενεργά στις επιστημονικές διαδικασίες. Πρέπει συνεπώς να υπάρχει στενή συνεργασία μεταξύ της Αρχής και των κρατών μελών για το σκοπό αυτό. Ιδίως η Αρχή πρέπει να είναι σε θέση να αναθέτει ορισμένα καθήκοντα σε οργανισμούς στα κράτη μέλη.

(52) Είναι ανάγκη να εξασφαλίζεται η ισορροπία μεταξύ της ανάγκης χρήσης των εθνικών οργανισμών που αναλαμβάνουν εργασίες για λογαριασμό της Αρχής και της ανάγκης να εξασφαλίζεται, για λόγους γενικότερης συνέπειας, ότι αυτά τα καθήκοντα εκτελούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που έχουν καθοριστεί για τέτοιες εργασίες. Οι υφιστάμενες διαδικασίες για την ανάθεση επιστημονικών εργασιών στα κράτη μέλη, ιδίως σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση φακέλων που υποβάλει η βιομηχανία για την έγκριση ορισμένων ουσιών, προϊόντων ή διαδικασιών, θα πρέπει να επανεξετασθούν εντός ενός έτους με σκοπό να λαμβάνονται υπόψη η σύσταση της Αρχής και οι νέες ευκολίες που προσφέρει, ενώ οι διαδικασίες αξιολόγησης πρέπει να παραμείνουν τουλάχιστον όσο αυστηρές ήταν και πριν.

(53) Η Επιτροπή παραμένει πλήρως υπεύθυνη για την κοινοποίηση μέτρων διαχείρισης του κινδύνου και συνεπώς πρέπει να γίνονται οι δέουσες ανταλλαγές πληροφοριών μεταξύ της Αρχής και της Επιτροπής. Η στενή συνεργασία μεταξύ της Αρχής, της Επιτροπής και των κρατών μελών είναι επίσης αναγκαία για τη διασφάλιση της συνοχής της συνολικής διαδικασίας ενημέρωσης.

(54) Η ανεξαρτησία της Αρχής και ο ρόλος της για την ενημέρωση του κοινού συνεπάγεται ότι πρέπει να μπορεί να επικοινωνεί αυτόνομα στους τομείς αρμοδιοτήτων της, έχοντας ως σκοπό να παρέχει αντικειμενικές, αξιόπιστες και εύληπτες πληροφορίες.

(55) Η δέουσα συνεργασία με τα κράτη μέλη και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη είναι αναγκαία στον ειδικό τομέα των εκστρατειών ενημέρωσης του κοινού ώστε να λαμβάνονται υπόψη τυχόν περιφερειακές παράμετροι και οποιαδήποτε συσχέτιση με την πολιτική για την υγεία.

(56) Εκτός από τις αρχές λειτουργίας της, την ανεξαρτησία και τη διαφάνεια, η Αρχή πρέπει να είναι οργανισμός ανοικτός σε επαφές με τους καταναλωτές και άλλες ενδιαφερόμενες ομάδες.

(57) Η Αρχή πρέπει να χρηματοδοτείται από τον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ωστόσο, υπό το φως της αποκτηθείσας πείρας, ιδίως σε ό,τι αφορά την επεξεργασία των φακέλων προς έγκριση που υποβάλει η βιομηχανία, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο επιβολής τελών εντός τριών ετών από τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού. Η κοινοτική δημοσιονομική διαδικασία εξακολουθεί να εφαρμόζεται σε ό,τι αφορά επιδοτήσεις που καταλογίζονται στο γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επιπλέον ο λογιστικός έλεγχος θα πρέπει να γίνεται από το Ελεγκτικό Συνέδριο.

(58) Είναι ανάγκη να μπορούν να συμμετέχουν ευρωπαϊκές χώρες που δεν είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και

▼B

έχουν συνάψει συμφωνίες που τις υποχρεώνουν να μεταφέρουν και να εφαρμόζουν την κοινοτική νομοθεσία στον τομέα που καλύπτει ο παρών κανονισμός.

(59) Στο πλαίσιο της οδηγίας 92/59/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1992, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων λειτουργεί ένα σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης ([1]). Το πεδίο εφαρμογής του υπάρχοντος συστήματος περιλαμβάνει τα τρόφιμα και τα βιομηχανικά προϊόντα αλλά όχι τις ζωοτροφές. Οι πρόσφατες κρίσεις στα τρόφιμα έδειξαν ότι υπάρχει ανάγκη για ένα βελτιωμένο και διευρυμένο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης που θα καλύπτει και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Η διαχείριση αυτού του αναθεωρημένου συστήματος θα πρέπει να γίνεται από την Επιτροπή, ενώ μέλη του δικτύου θα είναι τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή. Το σύστημα αυτό δεν πρέπει να καλύπτει τις κοινοτικές ρυθμίσεις για την έγκαιρη ανταλλαγή πληροφοριών στην περίπτωση ακτινολογικής έκτακτης ανάγκης, όπως ορίζεται στην απόφαση 87/600/Ευρατόμ του Συμβουλίου ([2]).

(60) Τα πρόσφατα συμβάντα στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων κατέδειξαν την ανάγκη λήψης των κατάλληλων μέτρων σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλα τα τρόφιμα, ανεξαρτήτως είδους και προέλευσης, και όλες οι ζωοτροφές να υπόκεινται σε κοινά μέτρα όταν υπάρχει σοβαρός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον. Μια τέτοια εμπεριστατωμένη προσέγγιση για τα μέτρα αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων πρέπει να επιτρέ0πει την ανάληψη αποτελεσματικών ενεργειών και την αποφυγή τεχνητών διαφορών στην αντιμετώπιση σοβαρού κινδύνου σχετιζόμενου με τα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές.

(61) Οι πρόσφατες κρίσεις στα τρόφιμα κατέδειξαν επίσης τα οφέλη για την Επιτροπή από κατάλληλα προσαρμοσμένες, ταχύτερες διαδικασίες για τη διαχείριση των κρίσεων. Αυτές οι οργανωτικές διαδικασίες πρέπει να καθιστούν δυνατή τη βελτίωση του συντονισμού των προσπαθειών και τον καθορισμό αποτελεσματικότερων μέτρων βάσει των βέλτιστων επιστημονικών πληροφοριών. Για το λόγο αυτό οι αναθεωρημένες διαδικασίες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρμοδιότητες της Αρχής και να προβλέπουν την επιστημονική και τεχνική συνδρομή της με τη μορφή συμβουλών σε περίπτωση κρίσης στα τρόφιμα.

(62) Προκειμένου να εξασφαλιστεί μια πιο αποτελεσματική και εμπεριστατωμένη προσέγγιση στην τροφική αλυσίδα, πρέπει να συσταθεί μια επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων προς αντικατάσταση της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής, της μόνιμης επιτροπής τροφίμων και της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών. Κατά συνέπεια πρέπει να καταργηθούν οι αποφάσεις του Συμβουλίου 68/361/ΕΟΚ ([3]), 69/414/ΕΟΚ ([4]) και 70/372/ΕΟΚ ([5]). Για τον ίδιο λόγο, η επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων πρέπει επίσης να αντικαταστήσει τη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή, σε ό,τι αφορά την αρμοδιότητά της [για τις οδηγίες 76/895/ΕΟΚ ([6]), 86/362/

([1]) ΕΕ L 228 της 11.8.1992, σ. 24.
([2]) ΕΕ L 371 της 30.12.1987, σ. 76.
([3]) ΕΕ L 255 της 18.10.1968, σ. 23.
([4]) ΕΕ L 291 της 19.11.1969, σ. 9.
([5]) ΕΕ L 170 της 3.8.1970, σ. 1.
([6]) ΕΕ L 340 της 9.12.1976, σ. 26· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/57/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 244 της 29.9.2000, σ. 76).

▼B

ΕΟΚ [1], 83/363/ΕΟΚ [2], 90/642/ΕΟΚ [3] και 91/414/ΕΟΚ [4]]για τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τον καθορισμό των ανώτατων επιπέδων καταλοίπων.

(63) Τα αναγκαία μέτρα για την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [5].

(64) Είναι αναγκαίο να παρασχεθεί επαρκής διορία ώστε οι υπεύθυνοι να προσαρμοστούν σε ορισμένες απαιτήσεις που θεσπίζει ο παρών κανονισμός και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων να αρχίσει να λειτουργεί την 1η Ιανουαρίου 2002.

(65) Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η σύγχυση μεταξύ της αποστολής της Αρχής και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΕΜΕΑ) που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου [6]. Συνεπώς είναι ανάγκη να οριστεί ότι ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις αρμοδιότητες που έχουν ανατεθεί στον ΕΜΕΑ από την κοινοτική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένων αυτών που ανατέθηκαν με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης [7].

(66) Είναι αναγκαίο και πρόσφορο προκειμένου να υλοποιηθεί ο βασικός στόχος του παρόντος κανονισμού, να προβλεφθεί η προσέγγιση των εννοιών, των αρχών και διαδικασιών που αποτελούν κοινή βάση για τη νομοθεσία των τροφίμων στην Κοινότητα και να ιδρυθεί μια Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Ο παρών κανονισμός περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των στόχων που επιδιώκονται,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Στόχος και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αποτελεί τη βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των συμφερόντων των καταναλωτών σε σχέση με τα τρόφιμα, λαμβά-

---

(1) ΕΕ L 221 της 7.8.1986, σ. 37· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/57/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 208 της 1.8.2001, σ. 36).

(2) ΕΕ L 221 της 7.8.1986, σ. 43· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/57/ΕΚ της Επιτροπής.

(3) ΕΕ L 350 της 14.12.1990, σ. 71· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/57/ΕΚ της Επιτροπής.

(4) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/49/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 176 της 29.6.2001, σ. 61).

(5) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

(6) ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

(7) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1553/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 205 της 31.7.2001, σ. 16).

▼B

νοντας ειδικότερα υπόψη την πολυμορφία στον εφοδιασμό τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των παραδοσιακών προϊόντων, ενώ παράλληλα εξασφαλίζει την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Καθιερώνει κοινές αρχές και ευθύνες, τα μέσα ώστε να παρέχονται ισχυρή επιστημονική βάση, αποτελεσματικές οργανωτικές ρυθμίσεις και διαδικασίες με τις οποίες θα υποστηριχθεί η λήψη αποφάσεων σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο παρών κανονισμός θεσπίζει τις γενικές αρχές που διέπουν γενικά τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, ειδικότερα δε την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών στην Κοινότητα και σε εθνικό επίπεδο.

Ιδρύει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

Καθορίζει διαδικασίες για θέματα που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των τροφίμων και των ζωοτροφών. Δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση πρωτογενούς παραγωγής για ιδιωτική οικιακή χρήση ή στην περίπτωση οικιακής παρασκευής, χειρισμού ή αποθήκευσης τροφίμων για ιδιωτική οικιακή κατανάλωση.

Άρθρο 2

Ορισμός των «τροφίμων»

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως «τρόφιμα» (ή «είδη διατροφής») νοούνται ουσίες ή προϊόντα, είτε αυτά έχουν υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, τα οποία προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο ή αναμένεται ευλόγως ότι θα χρησιμεύσουν για τον σκοπό αυτόν.

Στα «τρόφιμα» περιλαμβάνονται ποτά, τσίχλες και οποιαδήποτε ουσία, περιλαμβανομένου του νερού, η οποία ενσωματώνεται σκόπιμα στα τρόφιμα στη διάρκεια της παραγωγής, της παρασκευής ή της επεξεργασίας τους. Επίσης περιλαμβάνεται το νερό μετά το σημείο συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 της οδηγίας 98/83/ΕΚ και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων των οδηγιών 80/778/ΕΟΚ και 98/83/ΕΚ.

Στα «τρόφιμα» δεν περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

α) ζωοτροφές,

β) ζώντα ζώα, εκτός εάν παρασκευάζονται για διάθεση στην αγορά για ανθρώπινη κατανάλωση,

γ) φυτά πριν από τη συγκομιδή,

δ) φαρμακευτικά προϊόντα κατά την έννοια των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ ([1]) και 92/73/ΕΟΚ ([2]) του Συμβουλίου,

ε) καλλυντικά κατά την έννοια της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]),

στ) καπνός και προϊόντα καπνού κατά την έννοια της οδηγίας 89/622/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([4]),

ζ) ναρκωτικές ή ψυχοτρόποι ουσίες κατά την έννοια της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, και της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971,

([1]) ΕΕ 22 της 9.2.1965, σ. 369· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).
([2]) ΕΕ L 297 της 13.10.1992, σ. 8.
([3]) ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/41/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 20.6.2000, σ. 25).
([4]) ΕΕ L 359 της 8.12.1989, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/41/ΕΟΚ (ΕΕ L 158 της 11.6.1992, σ. 30).

▼B

η) τα κατάλοιπα και οι μολυσματικές προσμείξεις.

Άρθρο 3

Άλλοι ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «νομοθεσία για τα τρόφιμα»: οι νόμοι, οι κανονισμοί και οι διοικητικές ρυθμίσεις που διέπουν τα τρόφιμα γενικότερα και την ασφάλεια των τροφίμων ειδικότερα, είτε σε κοινοτικό είτε σε εθνικό επίπεδο· ο όρος καλύπτει οιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των τροφίμων, καθώς και των ζωοτροφών που παράγονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή χορηγούνται ως τροφή σε αυτά.
2. «επιχείρηση τροφίμων»: κάθε επιχείρηση, κερδοσκοπική ή μη, δημόσια ή ιδιωτική, η οποία ασκεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που συνδέονται με οιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των τροφίμων,
3. «υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων»: τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα μέσα στην επιχείρηση τροφίμων που έχουν υπό τον έλεγχό τους,
4. «ζωοτροφές»: οι ουσίες ή τα προϊόντα, περιλαμβανομένων των πρόσθετων υλών, είτε έχουν υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, τα οποία προορίζονται για χορήγηση τροφής από το στόμα στα ζώα,
5. «επιχείρηση ζωοτροφών»: οποιαδήποτε επιχείρηση, κερδοσκοπική ή όχι και δημόσια ή ιδιωτική, η οποία πραγματοποιεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες παραγωγής, παρασκευής, μεταποίησης, αποθήκευσης, μεταφοράς ή διανομής ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε παραγωγού ο οποίος παράγει, επεξεργάζεται ή αποθηκεύει ζωοτροφές με σκοπό τη χορήγηση τροφής σε ζώα που βρίσκονται στην κατοχή του,
6. «υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών»: τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα μέσα στην εταιρεία ζωοτροφών που έχουν υπό τον έλεγχό τους,
7. «λιανική»: ο χειρισμός ή/και η μεταποίηση τροφίμων και η αποθήκευσή τους στο σημείο πώλησης ή παράδοσης στον τελικό καταναλωτή· περιλαμβάνονται οι τερματικοί σταθμοί διανομής, οι επιχειρήσεις μαζικής εστίασης, τα κυλικεία εργοστασίων, η τροφοδοσία οργανισμών, τα εστιατόρια και άλλες παρόμοιες επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών εστίασης, τα καταστήματα, τα κέντρα διανομής και τα πρατήρια χονδρικής,
8. «διάθεση στην αγορά»: η κατοχή τροφίμων ή ζωοτροφών με σκοπό την πώληση, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς για πώληση ή οποιασδήποτε άλλης μορφής μεταβίβασης είτε αυτή γίνεται δωρεάν είτε όχι, και η ίδια η πώληση, η διανομή ή οι άλλες μορφές μεταβίβασης,
9. «κίνδυνος»: ο βαθμός στον οποίο είναι πιθανή μια επιβλαβής συνέπεια στην υγεία και η σοβαρότητα αυτής της συνέπειας, ως αποτέλεσμα της ύπαρξης μιας πηγής κινδύνου,
10. «ανάλυση του κινδύνου»: η διαδικασία που αποτελείται από τρεις αλληλένδετες συνιστώσες: αξιολόγηση του κινδύνου, διαχείριση του κινδύνου και ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο,
11. «αξιολόγηση του κινδύνου»: η διαδικασία επιστημονικής βάσης που απαρτίζεται από τέσσερα βήματα: τον προσδιορισμό της πηγής του κινδύνου, τον χαρακτηρισμό της πηγής

▼B

του κινδύνου, την αξιολόγηση της έκθεσης στον κίνδυνο και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου,

12. «διαχείριση του κινδύνου»: η διαδικασία, η οποία διακρίνεται από την αξιολόγηση του κινδύνου, της στάθμισης εναλλακτικών πολιτικών, αφού ζητηθεί η γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών και αφού ληφθεί υπόψη η αξιολόγηση του κινδύνου και άλλοι εύλογοι παράγοντες και, εάν χρειαστεί, της επιλογής των κατάλληλων μέσων πρόληψης και ελέγχου,

13. «ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο»: η αμφίδρομη ανταλλαγή πληροφοριών και απόψεων σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου, όσον αφορά τις πηγές του κινδύνου και τους κινδύνους, τους παράγοντες που συνδέονται με τον κίνδυνο και τους διάφορους τρόπους αντίληψης του κινδύνου, μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου, των διαχειριστών του κινδύνου, των καταναλωτών, των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών, της ακαδημαϊκής κοινότητας και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένης της εξήγησης των πορισμάτων που συνδέονται με την αξιολόγηση του κινδύνου και η βάση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου,

14. «πηγή κινδύνου»: ένας βιολογικός, χημικός ή φυσικός παράγοντας στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές ή μια κατάσταση των τροφίμων, που έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει αρνητικές συνέπειες στην υγεία,

15. «ανιχνευσιμότητα»: η δυνατότητα ανίχνευσης και παρακολούθησης τροφίμων, ζωοτροφών, ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή ουσιών που πρόκειται ή αναμένεται να ενσωματωθούν σε τρόφιμα ή σε ζωοτροφές, σε όλα τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής τους,

16. «στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής»: οιοδήποτε στάδιο, περιλαμβανομένης της εισαγωγής, από την πρωτογενή παραγωγή ενός τροφίμου μέχρι και την πώλησή του ή τη διάθεσή του στον τελικό καταναλωτή και, όπου συντρέχει λόγος, η εισαγωγή, η παραγωγή, η παρασκευή, η διανομή, η πώληση και η διάθεση ζωοτροφών,

17. «πρωτογενής παραγωγή»: η παραγωγή, εκτροφή ή ανάπτυξη πρωτογενών προϊόντων, περιλαμβανομένης της συγκομιδής, του αρμέγματος και όλων των σταδίων της ζωικής παραγωγής πριν από τη σφαγή. Περιλαμβάνει επίσης τη θήρα και την αλίευση, καθώς και τη συγκομιδή άγριων προϊόντων,

18. «τελικός καταναλωτής»: ο τελευταίος καταναλωτής τροφίμων, ο οποίος δεν χρησιμοποιεί τα τρόφιμα στο πλαίσιο λειτουργίας ή δραστηριότητας μιας επιχείρησης τροφίμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΓΕΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Άρθρο 4

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν κεφάλαιο αφορά όλα τα στάδια της παραγωγής, της μεταποίησης και της διανομής των τροφίμων, καθώς και των ζωοτροφών που παράγονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή χορηγούνται ως τροφή σε αυτά.

2. Οι γενικές αρχές που καθορίζονται στα άρθρα 5 έως 10, αποτελούν γενικό πλαίσιο οριζόντιας φύσης, το οποίο πρέπει να ακολουθείται όταν λαμβάνονται μέτρα.

3. Οι υφιστάμενες αρχές και διαδικασίες σχετικά με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα θα προσαρμοσθούν το συντομότερο και έως την 1η Ιανουαρίου 2007 το αργότερο, ώστε να συμμορφώνονται προς τα άρθρα 5 έως 10.

▼B

4. Μέχρι τότε, και κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2, η υφιστάμενη νομοθεσία θα εφαρμόζεται λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές που περιλαμβάνονται στα άρθρα 5 έως 10.

ΤΜΗΜΑ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Άρθρο 5

Γενικοί στόχοι

1. Η νομοθεσία για τα τρόφιμα επιδιώκει έναν ή περισσότερους από τους γενικούς στόχους που αφορούν την υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης ζωής και υγείας και την προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών, περιλαμβανομένων των ορθών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη, όπου συντρέχει λόγος, την προστασία της υγείας και της ορθής μεταχείρισης των ζώων, καθώς και την προστασία των φυτών και του περιβάλλοντος.

2. Η νομοθεσία για τα τρόφιμα αποσκοπεί στο να επιτύχει την ελεύθερη κυκλοφορία στην Κοινότητα των τροφίμων και των ζωοτροφών που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τις γενικές αρχές και απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου.

3. Όπου υπάρχουν διεθνή πρότυπα ή επίκειται η ολοκλήρωσή τους, αυτά λαμβάνονται υπόψη κατά τη σύνταξη ή την προσαρμογή της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, εκτός όταν τέτοια πρότυπα ή σχετικά μέρη αυτών αποτελούν μη αποτελεσματικό ή ακατάλληλο μέσο για την επίτευξη των θεμιτών στόχων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα ή όταν υπάρχει επιστημονική αιτιολόγηση, ή όταν καταλήγουν σε επίπεδο προστασίας διαφορετικό από εκείνο που καθορίζεται ως κατάλληλο στην Κοινότητα.

Άρθρο 6

Ανάλυση του κινδύνου

1. Προκειμένου να επιτευχθεί ο γενικός στόχος για υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ζωής του ανθρώπου, η νομοθεσία για τα τρόφιμα θα βασιστεί στην ανάλυση του κινδύνου, εκτός όταν αυτό δεν είναι κατάλληλο για τις συνθήκες ή τη φύση του μέτρου.

2. Η αξιολόγηση του κινδύνου βασίζεται στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και διεξάγεται με τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή.

3. Η διαχείριση του κινδύνου λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου και ιδίως τις γνώμες της Αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 22, άλλους παράγοντες, όπως αρμόζει στο εκάστοτε θέμα, καθώς και την αρχή της προφύλαξης όπου συντρέχουν οι όροι του άρθρου 7, παράγραφος 1, προκειμένου να επιτευχθούν οι γενικοί στόχοι της νομοθεσίας για τα τρόφιμα που προβλέπονται στο άρθρο 5.

Άρθρο 7

Αρχή της προφύλαξης

1. Στις ειδικές περιπτώσεις κατά τις οποίες, ύστερα από αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών, εντοπίζεται πιθανότητα βλαβερών επιπτώσεων στην υγεία αλλά εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, μπορούν να ληφθούν τα προσωρινά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που είναι αναγκαία για την εξασφάλιση του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα, μέχρι να υπάρξουν περαιτέρω επιστημονικές πληροφορίες για μια πιο εμπεριστατωμένη αξιολόγηση του κινδύνου.

2. Τα μέτρα που λαμβάνονται βάσει της παραγράφου 1 είναι ανάλογα και όχι πιο περιοριστικά για το εμπόριο από όσο απαι-

▼B

τείται για την επίτευξη του υψηλού επιπέδου προστασίας που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα, ενώ παράλληλα λαμβάνουν υπόψη την τεχνική και οικονομική βιωσιμότητα και άλλους παράγοντες όπως αρμόζει στο εκάστοτε ζήτημα. Αυτά τα μέτρα αναθεωρούνται μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, ανάλογα με τη φύση του κινδύνου που προσδιορίζεται όσον αφορά τη ζωή ή την υγεία και του είδους των επιστημονικών πληροφοριών που απαιτούνται για τη διασαφήνιση της επιστημονικής αβεβαιότητας και τη διεξαγωγή μιας πιο εμπεριστατωμένης αξιολόγησης του κινδύνου.

Άρθρο 8

Προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών

1. Η νομοθεσία για τα τρόφιμα αποβλέπει στην προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών και αποτελεί τη βάση ώστε οι καταναλωτές να μπορούν να επιλέγουν ενήμεροι τα τρόφιμα που καταναλώνουν. Αποσκοπεί στην πρόληψη των εξής φαινομένων:

α) τις δόλιες πρακτικές ή τις πρακτικές εξαπάτησης,

β) τη νόθευση των τροφίμων και

γ) οποιεσδήποτε άλλες πρακτικές που ενδέχεται να παραπλανήσουν τον καταναλωτή.

ΤΜΗΜΑ 2

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ

Άρθρο 9

Δημόσια διαβούλευση

Ζητείται η γνώμη του κοινού με ανοικτό και διαφανή τρόπο, άμεσα ή μέσω αντιπροσωπευτικών οργάνων, κατά την εκπόνηση, την αξιολόγηση και την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, εκτός εάν ο επείγων χαρακτήρας του θέματος δεν το επιτρέπει.

Άρθρο 10

Ενημέρωση του κοινού

Με την επιφύλαξη των εφαρμοστέων κοινοτικών διατάξεων και των εθνικών διατάξεων σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα, όταν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας ότι ένα τρόφιμο ή ζωοτροφή ενδεχομένως ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, τότε, ανάλογα με τη φύση, τη σοβαρότητα και την έκταση αυτού του κινδύνου, οι δημόσιες αρχές προβαίνουν στις κατάλληλες διαδικασίες ώστε να ενημερώσουν το ευρύ κοινό σχετικά με τη φύση του κινδύνου όσον αφορά την υγεία, παρέχοντας όσο το δυνατόν περισσότερα στοιχεία για την αναγνώριση του τροφίμου ή της ζωοτροφής ή του είδους του τροφίμου ή της ζωοτροφής και καθορίζοντας τον κίνδυνο που ενδεχομένως αυτό ενέχει και τα μέτρα που λαμβάνονται ή που πρόκειται να ληφθούν για την αποφυγή, τη μείωση ή την εξάλειψη του κινδύνου αυτού.

ΤΜΗΜΑ 3

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Άρθρο 11

Εισαγωγή τροφίμων και ζωοτροφών στην Κοινότητα

Τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που εισάγονται στην Κοινότητα με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά εντός της Κοινότητας, συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα ή με όρους που η Κοινότητα αναγνωρίζει ως τουλάχιστον ισοδύναμους ή, όταν υπάρχει συγκεκριμένη συμφωνία

▼B

μεταξύ της Κοινότητας και της χώρας εξαγωγής, με τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στην εν λόγω συμφωνία.

Άρθρο 12

Τρόφιμα και ζωοτροφές που εξάγονται από την Κοινότητα

1. Τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που εξάγονται ή επανεξάγονται από την Κοινότητα με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά τρίτης χώρας συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, εκτός εάν ζητούν διαφορετικά οι αρχές της εισάγουσας χώρας, ή εάν ορίζουν διαφορετικά οι νόμοι, οι κανονισμοί, τα πρότυπα, οι κώδικες δεοντολογίας και άλλες νομικές και διοικητικές διαδικασίες που ενδέχεται να ισχύουν στη χώρα εισαγωγής.

Υπό διαφορετικές συνθήκες, εκτός από την περίπτωση κατά την οποία τα τρόφιμα είναι επιβλαβή για την υγεία ή οι ζωοτροφές μη ασφαλείς, τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές μπορούν να εξάγονται ή να επανεξάγονται εάν οι αρμόδιες αρχές της χώρας προορισμού έχουν συμφωνήσει ρητώς, αφού ενημερωθούν πλήρως για τους λόγους και τις συνθήκες για τις οποίες τα εν λόγω τρόφιμα ή ζωοτροφές δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας.

2. Όπου ισχύουν οι διατάξεις διμερούς συμφωνίας που έχει συνάψει η Κοινότητα ή ένα από τα κράτη μέλη της με τρίτη χώρα, τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που εξάγονται από την Κοινότητα ή από το συγκεκριμένο κράτος μέλος σε αυτή την τρίτη χώρα, συμμορφώνονται με τις εν λόγω διατάξεις.

Άρθρο 13

Διεθνή πρότυπα

Με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεών τους, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη:

α) συμβάλλουν στην ανάπτυξη των διεθνών τεχνικών προτύπων για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των υγειονομικών και φυτοϋγειονομικών προτύπων,

β) προωθούν το συντονισμό του έργου των διεθνών κυβερνητικών και μη κυβερνητικών οργανώσεων σχετικά με τα πρότυπα των τροφίμων και των ζωοτροφών,

γ) συμβάλλουν, όταν αυτό αρμόζει και ενδείκνυται, στην σύναψη συμφωνιών για την αναγνώριση της ισοδυναμίας των ειδικών μέτρων για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

δ) δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις ειδικές αναπτυξιακές, οικονομικές και εμπορικές ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών, προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι τα διεθνή πρότυπα δεν δημιουργούν ανώφελα εμπόδια στις εξαγωγές από αναπτυσσόμενες χώρες,

ε) προάγουν την αντιστοιχία μεταξύ διεθνών τεχνικών προδιαγραφών και της νομοθεσίας για τα τρόφιμα διασφαλίζοντας παράλληλα ότι δεν θα μειωθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας που έχει υιοθετηθεί στην Κοινότητα.

ΤΜΗΜΑ 4

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Άρθρο 14

Απαιτήσεις της ασφάλειας των τροφίμων

1. Τρόφιμα τα οποία είναι μη ασφαλή δεν διατίθενται στην αγορά.

▼B

2. Τα τρόφιμα θεωρούνται ως μη ασφαλή όταν εκτιμάται ότι είναι:

α) επιβλαβή για την υγεία,

β) ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

3. Προκειμένου να καθοριστεί εάν ένα τρόφιμο είναι μη ασφαλές, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

α) οι κανονικές συνθήκες χρήσης του τροφίμου από τους καταναλωτές σε όλα τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής του και

β) οι πληροφορίες που παρέχονται στον καταναλωτή, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που παρέχονται στην ετικέτα, ή άλλες πληροφορίες που γενικά είναι διαθέσιμες στον καταναλωτή σχετικά με την αποφυγή συγκεκριμένων αρνητικών συνεπειών για την υγεία από συγκεκριμένο τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων.

4. Προκειμένου να καθοριστεί εάν ένα τρόφιμο είναι επιβλαβές για την υγεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

α) όχι μόνον οι πιθανές άμεσες ή/και βραχυπρόθεσμες ή/και μακροπρόθεσμες συνέπειες του τροφίμου αυτού στην υγεία του ατόμου που το καταναλώνει, αλλά επίσης στις επερχόμενες γενεές,

β) οι πιθανές σωρευτικές τοξικές συνέπειες,

γ) οι ιδιαίτερες ευαισθησίες όσον αφορά την υγεία συγκεκριμένης κατηγορίας καταναλωτών, όταν το τρόφιμο προορίζεται για την εν λόγω κατηγορία καταναλωτών.

5. Κατά τον προσδιορισμό του κατά πόσο ένα τρόφιμο είναι ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση, δίδεται προσοχή στο κατά πόσο το εν λόγω τρόφιμο δεν μπορεί να γίνει δεκτό για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται, λόγω μόλυνσης προερχόμενης είτε από ξένες ουσίες είτε από άλλον παράγοντα, ή λόγω σήψης, αλλοίωσης ή αποσύνθεσης.

6. Όταν ένα τρόφιμο που είναι μη ασφαλές αποτελεί μέρος στοίβας, παρτίδας ή αποστελλόμενου φορτίου τροφίμων της ίδιας κατηγορίας ή περιγραφής, θεωρείται ότι όλα τα τρόφιμα στην εν λόγω στοίβα, παρτίδα ή στο φορτίο είναι επίσης μη ασφαλή, εκτός εάν ύστερα από λεπτομερή αξιολόγηση δεν βρεθούν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι και το υπόλοιπο της στοίβας, της παρτίδας ή του φορτίου είναι μη ασφαλές.

7. Τα τρόφιμα που συμμορφώνονται προς ειδικές κοινοτικές διατάξεις που διέπουν την ασφάλεια των τροφίμων θεωρούνται ασφαλή όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται από τις ειδικές κοινοτικές διατάξεις.

8. Η συμμόρφωση ενός τροφίμου προς συγκεκριμένες διατάξεις που ισχύουν γι' αυτό, δεν εμποδίζει τη λήψη κατάλληλων μέτρων από την πλευρά των αρμόδιων αρχών προκειμένου να επιβάλουν περιορισμούς στη διάθεσή του στην αγορά ή να απαιτήσουν την απόσυρσή του από την αγορά όταν συντρέχουν λόγοι υποψίας ότι, παρά τη συμμόρφωση του, το τρόφιμο είναι μη ασφαλές.

9. Ελλείψει ειδικών κοινοτικών μέτρων, ένα τρόφιμο θεωρείται ασφαλές όταν συμμορφώνεται με τις ειδικές διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου διατίθεται, διατάξεις οι οποίες συντάσσονται και εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της συνθήκης, ιδίως δε των άρθρων 28 και 30.

▼B

Άρθρο 15

Απαιτήσεις ως προς την ασφάλεια των ζωοτροφών

1. Ζωοτροφές οι οποίες είναι μη ασφαλείς δεν διατίθενται στην αγορά ούτε χορηγούνται ως τροφή σε οποιοδήποτε ζώο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων.

2. Οι ζωοτροφές θεωρούνται ως μη ασφαλείς όσον αφορά τη χρήση για την οποία προορίζονται όταν εκτιμάται ότι:

— έχουν αρνητικές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων,

— καθιστούν τα τρόφιμα που προέρχονται από τροφοπαραγωγικά ζώα μη ασφαλή για ανθρώπινη κατανάλωση.

3. Όταν μια ζωοτροφή, για την οποία αναγνωρίστηκε ότι δεν πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας των ζωοτροφών, αποτελεί μέρος στοίβας, παρτίδας ή αποστελλόμενου φορτίου ζωοτροφών της ίδιας κατηγορίας ή περιγραφής, θεωρείται ότι όλες οι ζωοτροφές στην εν λόγω στοίβα, την παρτίδα ή στο φορτίο δεν πληρούν τις απαιτήσεις της ασφάλειας των ζωοτροφών, εκτός εάν ύστερα από λεπτομερή αξιολόγηση δεν βρεθούν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι και το υπόλοιπο της στοίβας, της παρτίδας ή του φορτίου δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις αυτές.

4. Οι ζωοτροφές που συμμορφώνονται προς ειδικές κοινοτικές διατάξεις που διέπουν την ασφάλεια των ζωοτροφών, θεωρούνται ασφαλείς όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται από τις ειδικές κοινοτικές διατάξεις.

5. Η συμμόρφωση μιας ζωοτροφής προς συγκεκριμένες διατάξεις που ισχύουν γι' αυτήν, δεν εμποδίζει τη λήψη κατάλληλων μέτρων από την πλευρά των αρμόδιων αρχών προκειμένου να επιβάλουν περιορισμούς στη διάθεσή της στην αγορά ή να απαιτήσουν την απόσυρσή της από την αγορά όταν συντρέχουν λόγοι υποψίας ότι, παρά τη συμμόρφωσή της, η ζωοτροφή είναι μη ασφαλής.

6. Ελλείψει ειδικών κοινοτικών μέτρων, μια ζωοτροφή θεωρείται ασφαλής όταν συμμορφώνεται με τις ειδικές διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα που διέπουν την ασφάλεια των ζωοτροφών στο κράτος μέλος στην επικράτεια του οποίου κυκλοφορεί, διατάξεις οι οποίες συντάσσονται και εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της συνθήκης, ιδίως δε των άρθρων 28 και 30.

Άρθρο 16

Παρουσίαση

Με την επιφύλαξη των πιο εξειδικευμένων διατάξεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, η επισήμανση, η διαφήμιση και η παρουσίαση των τροφίμων ή των ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων του σχήματος, της εμφάνισης ή της συσκευασίας τους, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, του τρόπου με τον οποίο τακτοποιήθηκαν και του περιβάλλοντος στο οποίο εκθέτονται, καθώς και των πληροφοριών που διατίθενται σχετικά με αυτά από οποιοδήποτε μέσο διάδοσης πληροφοριών, δεν πρέπει να παραπλανούν τους καταναλωτές.

Άρθρο 17

Υποχρεώσεις

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών εξασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές, σε όλα τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής μέσα στην επιχείρηση που βρίσκεται υπό τον έλεγχό τους, ικανοποιούν τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα οι οποίες αφορούν τις δραστηριότητές τους και επαληθεύουν την ικανοποίηση αυτών των απαιτήσεων.

▼B

2. Τα κράτη μέλη εκτελούν τη νομοθεσία για τα τρόφιμα, παρακολουθούν και επαληθεύουν εάν τηρούνται οι σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας αυτής από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής.

Για το σκοπό αυτό διατηρούν σύστημα επίσημων ελέγχων και άλλων δραστηριοτήτων όπως αρμόζει στις περιστάσεις, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η δημόσια επικοινωνία σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και τον κίνδυνο των τροφίμων και των ζωοτροφών, η εποπτεία της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών και άλλες δραστηριότητες παρακολούθησης που καλύπτουν όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής.

Τα κράτη μέλη καθορίζουν επίσης το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβιάσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές.

Άρθρο 18

Ανιχνευσιμότητα

1. Η ανιχνευσιμότητα των τροφίμων, των ζωοτροφών, των ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και οποιασδήποτε άλλης ουσίας που προορίζεται για ενσωμάτωση σε ένα τρόφιμο ή σε μια ζωοτροφή ή αναμένεται ότι θα ενσωματωθεί σε αυτά, διασφαλίζεται σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής.

2. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών είναι σε θέση να αναγνωρίζουν κάθε πρόσωπο από το οποίο έχουν προμηθευτεί ένα τρόφιμο, μια ζωοτροφή, ένα ζώο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων ή οποιαδήποτε άλλη ουσία που προορίζεται για ενσωμάτωση σε ένα τρόφιμο ή σε μια ζωοτροφή ή αναμένεται ότι θα ενσωματωθεί σε αυτά.

Για το σκοπό αυτό οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων εγκαθιδρύουν συστήματα και διαδικασίες που καθιστούν τις πληροφορίες αυτές διαθέσιμες στις αρμόδιες αρχές, εάν αυτές το ζητήσουν.

3. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών καθιερώνουν συστήματα και διαδικασίες για την αναγνώριση των άλλων επιχειρήσεων στις οποίες προμηθεύουν τα προϊόντα τους. Αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στις αρμόδιες αρχές, εάν αυτές το ζητήσουν.

4. Τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές που διατίθενται ή ενδέχεται να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση ή σήμα αναγνώρισης ώστε να διευκολύνεται η ανιχνευσιμότητά τους, μέσω κατάλληλων εγγράφων ή πληροφοριών, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις των ειδικότερων διατάξεων.

5. Οι διατάξεις για την εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος άρθρου όσον αφορά συγκεκριμένους τομείς είναι δυνατό να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 58 παράγραφος 2.

Άρθρο 19

Ευθύνη για τα τρόφιμα: υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων

1. Εάν ένας υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων κρίνει ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα τρόφιμο που έχει εισαγάγει, παραγάγει, μεταποιήσει, παρασκευάσει ή διανείμει, δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για την ασφάλεια των τροφίμων, ξεκινά αμέσως διαδικασίες για την απόσυρση του εν λόγω τροφίμου από την αγορά εφόσον το τρόφιμο απομακρύνθηκε από τον άμεσο έλεγχο αυτού του αρχικού υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές. Όταν το προϊόν ενδέχεται να έχει φθάσει στους καταναλωτές, ο υπεύθυνος ενημερώνει τους καταναλωτές με αποτελεσματικότητα

▼B

και ακρίβεια για τους λόγους της απόσυρσής του και, εάν αυτό είναι αναγκαίο, ανακαλεί από τους καταναλωτές προϊόντα που τους έχει ήδη προμηθεύσει, όταν τα υπόλοιπα μέτρα δεν επαρκούν για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.

2. Ο υπεύθυνος μιας επιχείρησης τροφίμων, ο οποίος έχει την ευθύνη για δραστηριότητες λιανικού εμπορίου ή διανομής, με τις οποίες δεν επηρεάζεται η συσκευασία, η επισήμανση, η ασφάλεια ή η ακεραιότητα των τροφίμων, ξεκινά, εντός των ορίων των δραστηριοτήτων του, διαδικασίες για την απόσυρση από την αγορά προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ασφάλειας των τροφίμων και προσπαθεί να συμβάλει στην ασφάλεια των τροφίμων μεταδίδοντας τις σχετικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ανίχνευση ενός τροφίμου και συνεργαζόμενος με τους παραγωγούς, μεταποιητές, παρασκευαστές ή/και τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά τα μέτρα που αυτοί λαμβάνουν.

3. Ο υπεύθυνος μιας επιχείρησης τροφίμων ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές εάν κρίνει ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα τρόφιμο το οποίο διέθεσε στην αγορά ενδέχεται να είναι επιβλαβές για την υγεία του ανθρώπου. Ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα μέτρα που λαμβάνει προκειμένου να αποτρέψει τους κινδύνους για τον τελικό καταναλωτή, και δεν εμποδίζει ούτε αποθαρρύνει οποιοδήποτε πρόσωπο να συνεργαστεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τη νομική πρακτική με τις αρμόδιες αρχές, όταν τούτο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποφυγή, τη μείωση ή την εξάλειψη κινδύνου προερχόμενου από τρόφιμο.

4. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για την αποφυγή ή τη μείωση των κινδύνων που προκαλεί ένα τρόφιμο, το οποίο αυτοί προμηθεύουν ή έχουν προμηθεύσει.

Άρθρο 20

Ευθύνη για τις ζωοτροφές: υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών

1. Εάν ένας υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών κρίνει ή έχει λόγους να πιστεύει ότι μια ζωοτροφή που έχει εισαγάγει, παραγάγει, μεταποιήσει, παρασκευάσει ή διανείμει, δεν πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας των ζωοτροφών, ξεκινά αμέσως διαδικασίες για την απόσυρση της εν λόγω ζωοτροφής από την αγορά και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές. Στις περιπτώσεις αυτές ή, στην περίπτωση του άρθρου 15 παράγραφος 3, όταν η στοίβα, η παρτίδα ή το αποστελλόμενο φορτίο δεν πληροί τις προϋποθέσεις ασφάλειας των ζωοτροφών, η ζωοτροφή αυτή καταστρέφεται, εκτός εάν οι απαιτήσεις της αρμόδιας αρχής μπορούν να ικανοποιηθούν με άλλον τρόπο. Ενημερώνει τους καταναλωτές με αποτελεσματικότητα και ακρίβεια για τους λόγους της απόσυρσής της και, εάν αυτό είναι αναγκαίο, ανακαλεί από αυτούς τα προϊόντα που τους έχει ήδη προμηθεύσει, όταν τα υπόλοιπα μέτρα δεν επαρκούν για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.

2. Ο υπεύθυνος μιας επιχείρησης ζωοτροφών, ο οποίος έχει την ευθύνη για δραστηριότητες λιανικού εμπορίου ή διανομής, με τις οποίες δεν επηρεάζεται η συσκευασία, η επισήμανση, η ασφάλεια ή η ακεραιότητα των ζωοτροφών, ξεκινά, εντός των ορίων των δραστηριοτήτων του, διαδικασίες για την απόσυρση από την αγορά προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ασφάλειας των ζωοτροφών και προσπαθεί να συμβάλει στην ασφάλεια των τροφίμων μεταδίδοντας τις σχετικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ανίχνευση μιας ζωοτροφής και συνεργαζόμενος με τους παραγωγούς, μεταποιητές, παρασκευαστές ή/και τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά τα μέτρα που αυτοί λαμβάνουν.

3. Ο υπεύθυνος μιας επιχείρησης ζωοτροφών ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές εάν κρίνει ή έχει λόγους να πιστεύει ότι μια ζωοτροφή την οποία διέθεσε στην αγορά ενδέχεται να μην ικανοποιεί τις απαιτήσεις ασφάλειας των ζωοτροφών. Ενημε-

▼B

ρώνει τις αρμόδιες αρχές για τα μέτρα που λαμβάνει προκειμένου να αποτρέψει τον κίνδυνο που προκαλεί η χρήση αυτής της ζωοτροφής και δεν εμποδίζει ούτε αποθαρρύνει οποιοδήποτε πρόσωπο να συνεργαστεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τη νομική πρακτική με τις αρμόδιες αρχές, όταν τούτο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποφυγή, τη μείωση ή την εξάλειψη κινδύνου προερχόμενου από ζωοτροφή.

4. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για την αποφυγή των κινδύνων που προκαλεί ζωοτροφή την οποία αυτοί προμηθεύουν ή έχουν προμηθεύσει.

Άρθρο 21

Ευθύνη

Οι διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων [1].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΑΡΧΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΤΜΗΜΑ 1

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

Άρθρο 22

Αποστολή της Αρχής

1. Με τον παρόντα κανονισμό ιδρύεται Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, εφεξής καλούμενη η «Αρχή».

2. Η Αρχή παρέχει επιστημονικές συμβουλές και επιστημονική και τεχνική υποστήριξη για τη νομοθεσία και τις πολιτικές της Κοινότητας σε όλους τους τομείς που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών. Παρέχει ανεξάρτητη ενημέρωση σχετικά με όλα τα ζητήματα στο πλαίσιο των τομέων αυτών και προβαίνει σε ανακοινώσεις σχετικά με τους κινδύνους.

3. Η Αρχή συμβάλλει σε υψηλό επίπεδο προστασίας της ζωής και της υγείας του ανθρώπου και, έχοντας αυτό ως βάση, λαμβάνει υπόψη την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και το περιβάλλον στο πλαίσιο της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.

4. Η Αρχή συλλέγει και αναλύει δεδομένα ώστε να καθίσταται δυνατός ο χαρακτηρισμός και η παρακολούθηση των κινδύνων που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών.

5. Στην αποστολή της Αρχής περιλαμβάνεται επίσης η παροχή:

α) επιστημονικών συμβουλών και επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης σχετικά με την ανθρώπινη διατροφή σε συνάρτηση με την κοινοτική νομοθεσία και, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, επικοινωνία σε θέματα διατροφής στο πλαίσιο του προγράμματος της Κοινότητας για την υγεία,

β) επιστημονικών γνωμών σχετικά με άλλα ζητήματα τα οποία αφορούν την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων και την υγεία των φυτών,

[1] ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 141 της 4.6.1999, σ. 20).

▼B

γ) επιστημονικών γνωμών σχετικά με προϊόντα εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών τα οποία συνδέονται με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ και με την επιφύλαξη των διαδικασιών που αυτή προβλέπει.

6. Η Αρχή παρέχει επιστημονικές γνώμες που θα αποτελούν την επιστημονική βάση για τη σύνταξη και την έγκριση κοινοτικών μέτρων στους τομείς που εμπίπτουν στο πεδίο της αποστολής της.

7. Η Αρχή εκτελεί τα καθήκοντά της σε συνθήκες που την καθιστούν ικανή να αποτελέσει σημείο αναφοράς δυνάμει της ανεξαρτησίας της, της επιστημονικής και τεχνικής ποιότητας των γνωμών που εκφέρει και των πληροφοριών που διαδίδει, της διαφάνειας των διαδικασιών και μεθόδων λειτουργίας της και της επιμέλειας κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που της έχουν ανατεθεί.

Ενεργεί σε στενή συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη, οι οποίοι εκτελούν καθήκοντα παρεμφερή με αυτά της Αρχής.

8. Η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συνεργάζονται προκειμένου να προωθήσουν την ουσιαστική συνοχή μεταξύ των λειτουργιών αξιολόγησης, διαχείρισης και κοινοποίησης του κινδύνου.

9. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται με την Αρχή προκειμένου να εξασφαλίζουν την επιτέλεση της αποστολής της.

Άρθρο 23

Καθήκοντα της Αρχής

Τα καθήκοντα της Αρχής είναι τα ακόλουθα:

α) παρέχει στα κοινοτικά όργανα και στα κράτη μέλη τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές γνώμες σε όλες τις περιπτώσεις που αυτό προβλέπεται από την κοινοτική νομοθεσία και σε οποιοδήποτε ζήτημα στο πλαίσιο της αποστολής της,

β) προωθεί και συντονίζει την ανάπτυξη ενιαίων μεθοδολογιών για την αξιολόγηση του κινδύνου στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή της,

γ) παρέχει επιστημονική και τεχνική υποστήριξη στην Επιτροπή στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή της και, όποτε της ζητείται, στην ερμηνεία και την εξέταση γνωμοδοτήσεων εκτίμησης κινδύνου,

δ) αναθέτει τη διεξαγωγή των επιστημονικών μελετών που είναι απαραίτητες για την επίτευξη της αποστολής της,

ε) διερευνά, συλλέγει, αντιπαραβάλλει, αναλύει και συνοψίζει τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που συνδέονται με τους τομείς της αποστολής της,

στ) αναλαμβάνει δράση για να προσδιορίσει και να χαρακτηρίσει αναδυόμενους κινδύνους, στους τομείς της αποστολής της,

ζ) καθιερώνει σύστημα δικτύων οργανισμών που δρουν στους τομείς της αποστολής της και είναι υπεύθυνη για τη λειτουργία τους,

η) παρέχει επιστημονική και τεχνική βοήθεια στην Επιτροπή όταν αυτή το ζητά, κατά τις διαδικασίες διαχείρισης του κινδύνου που διεξάγει η Επιτροπή όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών,

θ) παρέχει επιστημονική και τεχνική βοήθεια, όταν το ζητεί η Επιτροπή, προκειμένου να βελτιωθεί η συνεργασία μεταξύ της Κοινότητας, των χωρών που έχουν υποβάλει αίτηση ένταξης, των διεθνών οργανισμών και τρίτων χωρών, στους τομείς της αποστολής της,

▼B

ι) εξασφαλίζει ότι το κοινό και τα ενδιαφερόμενα μέρη λαμβάνουν ταχεία, αξιόπιστη, αντικειμενική και κατανοητή πληροφόρηση στους τομείς της αποστολής της,

ια) διατυπώνει ανεξάρτητα τα συμπεράσματα και τους προσανατολισμούς της σε θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο της αποστολής της,

ιβ) εκτελεί οποιοδήποτε άλλο καθήκον της αναθέτει η Επιτροπή στο πλαίσιο της αποστολής της.

ΤΜΗΜΑ 2

ΟΡΓΑΝΩΣΗ

Άρθρο 24

Όργανα της Αρχής

Η Αρχή αποτελείται από:

α) διοικητικό συμβούλιο,

β) διευθύνοντα σύμβουλο και το προσωπικό του,

γ) συμβουλευτικό σώμα,

δ) επιστημονική επιτροπή και επιστημονικές ομάδες.

Άρθρο 25

Διοικητικό Συμβούλιο

1. Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από δεκατέσσερα μέλη που διορίζει το Συμβούλιο ύστερα από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει καταλόγου τον οποίον καταρτίζει η Επιτροπή και ο οποίος περιλαμβάνει αριθμό υποψηφίων κατά πολύ μεγαλύτερο από τον αριθμό των προς διορισμό μελών, καθώς και από έναν αντιπρόσωπο της Επιτροπής. Τέσσερα μέλη πρέπει να έχουν σχέση με οργανώσεις που εκπροσωπούν τους καταναλωτές και άλλα συμφέροντα στην τροφική αλυσίδα.

Ο κατάλογος που καταρτίζει η Επιτροπή, συνοδευόμενος από τα σχετικά έγγραφα, διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Το ταχύτερο δυνατόν και εντός τριών μηνών από την κοινοποίηση αυτή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να γνωστοποιεί τις απόψεις του για να εξετασθούν από το Συμβούλιο, το οποίο εν συνεχεία διορίζει το διοικητικό συμβούλιο.

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου διορίζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται τα αυστηρότερα κριτήρια επάρκειας, ένα ευρύ φάσμα γνώσεων επί του θέματος και, ως λογική ακολουθία, η ευρύτερη δυνατή γεωγραφική κατανομή εντός της Ένωσης.

2. Η θητεία των μελών είναι τετραετής και μπορεί να ανανεώνεται άπαξ. Εντούτοις, για την πρώτη εντολή, το διάστημα αυτό θα ανέρχεται σε έξι έτη για τα μισά μέλη.

3. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό της Αρχής, βάσει πρότασης από τον διευθύνοντα σύμβουλο. Ο εν λόγω κανονισμός δημοσιοποιείται.

4. Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει πρόεδρό του ένα από τα μέλη του για ανανεώσιμη περίοδο δύο ετών.

5. Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό του.

Το διοικητικό συμβούλιο αποφασίζει με πλειοψηφία των μελών του, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά.

6. Το διοικητικό συμβούλιο συνεδριάζει ύστερα από πρόσκληση του προέδρου του ή ύστερα από αίτημα τουλάχιστον του ενός τρίτου των μελών του.

▼B

7. Το διοικητικό συμβούλιο εξασφαλίζει ότι η Αρχή εκπληρώνει την αποστολή της και εκτελεί τα καθήκοντα που της έχουν ανατεθεί κάτω από τις συνθήκες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

8. Πριν από τις 31 Ιανουαρίου κάθε έτους, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το πρόγραμμα εργασίας της Αρχής για το προσεχές έτος. Επίσης εγκρίνει ένα αναθεωρήσιμο πολυετές πρόγραμμα. Το διοικητικό συμβούλιο εξασφαλίζει ότι αυτά τα προγράμματα είναι σύμφωνα με τις νομοθετικές προτεραιότητες και με τις προτεραιότητες πολιτικής της Κοινότητας στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων.

Πριν από τις 30 Μαρτίου κάθε έτους, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τη γενική έκθεση για τις δραστηριότητες της Αρχής κατά το προηγούμενο έτος.

▼M1

9. Η δημοσιονομική ρύθμιση που εφαρμόζεται στην Αρχή θεσπίζεται από το διοικητικό συμβούλιο έπειτα από διαβούλευση με την Επιτροπή. Μπορεί να αποκλίνει από τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002 της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 2002, για τη θέσπιση δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου για τους κοινοτικούς οργανισμούς του άρθρου 185 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, ο οποίος θεσπίζει το δημοσιονομικό κανονισμό που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων [1], μόνον όταν το επιβάλλουν οι ειδικές απαιτήσεις λειτουργίας της Αρχής και με την προηγούμενη συμφωνία της Επιτροπής.

▼B

10. Ο διευθύνων σύμβουλος συμμετέχει στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου, χωρίς δικαίωμα ψήφου και παρέχει γραμματειακή υποστήριξη. Το διοικητικό συμβούλιο καλεί τον πρόεδρο της επιστημονικής επιτροπής να παρίσταται στις συνεδριάσεις του χωρίς δικαίωμα ψήφου.

Άρθρο 26

Διευθύνων σύμβουλος

1. Ο διευθύνων σύμβουλος διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο, βάσει καταλόγου υποψηφίων τον οποίο προτείνει η Επιτροπή κατόπιν γενικού διαγωνισμού και μετά από δημοσίευση πρόσκλησης για εκδήλωση ενδιαφέροντος στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* και αλλού, για περίοδο 5 ετών, η οποία είναι ανανεώσιμη. Πριν από το διορισμό, ο υποψήφιος που ορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο καλείται χωρίς καθυστέρηση να προβεί σε δήλωση ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και να απαντήσει σε ερωτήσεις βουλευτών του. Πλειοψηφία του διοικητικού συμβουλίου μπορεί να τον απαλλάξει από τα καθήκοντά του.

2. Ο διευθύνων σύμβουλος είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος της Αρχής. Είναι υπεύθυνος για τα εξής:

α) την καθημερινή διοίκηση της Αρχής,

β) τη σύνταξη πρότασης προγραμμάτων εργασίας της Αρχής σε συνεννόηση με την Επιτροπή,

γ) την εκτέλεση των προγραμμάτων εργασίας και των αποφάσεων που εγκρίνονται από το διοικητικό συμβούλιο,

δ) την εξασφάλιση ότι παρέχεται η κατάλληλη επιστημονική, τεχνική και διοικητική υποστήριξη στην επιστημονική επιτροπή και τις επιστημονικές ομάδες,

ε) την εξασφάλιση ότι η Αρχή εκτελεί τα καθήκοντά της σύμφωνα με τις απαιτήσεις των χρηστών της, και ειδικότερα

[1] ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72· διορθωτικό ΕΕ L 2 της 7.1.2003, σ. 39.

▼B

όσον αφορά την επάρκεια και την καταλληλότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και του χρόνου παροχής τους,

▼M1

στ) την προετοιμασία σχεδίου κατάστασης των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών καθώς και την εκτέλεση του προϋπολογισμού της Αρχής,

▼B

ζ) όλα τα θέματα προσωπικού,

η) δημιουργία και διατήρηση επαφής με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, και εξασφάλιση της διεξαγωγής τακτικού διαλόγου με τις αρμόδιες επιτροπές του.

▼M1

3. Ο διευθύνων σύμβουλος υποβάλλει κάθε χρόνο προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο:

α) σχέδιο γενικής έκθεσης δραστηριότητας που καλύπτει το σύνολο των καθηκόντων της Αρχής για το παρελθόν έτος·

β) σχέδια προγραμμάτων εργασίας.

Ο διευθύνων σύμβουλος διαβιβάζει τα προγράμματα εργασίας, αφού προηγουμένως τα εγκρίνει το διοικητικό συμβούλιο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη και φροντίζει για τη δημοσίευσή τους.

Ο διευθύνων σύμβουλος διαβιβάζει τη γενική έκθεση δραστηριοτήτων της Αρχής, αφού προηγουμένως την εγκρίνει το διοικητικό συμβούλιο και το αργότερο την 15η Ιουνίου, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών και φροντίζει για τη δημοσίευσή της.

Ο διευθύνων σύμβουλος διαβιβάζει ετησίως στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης.

▼B

Άρθρο 27

Συμβουλευτικό Σώμα

1. Το συμβουλευτικό σώμα απαρτίζουν εκπρόσωποι από αρμόδιους φορείς των κρατών μελών που έχουν αναλάβει καθήκοντα παρεμφερή με αυτά της Αρχής. Κάθε κράτος μέλος διορίζει έναν εκπρόσωπο. Οι εκπρόσωποι μπορούν να αντικαθίστανται από αναπληρωματικούς εκπροσώπους, οι οποίοι διορίζονται ταυτόχρονα.

2. Τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος δεν μπορούν να είναι μέλη του διοικητικού συμβουλίου.

3. Το συμβουλευτικό σώμα συμβουλεύει τον διευθύνοντα σύμβουλο κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του βάσει του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε όσον αφορά την εκπόνηση πρότασης για το πρόγραμμα εργασίας της Αρχής. Επίσης, ο διευθύνων σύμβουλος μπορεί να αναθέτει στο συμβουλευτικό σώμα την παροχή συμβουλών σχετικά με την ιεράρχηση των αιτημάτων για επιστημονικές γνώμες.

4. Το συμβουλευτικό σώμα συνιστά μηχανισμό για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με δυνητικούς κινδύνους και για τη συγκέντρωση γνώσεων, εξασφαλίζει δε τη στενή συνεργασία μεταξύ της Αρχής και των αρμόδιων φορέων στα κράτη μέλη, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

α) αποφυγή αλληλοεπικαλύψεων όσον αφορά τις επιστημονικές μελέτες της Αρχής και των κρατών μελών, σύμφωνα με το άρθρο 32,

▼B

β) στις περιπτώσεις που ορίζονται στο άρθρο 30 παράγραφος 4, όπου η Αρχή και ένας εθνικός φορέας υποχρεούνται να συνεργαστούν,

γ) στην προαγωγή της σύνδεσης με δίκτυο σε ευρωπαϊκό επίπεδο των οργανισμών των οποίων οι δραστηριότητες εμπίπτουν στους τομείς της αποστολής της Αρχής, με το άρθρο 36 παράγραφος 1,

δ) στις περιπτώσεις που η Αρχή ή κράτος μέλος διαπιστώσουν διαφαινόμενο κίνδυνο.

5. Ο διευθύνων σύμβουλος προεδρεύει του συμβουλευτικού σώματος. Το τελευταίο συνεδριάζει τακτικά, ύστερα από πρόσκληση του προέδρου του ή ύστερα από αίτημα τουλάχιστον του ενός τρίτου των μελών του, τουλάχιστον τέσσερις φορές το χρόνο. Οι διαδικασίες λειτουργίας του διευκρινίζονται στον εσωτερικό κανονισμό της Αρχής και δημοσιεύονται.

6. Η Αρχή παρέχει την τεχνική υποστήριξη και τη διοικητική μέριμνα που είναι αναγκαίες για το συμβουλευτικό σώμα και παρέχει γραμματειακή υποστήριξη κατά τις συνεδριάσεις του.

7. Στις εργασίες του συμβουλευτικού σώματος είναι δυνατό να συμμετέχουν εκπρόσωποι των υπηρεσιών της Επιτροπής. Ο διευθύνων σύμβουλος δύναται επίσης να καλεί για συμμετοχή εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και άλλων αρμόδιων φορέων.

Όταν το συμβουλευτικό σώμα συζητά τα θέματα για τα οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 22 παράγραφος 5 στοιχείο β, οι εκπρόσωποι αρμόδιων φορέων των κρατών μελών που έχουν αναλάβει καθήκοντα παρεμφερή με εκείνα για τα οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 22 παράγραφος 5 στοιχείο β, μπορούν να συμμετέχουν στις εργασίες του συμβουλευτικού σώματος, με έναν εκπρόσωπο οριζόμενο από κάθε κράτος μέλος.

Άρθρο 28

Επιστημονική επιτροπή και επιστημονικές ομάδες

1. Η επιστημονική επιτροπή και οι μόνιμες επιστημονικές ομάδες είναι υπεύθυνες για την παροχή επιστημονικών γνωμών στην Αρχή, η κάθε μία στη σφαίρα των αρμοδιοτήτων της, έχουν δε τη δυνατότητα να διοργανώνουν, όταν απαιτείται, δημόσιες ακροάσεις.

2. Η επιστημονική επιτροπή είναι υπεύθυνη για το γενικό συντονισμό που απαιτείται προκειμένου να εξασφαλισθεί η συνεκτικότητα της διαδικασίας γνωμοδότησης, ιδιαίτερα όσον αφορά την έγκριση των διαδικασιών εργασίας και της εναρμόνισης των μεθόδων εργασίας. Γνωμοδοτεί σε θέματα πολλών τομέων που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα πλειόνων επιστημονικών ομάδων και σε θέματα που δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητα κάποιας επιστημονικής ομάδας.

Εάν παραστεί ανάγκη, ιδίως δε στην περίπτωση θεμάτων που δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητα καμίας επιστημονικής ομάδας, συστήνει ομάδες εργασίας. Σε αυτή την περίπτωση, βασίζεται στην εμπειρία αυτών των ομάδων εργασίας για να συγκροτήσει τις επιστημονικές γνώμες.

3. Η επιστημονική επιτροπή απαρτίζεται από τους προέδρους των επιστημονικών ομάδων και από 6 ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες που δεν ανήκουν σε κάποια από τις επιστημονικές ομάδες.

4. Η επιστημονικές ομάδες αποτελούνται από ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες. Ύστερα από την ίδρυση της Αρχής, συγκροτούνται οι ακόλουθες επιστημονικές ομάδες:

α) η ομάδα με θέμα τις πρόσθετες ύλες των τροφίμων, τα αρτύματα, τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα,

▼B

β) η ομάδα με θέμα τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές,

γ) η ομάδα με θέμα την υγεία των φυτών, τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα κατάλοιπά τους,

δ) η ομάδα με θέμα τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς,

ε) η ομάδα με θέμα τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες,

στ) η ομάδα με θέμα τις βιολογικές πηγές κινδύνου,

ζ) η ομάδα με θέμα τις μολυσματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα,

η) η ομάδα με θέμα την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων.

Ο αριθμός και τα ονόματα των επιστημονικών ομάδων μπορούν να προσαρμόζονται από την Επιτροπή, υπό το πρίσμα των τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων, ύστερα από αίτημα της Αρχής και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 58 παράγραφος 2.

5. Τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικής ομάδας και τα μέλη των επιστημονικών ομάδων διορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο, το οποίο ενεργεί ύστερα από πρόταση του διευθύνοντος συμβούλου, για τριετή ανανεώσιμη θητεία, αφού δημοσιευθεί πρόσκληση για εκδήλωση ενδιαφέροντος στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, στα σχετικά σημαντικά επιστημονικά περιοδικά και στην ιστοσελίδα της Αρχής.

6. Η επιστημονική επιτροπή και οι επιστημονικές ομάδες επιλέγουν από έναν πρόεδρο και δύο αντιπροέδρους μεταξύ των μελών τους.

7. Η επιστημονική επιτροπή και οι επιστημονικές ομάδες αποφασίζουν με πλειοψηφία των μελών τους. Οι απόψεις της μειοψηφίας καταγράφονται.

8. Οι εκπρόσωποι των υπηρεσιών της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να παρίστανται στις συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής, των επιστημονικών ομάδων και των ομάδων εργασίας τους. Εάν τους ζητηθεί, μπορούν να συμβάλουν διασαφηνίζοντας ή ενημερώνοντας αλλά δεν προσπαθούν να επηρεάσουν τις συζητήσεις.

9. Οι διαδικασίες για τη λειτουργία και τη συνεργασία της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων καθορίζονται στον εσωτερικό κανονισμό της Αρχής.

Αυτές οι διαδικασίες αφορούν ειδικότερα τα εξής:

α) το πόσες φορές μπορεί να διοριστεί διαδοχικά ένα μέλος της επιστημονικής επιτροπής ή των επιστημονικών ομάδων,

β) τον αριθμό των μελών σε κάθε επιστημονική ομάδα,

γ) τη διαδικασία για την επιστροφή των δαπανών των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων,

δ) τον τρόπο με τον οποίο ανατίθενται τα καθήκοντα και τα αιτήματα για επιστημονικές γνώμες στην επιστημονική επιτροπή και τις επιστημονικές ομάδες,

ε) τη δημιουργία και την οργάνωση των ομάδων εργασίας της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων και τη δυνατότητα να συμπεριληφθούν εξωτερικοί εμπειρογνώμονες σε αυτές τις ομάδες εργασίας,

στ) τη δυνατότητα να καλούνται παρατηρητές σε συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων,

ζ) τη δυνατότητα διοργάνωσης δημόσιων ακροάσεων.

▼B

ΤΜΗΜΑ 3

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Άρθρο 29

Επιστημονικές γνώμες

1. Η Αρχή εκφέρει επιστημονική γνώμη:

α) όταν το ζητήσει η Επιτροπή, σχετικά με κάθε θέμα που άπτεται της αποστολής της και σε όλες τις περιπτώσεις για τις οποίες η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει τη γνωμοδότηση της Αρχής,

β) με δική της πρωτοβουλία σε θέματα που άπτονται της αποστολής της.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή ένα κράτος μέλος μπορούν να ζητήσουν από την Αρχή να εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με θέματα που εμπίπτουν στην αποστολή της.

2. Τα αιτήματα για τα οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 συνοδεύονται από συμπληρωματικές πληροφορίες, στις οποίες εξηγείται το προς επίλυση επιστημονικό ζήτημα και το κοινοτικό ενδιαφέρον.

3. Όταν η κοινοτική νομοθεσία δεν διευκρινίζει ήδη προθεσμία για την έκδοση της επιστημονικής γνώμης, η Αρχή διατυπώνει επιστημονικές γνώμες μέσα στην προθεσμία που καθορίζεται στα αιτήματα γνωμοδότησης, εκτός από δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις.

4. Όταν υποβάλλονται διαφορετικά αιτήματα για τα ίδια θέματα ή όταν το αίτημα δεν είναι σύμφωνο προς την παράγραφο 2 ή είναι ασαφές, η Αρχή μπορεί είτε να αρνηθεί είτε να προτείνει τροποποιήσεις σε αίτημα υποβολής γνώμης, σε διαβούλευση με το όργανο ή το (τα) κράτος(-η) μέλος(-η) που υπέβαλε(-αν) το αίτημα. Η αιτιολόγηση της άρνησης κοινοποιείται στο όργανο ή στο (στα) κράτος(-η) μέλος(-η) που υπέβαλε(-αν) το αίτημα.

5. Εάν η Αρχή έχει ήδη δώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με το συγκεκριμένο θέμα που αφορά το αίτημα, δύναται να αρνηθεί το αίτημα εάν κρίνει ότι δεν υπάρχουν νέα επιστημονικά στοιχεία που να δικαιολογούν την επανεξέταση. Η αιτιολόγηση της άρνησης κοινοποιείται στο όργανο ή στο(τα) κράτος(-η) μέλος(-η) που υπέβαλε(-αν) το αίτημα.

6. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου καθορίζονται από την Επιτροπή, αφού αυτή ζητήσει τη γνώμη της Αρχής, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2. Με αυτούς τους κανόνες καθορίζονται ειδικότερα:

α) η εφαρμοστέα από την Αρχή διαδικασία όσον αφορά τα αιτήματα προς αυτήν,

β) οι κατευθυντήριες γραμμές που διέπουν την επιστημονική αξιολόγηση των ουσιών, των προϊόντων ή των διαδικασιών που υπόκεινται, βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας, σε σύστημα προηγούμενης έγκρισης ή καταγραφής σε θετικό κατάλογο, ιδιαίτερα όταν η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει ή επιτρέπει την υποβολή φακέλου για αυτό το σκοπό από τον αιτούντα.

7. Ο εσωτερικός κανονισμός της Αρχής καθορίζει τις απαιτήσεις όσον αφορά τη μορφή, το επεξηγηματικό υπόβαθρο και τη δημοσίευση μιας επιστημονικής γνώμης.

Άρθρο 30

Διιστάμενες επιστημονικές γνώμες

1. Η Αρχή επαγρυπνεί προκειμένου να εξασφαλίσει τον έγκαιρο εντοπισμό μιας ενδεχόμενης πηγής διαφορών μεταξύ

▼B

των επιστημονικών γνωμών της και των επιστημονικών γνωμών που εκφέρουν άλλοι φορείς που εκτελούν παρόμοια καθήκοντα.

2. Όταν η Αρχή εντοπίσει μια ενδεχόμενη πηγή διαφορών, επικοινωνεί με τον εν λόγω φορέα έτσι ώστε να εξασφαλίσει ότι είναι κοινές όλες οι σχετικές επιστημονικές πληροφορίες και να εντοπίσει ενδεχομένως διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα.

3. Όταν εντοπιστεί ουσιαστική διάσταση απόψεων σχετικά με επιστημονικά θέματα και ο εν λόγω φορέας είναι κοινοτικός οργανισμός ή μία από τις επιστημονικές επιτροπές της Επιτροπής, η Αρχή και ο οργανισμός αυτός υποχρεούνται να συνεργαστούν προκειμένου είτε να διευθετήσουν την εν λόγω διάσταση απόψεων είτε να υποβάλουν κοινό έγγραφο στην Επιτροπή, όπου θα διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα και θα εντοπίζονται οι σχετικές ασάφειες όσον αφορά τα δεδομένα. Το έγγραφο αυτό δημοσιοποιείται.

4. Όταν εντοπιστεί ουσιαστική διάσταση απόψεων σχετικά με επιστημονικά θέματα και ο εν λόγω φορέας είναι φορέας κράτους μέλους, η Αρχή και ο εθνικός αυτός φορέας υποχρεούνται να συνεργαστούν προκειμένου είτε να διευθετήσουν την εν λόγω διάσταση απόψεων είτε να υποβάλουν κοινό έγγραφο, όπου θα διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα και θα εντοπίζονται οι σχετικές ασάφειες όσον αφορά τα δεδομένα. Το έγγραφο αυτό δημοσιοποιείται.

Άρθρο 31

Επιστημονική και τεχνική βοήθεια

1. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την Αρχή να παράσχει επιστημονική ή τεχνική βοήθεια σε οιονδήποτε τομέα άπτεται της αποστολής της. Τα καθήκοντα της παροχής επιστημονικής και τεχνικής βοήθειας συνίστανται στο επιστημονικό ή τεχνικό έργο που έγκειται στην εφαρμογή καθιερωμένων επιστημονικών ή τεχνικών αρχών που δεν απαιτεί επιστημονική αξιολόγηση από την επιστημονική επιτροπή ή από μία επιστημονική ομάδα. Αυτά τα καθήκοντα ενδέχεται να περιλαμβάνουν ειδικότερα παροχή βοήθειας προς την Επιτροπή για την καθιέρωση ή την αξιολόγηση τεχνικών κριτηρίων, καθώς και παροχή βοήθειας προς την Επιτροπή για τον καθορισμό τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών.

2. Όταν η Επιτροπή υποβάλλει αίτημα για επιστημονική ή τεχνική βοήθεια στην Αρχή, διευκρινίζει, με τη σύμφωνη γνώμη της Αρχής, την προθεσμία μέσα στην οποία πρέπει να εκπληρωθεί το καθήκον.

Άρθρο 32

Επιστημονικές μελέτες

1. Χρησιμοποιώντας τις καλύτερες διαθέσιμες ανεξάρτητες επιστημονικές πηγές, η Αρχή αναθέτει τις επιστημονικές μελέτες που είναι απαραίτητες για την επίτευξη της αποστολής της. Οι μελέτες αυτές ανατίθενται κατά ανοικτό και διαφανή τρόπο. Η Αρχή προσπαθεί να αποφύγει την αλληλεπικάλυψη με ερευνητικά προγράμματα των κρατών μελών ή της Κοινότητας και υποστηρίζει τη συνεργασία μέσω του κατάλληλου συντονισμού.

2. Η Αρχή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τα αποτελέσματα των επιστημονικών μελετών.

Άρθρο 33

Συλλογή δεδομένων

1. Η Αρχή διερευνά, συλλέγει, αντιπαραβάλλει, αναλύει και συνοψίζει τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που είναι

▼B

σχετικά με τους τομείς της αποστολής της. Αυτό αφορά ειδικότερα τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τα εξής:

α) την κατανάλωση τροφίμων και την έκθεση των ατόμων στους κινδύνους που συνδέονται με την κατανάλωση των τροφίμων,

β) την εμφάνιση και τη συχνότητα εμφάνισης των βιολογικών κινδύνων,

γ) τις μολυσματικές προσμείξεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές,

δ) τα κατάλοιπα.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Αρχή συνεργάζεται στενά με όλες τις οργανώσεις που ασχολούνται με τη συλλογή δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων από τις υποψήφιες για ένταξη χώρες, από τρίτες χώρες ή από διεθνείς φορείς.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να καταστεί δυνατή η διαβίβαση στην Αρχή των δεδομένων που συλλέγουν στους τομείς που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

4. Η Αρχή απευθύνει στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλληλες συστάσεις, με τις οποίες ενδεχομένως θα βελτιωθεί η τεχνική συγκρισιμότητα των δεδομένων που δέχεται και αναλύει, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η ενοποίηση σε κοινοτικό επίπεδο.

5. Μέσα σε ένα έτος από την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των συστημάτων για τη συλλογή δεδομένων που υπάρχουν σε κοινοτικό επίπεδο, σε τομείς σχετικούς με την αποστολή της Αρχής.

Η έκθεση, η οποία συνοδεύεται, όπου χρειάζεται, από προτάσεις, αναφέρει ειδικότερα:

α) για κάθε σύστημα, το ρόλο που πρέπει να αναλάβει η Αρχή και τυχόν τροποποιήσεις ή βελτιώσεις που ενδεχομένως απαιτούνται προκειμένου να μπορέσει η Αρχή να φέρει εις πέρας την αποστολή της, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη,

β) τις ελλείψεις που πρέπει να καλυφθούν προκειμένου να μπορέσει η Αρχή να συλλέξει και να συνοψίσει σε κοινοτικό επίπεδο τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που είναι σχετικά με τους τομείς της αποστολής της.

6. Η Αρχή κοινοποιεί τα αποτελέσματα του έργου της στον τομέα της συλλογής δεδομένων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

Άρθρο 34

Προσδιορισμός των αναδυόμενων κινδύνων

1. Η Αρχή καθορίζει διαδικασίες παρακολούθησης για τη συστηματική διερεύνηση, συλλογή, αντιπαραβολή και ανάλυση όλων των πληροφοριών και των στοιχείων, με σκοπό τον προσδιορισμό των αναδυόμενων κινδύνων στους τομείς της αποστολής της.

2. Όταν η Αρχή διαθέτει πληροφορίες οι οποίες την οδηγούν σε υποψία σοβαρού κινδύνου, ζητά επιπλέον πληροφορίες από τα κράτη μέλη, άλλους κοινοτικούς οργανισμούς και την Επιτροπή. Τα κράτη μέλη, οι σχετικοί κοινοτικοί οργανισμοί και η Επιτροπή απαντούν επειγόντως και της γνωστοποιούν οιαδήποτε σχετική πληροφορία έχουν στη διάθεσή τους.

3. Η Αρχή χρησιμοποιεί όλες τις πληροφορίες που λαμβάνει για την εκτέλεση του καθήκοντός της που αφορά τον εντοπισμό ενός αναδυόμενου κινδύνου.

4. Η Αρχή κοινοποιεί την αξιολόγηση και τις πληροφορίες που συλλέγει σχετικά με τους αναδυόμενους κινδύνους στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

▼B

Άρθρο 35

Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης

Προκειμένου να εκπληρώνει κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο τα καθήκοντα επιτήρησης για υγειονομικούς και διατροφικούς κινδύνους των τροφίμων που τής έχουν ανατεθεί, η Αρχή καθίσταται αποδέκτης των μηνυμάτων που κυκλοφορούν στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης. Αναλύει το περιεχόμενο των μηνυμάτων με σκοπό να παρέχει στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη οιαδήποτε πληροφορία είναι αναγκαία για την ανάλυση του κινδύνου.

Άρθρο 36

Σύνδεση σε δίκτυο των οργανισμών που ασκούν δραστηριότητες σε τομείς συναφείς με εκείνους της αποστολής της Αρχής

1. Η Αρχή προωθεί τη σύνδεση σε δίκτυο σε ευρωπαϊκό επίπεδο των οργανισμών που ασκούν δραστηριότητες σε τομείς συναφείς με εκείνους της αποστολής της Αρχής. Σκοπός αυτής της σύνδεσης σε δίκτυο είναι, ειδικότερα, η διευκόλυνση ενός δικτύου επιστημονικής συνεργασίας μέσω του συντονισμού των δραστηριοτήτων, της ανταλλαγής πληροφοριών, του σχεδιασμού και της εκτέλεσης κοινών σχεδίων, της ανταλλαγής εμπειρογνωμοσύνης και ορθών πρακτικών στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή της Αρχής.

2. Το διοικητικό συμβούλιο, ενεργώντας ύστερα από πρόταση του διευθύνοντος συμβούλου, καταρτίζει κατάλογο, ο οποίος δημοσιοποιείται, αρμόδιων οργανισμών τους οποίους έχουν ορίσει τα κράτη μέλη και οι οποίοι είναι σε θέση να επικουρήσουν την Αρχή, είτε μεμονωμένα είτε σε δίκτυα, στην εκτέλεση της αποστολής της. Η Αρχή μπορεί να αναθέσει ορισμένα καθήκοντα σε αυτούς τους οργανισμούς, και ειδικότερα την προπαρασκευαστική εργασία για τις επιστημονικές γνώμες, επιστημονική και τεχνική βοήθεια, τη συλλογή δεδομένων και τον προσδιορισμό αναδυόμενων κινδύνων. Ορισμένα από αυτά τα καθήκοντα ενδέχεται να είναι επιλέξιμα για οικονομική υποστήριξη.

3. Οι διατάξεις εφαρμογής των παραγράφων 1 και 2 θεσπίζονται από την Επιτροπή, αφού αυτή ζητήσει τη γνώμη της Αρχής, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 58 παράγραφος 2. Αυτοί οι κανόνες διευκρινίζουν ειδικότερα τα κριτήρια για την καταγραφή ενός ινστιτούτου στον κατάλογο των αρμόδιων οργανισμών που έχουν ορίσει τα κράτη μέλη, τις ρυθμίσεις για τον καθορισμό εναρμονισμένων απαιτήσεων ποιότητας και τους δημοσιονομικούς κανόνες που διέπουν τη χορήγηση οποιασδήποτε οικονομικής υποστήριξης.

4. Μέσα σε ένα έτος από την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των κοινοτικών συστημάτων που λειτουργούν στους τομείς που είναι συναφείς με την αποστολή της Αρχής και τα οποία επιτρέπουν την εκτέλεση ορισμένων καθηκόντων από τα κράτη μέλη στον τομέα της επιστημονικής αξιολόγησης, και ειδικότερα την εξέταση των φακέλων προς έγκριση. Στην έκθεση, η οποία, όπου χρειάζεται, συνοδεύεται από προτάσεις, αναφέρονται ειδικότερα για κάθε σύστημα, τυχόν τροποποιήσεις ή βελτιώσεις που ενδεχομένως απαιτούνται προκειμένου να μπορέσει η Αρχή να φέρει εις πέρας την αποστολή της, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη.

▼B

ΤΜΗΜΑ 4

ΑΝΕΞΑΡΤΗΣΙΑ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ, ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Άρθρο 37

Ανεξαρτησία

1. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και ο διευθύνων σύμβουλος αναλαμβάνουν τη δέσμευση να λειτουργούν ανεξάρτητα με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον.

Για το σκοπό αυτό, προβαίνουν σε δήλωση δέσμευσης και δήλωση συμφερόντων, όπου αναφέρεται είτε η απουσία οποιωνδήποτε συμφερόντων που μπορούν να θεωρηθούν ως επιζήμια για την ανεξαρτησία τους, είτε τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που μπορούν να θεωρηθούν επιζήμια για την ανεξαρτησία τους. Αυτές οι δηλώσεις γίνονται κατ' έτος εγγράφως.

2. Τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων δεσμεύονται να δρουν ανεξάρτητα από οποιαδήποτε εξωτερική επιρροή.

Για το σκοπό αυτό, προβαίνουν σε δήλωση δέσμευσης και δήλωση συμφερόντων, όπου αναφέρεται είτε η απουσία οποιωνδήποτε συμφερόντων που μπορούν να θεωρηθούν ως επιζήμια για την ανεξαρτησία τους, είτε τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που μπορούν να θεωρηθούν ως επιζήμια για την ανεξαρτησία τους. Αυτές οι δηλώσεις γίνονται κατ' έτος εγγράφως.

3. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθύνων σύμβουλος, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, καθώς και εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις ομάδες εργασίας τους, δηλώνουν σε κάθε συνεδρίαση οποιαδήποτε συμφέροντα θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως επιζήμια για την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης.

Άρθρο 38

Διαφάνεια

1. Η Αρχή εξασφαλίζει ότι διεξάγει τις δραστηριότητές της με υψηλό βαθμό διαφάνειας. Δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση, ιδίως:

α) τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων,

β) τις γνώμες της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων το συντομότερο δυνατόν ύστερα από την έγκρισή τους, συμπεριλαμβανομένων των απόψεων της μειοψηφίας,

γ) με την επιφύλαξη των άρθρων 39 και 41, τις πληροφορίες στις οποίες βασίζονται οι γνώμες της,

δ) τις ετήσιες δηλώσεις συμφερόντων στις οποίες προβαίνουν τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθύνων σύμβουλος, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, καθώς και τις δηλώσεις συμφερόντων που διατυπώνονται σχετικά με τα θέματα ημερήσιας διάταξης των συνεδριάσεων,

ε) τα αποτελέσματα των επιστημονικών μελετών της,

στ) την ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων της,

ζ) αιτήματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Επιτροπής ή κράτους μέλους για επιστημονικές γνώμες τα οποία έχουν

▼B

απορριφθεί ή τροποποιηθεί, καθώς και την αιτιολόγηση της απόρριψης ή της τροποποίησης.

2. Το διοικητικό συμβούλιο διεξάγει τις συνεδριάσεις του δημοσίως, εκτός εάν ενεργώντας ύστερα από πρόταση του διευθύνοντος συμβούλου, λάβει διαφορετική απόφαση για ειδικά διοικητικά θέματα της ημερήσιας διάταξής του και μπορεί να επιτρέψει σε εκπροσώπους των καταναλωτών ή σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη να παρακολουθήσουν τη διεξαγωγή ορισμένων δραστηριοτήτων της Αρχής.

3. Η Αρχή καθορίζει στον εσωτερικό κανονισμό της τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων διαφάνειας που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

Άρθρο 39

Εμπιστευτικότητα

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 38, η Αρχή δεν δημοσιοποιεί σε τρίτα μέρη εμπιστευτικές πληροφορίες που λαμβάνει, για τις οποίες έχει ζητηθεί και αιτιολογηθεί η εμπιστευτική μεταχείριση, εκτός από πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιηθούν εφόσον το απαιτούν οι περιστάσεις, προκειμένου να προστατευθεί η δημόσια υγεία.

2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθύνων σύμβουλος, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων καθώς και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις ομάδες εργασίας τους, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και τα μέλη του προσωπικού της Αρχής, υπόκεινται στην απαίτηση της εμπιστευτικότητας που προβλέπεται από το άρθρο 287 της συνθήκης, ακόμα και όταν έχουν παύσει τα καθήκοντά τους.

3. Τα συμπεράσματα των επιστημονικών γνωμών που διατυπώνει η Αρχή σε σχέση με προβλέψιμες συνέπειες στην υγεία δεν κρατούνται σε καμία περίπτωση εμπιστευτικά.

4. Η Αρχή καθορίζει στον εσωτερικό κανονισμό της τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων εμπιστευτικότητας που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

Άρθρο 40

Κοινοποιήσεις από την Αρχή

1. Η Αρχή προβαίνει σε κοινοποιήσεις με δική της πρωτοβουλία στους τομείς που συνδέονται με την αποστολή της, χωρίς να θίγεται η αρμοδιότητα της Επιτροπής να κοινοποιεί τις αποφάσεις της για τη διαχείριση του κινδύνου.

2. Η Αρχή εξασφαλίζει ότι το κοινό και οποιαδήποτε ενδιαφερόμενα μέρη λαμβάνουν γρήγορα αντικειμενική και αξιόπιστη πληροφόρηση, στην οποία έχουν εύκολα πρόσβαση, ιδιαίτερα όσον αφορά τα αποτελέσματα των εργασιών της. Προκειμένου να επιτευχθούν αυτοί οι στόχοι, η Αρχή θα αναπτύξει και θα διανείμει ενημερωτικό υλικό για το ευρύ κοινό.

3. Η Αρχή ενεργεί σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη προκειμένου να προωθήσει την αναγκαία συνοχή στη διαδικασία ενημέρωσης σχετικά με έναν κίνδυνο.

Η Αρχή δημοσιεύει όλες τις γνωμοδοτήσεις που εκδίδει, σύμφωνα με το άρθρο 38.

4. Η Αρχή εξασφαλίζει την κατάλληλη συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη και με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, όσον αφορά τις εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού.

▼M1

Άρθρο 41

Πρόσβαση στα έγγραφα

1. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής [1] εφαρμόζεται στα έγγραφα της Αρχής.

2. Το διοικητικό συμβούλιο θα θεσπίσει τις πρακτικές λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 εντός έξι μηνών από της ενάρξεως ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 2003, που τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων [2].

3. Οι αποφάσεις που λαμβάνει η Αρχή βάσει του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 επιδέχονται καταγγελίας στο Διαμεσολαβητή ή προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου των, βάσει των όρων που προβλέπονται στα άρθρα 195 και 230 της συνθήκης αντίστοιχα.

▼B

Άρθρο 42

Καταναλωτές, παραγωγοί και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη

Η Αρχή αναπτύσσει ουσιαστικές επαφές με τους εκπροσώπους των καταναλωτών, τους εκπροσώπους των παραγωγών, τους μεταποιητές και με οποιαδήποτε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

ΤΜΗΜΑ 5

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 43

Έγκριση του προϋπολογισμού της Αρχής

1. Τα έσοδα της Αρχής συνίστανται σε συνεισφορά της Κοινότητας και των κρατών με τα οποία η Κοινότητα έχει συνάψει συμφωνίες κατά το πνεύμα του άρθρου 49, και τέλη για δημοσιεύσεις, διασκέψεις, δραστηριότητες κατάρτισης και κάθε άλλη παρεμφερή δραστηριότητα που παρέχεται από την Αρχή.

2. Στις δαπάνες της Αρχής περιλαμβάνονται οι δαπάνες προσωπικού, οι διοικητικές δαπάνες, οι δαπάνες υποδομής και λειτουργίας, καθώς και οι δαπάνες που προκύπτουν από συμβάσεις που συνάπτονται με τρίτα μέρη ή από την οικονομική υποστήριξη που αναφέρεται στο άρθρο 36.

▼M1

3. Σε εύθετο χρόνο, και πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στην παράγραφο 5, ο διευθύνων σύμβουλος καταρτίζει κατάσταση των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών της Αρχής για το επόμενο οικονομικό έτος και την διαβιβάζει στο διοικητικό συμβούλιο μαζί με σχέδιο πίνακα προσωπικού.

4. Τα έσοδα και οι δαπάνες είναι ισοσκελισμένα.

5. Κάθε χρόνο το διοικητικό συμβούλιο, βάσει του σχεδίου κατάστασης των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών καταρτίζει την κατάσταση των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών της Αρχής για το επόμενο οικονομικό έτος. Η εν λόγω κατάσταση των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών, που περιλαμβάνει

[1] ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.
[2] ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4.

▼M1

σχέδιο πίνακα προσωπικού και συνοδεύεται από τα προσωρινά προγράμματα εργασίας, διαβιβάζεται από το διοικητικό συμβούλιο, το αργότερο την 31η Μαρτίου, στην Επιτροπή καθώς και στις χώρες με τις οποίες η Κοινότητα έχει συνάψει συμφωνίες σύμφωνα με το άρθρο 49.

6. Η κατάσταση προβλέψεων διαβιβάζεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (που καλούνται εφεξής «αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή»), με το προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

7. Βάσει της κατάστασης προβλέψεων, η Επιτροπή εγγράφει στο προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης τις προβλέψεις που κρίνει αναγκαίες όσον αφορά τον πίνακα προσωπικού και το ύψος της επιδότησης από τον προϋπολογισμό, καταθέτει δε το προσχέδιο αυτό στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή σύμφωνα με το άρθρο 272 της συνθήκης.

8. Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τις πιστώσεις στο πλαίσιο της επιδότησης που προορίζεται για την Αρχή.

Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τον πίνακα προσωπικού της Αρχής.

9. Ο προϋπολογισμός της Αρχής εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο. Καθίσταται οριστικός μετά την οριστική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προσαρμόζεται ενδεχομένως σύμφωνα με αυτόν τον τελευταίο.

10. Το διοικητικό συμβούλιο κοινοποιεί, το συντομότερο δυνατόν, στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή την πρόθεσή του να υλοποιήσει οιοδήποτε σχέδιο που μπορεί να έχει σημαντικές δημοσιονομικές επιπτώσεις στη χρηματοδότηση του προϋπολογισμού, ιδίως τα σχέδια περί ακινήτων, όπως η μίσθωση ή η απόκτηση ακινήτων. Ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Σε περίπτωση που ένα σκέλος της αρμόδιας για τον προϋπολογισμό αρχής κοινοποιεί την πρόθεσή του για διατύπωση γνώμης, διαβιβάζει τη γνώμη αυτή στο διοικητικό συμβούλιο εντός προθεσμίας έξι εβδομάδων, από την ημερομηνία κοινοποίησης του σχεδίου.

Άρθρο 44

Εκτέλεση του προϋπολογισμού της Αρχής

1. Ο διευθύνων σύμβουλος εκτελεί τον προϋπολογισμό της Αρχής.

2. Ο υπόλογος της Αρχής κοινοποιεί στον υπόλογο της Επιτροπής, το αργότερο την 1η Μαρτίου μετά το οικονομικό έτος που έληξε τους προσωρινούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από την έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους. Ο υπόλογος της Επιτροπής προβαίνει στην ενοποίηση των προσωρινών λογαριασμών των θεσμικών οργάνων και των αποκεντρωμένων οργανισμών δυνάμει του άρθρου 128 του γενικού δημοσιονομικού κανονισμού.

3. Ο υπόλογος της Επιτροπής, το αργότερο την 31η Μαρτίου μετά το οικονομικό έτος που έληξε, διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους προσωρινούς λογαριασμούς της Αρχής, συνοδευόμενους από την έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους. Η έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους διαβιβάζεται επίσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

4. Ο διευθύνων σύμβουλος, αφού λάβει τις παρατηρήσεις που έχει διατυπώσει το Ελεγκτικό Συνέδριο όσον αφορά τους προσωρινούς λογαριασμούς της Αρχής, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 129 του γενικού δημοσιονομικού κανονισμού, καταρ-

▼M1

τίζει τους οριστικούς λογαριασμούς με δική του ευθύνη και τους διαβιβάζει για γνωμοδότηση στο διοικητικό συμβούλιο.

5. Το διοικητικό συμβούλιο εκδίδει τη γνωμοδότησή του για τους οριστικούς λογαριασμούς της Αρχής.

6. Ο διευθύνων σύμβουλος διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο τους οριστικούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από τη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου, το αργότερο την 1η Ιουλίου μετά το οικονομικό έτος που έληξε.

7. Οι οριστικοί λογαριασμοί δημοσιεύονται.

8. Ο διευθύνων σύμβουλος αποστέλλει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση στις παρατηρήσεις του, το αργότερο την 30ή Σεπτεμβρίου. Απευθύνει επίσης την απάντηση αυτή στο διοικητικό συμβούλιο.

9. Ο διευθύνων σύμβουλος υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, μετά από αίτημά του, τελευταία σύμφωνα με τους όρους που προβλέπει το άρθρο 146 παράγραφος 3 του δημοσιονομικού κανονισμού, κάθε αναγκαία πληροφορία για την αίσια περάτωση της διαδικασίας απαλλαγής για το εκάστοτε οικονομικό έτος.

10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, έπειτα από σύσταση του Συμβουλίου που αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία, προβαίνει έως τις 30 Απριλίου του έτους N+ 2 στην απαλλαγή του διευθύνοντος συμβούλου όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους N.

▼B

Άρθρο 45

Τέλη που εισπράττει η Αρχή

Μέσα σε τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και αφού ζητήσει τη γνώμη της Αρχής, των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών, η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση σχετικά με τη δυνατότητα και τη σκοπιμότητα υποβολής νομοθετικής πρότασης στο πλαίσιο της διαδικασίας συναπόφασης και σε συμφωνία με τη συνθήκη, για την καθιέρωση άλλων υπηρεσιών που παρέχει η Αρχή.

ΤΜΗΜΑ 6

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 46

Νομική προσωπικότητα και προνόμια

1. Η Αρχή έχει νομική προσωπικότητα. Σε όλα τα κράτη μέλη, της αναγνωρίζονται οι ευρύτερες δυνατές εξουσίες που παρέχονται εκ του νόμου στα νομικά πρόσωπα. Μπορεί, ιδίως, να αποκτά και να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να προσφεύγει στη δικαιοσύνη.

2. Το πρωτόκολλο για τα προνόμια και τις ασυλίες των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων εφαρμόζεται στην Αρχή.

Άρθρο 47

Ευθύνη

1. Η συμβατική ευθύνη της Αρχής διέπεται από το δίκαιο που είναι εφαρμοστέο στην υπό κρίση σύμβαση. Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έχει αρμοδιότητα να εκδίδει αποφάσεις σύμφωνα με οποιαδήποτε ρήτρα διαιτησίας περιλαμβάνεται σε σύμβαση που έχει συνάψει η Αρχή.

2. Στην περίπτωση εξωσυμβατικής ευθύνης, η Αρχή, σύμφωνα με τις κοινές γενικές αρχές των δικαίων των κρατών μελών, επανορθώνει τυχόν ζημιές που προκάλεσε η ίδια ή οι υπάλληλοί

▼B

της κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο να εκδικάζει οποιαδήποτε διαφορά αφορά την αποκατάσταση τέτοιων ζημιών.

3. Η προσωπική ευθύνη των υπαλλήλων έναντι της Αρχής διέπεται από τις σχετικές διατάξεις που εφαρμόζονται στο προσωπικό της Αρχής.

Άρθρο 48

Προσωπικό

1. Το προσωπικό της Αρχής υπόκειται στους κανονισμούς και τις ρυθμίσεις που εφαρμόζονται στους υπαλλήλους και το λοιπό προσωπικό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

2. Όσον αφορά το προσωπικό της, η Αρχή ασκεί τις εξουσίες που έχουν ανατεθεί στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή.

Άρθρο 49

Συμμετοχή τρίτων χωρών

Η Αρχή είναι ανοικτή στη συμμετοχή χωρών που έχουν συνάψει συμφωνίες με την Κοινότητα, δυνάμει των οποίων έχουν υιοθετήσει και εφαρμόζουν κοινοτική νομοθεσία στον τομέα που καλύπτει ο παρών κανονισμός.

Δυνάμει των σχετικών διατάξεων αυτών των συμφωνιών, εφαρμόζονται ρυθμίσεις με τις οποίες διευκρινίζονται ειδικότερα η φύση, η έκταση και ο τρόπος με τον οποίο αυτές οι χώρες θα συμμετάσχουν στις εργασίες της Αρχής, συμπεριλαμβανομένων διατάξεων σχετικά με τη συμμετοχή στα δίκτυα που διαχειρίζεται η Αρχή, την εγγραφή στον κατάλογο αρμόδιων οργανώσεων στις οποίες η Αρχή μπορεί να αναθέτει ορισμένα καθήκοντα, τις οικονομικές συνεισφορές και το προσωπικό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΚΑΙΡΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΡΙΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

ΤΜΗΜΑ 1

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΚΑΙΡΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

Άρθρο 50

Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης

1. Με τον παρόντα κανονισμό συστήνεται ως δίκτυο, σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για την κοινοποίηση άμεσων ή έμμεσων κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων που προέρχονται από τρόφιμα ή ζωοτροφές. Σε αυτό συμμετέχουν τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή ορίζουν από ένα σημείο επαφής, το οποίο αποτελεί μέλος του δικτύου. Η Επιτροπή είναι αρμόδια για τη διαχείριση του δικτύου.

2. Όταν ένα μέλος του δικτύου διαθέτει οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με την ύπαρξη σοβαρού άμεσου ή έμμεσου κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, που προέρχεται από τρόφιμα ή ζωοτροφές, κοινοποιεί αμέσως την πληροφορία αυτή στην Επιτροπή, μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την εν λόγω πληροφορία στα μέλη του δικτύου.

Η Αρχή μπορεί να συμπληρώσει την κοινοποίηση με κάθε επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που διευκολύνει την ανάληψη ταχείας και κατάλληλης δράσης για τη διαχείριση του κινδύνου από τα κράτη μέλη.

▼B

3. Με την επιφύλαξη άλλων κοινοτικών ρυθμίσεων, τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή, μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης:

α) κάθε μέτρο που θεσπίζουν, το οποίο αποσκοπεί στον περιορισμό διάθεσης στην αγορά ή στην επιβολή απόσυρσης από την αγορά ή στην ανάκληση του τροφίμου ή της ζωοτροφής προκειμένου να προστατευθεί η υγεία των ανθρώπων και των ζώων, και απαιτεί ταχεία δράση·

β) κάθε σύσταση ή συμφωνία με επιχειρήσεις που, σε εθελοντική ή υποχρεωτική βάση, αποσκοπεί στην πρόληψη, τον περιορισμό ή την επιβολή συγκεκριμένων όρων για τη διάθεση στην αγορά ή την ενδεχόμενη χρήση τροφίμου ή ζωοτροφής, λόγω σοβαρού κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων που απαιτεί ταχεία δράση·

γ) κάθε απόρριψη, συνδεόμενη με άμεσο ή έμμεσο κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, παρτίδας, εμπορευματοκιβωτίου ή φορτίου τροφίμων ή ζωοτροφών από αρμόδια υπηρεσία συνοριακού σταθμού εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η κοινοποίηση συνοδεύεται από λεπτομερή αιτιολόγηση της δράσης που ανέλαβαν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο εκδόθηκε η κοινοποίηση. Ακολουθείται, σε εύθετο χρόνο, από συμπληρωματικές πληροφορίες, ιδιαίτερα όταν τα μέτρα στα οποία βασίζεται η κοινοποίηση έχουν τροποποιηθεί ή ανακληθεί.

Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως στα μέλη του δικτύου την κοινοποίηση και τις συμπληρωματικές πληροφορίες που λαμβάνει βάσει του πρώτου και του δεύτερου εδαφίου.

Όταν παρτίδα, εμπορευματοκιβώτιο ή φορτίο απορρίπτεται από αρμόδια υπηρεσία συνοριακού σταθμού εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Επιτροπή αποστέλλει αμέσως κοινοποίηση σε όλους τους συνοριακούς σταθμούς εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και στην τρίτη χώρα προέλευσης.

4. Όταν τρόφιμο ή ζωοτροφή, που αποτελεί αντικείμενο κοινοποίησης στο πλαίσιο του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης, αποστέλλεται σε τρίτη χώρα, η Επιτροπή παρέχει στη χώρα αυτή τις κατάλληλες πληροφορίες.

5. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή για τις ενέργειες που εφαρμόζουν ή τα μέτρα που λαμβάνουν σε συνέχεια των κοινοποιήσεων και των συμπληρωματικών πληροφοριών που τους έχουν διαβιβαστεί στο πλαίσιο του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την εν λόγω πληροφορία στα μέλη του δικτύου.

6. Η συμμετοχή στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης μπορεί να επιτραπεί σε υποψήφιες προς ένταξη χώρες ή σε διεθνείς οργανισμούς, βάσει συμφωνιών μεταξύ της Κοινότητας και αυτών των χωρών ή διεθνών οργανισμών, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στις εν λόγω συμφωνίες. Οι συμφωνίες αυτές βασίζονται στην αρχή της αμοιβαιότητας και περιλαμβάνουν μέτρα εμπιστευτικότητας, αντίστοιχα με αυτά που εφαρμόζονται στην Κοινότητα.

Άρθρο 51

Μέτρα εφαρμογής

Τα μέτρα για την εφαρμογή του άρθρου 50 θεσπίζονται από την Επιτροπή ύστερα από συζήτηση με την Αρχή, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2. Τα μέτρα αυτά καθορίζουν, κυρίως, τις συγκεκριμένες συνθήκες και διαδικασίες που θα ισχύουν για τη διαβίβαση κοινοποιήσεων και συμπληρωματικών πληροφοριών.

▼B

Άρθρο 52

Κανόνες εμπιστευτικότητας για το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης

1. Οι πληροφορίες, οι οποίες διατίθενται στα μέλη του δικτύου, και οι οποίες αφορούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία προερχόμενο από τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι γενικά διαθέσιμες στο κοινό σύμφωνα με την αρχή ενημέρωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10. Γενικά, το κοινό διαθέτει πρόσβαση σε πληροφορίες που αφορούν τον εντοπισμό προϊόντος, τη φύση του κινδύνου και τα μέτρα που λαμβάνονται.

Ωστόσο, τα μέλη του δικτύου λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι οι μόνιμοι υπάλληλοι και το λοιπό προσωπικό δεν αποκαλύπτουν πληροφορίες που έχουν αποκτηθεί για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, οι οποίες λόγω της φύσης τους καλύπτονται από επαγγελματικό απόρρητο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, με εξαίρεση τις πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιούνται εφόσον το απαιτούν οι συνθήκες, προκειμένου να προστατεύεται η ανθρώπινη υγεία.

2. Η προστασία του επαγγελματικού απορρήτου δεν εμποδίζει τη διαβίβαση στις αρμόδιες αρχές πληροφοριών όσον αφορά την αποτελεσματικότητα της παρακολούθησης της αγοράς και τις δραστηριότητες εκτέλεσης στον τομέα των τροφίμων και των ζωοτροφών. Οι αρχές που λαμβάνουν πληροφορίες που υπόκεινται στο επαγγελματικό απόρρητο εξασφαλίζουν την προστασία του σύμφωνα με την παράγραφο 1.

ΤΜΗΜΑ 2

ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 53

Μέτρα έκτακτης ανάγκης για τρόφιμα και ζωοτροφές που προέρχονται από την Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτη χώρα

1. Όταν είναι προφανές ότι τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές που προέρχονται από την Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτη χώρα είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιορισθεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνει(-ουν) το (τα) αφορώμενο(-α) κράτος(-η) μέλος(-η), η Επιτροπή, ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, θεσπίζει αμέσως ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης:

α) στην περίπτωση τροφίμων ή ζωοτροφών κοινοτικής προέλευσης:

   i) αναστολή της διάθεσης στην αγορά ή της χρήσης των εν λόγω τροφίμων,

   ii) αναστολή της διάθεσης στην αγορά ή της χρήσης των εν λόγω ζωοτροφών,

   iii) καθορισμός ειδικών όρων για τα εν λόγω τρόφιμα ή ζωοτροφές,

   iv) κάθε άλλο κατάλληλο προσωρινό μέτρο,

β) στην περίπτωση τροφίμων ή ζωοτροφών που εισάγονται από τρίτη χώρα:

   i) ανάκληση των εισαγωγών των εν λόγω τροφίμων ή ζωοτροφών από ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας της εν λόγω τρίτης χώρας και, εάν ενδείκνυται, από την τρίτη χώρα διαμετακόμισης,

   ii) καθορισμός ειδικών όρων για τα εν λόγω τρόφιμα ή ζωοτροφές από ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας της εν λόγω τρίτης χώρας,

   iii) κάθε άλλο κατάλληλο προσωρινό μέτρο.

▼B

2. Εντούτοις, σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή δύναται να λαμβάνει προσωρινά τα μέτρα για τα οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1, αφού διαβουλευθεί με το (τα) αφορώμενο(-α) κράτος(-η) μέλος(-η) και ενημερώσει τα υπόλοιπα κράτη μέλη.

Το συντομότερο δυνατό, και το αργότερο εντός 10 εργάσιμων ημερών, τα ληφθέντα μέτρα επικυρώνονται, τροποποιούνται, καταργούνται ή παρατείνονται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 58 παράγραφος 2, και κοινοποιούνται χωρίς καθυστέρηση οι λόγοι που οδήγησαν στην απόφαση της Επιτροπής.

Άρθρο 54

Άλλα μέτρα έκτακτης ανάγκης

1. Όταν ένα κράτος μέλος πληροφορεί επίσημα την Επιτροπή για την ανάγκη λήψης μέτρων έκτακτης ανάγκης και η Επιτροπή δεν έχει ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 53, το κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει προσωρινά μέτρα προστασίας. Στην περίπτωση αυτή ενημερώνει αμέσως τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή.

2. Εντός 10 εργάσιμων ημερών, η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στην επιτροπή που συγκροτείται βάσει του άρθρου 58 παράγραφος 1, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 58 παράγραφος 2, με σκοπό την παράταση, τροποποίηση ή κατάργηση των εθνικών προσωρινών μέτρων προστασίας.

3. Το κράτος μέλος μπορεί να διατηρήσει τα εθνικά προσωρινά μέτρα προστασίας που έχει λάβει έως ότου θεσπιστούν τα κοινοτικά μέτρα.

ΤΜΗΜΑ 3

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΡΙΣΕΩΝ

Άρθρο 55

Γενικό σχέδιο για τη διαχείριση κρίσεων

1. Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με την Αρχή και με τα κράτη μέλη, θεσπίζει γενικό σχέδιο διαχείρισης κρίσεων στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών (αναφερόμενο εφεξής ως «γενικό σχέδιο»).

2. Στο γενικό σχέδιο καθορίζονται οι τύποι των καταστάσεων που ενέχουν άμεσους ή έμμεσους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, οι οποίοι προέρχονται από τρόφιμα ή ζωοτροφές και που εκτιμάται ότι δεν μπορούν να προληφθούν, να εξαλειφθούν ή να μειωθούν σε ένα επιτρεπτό επίπεδο με τις ισχύουσες διατάξεις ή ότι δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα μόνο με την εφαρμογή των άρθρων 53 και 54.

Το γενικό σχέδιο καθορίζει επίσης τις πρακτικές διαδικασίες που απαιτούνται για τη διαχείριση μιας κρίσης, συμπεριλαμβανομένων των προς εφαρμογή αρχών διαφάνειας και μιας επικοινωνιακής στρατηγικής.

Άρθρο 56

Μονάδα κρίσης

1. Με κάθε επιφύλαξη του ρόλου της όσον αφορά την εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου, όταν η Επιτροπή εντοπίζει μια κατάσταση που ενέχει σοβαρό άμεσο ή έμμεσο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, ο οποίος προέρχεται από τρόφιμα και ζωοτροφές, και όταν ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να εξαλειφθεί ή να μειωθεί με τις ισχύουσες διατάξεις ή δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί κατάλληλα μόνο με εφαρμογή των άρθρων 53 και 54, ενημερώνει αμέσως τα κράτη μέλη και την Αρχή.

▼B

2. Η Επιτροπή συγκροτεί αμέσως μονάδα κρίσης, στην οποία η Αρχή συμμετέχει και παρέχει επιστημονική και τεχνική υποστήριξη, εφόσον χρειάζεται.

Άρθρο 57

Καθήκοντα της μονάδας κρίσης

1. Η μονάδα κρίσης είναι αρμόδια για τη συλλογή και την αξιολόγηση όλων των σχετικών πληροφοριών και τον εντοπισμό των διαθέσιμων επιλογών για την πρόληψη, εξάλειψη ή μείωση σε ένα επιτρεπτό επίπεδο του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά και άμεσα.

2. Η μονάδα κρίσης μπορεί να ζητήσει τη βοήθεια κάθε δημόσιου ή ιδιωτικού προσώπου του οποίου την εμπειρογνωμοσύνη κρίνει απαραίτητη για την αποτελεσματική διαχείριση της κρίσης.

3. Η μονάδα κρίσης ενημερώνει το κοινό για τους σχετικούς κινδύνους και για τα λαμβανόμενα μέτρα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΤΜΗΜΑ 1

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΜΕΣΟΛΑΒΗΣΗΣ

Άρθρο 58

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, εφεξής καλούμενη «η επιτροπή», την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής. Η επιτροπή θα οργανωθεί σε τμήματα προκειμένου να εξετάζει όλα τα συναφή θέματα.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο εφαρμόζεται η διαδικασία της επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 7 και του άρθρου 8.

3. Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.

Άρθρο 59

Καθήκοντα που ανατίθενται στην επιτροπή

Η επιτροπή εκτελεί τα καθήκοντα που της ανατίθενται από τον παρόντα κανονισμό και από άλλες σχετικές κοινοτικές διατάξεις, στις περιπτώσεις και υπό τις συνθήκες που προβλέπονται από τις εν λόγω διατάξεις. Μπορεί επίσης να διερευνά κάθε θέμα που εμπίπτει στο πεδίο αυτών των διατάξεων, είτε με πρωτοβουλία του προέδρου της είτε κατόπιν γραπτής αίτησης ενός μέλους της.

Άρθρο 60

Διαδικασία διαμεσολάβησης

1. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων, όταν ένα κράτος μέλος είναι της άποψης ότι μέτρο που έχει ληφθεί από άλλο κράτος μέλος στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων δεν συμβιβάζεται με τον παρόντα κανονισμό ή ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, αναφέρει το θέμα στην Επιτροπή, η οποία ενημερώνει αμέσως το άλλο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

2. Τα δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και η Επιτροπή καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίλυση του προβλή-

▼B

ματος. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής για οιοδήποτε επίμαχο επιστημονικό θέμα. Οι λεπτομέρειες αυτού του αιτήματος και ο χρόνος εντός του οποίου η Αρχή καλείται να δώσει τη γνώμη της καθορίζονται από κοινή συμφωνία μεταξύ της Επιτροπής και της Αρχής, ύστερα από διαβούλευση με τα δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

ΤΜΗΜΑ 2

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 61

Ρήτρα επανεξέτασης

1. Πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005 και στη συνέχεια ανά εξαετία, η Αρχή, σε συνεργασία με την Επιτροπή, αναθέτει τη διεξαγωγή ανεξάρτητης εξωτερικής αξιολόγησης των επιτευγμάτων της, βάσει των όρων που εκδίδει το διοικητικό συμβούλιο σε συμφωνία με την Επιτροπή. Με την αξιολόγηση θα κρίνονται οι πρακτικές εργασίας και ο αντίκτυπος της Αρχής. Κατά την αξιολόγηση, λαμβάνονται υπόψη οι απόψεις των ενδιαφερομένων, τόσο σε κοινοτικό όσο και σε εθνικό επίπεδο.

Το διοικητικό συμβούλιο της Αρχής εξετάζει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και εκδίδει συστάσεις προς την Επιτροπή, εφόσον είναι αναγκαίο, σχετικά με αλλαγές στην Αρχή και στις πρακτικές εργασίας της. Η αξιολόγηση και οι συστάσεις δημοσιοποιούνται.

2. Πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005, η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση με τις εμπειρίες που αποκτήθηκαν από την εφαρμογή των τμημάτων 1 και 2 του κεφαλαίου IV.

3. Οι εκθέσεις και οι συστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 διαβιβάζονται στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Άρθρο 62

Αναφορές στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και στην μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων

1. Οιαδήποτε αναφορά, στην κοινοτική νομοθεσία, στην επιστημονική επιτροπή τροφίμων, στην επιστημονική επιτροπή για τις ζωοτροφές, στην επιστημονική κτηνιατρική επιτροπή, στην επιστημονική επιτροπή παρασιτοκτόνων, στην επιστημονική επιτροπή φυτών και στην επιστημονική συντονιστική επιτροπή, αντικαθίσταται από αναφορά στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων.

2. Οιαδήποτε αναφορά, στην κοινοτική νομοθεσία, στη μόνιμη επιτροπή τροφίμων, στη μόνιμη επιτροπή για τις ζωοτροφές και στη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή, αντικαθίσταται από αναφορά στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

Οιαδήποτε αναφορά, στην κοινοτική νομοθεσία, στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή βάσει των οδηγιών 76/895/ΕΟΚ, 86/362/ΕΟΚ, 86/363/ΕΟΚ, 90/642/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων και θέσπιση ανώτατων επιπέδων καταλοίπων, αντικαθίσταται από αναφορά στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

3. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 και 2, ως «κοινοτική νομοθεσία» νοούνται όλοι οι κοινοτικοί κανονισμοί, οι οδηγίες και οι αποφάσεις.

4. Με τον παρόντα κανονισμό καταργούνται οι αποφάσεις 68/361/ΕΟΚ, 69/414/ΕΟΚ και 70/372/ΕΟΚ.

▼B

Άρθρο 63

Αρμοδιότητες του ευρωπαϊκού οργανισμού αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις αρμοδιότητες που έχουν ανατεθεί στον ευρωπαϊκό οργανισμό αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 και τις οδηγίες 75/319/ΕΟΚ [1] και 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2].

Άρθρο 64

Έναρξη λειτουργίας της Αρχής

Η Αρχή αρχίζει τη λειτουργία της την 1η Ιανουαρίου 2002.

Άρθρο 65

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Τα άρθρα 11, 12 και 14 έως 20 ισχύουν από την 1η Ιανουαρίου 2005.

Τα άρθρα 29, 56, 57 και 60, καθώς και το άρθρο 62 παράγραφος 1 εφαρμόζονται από την ημερομηνία διορισμού των μελών της επιστημονικής επιτροπής και την επιστημονικών ομάδων η οποία θα αναγγελθεί με ανακοίνωση στη σειρά «C» της Επίσημης Εφημερίδας.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

([1]) ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

([2]) ΕΕ L 317 της· 11.1981, σ.· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).