Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►B РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 178/2002 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 28 януари 2002 година

за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните

(ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►M1	Регламент (ЕО) № 1642/2003 на Европейския Парламент и на Съвета от 22 юли 2003 година	L 245	4	29.9.2003 г.
►M2	Регламент (ЕО) № 575/2006 на Комисията от 7 април 2006 година	L 100	3	8.4.2006 г.
►M3	Регламент (ЕО) № 202/2008 на Комисията от 4 март 2008 година	L 60	17	5.3.2008 г.
►M4	Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година	L 188	14	18.7.2009 г.
►M5	Регламент (ЕС) № 652/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 година	L 189	1	27.6.2014 г.
►M6	Регламент (ЕС) 2017/228 на Комисията от 9 февруари 2017 година	L 35	10	10.2.2017 г.
►M7	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година	L 117	1	5.5.2017 г.
►M8	Регламент (ЕС) 2019/1243 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година	L 198	241	25.7.2019 г.
►M9	Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година	L 231	1	6.9.2019 г.
►M10	Делегиран регламент (ЕС) 2024/908 на Комисията от 17 януари 2024 година	L 908	1	20.3.2024 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 178/2002 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 28 януари 2002 година

за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните

ГЛАВА I

ОБХВАТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Цел и обхват

1. Настоящият регламент предвижда основата за гарантиране на висока степен на защита на здравето и интересите на потребителите по отношение на храните, като по-специално се отчита разнообразието в предлагането на храни, включително и на традиционни продукти, като същевременно се гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар. Той определя общи принципи и отговорности, средства за осигуряване на солидна научна основа, ефективни организационни механизми и процедури, които да служат за основа при вземането на решения по въпроси, свързани с безопасността на храните и фуражите.

2. За целите на параграф 1 настоящият регламент определя общите принципи, които най-общо регулират храните и фуражите, и в частност тяхната безопасност на национално равнище и на общностно равнище.

Създава се Европейски орган за безопасност на храните.

Регламентът определя процедури по въпроси с пряко или косвено въздействие върху безопасността на храните и фуражите.

3. Настоящият регламент се прилага за всички етапи на производство, преработка и разпространение на храни и фуражи. Той не се прилага за първичното производство за лични домакински нужди или за приготвянето в домашни условия, обработката или съхранението на храни за лична домашна консумация.

Член 2

Определение на понятието „храни“

По смисъла на настоящия регламент „храни“ (или „хранителни продукти“) означава всяко вещество или продукт, независимо дали е преработен или не, частично преработен или непреработен, който е предназначен за или основателно се очаква да бъде приеман от хора.

Понятието „храни“ включва напитки, дъвки и всякакви вещества, включително вода, които са умишлено вложени в храните по време на тяхното производство, приготовление или обработка. То включва водата след точката на съответствие, съгласно определението в член 6 от Директива 98/83/ЕО и без да се засягат изискванията на Директиви 80/778/ЕИО и 98/83/ЕО.

Понятието „храни“ не включва:

а) фуражи;

▼B

б) живи животни, освен ако не са подготвени за пускане на пазара за консумация от човека;

в) растения преди прибиране на реколтата;

г) медицински продукти по смисъла на Директиви 65/65/ЕИО ([1]) и 92/73/ЕИО ([2]) на Съвета;

д) козметични средства по смисъла на Директива 76/768/ЕИО на Съвета ([3]);

е) тютюн и тютюневи изделия по смисъла на Директива 89/622/ЕИО на Съвета ([4]);

ж) наркотични или психотропни вещества по смисъла на Единната конвенция на Обединените нации за наркотичните вещества от 1961 г. и Конвенцията на Обединените нации за психотропните вещества от 1971 г.;

з) остатъчни вещества и замърсители;

▼M7

и) медицински изделия по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([5]).

▼B

Член 3

Други определения

По смисъла на настоящия регламент:

1. „законодателство в областта на храните“ означава законовите, подзаконовите и административните разпоредби, които най-общо регулират храните, и в частност тяхната безопасност, независимо дали на общностноравнище или на национално равнище; то обхваща всички етапи на производство, преработка и разпространение на храни, както и на фуражи, които са произведени за или се дават като храна на животни, отглеждани за производство на храни;

2. „предприятие за производство на храни“ означава всяко предприятие с или без стопанска цел, обществено или частно, което извършва някоя от дейностите, свързани с който и да било етап на производство, преработка и разпространение на храни;

3. „стопански субект в хранителната промишленост“ означава физическо или юридическо лице, което отговаря за гарантиране на спазването на изискванията на законодателството в областта на храните в рамките на контролираното от него предприятие за производство на храни;

4. „фуражи“ (или „фуражни продукти“) означава всяко вещество или продукт, включително добавки, изцяло или частично преработени или непреработени, които са предназначени за хранене на животни през устата;

([1]) ОВ 22, 9.2.1965 г., стр. 369. Директива, последно изменена с Директива 93/39/ЕИО (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 22).
([2]) ОВ L 297, 13.10.1992 г., стр. 8.
([3]) ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169. Директива, последно изменена с Директива 2000/41/ЕО на Комисията (ОВ L 145, 20.6.2000 г., стр. 25).
([4]) ОВ L 359, 8.12.1989 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 92/41/ЕИО (ОВ L 158, 11.6.1992 г., стр. 30).
([5]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

▼B

5. „предприятие за производство на фуражи“ означава всяко предприятие с или без стопанска цел, обществено или частно, което извършва някоя от дейностите по производство, приготвяне, преработка, съхранение, транспорт или разпространение на фуражи, в това число и всеки производител, който произвежда, преработва или съхранява фуражи за храна на животните в собственото му стопанство;

6. „стопански субект във фуражната промишленост“ означава физическо или юридическо лице, което отговаря за гарантиране на спазването на изискванията на законодателството в областта на храните в рамките на контролираното от него предприятие за производство на фуражи;

7. „търговия на дребно“ означава преработката и/или обработката на храни, тяхното съхранение при продажба или доставка до крайния потребител, и включва терминали за дистрибуция, заведения за обществено хранене, столове, ресторанти и други подобни услуги в областта на храните, магазини, центрове за дистрибуция на супермаркети и пунктове за продажба на едро;

8. „пускане на пазара“ означава притежаването на храни или фуражи с цел продажба, в това число предлагането за продажба или всяка друга форма на прехвърляне, безплатно или срещу заплащане, продажбата, разпространението и други форми на прехвърляне;

9. „риск“ означава функция на вероятността от неблагоприятен за здравето ефект и сериозността на този ефект, вследствие на наличието на опасност;

10. „анализ на риска“ означава процес, състоящ се от три взаимосвързани компонента: оценка, управление и обмяна на информация за риска;

11. „оценка на риска“ означава научно обоснован процес, състоящ се от четири етапа: определяне на опасност, охарактеризиране на опасността, оценка на въздействието при излагане на опасност и охарактеризиране на риска;

12. „управление на риска“ означава отделен от оценката на риска процес на претегляне на алтернативни политики в консултации със заинтересованите страни, обсъждане на оценката на риска и други основателни фактори, а при необходимост и избор на подходящи възможности за превенция и контрол;

13. „обмяна на информация за риска“ означава интерактивната обмяна на информация и възможности в процеса на анализ на риска по отношение на опасностите, рисковете и свързаните с риска фактори и възприятия сред лицата, които отговарят за оценката и управлението на риска, потребителите, предприятията за производство на храни и фуражи, академичната общност и други заинтересовани страни, включително разясняване на заключенията от оценката на риска и мотивите за вземане на решения за неговото управление;

14. „опасност“ означава наличие или условие за наличие на биологичен, химичен или физичен агент в храните или фуражите, който има потенциална възможност да причини неблагоприятен за здравето ефект;

15. „възможност за проследяване“ означава способността за проследяване на дадена храна, фураж, животно, което се отглежда за производство на храни или вещество, което е предназначено за или се очаква да бъде вложено в храна или фураж, през всички етапи на производство, преработка и разпространение;

▼B

16. „етапи на производство, преработка и разпространение“ означава всеки етап, включително внос, от, и включително, първичното производство на дадена храна, до, и включително, нейното съхранение, транспорт, продажба или доставка до крайния потребител, и в зависимост от случая, вноса, производството, приготвянето, съхранението, транспорта, разпространението, продажбата и доставката на фуражи;

17. „първично производство“ означава производството, отглеждането на първични продукти, включително събиране на реколта, доене и животновъдство на стопански начала преди клане. То включва също лов и риболов и събиране на диви растения;

18. „краен потребител“ означава последният потребител на даден хранителен продукт, който няма да използва храната като част от операция или дейност на предприятие за производство на храни.

ГЛАВА II

ОБЩО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО В ОБЛАСТТА НА ХРАНИТЕ

Член 4

Обхват

1. Настоящата глава се отнася за всички етапи на производството, преработката и разпространението на храни, както и на фуражи, които се произвеждат за или се дават като храна на животни, отглеждани за производство на храни.

2. Предвидените в членове 5—10 принципи съставляват общата хоризонтална рамка, която трябва да се следва при предприемането на мерки.

3. Възможно най-скоро и най-късно до 1 януари 2007 г. съществуващите принципи и процедури на законодателството в областта на храните се привеждат в съответствие с разпоредбите на членове 5—10.

4. До тогава и като дерогация от разпоредбите на параграф 2 се прилага съществуващото законодателство, като се вземат под внимание принципите, определени в членове 5—10.

РАЗДЕЛ 1

ОБЩИ ПРИНЦИПИ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО В ОБЛАСТТА НА ХРАНИТЕ

Член 5

Общи цели

1. Законодателството в областта на храните се стреми към постигането на една или повече от общите цели за висока степен на опазване на живота и здравето на човека и защита на интересите на потребителите, включително практики за лоялна търговия с храни, а при необходимост като се вземат под внимание опазването на здравето на животните и хуманното отношение към тях, растителната защита и околната среда.

2. Законодателството в областта на храните се стреми към постигането на свободно движение в Общността на храни и фуражи, които се произвеждат или предлагат на пазара съгласно общите принципи и изисквания, предвидени в настоящата глава.

3. Когато съществуват международни стандарти или предстои тяхното приемане, те се вземат под внимание при разработването или привеждането в съответствие на законодателството в областта

▼B

на храните, освен ако тези стандарти или съответни части от тях биха били неефективно или неподходящо средство за постигане на легитимните цели на законодателството в областта на храните, или при наличие на научно основание, когато биха довели до степен на защита, различна от определената като подходяща в Общността.

Член 6

Анализ на риска

1. За да се постигне общата цел за висока степен на опазване на живота и здравето на човека, законодателството в областта на храните се основава на анализ на риска, освен когато това не е подходящо предвид обстоятелствата или естеството на мярката.

2. Анализът на риска се основава на наличните научни доказателства и се извършва по независим, обективен и прозрачен начин.

3. Управлението на риска отчита резултатите от анализа на риска, и по-специално становищата на посочения в член 22 орган, други основателни за разглеждания въпрос фактори и принципа за предприемане на предохранителни мерки при настъпване на условията, определени в член 7, параграф 1, с оглед постигане на определените в член 5 общи цели на законодателството в областта на храните.

▼M9

4. Обмяната на информация за риска се осъществява в изпълнение на целите и при спазване на общите принципи, определени в членове 8а и 8б.

▼B

Член 7

Принцип на предохранителните мерки

1. При специфични обстоятелства, когато след оценка на наличната информация, се установи възможност за вредни за здравето ефекти и при наличие на научна несигурност, до придобиването на допълнителна научна информация за извършване на по-всеобхватен анализ на риска, могат да се приемат временни мерки за управление на риска, които са необходими за гарантирана на избраната от Общността висока степен на опазване на здравето.

2. Приетите въз основа на параграф 1 мерки трябва да са съразмерни и не по-ограничителни за търговията, отколкото е необходимо за постигането на избраната от Общността висока степен на опазване здравето, като се отчита тяхната техническа и икономическа изпълнимост и други фактори, които се считат за законосъобразни във връзка с разглеждания въпрос. Мерките се преразглеждат в приемлив срок, в зависимост от естеството на установения риск за живота или здравето и вида на необходимата научна информация за изясняване на научната несигурност и за провеждането на по-всеобхватна оценка на риска.

Член 8

Защита на интересите на потребителите

1. Законодателството в областта на храните цели осигуряване на защита на интересите на потребителите и представлява за потребителите основа за информиран избор по отношение на консумираните от тях храни. То е насочено към предотвратяване на:

а) измамни или заблуждаващи практики;

б) подправяне на храни; и

в) всякакви други практики, които могат да въведат в заблуждение потребителя.

▼M9

РАЗДЕЛ 1А

ОБМЯНА НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РИСКА

Член 8а

Цели на обмяната на информация за риска

Като се отчитат съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска и за управлението на риска, обмяната на информация за риска има следните цели:

а) да се повишава информираността и разбирането за конкретните обсъждани въпроси, включително в случаи на разминавания в научната оценка, по време на целия процес на анализ на риска;

б) да се гарантира съгласуваност, прозрачност и яснота при изготвянето на препоръки и решения за управление на риска;

в) да се предоставя стабилна основа, включително, когато е уместно, научна основа, за разбирането на решенията за управление на риска;

г) да се подобри цялостната ефективност и ефикасност на анализа на риска;

д) да се насърчава общественото разбиране за анализа на риска, включително за съответните задачи и отговорности на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, за да се повиши доверието в резултатите от него;

е) да се гарантира подходящо участие на потребителите, предприятията за производство на храни и фуражи, академичната общност и всички други заинтересовани страни;

ж) да се осигури подходящ и прозрачен обмен на информация със заинтересованите страни във връзка с рисковете, свързани с хранителната верига;

з) да се гарантира предоставянето на информация на потребителите относно стратегии за предотвратяване на риска; и

и) да се допринася за борбата срещу разпространяването на фалшива информация и нейните източници.

Член 8б

Общи принципи на обмяната на информация за риска

Като се вземат предвид съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, при обмяната на информацията за риска:

а) се гарантира, че се обменя точната и цялата подходяща информация по интерактивен и навременен начин с всички заинтересовани страни, въз основа на принципите на прозрачност, откритост и готовност за реакция;

б) се предоставя прозрачна информация на всеки етап от процеса на анализ на риска от изготвянето на исканията за научни съвети до предоставянето на оценка на риска и приемането на решения, свързани с управлението на риска, включително информация относно начина на вземане на решенията, свързани с управлението на риска, и кои фактори са били разгледани;

▼M9

в) се отчита какви са възприятията за риска на всички заинтересовани страни;

г) се спомага за разбирането и диалога между всички заинтересовани страни; и

д) се гарантира, че е ясна и достъпна, включително и за непряко участващите в този процес или за лицата, които нямат научен опит, като същевременно надлежно се зачитат приложимите правни разпоредби относно поверителността и защитата на личните данни.

Член 8в

Общ план за обмяната на информация за риска

1. Комисията приема, посредством актове за изпълнение, общ план за обмен на информация за риска с цел постигане на целите, посочени в член 8а, в съответствие с общите принципи, посочени в член 8б. Комисията актуализира този общ план, като отчита постиженията в областта на науката и технологиите и натрупания опит. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2. Когато изготвя тези актове за изпълнение, Комисията провежда консултации с Органа.

2. В общия план за обмяна на информация за риска се създава интегрирана рамка за обмяна на информацията за риска, която се следва както от лицата, отговорни за оценката на риска, така и от лицата, отговорни за управлението на риска, по съгласуван и систематичен начин на равнището на Съюза и на национално равнище. В плана:

а) се набелязват ключовите фактори, които трябва да бъдат взети под внимание при разглеждането на вида и нивото на необходимите дейности по обмяна на информация за риска;

б) се набелязват различните видове и нива на дейностите по обмяна на информация за риска и подходящите основни инструменти и канали, които трябва да се използват при обмяната на информацията за риска, като се вземат предвид нуждите на съответните целеви групи от получатели на информацията;

в) се създават съответните механизми за координация и сътрудничество, за да се укрепи съгласуваността на обмяната на информацията за риска сред лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска; и

г) се създават подходящи механизми за гарантиране на открит диалог между потребителите, предприятията за производство на храни и фуражи, академичната общност и всички други заинтересовани страни, както и за тяхното подходящо участие.

▼B

РАЗДЕЛ 2

ПРИНЦИПИ НА ПРОЗРАЧНОСТ

Член 9

Обществени консултации

По време на изготвянето, оценката и преразглеждането на законодателството в областта на храните се провеждат открити и прозрачни обществени консултации, пряко или чрез представителни органи, освен когато неотложността на въпроса не позволява това.

▼B

Член 10

Обществена информация

Без да се засягат приложимите разпоредби на Общността и националното законодателство относно достъпа до документи, когато са налице основания да се предполага, че дадена храна или фураж могат да представляват риск за здравето на човека или животните, в зависимост от естеството, сериозността и степента на риска, обществените органи предприемат подходящи стъпки за информиране на широката общественост за естеството на риска за здравето, като представят възможно най-пълно описание на храната или фуража или вида храна или фураж, риска, който вероятно крие и мерките, които са предприети или ще бъдат предприети за предотвратяване, намаляване или отстраняване на риска.

РАЗДЕЛ 3

ОБЩИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ТЪРГОВИЯТА С ХРАНИ

Член 11

Внасяни в Общността храни и фуражи

Внасяните в Общността храни и фуражи с цел пускане на пазара на Общността трябва да отговаря на съответните изисквания на законодателството в областта на храните или на условията, които са признати от Общността за равностойни на тези изисквания, или при наличие на конкретно споразумение между Общността и страната износителка, на съдържащите се в споразумението изисквания.

Член 12

Изнасяни от Общността храни и фуражи

1. Храните и фуражите, които се изнасят или реекспортират от Общността с цел пускане на пазара на трета страна, трябва да отговарят на съответните изисквания на законодателството в областта на храните, освен ако няма други изисквания от страна на органите на страната вносителка или такива, които са предвидени в закони, регламенти, стандарти, кодекси на практики или други действащи законови и административни процедури в страната вносителка.

При други обстоятелства, освен когато храните са вредни за здравето или фуражите не са безопасни, храните и фуражите могат да се изнасят или реекспортират само, ако компетентните органи на страната по местоназначение са дали изрично съгласие за това, след като са били напълно информирани за причините, поради които и обстоятелствата, при които съответните храни или фуражи не могат да бъдат пуснати на пазара на Общността.

2. Когато се прилагат разпоредбите на сключено двустранно търговско споразумение между Общността или една от членуващите в нея държави и трета страна, изнасяните от Общността или съответната държава-членка храни и фуражи от Общността трябва да отговарят на споменатите разпоредби.

Член 13

Международни стандарти

Без да се засягат правата и задълженията им, Общността и държавите-членки:

▼B

а) допринасят за разработването на международни технически стандарти за храни и фуражи и санитарни и фитосанитарни стандарти;

б) способстват за съгласуване на работата във връзка със стандартите за храни и фуражи, която се извършва от международните правителствени и неправителствени организации;

в) при необходимост и по целесъобразност, допринасят за разработването на споразумения за признаване на равностойността на конкретни мерки, свързани с храни и фуражи;

г) обръщат специално внимание на особеното развитие и на финансовите и търговски потребности на развиващите се страни, с оглед на това да се гарантира, че международните стандарти не създават ненужни пречки за осъществяването на износ от развиващи се страни;

д) способстват за постигането на последователност между международните технически стандарти и законодателството в областта на храните, като същевременно гарантират, че не се понижава възприетата от Общността висока степен на защита.

РАЗДЕЛ 4

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО В ОБЛАСТТА НА ХРАНИТЕ

Член 14

Изисквания за безопасност на храните

1. На пазара не се пускат храни, които не са безопасни.

2. Приема се, че храните не са безопасни, ако се считат за:

а) вредни за здравето;

б) негодни за консумация от човека.

3. При определяне дали дадена храна не е безопасна, се вземат предвид:

а) нормалните условия за употреба на храната от потребителя на всеки етап от производството, преработката и разпределението;

б) предоставената на потребителя информация, включително информацията на етикета или друга общо достъпна за потребителя информация относно избягването на специфични неблагоприятни за здравето ефекти от конкретна храна или категория храни.

4. При определяне дали дадена храна е вредна за здравето се вземат предвид:

а) не само вероятните непосредствени и/или краткосрочни и/или дългосрочни ефекти на храната върху здравето на дадено лице, което я консумира, но и върху бъдещите поколения;

б) вероятните кумулативни токсични ефекти;

в) особената здравословна чувствителност на конкретна категория потребители, когато храната е предназначена за тази категория потребители.

5. При определяне дали дадена храна е негодна за консумация от човека се взема предвид, дали тя е неприемлива за консумация от човека съобразно употребата, за която е предназначена, поради замърсяване вследствие на наличието на чужди вещества или по други причини, поради разлагане, влошаване или загниване.

▼B

6. Когато дадена храна, която не е безопасна, представлява част от серия, партида или пратка храни от една и съща категория или с едно и също описание, се приема, че всички храни от серията, партидата или пратката също не са безопасни, освен ако след щателна оценка не се окаже неоснователно да се счита, че останалата част от серията, партидата или пратката не е безопасна.

7. Храни, които отговарят на специфичните разпоредби на Общността, уреждащи безопасността на храните, се приемат за безопасни дотолкова, доколкото се касае за аспектите, които са обект на конкретните разпоредби на Общността.

8. Съответствието на дадена храна с конкретно приложими за нея разпоредби не представляват пречка за компетентните органи да предприемат подходящи мерки за налагане на ограничения за пускането ѝ на пазара или да изискват нейното изтегляне от пазара, когато са налице основания да се подозира, че въпреки съответствието храната не е безопасна.

9. При отсъствие на специфични разпоредби на Общността храните се приемат за безопасни, когато отговарят на специфичните изисквания на националното законодателство на държавата-членка, на чиято територия се предлага за продажба храната, като тези разпоредби се съставят и прилагат, без да се засягат разпоредбите на Договора, и по-специално членове 28 и 30 от него.

Член 15

Изисквания за безопасност на фуражите

1. На пазара не се пускат храни или не се дават като храна на животни фуражи, които се отглеждат за производство на храни, ако въпросните храни или фуражи не са безопасни.

2. Приема се, че храните не са безопасни за употребата, за която са предназначени, ако се счита че:

— имат неблагоприятен ефект за здравето на човека или животните,

— правят храните, получени от животните, които се отглеждат за производство на храни, опасни за консумация от човека.

3. Когато за даден фураж се установи, че не отговаря на изискванията за безопасност на фуражите, съставляващ част от серия, партида или пратка фуражи от една и съща категория или с едно и също описание, се приема, че всички фуражи от серията, партидата или пратката също не са безопасни, освен ако след щателна оценка не се окаже неоснователно да се счита, че останалата част от серията, партидата или пратката не отговаря на изискванията за безопасност на фуражите.

4. Фуражите, които отговарят на специфичните разпоредби на Общността, уреждащи безопасността на фуражите, се приемат за безопасни дотолкова, доколкото се касае за аспектите, които са обект на конкретните разпоредби на Общността.

5. Съответствието на даден фураж с конкретно приложими за него разпоредби не представляват пречка за компетентните органи да предприемат подходящи мерки за налагане на ограничения за пускането му на пазара или да изискват неговото изтегляне от пазара, когато са налице основания да се подозира, че въпреки съответствието фуражът не е безопасен.

6. При отсъствие на специфични разпоредби на Общността фуражите се приемат за безопасни, когато отговарят на специфичните изисквания на националното законодателство на държавата-членка, на чиято територия се предлага за продажба фуражът, като тези разпоредби се съставят и прилагат, без да се засягат разпоредбите на Договора, и по-специално членове 28 и 30 от него.

▼B

Член 16

Представяне

Без да се засягат по-конкретните разпоредби на законодателството в областта на храните, етикетирането, рекламата и представянето на храни или фуражи, включително тяхната форма, външен вид или опаковка, използваните опаковъчни материали, начинът на тяхната подредба и обстановката, в която се излагат, както и предоставяната за тях информация чрез каквото и да е средство, не трябва да въвеждат в заблуждение потребителите.

Член 17

Отговорности

1. На всички етапи на производство, преработка и разпространение в рамките на контролираните от тях предприятия, стопанските субекти в хранителната и фуражна промишленост гарантират, че съответните храни и фуражи отговарят на изискванията на законодателството в областта на храните, които се отнасят за тяхната дейност и проверяват дали тези изисквания са спазени.

2. Държавите-членки прилагат законодателството в областта на храните, следят и проверяват дали стопанските субекти в хранителната и фуражната промишленост спазват съответните изисквания на законодателството в областта на храните на всички етапи на производство, преработка и разпространение.

За целта те поддържат система за официални проверки и други подходящи за обстоятелствата дейности, включително публично оповестяване на информация относно безопасността и риска на храните и фуражите, упражняване на контрол върху безопасността на храните и фуражите и други наблюдаващи дейности, обхващащи всички етапи на производство, преработка и дистрибуция.

Държавите-членки определят и правилата за приложимите мерки и санкциите при нарушения на законодателството в областта на храните и фуражите. Предвидените мерки и санкции са ефективни, съразмерни и възпиращи.

Член 18

Възможност за проследяване

1. На всички етапи на производство, преработка и разпространение се създава възможност за проследяване на храни, фуражи, животни, които се отглеждат за производство на храни и всякакви други вещества, които са предназначени за или се очаква да бъдат вложени в дадена храна или фураж.

2. Стопанските субекти в хранителната и фуражната промишленост трябва да могат да установят всяко лице, което им е доставило храна, фураж, животно, отглеждано за производство на храни или вещество, което е предназначено за или се очаква да бъде вложено в дадена храна или фураж.

За тази цел субектите трябва да разполагат със системи и процедури, позволяващи предоставянето на тази информация на компетентните органи при поискване от тяхна страна.

3. Стопанските субекти в хранителната и фуражната промишленост трябва да разполагат със системи и процедури за установяване на другите предприятия, на които се доставят техни продукти. Тази информация се предоставя на компетентните органи при поискване от тяхна страна.

▼B

4. Храните или фуражите, които се пускат на пазара или има вероятност да бъдат пуснати на пазара на Общността, трябва да са подходящо етикетирани или обозначени с цел улесняване на проследяването им чрез съответна документация или информация съобразно изискванията на по-конкретни разпоредби.

5. С цел прилагане на изискванията на настоящия член за конкретни сектори, могат да се приемат разпоредби в съответствие с процедурата, предвидена в член 58, параграф 2.

Член 19

Отговорности по отношение на храните: стопански субекти в хранителната промишленост

1. Когато стопански субект в хранителната промишленост счита или има основание да счита, че храните, които е внесъл, произвел, преработил, приготвил или разпространил не отговарят на изискванията за безопасност на храните, той незабавно дава ход на процедури за изтегляне от пазара на въпросните храни, когато те са оставени под непосредствения контрол на този първоначален стопански субект в хранителната промишленост и информира за това компетентните органи. Когато продуктът може вече да е стигнал до потребителя, стопанският субект ефективно и точно информира потребителите за причините за изтеглянето му от пазара, а при необходимост приканва потребителите да върнат доставените им вече продукти, когато прилагането на други мерки не е достатъчно за постигането на висока степен на опазване здравето.

2. Стопански субект в хранителната промишленост, който отговаря за дейности, свързани с търговия на дребно или разпространение, които не засягат опаковането, етикетирането, безопасността и целостта на храните, в рамките на съответно извършваните от него дейности, дава ход на процедури за изтегляне от пазара на продуктите, които не отговарят на изискванията за безопасност на храните и допринася за безопасността на храните чрез предаване на съответната информация, която е необходима за проследяване на храните, като сътрудничи в предприетите действия от страна на производители, преработватели, предприятия за обработка и/или компетентните органи.

3. Стопанските субекти в хранителната промишленост незабавно информират компетентните органи, ако считат или имат основание да считат, че дадена пусната от тях на пазара храна може да е вредна за здравето на човека. Субектите информират компетентните органи за предприетите действия за предотвратяване на рисковете за крайния потребител и не възпрепятстват или разубеждават никое лице да оказва сътрудничество в съответствие с националното законодателство и юридическата практика на компетентните органи, когато това може да предотврати, намали или отстрани пораждащия се от храната риск.

4. Стопанските субекти в хранителната промишленост оказват сътрудничество на компетентните органи в предприетите действия за избягване или намаляване на риска от храни, които те доставят или са доставили.

Член 20

Отговорности по отношение на фуражите: стопански субекти във фуражната промишленост

1. Когато стопански субект във фуражната промишленост счита или има основание да счита, че фуражите, които е внесъл, произвел, преработил, приготвил или разпространил не отговарят на изискванията за безопасност на фуражите, той незабавно дава ход на процедури за изтегляне от пазара на въпросните фуражи и незабавно информира за това компетентните органи. При тези

▼B

обстоятелства или в случаите по член 15, параграф 3, когато серията, партидата или пратката не отговаря на изискванията за безопасност на фуражите, те подлежат на унищожаване, освен ако компетентният орган не приеме за задоволителни други мерки. Субектът ефективно и точно информира потребителите на фуражите за причините за изтеглянето им от пазара, а при необходимост ги приканва да върнат доставените им вече продукти, когато прилагането на други мерки не е достатъчно за постигането на висока степен на опазване здравето.

2. Стопански субект във фуражната промишленост, който отговаря за дейности, свързани с търговия на дребно или разпространение, които не засягат опаковането, етикетирането, безопасността и целостта на фуражите, в рамките на съответно извършваните от него дейности, дава ход на процедури за изтегляне от пазара на продуктите, които не отговарят на изискванията за безопасност на фуражите и допринася за безопасността на храните чрез предаване на съответната информация, която е необходима за проследяване на фуражите, като сътрудничи в предприетите действия от страна на производители, преработватели, предприятия за обработка и/или компетентните органи.

3. Стопанските субекти във фуражната промишленост незабавно информират компетентните органи, ако считат или имат основание да считат, че даден пуснат от тях на пазара фураж не отговаря на изискванията за безопасност на фуражите. Те информират компетентните органи за предприетите действия за предотвратяване на произтичащите от употребата на фуража рискове и не възпрепятстват или разубеждават никое лице да оказва сътрудничество в съответствие с националното законодателство и юридическата практика на компетентните органи, когато това може да предотврати, намали или отстрани пораждащия се от фуража риск.

4. Стопанските субекти във фуражната промишленост оказват сътрудничество на компетентните органи в предприетите действия за избягване на рисковете от фуражи, които те доставят или са доставили.

Член 21

Отговорност

Разпоредбите на настоящата глава не засягат разпоредбите на Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно отговорността за дефектни продукти ([1]).

ГЛАВА III

ЕВРОПЕЙСКИ ОРГАН ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

РАЗДЕЛ 1

ФУНКЦИИ И ЗАДАЧИ

Член 22

Функции на органа

1. Създава се Европейски орган за безопасност на храните, наричан по-долу „органа“.

2. Органът предоставя научни съвети и оказва научна и техническа помощ за законодателството и политиката на

([1]) ОВ L 210, 7.8.1985 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 1999/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 141, 4.6.1999 г., стр. 20).

▼B

Общността във всички сфери, които пряко или косвено засягат безопасността на храните и фуражите. Органът предоставя независима информация по всички въпроси в тези сфери и обменя свързана с риска информация.

3. Органът допринася за поддържането на висока степен на опазване на живота и здравето на човека и в тази връзка взема под внимание здравето на животните и хуманното отношение към тях,растителната защита и околната среда в контекста на функционирането на вътрешния пазар.

4. Органът събира и анализира данни, позволяващи охарактеризиране и наблюдение на рисковете с пряко или косвено въздействие върху безопасността на храните и фуражите.

5. Функциите на органа включват и предоставянето на:

а) научни съвети и научна и техническа помощ по въпроси на храненето на човека във връзка със законодателството на Общността и по искане на Комисията съдействие относно обмяната на информация по проблеми на храненето в рамките на здравната програма на Общността;

б) научни становища по други проблеми, свързани със здравето на животните и хуманното отношение към тях, както и със здравето на растенията;

в) научни становища относно продукти, различни от храни и фуражи, свързани с генетично модифицираните организми, съгласно определението в Директива 2001/18/ЕО и без да се засягат предвидените в нея процедури.

6. Органът представя научни становища, които да служат за основа при разработването и приемането на мерки на Общността в области, попадащи в обсега на неговата компетентност.

7. Органът изпълнява задачите си в условия, които му позволяват да служи за референтна институция по силата на неговата самостоятелност, научното и техническо качество на представяните от него становища и информацията, която той разпространява, прозрачността на неговите процедури и методи на работа, както и съвестното изпълнение на възложените му задачи.

▼M9

Органът работи в тясно сътрудничество с компетентните органи в държавите членки, които изпълняват сходни с неговите функции, и когато е уместно, със съответните агенции на Съюза.

▼B

8. Органът, Комисията и държавите-членки си сътрудничат с цел да се способства за постигането на ефективно единство между функциите по оценка и управление на риска и обмяна на информация за него.

9. Държавите-членки сътрудничат на органа, за да се гарантира изпълнението на неговите функции.

Член 23

Задачи на органа

Органът има следните задачи:

а) да предоставя на институциите на Общността и държавите-членки възможно най-добрите научни становища във всички предвидени от законодателството на Общността случаи, както и по всички въпроси от неговата компетентност;

б) да насърчава и координира разработването на единни методологии за оценка на риска в области от неговата компетентност;

в) да оказва научна и техническа помощ на Комисията в области от неговата компетентност, когато тя е поискала това, по тълкуването и разглеждането на становища за оценката на риска;

▼B

г) да възлага научни изследвания, които са необходими за изпълнението на неговите функции;

д) да издирва, събира, съпоставя, анализира и обобщава научни и технически данни в области от неговата компетентност;

е) да предприема действия за установяване и охарактеризиране на възникващите рискове в области от неговата компетентност;

ж) да изгради система от мрежи, които да обхващат организации, работещи в области от неговата компетентност, и да отговаря за тяхното функциониране;

з) по искане на Комисията, да оказва научна и техническа помощ при прилаганите от Комисията процедури за управление на кризи във връзка с безопасността на храните и фуражите;

и) по искане на Комисията, да оказва научна и техническа помощ в областите от неговата компетентност с оглед подобряване на сътрудничеството между Общността, страните-кандидатки за членство, международни организации и трети страни;

й) да гарантира, че обществеността и заинтересованите страни получават бърза, надеждна, обективна и изчерпателна информацията в области от неговата компетентност;

к) да изразява независимо своите заключения и възгледи по въпроси от неговата компетентност;

л) да изпълнява всички други възложени му от Комисията задачи от неговата компетентност.

РАЗДЕЛ 2

ОРГАНИЗАЦИЯ

Член 24

Структури на органа

Органът се състои от следните структури:

а) Управителен съвет;

б) Изпълнителен директор и неговия персонал;

в) Съвещателно тяло;

г) Научен комитет и групи от научни експерти.

Член 25

Управителен съвет

▼M9

1. Всяка държава членка номинира един член и един заместник като свои представители в управителния съвет. Членовете и заместниците, които са номинирани, се назначават от Съвета и имат право на глас.

1а. Освен членовете и заместниците, посочени в параграф 1, управителният съвет включва:

а) двама членове и двама заместници, които се назначават от Комисията като нейни представители, с право на глас;

б) двама членове, назначени от Европейския парламент, с право на глас;

▼M9

в) четирима членове и четирима заместници с право на глас като представители на гражданското общество и интересите във връзка с хранителната верига, а именно един член и един заместник от организациите на потребителите, един член и един заместник — от екозащитни неправителствени организации, един член и един заместник — от организациите на земеделските стопани и един член и един заместник — от браншовите организации.

Членовете и заместниците, посочени в буква в) от първа алинея, се назначават от Съвета след консултации с Европейския парламент и въз основа на списък, който се изготвя от Комисията и се изпраща на Съвета. Този списък включва повече кандидати от броя на предвидените за заемане длъжности. Изготвеният от Комисията списък се изпраща до Европейския парламент от Съвета заедно със съответните разяснителни документи. При първа възможност и най-късно в срок от три месеца от получаването на този списък Европейският парламент може да представи становището си за разглеждане от Съвета, който след това назначава тези членове.

1б. Членовете и заместниците на управителния съвет се номинират и назначават въз основа на техния експертен опит и познания в областта на правото и политиката за хранителната верига, включително в оценката на риска, като същевременно се гарантира, че те разполагат с експертни познания и в областта на управленските, административните, финансовите и юридическите въпроси в рамките на управителния съвет.

2. Мандатът на членовете и заместниците е четири години и може да бъде подновен. Обаче мандатът на членовете и на заместниците, посочени в параграф 1а, първа алинея, буква в), може да бъде подновен само веднъж.

▼B

3. Управителният съвет приема вътрешния правилник за работа на органа въз основа на предложение от страна на изпълнителния директор. Този правилник се публикува.

4. Управителният съвет избира един от своите членове за председател на съвета за срок от две години, който подлежи на подновяване.

5. Управителният съвет приема свой процедурен правилник.

▼M9

Ако не е предвидено друго, управителният съвет взема решения с мнозинство. При отсъствие на членовете те се представляват от своите заместници, които гласуват от тяхно име.

▼B

6. Управителният съвет заседава по покана на неговия председател или по искане на най-малко една трета от членовете му.

7. Управителният съвет гарантира, че органът изпълнява функциите си и поставените му задачи при предвидените в настоящия регламент условия.

8. Преди 31 януари всяка година, управителният съвет приема програмата за работа на органа за следващата година. Той приема и подлежаща на преразглеждане многогодишна програма. Управителният съвет гарантира, че тези програми съответстват на законодателните и политическите приоритети на Общността в областта на безопасността на храните.

▼B

Преди 30 март всяка година, управителният съвет приема общия отчет за дейността на органа за предходната година.

▼M1

9. Финансовите правила, приложими към Органа, се приемат от Управителния съвет след консултация с Комисията. Те не могат да се отклоняват от Регламент (ЕО, Евратом) № 2343/2002 на Комисията от 19 ноември 2002 г. относно рамковия финансов регламент за органите, посочени в член 185 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно финансовия регламент, приложим за Общия бюджет на Европейските общности ([1]), освен ако такова отклонение се изисква специално за работата на Органа и Комисията е дала предварителното си съгласие.

▼B

10. Изпълнителният директор участва в заседанията на управителния съвет без право на глас и осигурява секретариата на съвета. Управителният съвет кани председателя на научния комитет да участва в неговите заседания без право на глас.

Член 26

Изпълнителен директор

1. Изпълнителният директор се назначава от управителния съвет за срок от пет години, който подлежи на подновяване, въз основа на списък с предложени от Комисията кандидати след явен конкурс, проведен след публикуване на покана за изразяване на интерес в *Официален вестник на Европейските общности* или в друг печатен орган. Непосредствено преди да бъде назначен, номинираният от управителния съвет кандидат се приканва да направи изявление пред Европейския парламент и да отговаря на въпроси, поставени от членове на институцията. Изпълнителният директор може да се отстранява от длъжност с решение на мнозинството от членовете на управителния съвет.

2. Изпълнителният директор е законен представител на органа и отговаря за:

а) ежедневното административно управление на органа;

б) изготвянето на предложение за програмите за работа на органа след консултации с Комисията;

в) изпълнение на програмите за работа и приетите от управителния съвет решения;

г) осигуряването на подходяща научна, техническа и административна помощ на научния комитет и на групите от научни експерти;

д) гарантиране, че органът изпълнява задачите си в съответствие с изискванията на потребителите, по-специално по отношение на адекватността на предоставяните услуги и необходимото за това време;

▼M1

е) изготвянето на проект на разчета на приходите и разходите на Органа, както и изпълнението на бюджета на Органа;

([1]) ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 72.; поправка в ОВ L 2, 7.1.2003 г., стр. 39.

▼B

ж) всички свързани с персонала въпроси;

з) установяване и поддържане на контакти с Европейския парламент, както и за гарантиране на постоянен диалог със съответните комитети.

▼M1

3. Всяка година изпълнителният директор представя на Управителния съвет за одобрение:

а) проект на отчетния доклад, който обхваща всички дейности на Органа за изтеклата година;

б) проекти на работни програми.

След като бъдат приети от Управителния съвет, изпълнителният директор представя работните програми на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията и на държавите-членки и възлага публикуването им.

След като бъде приет от Управителния съвет, най-късно на 15 юни, изпълнителният директор представя общия отчетен доклад на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията, на Сметната палата, на Европейския икономически и социален комитет и на Комитета на регионите, и възлага публикуването им.

Изпълнителният директор представя всяка година на бюджетния орган цялата информация, свързана с резултатите от процедурите по оценката.

_____

▼B

Член 27

Съвещателно тяло

1. Съвещателното тяло се състои от представители на компетентните органи в държавите-членки, които изпълняват сходни с тези на органа задачи, в съотношение по един представител, определен от всяка държава-членка. Представителите могат да се заместват от заместници, които се назначават по същото време.

2. Членовете на съвещателното тяло не могат да бъдат членове на управителния съвет.

3. Съвещателното тяло предоставя консултации на изпълнителния директор при изпълнение на задълженията му по силата на настоящия регламент, и по-специално при изготвянето на предложение за програмата за работа на органа. Изпълнителният директор може да се обръща за консултации към съвещателното тяло и при определянето на приоритета на исканията за научни становища.

4. Съвещателното тяло представлява механизъм за обмяна на информация за потенциални рискове и за събиране на познания. То осигурява тясно сътрудничество между органа и компетентните органи в държавите-членки по следните въпроси:

а) избягване на дублирането на научните изследвания на органа с тези на държавите-членки в съответствие с член 32;

б) в предвидените в член 30, параграф 4 обстоятелства, когато органът и даден национален орган са задължени да си сътрудничат;

▼B

в) в насърчаването на свързването в европейската мрежа на организациите, работещи в областите на компетентност на органа съгласно член 36, параграф 1;

г) когато органът или държава-членка установят появата на риск.

5. Съвещателното тяло се председателства от изпълнителния директор. То редовно заседава по покана на председателя или по искане на най-малко една трета от членовете му, но не по-малко от четири пъти годишно. Оперативните му процедури се определят във вътрешния правилник за работа на органа и се публикуват.

6. Органът предоставя необходимата техническа и логистична подкрепа на съвещателното тяло и осигурява техническия персонал и средства за провеждане на заседанията му.

7. В работата на съвещателното тяло могат да участват представители на различните служби на Комисията. Изпълнителният директор може да кани за участие представители на Европейския парламент и други съответни органи.

Когато съвещателното тяло обсъжда въпроси, посочени в член 22, параграф 5, буква б), в работата му могат да участват представители от компетентните органи в държавите-членки, които изпълняват сходни на посочените в член 22, параграф 5, буква б) задачи, в съотношение по един представител, определен от всяка държава-членка.

Член 28

Научен комитет и групи от научни експерти

1. Научният комитет и постоянните групи от научни експерти отговарят за предоставянето на научните становища на органа във всяка от поверените им области на компетентност, а при необходимост имат възможност да организират публични изслушвания.

2. Научният комитет отговаря за общата координация, необходима за осигуряване на последователност на процедурата за изготвяне на научни становища, по–специално във връзка с приемането на процедури за работа и хармонизиране на методите на работа. Комитетът дава становища по многоотраслови въпроси от компетенциите на повече от една група от научни експерти, както и по въпроси, които не са от компетентността на нито една от групите от научни експерти.

При необходимост, и особено в случай на теми, които не са от компетентността на нито една от експертните групи, научният комитет сформира работни групи. В тези случаи комитетът се основава на професионалния опит на работните групи при изготвянето на научни становища.

3. Научният комитет се състои от председателите на групите от научни експерти и шест независими научни експерти, които не са членове на нито една от групите от научни експерти.

4. Групите от научни експерти се състоят от независими научни експерти. Паралелно със създаването на органа се създават и следните групи от научни експерти:

▼M6

а) Експертна група по добавки и аромати в храните;

▼B

б) Експертна група по добавките и продуктите или веществата, които се използват в животинските фуражи;

▼M2

в) Групата по продукти за растителна защита и остатъците от тях;

▼B

г) Експертна група по генетично модифицирани организми;

▼M6

д) Експертна група по хранене, нови храни и алергени в храните;

▼B

е) Експертна група по биологични опасности;

ж) Експертна група по замърсителите в хранителната верига;

з) Експертна група по здравето на животните и хуманното отношение към тях;

▼M2

и) Групата по растително здраве;

▼M10

й) Експертна група по ензими в храните;

к) Експертна група по материали, предназначени за контакт с храни.

▼M8

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 57а за изменение, по искане на органа, на първата алинея във връзка с броя и наименованието на групите от научни експерти в светлината на научното и техническото развитие.

▼M9

5. Членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и членовете на групите от научни експерти се назначават от управителния съвет по предложение на изпълнителния директор за мандат от пет години, който може да бъде подновен, след публикуване на покана за изразяване на интерес в *Официален вестник на Европейския съюз,* във водещи научни издания и на уебсайта на Органа. Органът публикува поканата за изразяване на интерес след като е съобщил на държавите членки необходимите критерии и областите на експертен опит.

Държавите членки:

а) публикуват поканата за изразяване на интерес на уебсайтовете на компетентните си органи и структури, които изпълняват задачи, сходни с тези на Органа;

б) уведомяват съответните научни организации, които се намират на тяхна територия;

в) насърчават потенциални кандидати да кандидатстват; и

г) предприемат други подходящи мерки в подкрепа на поканата за изразяване на интерес.

5а. Членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и членовете на групите от научни експерти се подбират и назначават в съответствие със следната процедура:

а) въз основа на кандидатурите, получени в рамките на поканата за изразяване на интерес, изпълнителният директор изготвя предварителен списък с подходящи кандидати, съдържащ поне два пъти повече кандидати от необходимите за попълване

▼M9

на постовете в научния комитет и групите от научни експерти, и изпраща проекта за списък на управителния съвет, като посочва специализираните мултидисциплинарни експертни познания, необходими за всяка група от научни експерти;

б) въз основа на проекта за списък управителният съвет назначава членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и членовете на групите от научни експерти и изготвя резервен списък с кандидати за научния комитет и групите от научни експерти;

в) процедурата за подбор и назначаване на членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и членовете на групите от научни експерти се изготвя въз основа на следните критерии:

i) високо равнище на научни познания и опит;

ii) независимост и липса на конфликт на интереси в съответствие с член 37, параграф 2 и политиката на Органа за независимост и прилагането на тази политика по отношение на членовете на групите от научни експерти;

iii) удовлетворяване на нуждите от специализирани мултидисциплинарни експертни познания на групата от научни експерти, в която ще бъдат назначени експертите, и приложимия езиков режим;

г) когато кандидатите имат равностойни научни експертни познания, управителният съвет гарантира, че в назначенията е постигнато възможно най-широко географско разпределение.

5б. Когато Органът установи, че в една група или няколко групи от научни експерти липсват специализирани експертни познания, изпълнителният директор предлага на управителния съвет, в съответствие с процедурата, предвидена в параграфи 5 и 5а, назначаването на допълнителни членове в съответната(ите) група(и) от научни експерти.

5в. Въз основа на предложение на изпълнителния директор управителният съвет приема правила за подробна организация и времетраене на процедурите, установени в параграфи 5а и 5б.

5г. Държавите членки и работодателите на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти се въздържат да дават на тези членове или на външни експерти, участващи в работни групи към научния комитет или в групите от научни експерти, каквито и да било указания, несъвместими с индивидуалните задачи на тези членове и експерти или със задачите, отговорностите и независимостта на Органа.

5д. Органът подпомага задачите на научния комитет и на групите от научни експерти, като организира работата им, по-специално подготвителната работа, която предстои да се извърши от служителите на Органа или от определените национални научни организации, посочени в член 36, включително чрез организирането на възможност за изготвяне на научни становища, които да бъдат подложени на рецензия от групите от научни експерти, преди те да бъдат приети.

5е. Всяка група от научни експерти включва най-много 21 членове.

5ж. Членовете на групите от научни експерти имат достъп до комплексно обучение за оценката на риска.

▼B

6. Научният комитет и всяка група от научни експерти избират сред членовете си председател и двама заместник-председатели.

▼B

7. Решенията на научния комитет и групите от научни експерти се приемат с мнозинство. Становищата на малцинството се протоколират.

8. Представителите на служби на Комисията имат право да присъстват на заседанията на научния комитет, групите от научни експерти и сформираните от тях работни групи. При покана за присъствие на заседанията те могат да съдействат за изясняване на определени въпроси или за предоставяне на информация, но без да се стремят да влияят на обсъжданията.

9. Процедурите за работа и сътрудничество на научния комитет и групите от научни експерти се определят във вътрешния правилник за работа на органа.

Тези процедури се отнасят, по-специално до:

а) броя на последователните мандати на даден член в състава на научния комитет или група от научни експерти;

▼M9

б) броя на членовете във всяка група от научни експерти, но не повече от максималния брой, предвиден в параграф 5е;

▼B

в) процедурата за възстановяване на разходите на членовете на научния комитет и групите от научни експерти;

г) начина, по който се възлагат задачите и исканията за даване на научно становище на научния комитет и групите от научни експерти;

д) сформирането и организацията на работните групи към научния комитет и групите от научни експерти, както и възможността за включване на външни експерти в техния състав;

е) възможността за покана на наблюдатели на събранията на научния комитет и групите от научни експерти;

ж) възможността за организиране на публични изслушвания.

РАЗДЕЛ 3

ФУНКЦИОНИРАНЕ

Член 29

Научни становища

1. Органът излиза с научно становище:

а) по искане на Комисията, по всеки въпрос от неговата компетентност и във всички случаи, за които законодателството на Общността предвижда консултации с органа;

б) по негова собствена инициатива, по въпроси от неговата компетентност.

Европейският парламент или държава-членка могат да отправят искане до органа за представяне на научно становище по въпроси от неговата компетентност.

2. Посочените в параграф 1 искания се придружават от предварителна информация, разясняваща научния проблем, който предстои да се разгледа и интересите на Общността.

3. Когато законодателството на Общността не предвижда определен срок за представянето на научно становище, органът представя научни становища в определения в исканията за становища срок, освен при наличие на надлежно обосновани обстоятелства.

4. Когато по един и същ въпрос са отправени различни искания, или когато искането не отговаря на изискванията по параграф 2, или е неясно, органът може да го отхвърли или да предложи

▼B

изменения в искането в консултации с институцията или държавата/ите-членка/и, отправили искането. На институцията или държавата/ите-членка/и се представят мотивите за отхвърляне на отправеното искане.

5. Когато органът вече е дал научно становище по конкретната тема в искането, той може да отхвърли искането, ако прецени, че то не съдържа нови научни елементи, които да обосновават неговото преразглеждане. На институцията или държавата/ите-членка/и се представят мотивите за отхвърляне на отправеното искане.

▼M8

6. За целите на прилагането на настоящия член Комисията, след консултации с органа, приема:

а) делегирани актове в съответствие с член 57а с цел допълване на настоящия регламент чрез определяне на процедурата, която органът ще прилага за отправените към него искания за научно становище;

б) актове за изпълнение, определящи насоките за научната оценка на вещества, продукти или процеси, които съгласно законодателството на Съюза са обект на система за предварително разрешение или включване в списък с разрешени вещества, продукти и процеси, по-специално когато законодателството на Съюза предвижда или допуска за целта кандидатът да представя досие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2.

▼B

7. Във вътрешния правилник за работа на органа се определят изисквания по отношение на формата, съпровождащите обяснения и публикуването на научни становища.

Член 30

Различия в научните становища

1. Органът упражнява бдителност, за да установява на ранен етап всеки потенциален източник на различия между неговите научни становища и научните становища на други институции, изпълняващи сходни задачи.

2. Когато органът установи потенциален източник на различие, той влиза във връзка със съответната институция, за да се гарантира, че и двете институции разполагат с цялата съответна научна информация, и за да се установят потенциално спорните научни въпроси.

3. Когато се установи съществено различие по научни въпроси и въпросната институция е агенция на Общността или един от научните комитети на Комисията, органът и съответната институция се задължават да си сътрудничат с оглед разрешаване на различието или представянето пред Комисията на съвместен документ, в който се пояснят спорните научни въпроси и посочва съответната несигурност в данните. Този документ се публикува.

4. Когато се установи съществено различие по научни въпроси и въпросната институция е институция на държава-членка, органът и съответната национална институция се задължават да си сътрудничат с оглед разрешаване на различието или представянето пред Комисията на съвместен документ, в който се пояснят спорните научни въпроси и посочва съответната несигурност в данните. Този документ се публикува.

▼B

Член 31

Научна и техническа помощ

1. Комисията може да поиска от органа да ѝ предостави научна или техническа помощ във всяка област от неговата компетентност. Задачите по предоставяне на научна и техническа помощ се състоят в научна или техническа работа, включваща прилагането на утвърдени научни или технически принципи, които не изискват научна оценка от страна на научния комитет или от група от научни експерти. Подобни задачи могат да включват по-специално предоставянето на помощ на Комисията при определянето или оценката на технически критерии, както и помощ при разработването на технически насоки.

2. Когато Комисията отправя към органа искане за оказване на научна или техническа помощ, тя определя, съгласувано с органа, срока за изпълнение на задачата.

Член 32

Научни изследвания

1. Чрез използване на най-добрите налични независими научни източници, органът възлага извършването на научни изследвания, които са необходими за изпълнението на неговите функции. Тези изследвания се възлагат по открит и прозрачен начин. Органът се стреми да избягва дублиране с изследователски програми на държавите-членки или Общността и насърчава сътрудничеството чрез подходящо съгласуване.

2. Органът информира Европейския парламент, Комисията и държавите-членки за резултатите от проведените научни изследвания.

▼M9

Член 32а

Съвети преди подаването на заявлението или уведомлението

1. Когато правото на Съюза съдържа разпоредби, които изискват от Органа да предостави резултати от научна дейност, включително научно становище, служителите на Органа, по искане на потенциален заявител или нотифициращо лице, предоставят съвети по приложимите правила и необходимото съдържание на заявлението или уведомлението преди подаването му. Съветите, предоставени от служителите на Органа, не засягат и не са обвързани с евентуална последваща оценка на заявленията или уведомленията от страна на групите от научни експерти. Служителите на Органа, които предоставят съветите, не участват в каквато и да било подготвителна научна или техническа работа, която има пряко или непряко отношение към заявлението или уведомлението, по което се предоставят съвети.

2. Органът публикува общи насоки на уебсайта си относно приложимите правила и необходимото съдържание на заявленията и уведомленията, включително общи насоки относно плана на необходимите изследвания, когато е целесъобразно.

▼M9

Член 32б

Уведомление за изследванията

1. Органът създава и управлява база данни на изследванията, възложени или извършени от стопански субекти, за да подкрепят заявление или уведомление, във връзка с които правото на Съюза съдържа разпоредби, които изискват от Органа да предостави резултати от научна дейност, включително научно становище.

2. За целите на параграф 1 стопанските субекти уведомяват без забавяне Органа за наименованието и обхвата на всяко изследване, възложено или извършено от тях в подкрепа на заявление или уведомление, както и за лабораторията или съоръжението за изпитвания, провеждащи това изследване, и за началната дата и планираната дата на приключване.

3. За целите на параграф 1 лабораториите и другите съоръжения за изпитвания, разположени на територията на Съюза, също уведомяват без забавяне Органа за наименованието и обхвата на всяко изследване, възложено от стопанските субекти и извършвано от такива лаборатории или други съоръжения за изпитвания в подкрепа на заявление или уведомление, за началната му дата и планираната дата на приключването му, както и за наименованието на стопанския субект, възложил изследването.

Настоящият параграф се прилага *mutatis mutandis* и за лаборатории и други съоръжения за изпитвания в трети държави, доколкото това е предвидено в съответните споразумения и договорености с тези трети държави, включително съгласно член 49.

4. Заявлението или уведомлението не се счита за валидно или допустимо, ако е подкрепено от изследвания, за които не е извършено уведомяване преди това в съответствие с параграф 2 или 3, освен ако заявителят или нотифициращото лице не предостави валидна обосновка за липсата на уведомление за тези изследвания.

Когато не е постъпило предварително уведомление за изследванията в съответствие с параграф 2 или 3, и когато не е представена валидна обосновка, заявлението или уведомлението може да бъде подадено отново, ако заявителят или нотифициращото лице уведоми Органа за тези изследвания, по-специално за тяхното наименование и техния обхват, за лабораторията или съоръжението за изпитвания, провеждащи изследването, както и за началната му и планираната крайна дата.

Оценката на валидността или допустимостта на такова подадено отново заявление или уведомление започва шест месеца след уведомяването за изследванията съгласно втора алинея.

5. Заявлението или уведомлението не се счита за валидно или допустимо, ако изследванията, за които не е извършено уведомяване преди това в съответствие с параграф 2 или 3, не са включени в заявлението или уведомлението, освен ако заявителят или нотифициращото лице не предостави валидна обосновка за липсата на уведомление за тези изследвания.

Когато изследванията, за които е постъпило предварително уведомление съгласно параграф 2 или 3, не са били включени в заявлението или уведомлението, и когато не е представена валидна обосновка, заявлението или уведомлението може да бъде подадено отново, ако заявителят или нотифициращото лице представи всички изследвания, за които е било извършено уведомяване в съответствие с параграф 2 или 3.

▼M9

Оценката на валидността или допустимостта на такова подадено отново заявление или уведомление започва шест месеца след представянето на изследванията съгласно втора алинея.

6. Ако по време на своята оценка на риска Органът установи, че изследванията, за които е извършено уведомяване в съответствие с параграф 2 или 3, не са изцяло включени в съответното заявление или уведомление, и при липса на валидна обосновка за това от заявителя или нотифициращото лице, приложимите срокове, в рамките на които се изисква Органът да предостави резултати от научната си дейност, спират да текат. Суспендирането на сроковете се прекратява шест месеца след представянето на всички данни от тези изследвания.

7. Информацията, за която Органът е уведомен, се обявява публично само ако има получено съответно заявление или уведомление и след като Органът е взел решение относно оповестяването на съпътстващите изследвания в съответствие с членове 38—39д.

8. Органът определя практическите договорености за изпълнение на разпоредбите на настоящия член, включително договорености за изискване и публично оповестяване на валидна обосновка в случаите, посочени в параграфи 4, 5 и 6. Тези договорености са в съответствие с настоящия регламент и с други съответни правни актове на Съюза.

Член 32в

Консултации с трети страни

1. Когато съответното право на Съюза предвижда, че дадено одобрение или разрешение може да бъде подновено, включително посредством уведомление, потенциалният заявител или нотифициращо лице, които искат подновяването, уведомяват Органа за изследванията, които възнамеряват да извършат във връзка с това, включително информация за това как да се проведат различните изследвания, за да се осигури спазването на регулаторните изисквания. След уведомлението за изследванията Органът започва консултация със заинтересованите страни и обществеността относно планираните изследвания във връзка с подновяването, включително относно предложения план на изследванията. Като взема предвид получените коментари от заинтересованите страни и обществеността, които са от значение за оценката на риска на планираното подновяване, Органът предоставя съвети по съдържанието на планираното заявление или уведомление за подновяване, както и по плана на изследванията. Съветите, предоставени от Органа, не засягат и не са обвързани с последващата оценка на заявленията или уведомленията за подновяване от страна на групите от научни експерти.

2. Органът се консултира със заинтересованите страни и с обществеността въз основа на неповерителна версия на заявлението или уведомлението, оповестена публично от Органа в съответствие с членове 38 39д, и веднага след публичното оповестяване, за да определи дали има други научни данни или изследвания, имащи отношение към разглеждания във връзка с предмета на заявлението или уведомлението. В надлежно обосновани случаи, когато съществува риск резултатите от обществена консултация, проведена в съответствие с настоящия параграф, да не могат да бъдат взети предвид по подходящ начин поради приложимите срокове, в рамките на които Органът трябва да предостави резултатите от научната си дейност, тези срокове могат да бъдат

▼M9

удължени за максимален период от седем седмици. Настоящият параграф не засяга задълженията на Органа съгласно член 33 и не се отнася до подаването на допълнителна информация от заявителите или нотифициращите лица по време на процеса на оценка на риска.

3. Органът определя практическите договорености за прилагане на процедурите, посочени в настоящия член и в член 32а.

Член 32г

Изследвания с цел проверка

Без да се засяга задължението на заявителите да докажат безопасността на предмета на разрешителната процедура, при извънредни обстоятелства, свързани със сериозни разногласия или противоречиви резултати, Комисията може да поиска от Органа да възложи научни изследвания с цел проверка на данните, използвани в процеса на извършената от него оценка на риска. Възложените изследвания могат да имат по-широк обхват от доказателствата, подлежащи на проверка.

▼B

Член 33

Събиране на данни

1. Органът издирва, събира, съпоставя, анализира и обобщава съответните научни и технически данни в областите от неговата компетентност. По-специално, това включва събирането на данни, свързани с:

а) консумацията на храни и излагането на хора на рискове, свързани с консумацията на храни;

б) разпространението и преобладаването на рискове от биологичен характер;

в) замърсителите в храните и фуражите;

г) остатъчните вещества.

2. За целите на параграф 1 органът работи в тясно сътрудничество с всички организации, които се занимават със събиране на данни, включително организации от страните-кандидатки за членство в ЕС, трети страни или международни органи.

3. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, с които да се гарантира, че събираните от тях данни в посочените в параграфи 1 и 2 области се изпращат на органа.

4. Органът изпраща на държавите-членки и Комисията подходящи препоръки, които биха могли да подобрят техническата съпоставимост на получаваните и анализирани от него данни с цел улесняване на тяхното консолидиране на общностно равнище.

5. В срок от една година от датата на влизане в сила на настоящия регламент Комисията публикува списък на съществуващите на общностно равнище системи за събиране на данни в областите от компетентността на органа.

▼B

В доклада, който по целесъобразност се придружава от предложения, се посочва по-специално:

а) за всяка система — ролята, която следва да се възложи на органа и всички евентуално необходими изменения или подобрения, които да дадат възможност на органа да изпълнява своите функции в сътрудничество с държавите-членки;

б) недостатъците, които следва да се отстранят, за да може органът да събира и обобщава на равнище на Общността съответните научни и технически данни в областите от неговата компетентност.

6. Органът изпраща резултатите от работата си в областта на събирането на данни на Европейския парламент, Комисията и държавите-членки.

Член 34

Установяване на появяващи се рискове

1. Органът установява надзорни процедури за систематичното издирване, събиране, съпоставяне и анализиране на информация и данни с оглед установяване на появяващи се рискове в областите от неговата компетентност.

2. Когато органът разполага с информация, навеждаща на подозрения за появата на сериозен риск, той изисква допълнителна информация от държавите-членки, други агенции на Общността и Комисията. Държавите-членки, съответните агенции на Общността и Комисията спешно изпращат своя отговор, заедно с всяка съответна информация, с която разполагат.

3. При изпълнение на функциите си органът използва цялата получена от него информация, за да установи появяващ се риск.

4. Органът изпраща оценката и събраната във връзка с появяващ се риск информация на Европейския парламент, Комисията и държавите-членки.

Член 35

Система за бързо предупреждение

За да може възможно най-ефективно да изпълнява задачата си по наблюдение и контрол на рисковете за здравето и храненето, органът получава всички изпратени чрез системата за бързо предупреждение съобщения. Той анализира съдържанието на тези съобщения с оглед предоставяне на Комисията и държавите-членки всяка необходима информация за целите на анализа на риска.

Член 36

Свързване в мрежа на организациите, работещи в областите на компетентност на органа

1. Органът способства за включването в мрежа на организации, работещи в области от неговата компетентност. Целта на това свързване в мрежа е, по-специално, да се улесни създаването на основа за научно сътрудничество чрез координация на дейностите, обмяна на информация, разработване и изпълнение на съвместни проекти, обмяна на опит и най-добрите практики в областите от неговата компетентност.

▼B

2. Управителният съвет, по предложение на изпълнителния директор, изготвя списък, който се публикува, на определените от държавите-членки компетентни организации, които могат индивидуално или в мрежи да съдействат на органа за изпълнението на неговите функции. Органът може да възлага на тези организации определени задачи, по-специално при подготвителната работа във връзка с научните становища, предоставянето на научна и техническа помощ, събирането на данни и установяването на появяващи се рискове. За някои от тези задачи може да се отпуска финансова помощ.

▼M4

3. ►M8 На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 57а с цел допълване на настоящия регламент чрез установяване на критериите за включването на даден институт в списъка на определените от държавите членки компетентни организации, на условията за определяне на хармонизирани изисквания за качеството и на финансовите правила за отпускането на финансова помощ. ◄

Други правила за прилагане на параграфи 1 и 2 се определят от Комисията след консултации с органа и в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 58, параграф 2.

▼B

4. В срок от една година след влизането в сила на настоящия регламент Комисията публикува списък на съществуващите в Общността системи в областите от компетентността на органа, в които се предвижда държавите-членки да изпълняват определени задачи в областта на научната оценка, и по-специално разглеждането на досиетата за разрешение. В доклада, който по целесъобразност се придружава от предложения, по-специално, за всяка система се посочват всички евентуално необходими изменения и подобрения, които биха могли да дадат възможност на органа да изпълнява функциите си в сътрудничество с държавите-членки.

РАЗДЕЛ 4

НЕЗАВИСИМОСТ, ПРОЗРАЧНОСТ, ПОВЕРИТЕЛНОСТ И ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ

Член 37

Независимост

1. Членовете на управителния съвет, съвещателното тяло и изпълнителният директор се задължават да работят независимо в интерес на обществото.

За целта те правят декларация за обвързване и декларация за интереси, като посочват или отсъствието на интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост, или наличието на преки или косвени интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост. Тези декларации се правят писмено всяка година.

2. Членовете на научния комитет и на групите от научни експерти се задължават да работят независимо от всякакво външно влияние.

За целта те правят декларация за обвързване и декларация за интереси, като посочват или отсъствието на интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост, или

▼B

наличието на преки или косвени интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост. Тези декларации се правят писмено всяка година.

3. Членовете на управителния съвет, изпълнителният директор и членовете на съвещателното тяло, научния комитет и групите от научни експерти, както и външните експерти, които участват в сформираните от тях работни групи, на всяко заседание декларират всички интереси, за които може да се счита, че накърняват тяхната независимост във връзка с въпросите от дневния ред.

Член 38

Прозрачност

▼M9

1. Органът извършва дейността си при висока степен на прозрачност. По-специално, той обявява публично:

а) дневния ред, списъците на участниците и протоколите от заседанията на управителния съвет, съвещателното тяло, научния комитет, групите от научни експерти и техните работни групи;

б) всички резултати от своята научна дейност, включително становищата на научния комитет и на групите от научни експерти след приемането им, като винаги се включват особените мнения и резултатите от консултациите, извършени по време на процеса на оценка на риска;

в) научните данни, изследванията и друга информация в подкрепа на заявленията, включително допълнителна информация, предоставена от заявителите, както и други научни данни и информация в подкрепа на исканията от Европейския парламент, Комисията и държавите членки за резултати от научна дейност, включително научно становище, като се вземат под внимание разпоредбите относно защитата на поверителната информация и защитата на личните данни в съответствие с членове 39—39д;

г) информацията, на която са базирани резултатите от научната му дейност, включително научните му становища, като се вземат под внимание разпоредбите относно защитата на поверителната информация и защитата на личните данни в съответствие с членове 39—39д;

д) годишните декларации за интереси, направени от членовете на управителния съвет, изпълнителния директор и членовете на съвещателното тяло, на научния комитет и на групите от научни експерти, както и от членовете на работните групи и декларациите за интереси, направени във връзка с въпросите от дневния ред на заседанията;

е) своите научни изследвания, проведени в съответствие с членове 32 и 32 г.;

ж) годишния доклад за дейността си;

з) исканията за научни становища от Европейския парламент, от Комисията или от държава членка, които са били отказани или изменени, както и мотивите за отказа или изменението;

и) обобщение на съветите, предоставени на потенциалните заявители на етапа преди подаването на заявление съгласно членове 32а и 32в.

▼M9

Информацията, посочена в първата алинея, незабавно се обявява публично, с изключение на информацията, посочена в буква в) от него, що се отнася до заявленията, и в буква и) от него, които се оповестяват публично веднага след обявяването на заявлението за валидно или допустимо.

Посочената във втората алинея информация се обявява публично в специален раздел на уебсайта на Органа. Този специален раздел е публичен и лесно достъпен. Съответната информация е достъпна за изтегляне, отпечатване и извършване на търсения в електронен формат.

1а. Оповестяването на информацията, посочена в параграф 1, първа алинея, букви в, г) и и), се извършва, без да се засягат:

а) съществуващите правила относно правата върху интелектуална собственост, с които се установяват ограничения за определена употреба на оповестените документи или тяхното съдържание; и

б) разпоредбите, предвидени в правото на Съюза, които защитават инвестициите, направени от иноватори, при събирането на информация и данни в подкрепа на съответните заявления за издаване на разрешения („правила за изключителни права върху данните“).

Публичното оповестяване на информацията, посочена в параграф 1, първа алинея, буква в), не се счита за изрично или мълчаливо позволение или разрешение съответните данни и информация и тяхното съдържание да се използват, възпроизвеждат или употребяват по друг начин в нарушение на правото върху интелектуална собственост или правилата за изключителни права върху данните, а Съюзът не е отговорен за използването им от трети лица. Органът гарантира, че лицата, които имат достъп до съответната информация, поемат ясни задължения или предоставят подписани декларации за тази цел преди оповестяването ѝ.

▼B

2. Заседанията на управителния съвет са публични, освен ако по предложение на изпълнителния директор съветът не вземе решение за противното по специфични административни точки от дневния му ред, както и може да допуска представители на потребителите или други заинтересовани страни да наблюдават разискванията по някои от дейностите на органа.

▼M9

3. Органът определя практическите договорености за прилагане на правилата за прозрачност, посочени в параграфи 1, 1а и 2 от настоящия член, като се вземат под внимание членове 39—39ж и член 41.

Член 39

Поверителност

1. Чрез дерогация от член 38 Органът не обявява публично информацията, за която е поискано да бъде третирана като поверителна при условията, предвидени в настоящия член.

2. По искане на заявителя органът може да осигури поверително третиране само по отношение на следните елементи на информацията, когато заявителят докаже, че оповестяването на тази информация е потенциално вредно за неговите интереси в значителна степен:

а) процесът на производство или приготвяне, включително методът и свързаните с него иновативни аспекти, както и други технически и промишлени спецификации, присъщи на този процес или метод, с изключение на информацията, която е от значение за оценката на безопасност;

▼M9

б) търговските връзки между производител или вносител и кандидат или титуляр на разрешението, когато е приложимо;

в) търговската информация, разкриваща източниците на доставки, пазарните дялове или бизнес стратегията на заявителя; и

г) количественият състав на предмета на искането, с изключение на информацията, която е от значение за оценката на безопасност.

3. Списъкът с информацията, посочена в параграф 2, не засяга секторното право на Съюза.

4. Независимо от параграфи 2 и 3:

а) в случаите, когато са необходими спешни действия за опазване на здравето на човека, здравето на животните или околната среда, например в извънредни ситуации, Органът може да оповести информацията, посочена в параграфи 2 и 3;

б) информацията, която е част от заключенията при резултатите от научна дейност, включително научни становища, предоставени от Органа, и която е свързана с очаквани последици върху здравето на човека, здравето на животните или околната среда, въпреки всичко се оповестява публично.

Член 39а

Искане за поверителност

1. При подаване на заявление, съпътстващи научни данни и друга допълнителна информация в съответствие с правото на Съюза заявителят може да поиска някои части от подадената информация да бъдат третирани като поверителни в съответствие с член 39, параграфи 2 и 3. Това искане се придружава от проверима обосновка, която доказва по какъв начин публичното обявяване на съответната информация вреди в значителна степен на съответните интереси в съответствие с член 39, параграфи 2 и 3.

2. Когато даден кандидат подаде искане за поверителност, той предоставя неповерителна и поверителна версия на информацията, подадена в съответствие със стандартните формати на данните, когато има такива, съгласно член 39е. Неповерителната версия не съдържа информацията, която заявителят счита за поверителна въз основа на член 39, параграфи 2 и 3, и в нея се посочват местата, където тази информация е заличена. Поверителната версия съдържа цялата предоставена информация, включително информацията, която заявителят счита за поверителна. Информацията в поверителната версия, която се изисква да бъде третирана като поверителна, ясно се обозначава като такава. Заявителят ясно посочва основанията за искането за поверителност за различните части от информацията.

Член 39б

Решение относно поверителността

1. Органът:

а) обявява публично неповерителната версия на заявлението, подадена от заявителя, незабавно след като заявлението е обявено за валидно или допустимо;

▼M9

б) пристъпва незабавно към конкретно и индивидуално разглеждане на искането за поверителност в съответствие с настоящия член;

в) информира заявителя в писмен вид за намерението си да оповести информацията и основанията за това, преди да вземе официално решение относно искането за поверителност. Ако не е съгласен с оценката на Органа, заявителят може да изрази становището си или да оттегли заявлението си в срок от две седмици от датата, на която е бил уведомен за позицията на Органа;

г) приема мотивирано решение относно искането за поверителност, като взема под внимание бележките на заявителя, в срок от 10 седмици от датата на получаване на искането за поверителност по отношение на заявлението и, ако има допълнителни данни и информация, без забавяне уведомява заявителя за решението си и предоставя информация относно правото му да подаде потвърдително заявление в съответствие с параграф 2, като информира Комисията и държавите членки, по целесъобразност, за решението си; и

д) обявява публично всички допълнителни данни и информация, поради които искането за поверителност не е счетено за мотивирано, най-рано две седмици след уведомяването на заявителя за решението си съгласно буква г).

2. В срок от две седмици от уведомяването на заявителя за решението на Органа относно искането за поверителност съгласно параграф 1 заявителят може да подаде потвърдително заявление, с което иска от Органа да преразгледа решението си. Потвърдителното заявление има суспензивно действие. Органът разглежда основанията за потвърдителното заявление и приема мотивирано решение относно това потвърдително заявление. Той уведомява заявителя за това решение в срок от три седмици от подаването на потвърдителното заявление и включва в това уведомление информация относно наличните средства за правна защита, а именно иск до Съда на Европейския съюз („Съдът“) срещу Органа съгласно параграф 3. Органът обявява публично всички допълнителни данни и информация, поради които искането за поверителност не е счетено за мотивирано от Органа, най-рано две седмици след уведомяването на заявителя за мотивираното решение на Органа относно потвърдителното заявление съгласно настоящия параграф.

3. Съдът може да бъде сезиран във връзка с решения, взети от Органа съгласно настоящия член, при условията, определени съответно в членове 263 и 278 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

Член 39в

Преглед на поверителността

Преди да изготви резултатите от научната си дейност, включително научните си становища, Органът прави преглед на това дали информацията, която е била приета като поверителна, може въпреки това да бъде обявена публично в съответствие с член 39, параграф 4, буква б). Ако това е така, Органът следва процедурата, предвидена в член 39б, който се прилага *mutatis mutandis*.

▼M9

Член 39г

Задължения по отношение на поверителността

1. При поискване Органът предоставя на Комисията и на държавите членки цялата информация, с която разполага във връзка със заявление или с искане от Европейския парламент, от Комисията или от държавите членки за резултати от научна дейност, включително научно становище, освен ако не е посочено друго в правото на Съюза.

2. Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, така че информацията, получена от тях съгласно правото на Съюза, за която е поискано да бъде третирана като поверителна, да не се обявява публично, докато за това не бъде взето решение от Органа по подадено искане за поверителност и това решение не стане окончателно. Освен това Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, така че информацията, за която е прието да бъде третирана като поверителна, да не се обявява публично.

3. Ако заявителят оттегли или е оттеглил заявлението си, Органът, Комисията и държавите членки зачитат осигурената от Органа поверителност на информацията в съответствие с членове 39—39д. Заявлението се счита за оттеглено от момента на получаването на писменото искане от компетентния орган, който е получил първоначалното заявление. В случаите, когато заявлението е оттеглено, преди Органът да е приел окончателно решение относно искането за поверителност съгласно член 39б, параграф 1 или 2, по целесъобразност, Комисията, държавите членки и Органът не обявяват публично информацията, за която е поискана поверителност.

4. Членовете на управителния съвет, изпълнителният директор, членовете на научния комитет и на групите от научни експерти, както и външните експерти, които участват в сформираните работни групи, членовете на съвещателното тяло и персоналът на Органа, дори и след изтичане на срока на задълженията им, са обвързани с изискванията на задължението за професионална тайна съгласно член 339 от ДФЕС.

5. При консултация с Комисията Органът определя практическите договорености за прилагане на правилата за поверителност, определени в членове 39, 39а, 39б, 39д и настоящия член, включително договорености относно подаването и обработката на искания за поверителност по отношение на информацията, която трябва да бъде обявена публично съгласно член 38, и като се вземат предвид членове 39е и 39ж. По отношение на член 39б, параграф 2 Органът гарантира, че за оценката на потвърдителните заявления се прилага подходящо разделение на задачите.

Член 39д

Защита на личните данни

1. По отношение на исканията за резултати от научната дейност, включително научни становища, съгласно правото на Съюза Органът винаги обявява публично:

а) името и адреса на заявителя;

б) имената на авторите на публикувани или публично достъпни изследвания в подкрепа на тези искания; и

▼M9

в) имената на всички участници и наблюдатели в заседанията на научния комитет и на групите от научни експерти, на техните работни групи и във заседание на всяка друга *ad hoc* група по този въпрос.

2. Без да се засяга параграф 1, оповестяването на имената и адресите на физически лица, участвали в изпитвания върху гръбначни животни или в получаването на токсикологична информация, се счита за съществено нарушение на правото на неприкосновеност на личния живот на тези физически лица и тази информация не се прави публично достояние, ако не е определено друго в регламенти (ЕС) 2016/679 ([1]) и (ЕС) 2018/1725 ([2]) на Европейския парламент и на Съвета.

3. Регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725 се прилагат за обработването на личните данни, извършвано съгласно настоящия регламент. Личните данни, обявени публично съгласно член 38 от настоящия регламент и настоящия член, се използват единствено за да се гарантира прозрачността на оценката на риска съгласно настоящия регламент и не се обработват допълнително по начин, който е несъвместим с тези цели, в съответствие с член 5, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 4, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/1725 — според случая.

Член 39е

Стандартни формати на данните

1. За целите на член 38, параграф 1, буква в) и за да се осигури ефикасно обработване на исканията до Органа за резултати от научна дейност, се приемат стандартни формати на данните в съответствие с параграф 2 от настоящия член, за да се позволи подаването, търсенето, копирането и разпечатването на документи, като същевременно се осигури съответствие с нормативните изисквания, предвидени в правото на Съюза. Тези стандартни формати на данните:

а) не се основават на частни стандарти;

б) гарантират оперативната съвместимост със съществуващите подходи за подаване на данни, доколкото това е възможно;

в) са лесни и пригодни за ползване от малки и средни предприятия.

2. За приемането на стандартни формати на данните, посочени в параграф 1, се прилага следната процедура:

([1]) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

([2]) Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

▼M9

а) органът изготвя проект за стандартни формати на данните за целите на различните разрешителни процедури и съответните искания за резултати от научна дейност от Европейския парламент, от Комисията и от държавите членки;

б) като се отчитат приложимите изисквания в различните разрешителни процедури и други правни рамки и след необходимите изменения, Комисията приема стандартни формати на данните посредством актове за изпълнение. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2;

в) органът предоставя на уебсайта си стандартните формати на данните във вида, в които са приети;

г) ако съгласно настоящия член има приети стандартни формати на данните, заявленията и исканията за резултати от научна дейност, включително научно становище, от Европейския парламент, от Комисията и от държавите членки се представят само в съответствие с тези стандартни формати на данните.

Член 39ж

Информационни системи

Информационните системи, с които работи Органът, за да съхранява данните си, включително лични и поверителни данни, се проектират по начин, който гарантира възможност за извършване на пълен одит на достъпа до тях и постигане на най-високи стандарти на сигурност, съответстващи на съществуващите рискове, свързани със сигурността, като се вземат под внимание членове 39—39е.

▼B

Член 40

Предоставяне на информация от органа

1. Органът предоставя по своя инициатива информация в области от неговата компетентност, без да се накърнява компетентността на Комисията да съобщава решенията си за управление на риска.

2. Органът гарантира, че на обществеността и на заинтересованите страни се предоставя бърза, обективна, надеждна и лесно достъпна информация, по-специално във връзка с резултатите от неговата работа. За постигането на тези цели органът разработва и разпространява информационни материали, предназначени за широката общественост.

3. Органът работи в тясно сътрудничество с Комисията и държавите-членки за насърчаване на необходимото единство в процеса на обмяна на информация за рискове.

▼M9

Органът публикува всички резултати от научна дейност, включително изготвените от него научни становища, както и съпътстващите научни данни и друга информация в съответствие с членове 38—39д.

▼B

4. Органът гарантира подходящо сътрудничество с компетентните органи в държавите-членки и други заинтересовани страни по отношение на кампаниите за обществена информация.

▼M1

Член 41

Достъп до документи

▼M9

1. Независимо от правилата за поверителност, предвидени в членове 39—39 г. от настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета [1] се прилага за документи, съхранявани от Органа.

В случаите, когато става въпрос за информация относно околната среда, се прилага и Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета [2]. Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [3] се прилага за информацията относно околната среда, съхранявана от държавите членки, независимо от правилата за поверителност, предвидени в членове 39—39 г. от настоящия регламент.

2. Управителният съвет приема практическите договорености за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001 и на членове 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 1367/2006 до 27 март 2020 г., като осигурява възможно най-широк достъп до съхраняваните от него документи.

▼M1

3. Решенията, които са взети от Органа в изпълнение на член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да се обжалват пред Омбудсмана и в Съда на Европейските общности, при условията, определени в членове 195 и 230 от Договора.

▼B

Член 42

Потребители, производители и други заинтересовани страни

Органът развива ефективни контакти с представители на потребителите, производителите, преработвателите и всички други заинтересовани страни.

([1]) Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

([2]) Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).

([3]) Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда и за отмяна на Директива 90/313/ЕИО на Съвета (ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26).

▼B

РАЗДЕЛ 5

ФИНАНСОВИ РАЗПОРЕДБИ

Член 43

Приемане на бюджета на органа

1. Приходната част на бюджета на органа се формира от финансово участие на Общността и на всяка държава, с която Общността е сключила посочените в член 49 споразумения, както и от такси за публикации, конференции, обучение и други подобни услуги, предоставяни от органа.

2. Разходната част на бюджета на органа включва разходите за персонал, административните и инфраструктурни разходи, и разходите за дейността, както и разходите, произтичащи от сключени договори с трети страни или от посочената в член 36 финансова помощ.

▼M1

3. Своевременно, преди датата, посочена в параграф 5, изпълнителният директор изготвя проект на разчета на приходите и разходите на Органа през следващата финансова година и го представя на Управителния съвет заедно с проект на щатно разписание.

4. Приходите и разходите са балансирани.

5. Всяка година, на базата на проекта на разчета на приходите и разходите, Управителният съвет изготвя разчет на приходите и разходите на Органа за следващата финансова година. Този разчет, който включва проект на щатно разписание и предварителни работни програми, се представя най-късно до 31 март от Управителния съвет на Комисията и на страните, с които Европейският съюз е сключил споразумения съгласно член 49.

6. Разчетът се представя от Комисията на Европейския парламент и на Съвета (наречен по-долу „бюджетен орган“) заедно с предварителния проект на общия бюджет на Европейския съюз.

7. На основата на разчета Комисията включва в предварителния проект на общия бюджет на Европейския съюз прогнозите, които счита за необходими по отношение на щатното разписание и сумата на субсидията, която ще се поеме от общия бюджет, за което сезира бюджетния орган съобразно член 272 от Договора.

8. Бюджетният орган одобрява средствата за субсидията, която е предназначена за Органа.

Бюджетният орган приема щатното разписание на Органа.

9. Бюджетът се приема от Управителния съвет. Той става окончателен след окончателното приемане на общия бюджет на Европейския съюз. Където е подходящо, той се актуализира съответно.

10. Управителният съвет нотифицира възможно най-бързо бюджетния орган за намеренията си да осъществява проекти, които могат да имат значително финансово отражение върху

▼M1

финансирането на бюджета, по-специално проектите, които са свързани с недвижимо имущество, като наемане или придобиване на сгради. Той информира Комисията за това.

Когато структура на бюджетния орган нотифицира за намерението си да представи становище, тя го представя на Управителния съвет в срок от шест седмици от нотифицирането за проекта.

Член 44

Изпълнение на бюджета на Органа

1. Изпълнителният директор изпълнява бюджета на Органа.

2. Най-късно на 1 март след приключване на финансовата година счетоводителят на Органа представя предварителните отчети заедно с отчета за бюджетното и финансово управление през финансовата година на счетоводителя на Комисията. Счетоводителят на Комисията консолидира предварителните отчети на институциите и децентрализираните органи съгласно член 128 от общия финансов регламент.

3. Най-късно на 31 март след приключване на финансовата година счетоводителят на Комисията представя предварителните отчети на Органа заедно с отчета за бюджетното и финансово управление през финансовата година на Сметната палата. Отчетът за бюджетното и финансово управление през финансовата година се представя също така на Европейския парламент и на Съвета.

4. След като получи бележките на Сметната палата по временните отчети на Органа съгласно член 129 от общия финансов регламент, Изпълнителният директор изготвя окончателните отчети на Органа на собствена отговорност и ги представя за становище на Управителния съвет.

5. Управителният съвет представя своето становище за окончателните отчети на Органа.

6. Най-късно на 1 юли след приключване на финансовата година изпълнителният директор представя окончателните отчети заедно със становището на Управителния съвет на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията и на Сметната палата.

7. Окончателните отчети се публикуват.

8. Най-късно на 30 септември изпълнителният директор изпраща на Сметната палата отговор на бележките ѝ. Той предоставя отговора си и на Управителния съвет.

9. Както е определено в член 146, параграф 3 от общия финансов регламент, изпълнителният директор представя на Европейския парламент, по искане на последния, цялата необходима информация за доброто протичане на процедурата по освобождаване от отговорност за въпросната финансова година.

10. По препоръка на Съвета, който взима решение с квалифицирано мнозинство, до 30 април на годината N + 2, Европейският парламент освобождава от отговорност изпълнителния директор по отношение на изпълнението на бюджета за финансовата година N.

▼B

Член 45

Такси, които се събират от органа

В срок от три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент и след консултации с органа, с държавите-членки и със заинтересованите страни Комисията публикува доклад за приложимостта и целесъобразността от представяне на законодателно

▼B

предложение по процедурата за съвместни решения и в съответствие с Договора и за други услуги, които да се предоставят от органа.

РАЗДЕЛ 6

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 46

Правосубектност и привилегии

1. Органът е юридическо лице. Във всички държави-членки той се ползва от най-широката правоспособност, предоставена по закон на юридическите лица. По-специално, той може да придобива и да се разпорежда с движимо и недвижимо имущество и да води съдебни дела.

2. За органа се прилага Протоколът за привилегиите и имунитетите на Европейските общности.

Член 47

Отговорност

1. Договорните задължения на органа се уреждат от приложимото за съответния договор законодателство. Съдът на Европейските общности е компетентен да се произнася по всяка арбитражна клауза, съдържаща се в подписан от органа договор.

2. В случай на извъндоговорни задължения органът, в съответствие с общите за правото на държавите-членки принципи, компенсира всички вреди, причинени от него или негови служители при изпълнение на служебните им задължения. Съдът на Европейските общности е компетентен да разрешава всички спорове във връзка с компенсацията на такива вреди.

3. Личната отговорност на служителите спрямо органа се урежда от съответните приложими разпоредби за персонала на органа.

Член 48

Персонал

1. За персонала на органа се прилагат нормите и правилниците, които важат за длъжностните лица и други служители на Европейските общности.

2. По отношение на своя персонал, органът упражнява правомощията, които се предоставят на назначаващия орган.

Член 49

Участие на трети страни

Органът е отворен за участие на държави, които са сключили споразумения с Европейската общност, по силата на които те са приели и прилагат законодателството на Общността в уредената с настоящия регламент област.

В съответните разпоредби на тези споразумения се предвиждат механизми, в които по-специално се определя естеството, степента и начина, по който тези страни ще участват в работата на органа, включително разпоредби за участието им в ръководените от органа мрежи, включването им в списъка на компетентните организации, на които органът може да възлага определени задачи, финансовото участие и персонала.

▼B

ГЛАВА IV

СИСТЕМА ЗА БЪРЗО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, УПРАВЛЕНИЕ НА КРИЗИ И СПЕШНИ СИТУАЦИИ

РАЗДЕЛ 1

СИСТЕМА ЗА БЪРЗО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Член 50

Система за бързо предупреждение

1. Под формата на мрежа се създава система за бързо уведомяване за пряк или косвен риск за здравето на човека, произтичащ от храни или фуражи. В нея участват държавите-членки, Комисията и органът. Всеки от тези участници определят лице за контакт, който е член на мрежата. Комисията отговаря за управлението на мрежата.

2. Когато член на мрежата разполага с информация за съществуването на сериозен пряк или косвен риск за здравето на човека, произтичащ от храни или фуражи, тази информация незабавно се съобщава на Комисията чрез системата за бързо предупреждение. Комисията незабавно предава тази информацията на членовете на мрежата.

Органът може да допълва нотификацията с всякаква научна или техническа информация, която ще улесни предприемането на бързи и подходящи действия за управление на риска от страна на държавите-членки.

3. Без да се засягат други разпоредби на законодателството на Общността, държавите-членки незабавно нотифицират Комисията чрез системата за бързо предупреждение за:

а) всяка предприета от тях мярка, насочена към ограничаване пускането на пазара или принудителното изтегляне от пазара или от обръщение на храни или фуражи с цел опазване здравето на човека, които изискват бързи действия;

б) всяка препоръка или споразумение с професионални субекти, които са насочени към доброволно или задължително предотвратяване, ограничаване или налагане на специфични условия за пускането на пазара или евентуалната употреба на храни или фуражи, поради наличието на сериозен риск за здравето на човека, който изисква бързи действия;

в) всяко свързано с пряк или косвен риск за здравето на човека отхвърляне на партида, контейнер или товар от храни или фуражи от страна на компетентен орган на граничен пункт на територията на Европейския съюз.

Нотификацията се придружава от подробно обяснение на причините за предприетите действия от компетентните органи на държавите-членки, в които е издадена нотификацията. Тя е последвана от своевременно предоставяне на допълнителна информация, по-конкретно при изменение или отмяна на мерките, на които се основава нотификацията.

Комисията незабавно предава на членовете на мрежата нотификацията и получената съгласно алинея първа и втора допълнителна информация.

При отхвърляне на партида, контейнер или товар от компетентен орган на граничен пункт на територията на Европейския съюз, Комисията незабавно нотифицира всички гранични пунктове на територията на Европейския съюз, както и третата страна, от която произхождат продуктите.

▼B

4. Когато храна или фураж, които са били обект на нотификация чрез системата за бързо предупреждение, са експедирани за трета страна, Комисията предоставя подходяща информация на тази страна.

5. Държавите-членки незабавно информират Комисията за предприетите от тях действия или мерки след получаване на изпратените чрез системата за бързо предупреждение нотификации и допълнителна информация. Комисията незабавно предава тази информация на участниците в мрежата.

6. Системата за бързо предупреждение е отворена за участие на страните кандидатки за членство в Европейския съюз, трети страни или международни организации въз основа на сключени споразумения между Общността и тези страни или международни организации в съответствие с определените в тези споразумения процедури. Последните се основават на принципа на взаимност и включват мерки за поверителност, които са равностойни на прилаганите в Общността.

Член 51

Мерки за прилагане

Мерките за прилагане на член 50 се приемат от Комисията след обсъждане с органа в съответствие с посочената в член 58, параграф 2 процедура. По-специално, тези мерки определят конкретните приложими условия и процедури за предаването на нотификации и допълнителна информация.

Член 52

Правила за поверителност на системата за бързо предупреждение

1. По принцип информацията, с която разполагат членовете на мрежата във връзка с риск за здравето на човека, произтичащ от храни или фуражи, се предоставя на обществото в съответствие с предвидения в член 10 принцип за предоставяне на информация. По принцип обществото има достъп до информацията за идентификацията на продуктите, за естеството на риска и за предприетите мерки.

Въпреки това, членовете на мрежата предприемат стъпки, с които да гарантират задължението на своя персонал да не разкрива получена информация за целите настоящия раздел, която поради своето естество е предмет на професионална тайна в надлежно обосновани случаи, с изключение на информация, която, ако обстоятелствата изискват, трябва да стане обществено достояние с цел опазване здравето на човека.

2. Опазването на професионалната тайна не възпрепятства компетентните органи да разгласяват информация относно ефективността на контрола на пазара и прилагането на мерки в областта на храните и фуражите. Органите, които получават информация, която е обект на професионална тайна, гарантират нейното опазване в съответствие с параграф 1.

▼B

РАЗДЕЛ 2

СПЕШНИ СИТУАЦИИ

Член 53

Спешни мерки за храни и фуражи, които произхождат от Общността или са внесени от трета страна

1. Когато е очевидно, че дадена храна или фураж, които произхождат от Общността или са внесени от трета страна, има вероятност да представляват сериозен риск за здравето на човека и животните или околната среда, и че този риск не може да бъде задоволително овладян чрез предприетите от заинтересованата/ите държава/и-членка/и мерки, Комисията, в съответствие с процедурата, предвидена в член 58, параграф 2, по своя инициатива или по искане на държава-членка, незабавно приема една или повече от следните мерки, в зависимост от сериозността на ситуацията:

а) за храни и фуражи с произход от Общността:

i) спиране на пускането на пазара или употребата на въпросните храни;

ii) спиране на пускането на пазара или употребата на въпросните фуражи;

iii) определяне на специални условия за въпросните храни и фуражи;

iv) всяка друга подходяща временна мярка;

б) за храни и фуражи, внесени от трета страна:

i) спиране на вноса на въпросните храни и фуражи от цялата или от част от територия на съответната трета страна, и по целесъобразност, от третата страна на транзитно преминаване;

ii) определяне на специални условия за въпросните храни и фуражи от цялата или от част от територия на съответната трета страна;

iii) всяка друга подходяща временна мярка.

2. Въпреки това, в спешни ситуации Комисията може временно да приема посочените в параграф 1 мерки след консултации със заинтересованата/ите държава/и-членка/и и да информира останалите държави-членки.

Във възможно най-кратък срок, но не повече от 10 работни дни предприетите мерки се потвърждават, изменят, отменят или продължават в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2, а мотивите за решението на Комисията незабавно се обявяват публично.

Член 54

Други спешни мерки

1. Когато държава-членка официално информира Комисията за необходимостта от предприемане на спешни мерки, и когато Комисията не е предприела действия в съответствие с член 53, държавата-членка може да предприема временни защитни мерки. В такъв случай тя незабавно информира останалите държави-членки и Комисията.

2. В срок от 10 работни дни Комисията представя въпроса за разглеждане от създадения съгласно член 58, параграф 1 комитет, в съответствие с процедурата, предвидена в член 58, параграф 2 с оглед продължаване, изменение или отмяна на националните временни защитни мерки.

▼B

3. Държавите-членки могат да продължават да прилагат националните си временни защитни мерки до приемането на мерки на Общността.

РАЗДЕЛ 3

УПРАВЛЕНИЕ НА КРИЗИ

Член 55

Общ план за управление на кризите

1. Комисията, в тясно сътрудничество с органа и държавите-членки, изготвя общ план за управление на кризи в областта на безопасността на храните и фуражите (наричан по-долу „общ план“).

2. В общия план се определят видовете ситуации, свързани с пряк или косвен риск за здравето на човека, произтичащ от храни или фуражи, който няма вероятност да бъде предотвратен, отстранен или намален до приемливо ниво чрез съществуващи разпоредби или не могат достатъчно да се управляват единствено чрез прилагането на членове 53 и 54.

В общия план се определят и необходимите практически процедури за управление на кризи, включително принципите на прозрачност, които следва да се прилагат и стратегия за обмяна на информация.

Член 56

Кризисно звено

1. Без да се засяга ролята ѝ да гарантира прилагането на законодателството на Общността, когато установи наличието на ситуация, свързана със сериозен пряк или косвен риск за здравето на човека, произтичащ от храни или фуражи, и този риск не може да се предотврати, отстрани или намали чрез съществуващите разпоредби, или не може достатъчно да се управлява единствено чрез прилагането на членове 53 и 54, Комисията незабавно уведомява държавите-членки и органа.

2. Комисията незабавно сформира кризисно звено, в което участва органът, който при необходимост оказва научна и техническа помощ.

Член 57

Задачи на кризисното звено

1. Кризисното звено отговаря за събирането и оценката на цялата съответна информация и за установяването на съществуващите възможности за възможно най-ефективно и бързо предотвратяване, отстраняване или намаляване до приемливо ниво на риска за здравето на човека.

2. Кризисното звено може да иска съдействие от всеки публичноправен или частноправен субект, чийто професионален опит счита за необходим за ефективното управление на кризата.

3. Кризисното звено информира обществеността за съответните рискове и за предприетите мерки.

▼B

ГЛАВА V

ПРОЦЕДУРИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

▼M8

РАЗДЕЛ 1

УПРАЖНЯВАНЕ НА ДЕЛЕГИРАНЕТО, КОМИТЕТ И ПРОЦЕДУРИ ЗА ПОСРЕДНИЧЕСТВО

Член 57а

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 28, параграф 4, в член 29, параграф 6 и в член 36, параграф 3, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 26 юли 2019 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 28, параграф 4, в член 29, параграф 6 и в член 36, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ([1]).

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 28, параграф 4, член 29, параграф 6 и член 36, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

([1]) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

▼B

Член 58

Комитет

▼M5

1. Комисията се подпомага от Постоянен комитет по растенията, животните, храните и фуражите, наричан по-долу „комитетът“. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([1]). Комитетът е организиран по секции, които се занимават с въпроси от съответната сфера на компетентност.

Всички позовавания в правото на Съюза на Постоянния комитет по хранителната верига и здравеопазване на животните се тълкуват като позовавания на комитета, посочен в първа алинея.

▼M4

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се установява на три месеца.

▼M8

_____

▼B

Член 59

Функции на Комитета

Комитетът изпълнява функциите, които са му възложени по силата на настоящия регламент и други съответни разпоредби на Общността, в случаите и при условията, предвидени в тези разпоредби. По инициатива на председателя или при писмено искане от някой от членовете му, Комитетът може да разглежда и всеки въпрос, който попада в предмета на тези разпоредби.

Член 60

Процедура за посредничество

1. Без да се засяга прилагането на други разпоредби на Общността, когато държава-членка е на мнение, че предприетите от друга държава-членка мерки в областта на безопасността на храните са несъвместими с настоящия регламент, или че има вероятност да засегне функционирането на вътрешния пазар, тя отнася въпроса до Комисията, която незабавно информира другата заинтересована държава-членка.

2. Двете заинтересовани държави-членки и Комисията полагат всички усилия за решаване на проблема. Ако не може да се постигне споразумение, Комисията може да поиска становище от органа по всеки съответен спорен научен въпрос. Условията и срокът, в който органът трябва да представи становището си, се определят по взаимно съгласие между Комисията и органа, след консултации с двете заинтересовани държави-членки.

([1]) Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

▼B

РАЗДЕЛ 2

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

▼M9

Член 61

Клауза за преглед

1. Комисията осигурява редовен преглед на прилагането на настоящия регламент.

2. До 28 март 2026 г. и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на дейността на Органа във връзка с неговите цели, правомощия, задачи, процедури и местонахождение в съответствие с насоките на Комисията. Тази оценка обхваща и въздействието на член 32а върху функционирането на Органа, като се обръща специално внимание на съответното работно натоварване и мобилизиране на персонала, както и на евентуалните промени в разпределението на ресурсите на Органа за сметка на дейностите от обществен интерес. В хода на тази оценка се разглеждат евентуалната необходимост от изменение на правомощията на Органа и финансовите последици от такова изменение.

3. В оценката, посочена в параграф 2, Комисията оценява също дали е необходимо организационната рамка на Органа да бъде допълнително актуализирана по отношение на решенията относно исканията за поверителност и потвърдителните заявления, а именно чрез създаване на специален апелативен съвет или чрез други подходящи средства.

4. Ако Комисията сметне, че продължаването на дейността на Органа вече не е оправдано от гледна точка на възложените му цели, правомощия и задачи, тя може да предложи съответните разпоредби на настоящия регламент да бъдат изменени или отменени.

5. Комисията докладва на Европейския парламент, на Съвета и на управителния съвет относно констатациите от своите прегледи и оценки съгласно настоящия член. Тези констатации се обявяват публично.

Член 61а

Мисии за установяване на фактите

Експертите на Комисията провеждат мисии за установяване на фактите в държавите членки за оценка на прилагането от лабораториите и от другите съоръжения за изпитвания на съответните стандарти за извършване на изпитвания и изследвания, представени на Органа като част от заявлението, както и на спазването на задължението за уведомяване, изложено в член 32б, параграф 3, до 28 март 2025 г. До тази дата експертите на Комисията провеждат и мисии за установяване на фактите за оценка на прилагането на тези стандарти от лабораториите и другите съоръжения за изпитвания в трети държави, доколкото това е предвидено в съответните споразумения и договорености с тези трети държави, включително посочените в член 49.

▼M9

Несъответствията, установени по време на тези мисии за установяване на фактите, се представят на вниманието на Комисията, държавите членки, Органа, както и на оценяваните лаборатории и други съоръжения за изпитвания. Комисията, Органът и държавите членки осигуряват подходящи последващи действия във връзка с такива констатирани несъответствия.

Резултатите от тези мисии за установяване на фактите се представят в обобщаващ доклад. Въз основа на този доклад Комисията по целесъобразност представя законодателно предложение по отношение по-специално на всички необходими процедури за контрол, включително одити.

▼B

Член 62

Позоваване на Европейския орган за безопасност на храните и Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните

1. Всяко позоваване в законодателството на Общността на Научния комитет по храните, Научния комитет по хранене на животните, Научния ветеринарен комитет, Научния комитет по пестицидите, Научния комитет по растенията и Научния управителен комитет се заменят с позоваване на Европейския орган за безопасност на храните.

2. Всяко позоваване в законодателството на Общността на Постоянния комитет по храните, Постоянния комитет по фуражите и Постоянния ветеринарен комитет се заменя с позоваване на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

Всяко позоваване в законодателството на Общността на Постоянния комитет по растителна защита, основано на и включващо Директиви 76/895/ЕИО, 86/362/ЕИО, 86/363/ЕИО, 90/642/ЕИО и 91/414/ЕИО относно препаратите за растителна защита и определянето на максимално допустима граница на остатъчни вещества, се заменя с позоваване на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

3. По смисъла на параграфи 1 и 2 „законодателство на Общността“ означава всички регламенти, директиви и решения на Общността.

4. Решения 68/361/ЕИО, 69/414/ЕИО и 70/372/ЕИО съответно се отменят.

Член 63

Компетенции на Европейската агенция за оценка на медицински продукти

Настоящият регламент не накърнява компетенциите, предоставени на Европейската агенция за оценка на медицински продукти с Регламент (ЕИО) № 2309/93, Регламент (ЕИО) № 2377/90, Директива 75/319/ЕИО на Съвета ([1]) и Директива 81/851/ЕИО на Съвета ([2]).

([1]) ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 13. Директива, изменена с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

([2]) ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

▼B

Член 64

Начало на дейността на органа

Органът започва да функционира на 1 януари 2002 г.

Член 65

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Членове 11 и 12 и членове 14—20 се прилагат от 1 януари 2005 г.

Членове 29, 56, 57 и 60 и член 62, параграф 1 се прилагат, считано от датата на назначаване на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти, което се обявява чрез известие в серия „C“ на *Официален вестник*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.