Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 178/2002,

annettu 28 päivänä tammikuuta 2002,

elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä

(EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1642/2003, annettu 22 päivänä heinäkuuta 2003	L 245	4	29.9.2003
►M2	Komission asetus (EY) N:o 575/2006, annettu 7 päivänä huhtikuuta 2006	L 100	3	8.4.2006
►M3	Komission asetus (EY) N:o 202/2008, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2008	L 60	17	5.3.2008
►M4	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 596/2009, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009	L 188	14	18.7.2009
►M5	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 652/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014	L 189	1	27.6.2014
►M6	Komission asetus (EU) 2017/228, annettu 9 päivänä helmikuuta 2017	L 35	10	10.2.2017
►M7	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017	L 117	1	5.5.2017
►M8	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1243, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019	L 198	241	25.7.2019
►M9	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019	L 231	1	6.9.2019
►M10	Komission delegoitu asetus (EU) 2024/908, annettu 17 päivänä tammikuuta 2024	L 908	1	20.3.2024

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 178/2002,

annettu 28 päivänä tammikuuta 2002,

elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä

I LUKU

SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Tavoite ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädetään perusta ihmisten terveyden sekä kuluttajien etujen korkeatasoiselle suojelulle elintarvikkeiden osalta ottaen huomioon erityisesti elintarvikkeiden, myös perinteisten tuotteiden, moninainen tarjonta ja varmistetaan samalla sisämarkkinoiden tehokas toiminta. Siinä vahvistetaan yhteiset periaatteet ja vastuualat, keinot vahvan tieteellisen perustan tarjoamiseen sekä tehokkaat organisatoriset järjestelyt ja menettelyt, joihin elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskeva päätöksenteko perustuu.

2. Edellä 1 kohdan soveltamiseksi tässä asetuksessa vahvistetaan yleiset periaatteet, jotka koskevat yleisesti elintarvikkeita ja rehuja ja varsinkin elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta yhteisön tasolla ja kansallisella tasolla.

Tällä asetuksella perustetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen.

Tällä asetuksella vahvistetaan menettelyt asioissa, joilla on välitön tai välillinen vaikutus elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen.

3. Tätä asetusta sovelletaan elintarvikkeiden ja rehujen kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa. Sitä ei sovelleta yksityiseen kotikäyttöön tarkoitettuun alkutuotantoon eikä yksityiseen kotikäyttöön tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistukseen, käsittelyyn tai varastointiin kotona.

2 artikla

Elintarvikkeen määritelmä

Tässä asetuksessa ’elintarvikkeella’ tarkoitetaan mitä tahansa ainetta tai tuotetta, myös jalostettua, osittain jalostettua tai jalostamatonta tuotetta, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi.

”Elintarvike” käsittää juomat, purukumin ja vesi mukaan lukien kaikki aineet, jotka on tarkoituksellisesti lisätty elintarvikkeeseen sen valmistuksen tai käsittelyn aikana. Siihen sisältyy vesi, joka on otettu direktiivin 98/83/EY 6 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden määrittelykohdan jälkeen, ja rajoittamatta direktiivien 80/778/ETY ja 98/83/EY vaatimusten soveltamista.

”Elintarvikkeen” määritelmään eivät sisälly

a) rehut;

▼B

b) elävät eläimet, paitsi jos ne on tarkoitus saattaa markkinoille ihmisten ravinnoksi;

c) kasvit ennen niiden korjuuta;

d) neuvoston direktiiveissä 65/65/ETY ([1]) ja 92/73/ETY ([2]) tarkoitetut lääkkeet;

e) neuvoston direktiivissä 76/768/ETY ([3]) tarkoitetut kosmeettiset valmisteet;

f) neuvoston direktiivissä 89/622/ETY ([4]) tarkoitetut tupakka ja tupakkatuotteet;

g) vuonna 1961 tehdyssä Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksessa ja vuonna 1971 tehdyssä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksessa tarkoitetut huumeet ja psykotrooppiset aineet;

h) jäämät ja epäpuhtaudet;

▼M7

i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 ([5]) tarkoitetut lääkinnälliset laitteet.

▼B

3 artikla

Muut määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1) ’elintarvikelainsäädännöllä’ lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat yleisesti elintarvikkeita ja erityisesti elintarvikkeiden turvallisuutta sekä yhteisössä että jäsenvaltioiden tasolla. Siihen sisältyvät kaikki elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet samoin kuin elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä varten tuotettujen tai niille annettujen rehujen tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet;

2) ’elintarvikeyrityksellä’ voittoa tuottavaa tai tuottamatonta, julkista tai yksityistä yritystä, joka toteuttaa mitä tahansa toimia, jotka liittyvät mihin tahansa elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheisiin;

3) ’elintarvikealan toimijalla’ luonnollista tai oikeushenkilöä tai -henkilöitä, jotka ovat vastuussa elintarvikelainsäädännön vaatimusten noudattamisen varmistamisesta valvonnassaan olevassa elintarvikeyrityksessä;

4) ’rehulla’ mitä tahansa suun kautta tapahtuvaan eläinten ruokintaan tarkoitettua ainetta tai tuotetta, mukaan lukien lisäaineet, riippumatta siitä, onko se jalostettu, osittain jalostettu vai jalostamaton;

([1]) EYVL L 22, 9.2.1965, s. 369, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22).
([2]) EYVL L 297, 13.10.1992, s. 8.
([3]) EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2000/41/EY (EYVL L 145, 20.6.2000, s. 25).
([4]) EYVL L 359, 8.12.1989, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/41/ETY (EYVL L 158, 11.6.1992, s. 30).
([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

▼B

5) ’rehuyrityksellä’ voittoa tuottavaa tai tuottamatonta, julkista tai yksityistä yritystä, joka toteuttaa mitä tahansa rehujen tuotantoon, käsittelyyn, jalostukseen, varastointiin, kuljetukseen tai jakeluun liittyviä toimia, myös tuottajaa, joka tuottaa, jalostaa tai varastoi rehuja omistamiensa elintarviketuotantoon käytettävien eläinten ruokkimiseksi;

6) ’rehualan toimijalla’ luonnollista tai oikeushenkilöä tai henkilöitä, jotka ovat vastuussa elintarvikelainsäädännön vaatimusten noudattamisen varmistamisesta valvonnassaan olevassa rehualan yrityksessä;

7) ’vähittäiskaupalla’ elintarvikkeiden käsittelyä ja/tai jalostusta, säilytystä myyntipaikassa ja jakelua lopulliselle kuluttajalle, johon kuuluvat jakelukeskukset, ateriapalvelutoimet, tehdasruokalat, laitosruokalat, ravintolat sekä muut samankaltaiset elintarvikepalvelutoimet ja -kaupat, markettien jakelukeskukset ja tukkuliikkeet;

8) ’markkinoille saattamisella’ elintarvikkeen tai rehun hallussapitämistä niiden myyntiä varten, myös myytäväksi tarjoamista tai muuta joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan tapahtuvaa siirtoa sekä itse myyntiä, jakelua ja muita siirtomuotoja;

9) ’riskillä’ vaaran aiheuttaman terveydellisen haittavaikutuksen todennäköisyyttä ja voimakkuutta;

10) ’riskianalyysillä’ kolmiosaista prosessia, joka käsittää kolme toisiinsa liittyvää osaa eli riskinarvioinnin, riskinhallinnan sekä riskiviestinnän;

11) ’riskinarvioinnilla’ tieteellistä prosessia, joka koostuu seuraavista neljästä vaiheesta: vaaran tunnistaminen, vaaran kuvaaminen, altistuksen arviointi ja riskin kuvaaminen;

12) ’riskinhallinnalla’ riskinarvioinnista erillistä prosessia, jossa verrataan toimenpidevaihtoehtoja, kuullaan asianomaisia osapuolia, otetaan huomioon riskinarviointi ja muut oikeutetut tekijät ja tarvittaessa valitaan tarkoituksenmukaiset ennaltaehkäisyä ja valvontaa koskevat vaihtoehdot;

13) ’riskiviestinnällä’ vaaraan, riskiin, riskitekijöihin ja riskin havaitsemiseen liittyvien tietojen ja mielipiteiden vastavuoroista välittämistä riskianalyysin aikana riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien, kuluttajien, elintarvike- ja rehuyritysten, akateemisen yhteisön ja muiden asiasta kiinnostuneiden kanssa, mukaan lukien myös riskinarvioinnin tulosten ja riskinhallintaa koskevien päätösten taustan selittäminen;

14) ’vaaralla’ elintarvikkeessa tai rehussa olevaa biologista, kemiallista tai fyysistä tekijää tai tilaa, joka saattaa vaarantaa elintarvikkeen tai rehun turvallisuuden;

15) ’jäljitettävyydellä’ mahdollisuutta jäljittää elintarvike, rehu, elintarviketuotantoon käytettävä eläin tai valmistusaine, joka on tarkoitettu lisättäväksi tai jota oletetaan lisättävän elintarvikkeeseen tai rehuun, kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa ja seurata kutakin näistä kyseisissä vaiheissa;

▼B

16) ’tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheilla’ mitä tahansa vaihetta, tuonti mukaan lukien, elintarvikkeen alkutuotannosta sen varastointiin, kuljetukseen, myyntiin tai lopulliselle kuluttajalle toimittamiseen asti edellä mainitut vaiheet mukaan luettuna ja, silloin kun sillä on merkitystä, rehujen tuontia, tuotantoa, varastointia, kuljetusta, jakelua, myyntiä ja toimittamista;

17) ’alkutuotannolla’ alkutuotannon tuotteiden tuotantoa, kasvatusta ja viljelyä, myös sadonkorjuuta, lypsämistä ja kaikkia eläintuotannon vaiheita ennen teurastusta. Se sisältää myös metsästyksen, kalastuksen ja luonnonvaraisten tuotteiden keräämisen.

18) ’lopullisella kuluttajalla’ elintarvikkeen viimeistä kuluttajaa, joka ei käytä elintarviketta mihinkään elintarvikealan liiketoimeen tai toimintaan.

II LUKU

YLEINEN ELINTARVIKELAINSÄÄDÄNTÖ

4 artikla

Soveltamisala

1. Tämä luku koskee elintarvikkeiden kaikkia tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheita sekä elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä varten tuotettujen tai niille annettujen rehujen tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheita.

2. Jäljempänä 5—10 artiklassa esitetyt periaatteet muodostavat yleiset laaja-alaiset puitteet, joita on noudatettava toimenpiteitä toteuttaessa.

3. Voimassa olevat elintarvikelainsäädännön periaatteet ja menettelyt on mukautettava mahdollisimman pian ja viimeistään 1 päivään tammikuuta 2007 mennessä 5—10 artiklan noudattamiseksi.

4. Ennen sitä ja 2 kohdasta poiketen voimassa olevaa lainsäädäntöä pannaan täytäntöön ottaen huomioon 5—10 artiklassa esitetyt periaatteet.

1 JAKSO

ELINTARVIKELAINSÄÄDÄNNÖN YLEISET PERIAATTEET

5 artikla

Yleiset tavoitteet

1. Elintarvikelainsäädännöllä on pyrittävä yhteen tai useampaan ihmisten elämän ja terveyden suojelun korkeaan tasoon liittyvään yleiseen tavoitteeseen ja kuluttajien etujen suojeluun, mukaan lukien elintarvikekaupan rehelliset menettelytavat, ottaen huomioon tarpeen mukaan eläinten terveyden ja hyvinvoinnin suojelun, kasvien terveyden ja ympäristönsuojelun.

2. Elintarvikelainsäädännöllä pyritään saavuttamaan tässä luvussa esitettyjen yleisten periaatteiden ja vaatimusten mukaisesti valmistettujen tai kaupan pidettävien elintarvikkeiden ja rehujen vapaa liikkuvuus yhteisössä.

3. Voimassa olevat tai pian voimaan tulevat kansainväliset standardit on otettava huomioon elintarvikelainsäädäntöä kehitettäessä tai mukautettaessa, paitsi jos kyseiset standardit tai niiden asiaa koskevat osat olisivat tehoton tai epäasianmukainen keino elintarvikelainsäädännön

▼B

laillisten tavoitteiden saavuttamiseksi tai jos se on tieteellisesti perusteltua tai jos niistä seuraisi yhteisössä asianmukaiseksi määritellystä tasosta poikkeava suojelun taso.

6 artikla

Riskianalyysi

1. Ihmisten terveyden ja elämän suojelun korkeaa tasoa koskevan yleisen tavoitteen saavuttamiseksi elintarvikelainsäädännön on perustuttava riskianalyysiin, paitsi jos tämä ei ole olosuhteiden tai toimenpiteen luonteen kannalta tarkoituksenmukaista.

2. Riskinarvioinnin on perustuttava käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön, ja se on toteutettava riippumattomasti, objektiivisesti ja avoimesti.

3. Riskinhallinnassa on otettava huomioon riskinarvioinnin tulokset, erityisesti 22 artiklassa tarkoitetun elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnot, muut tarkasteltavan asian kannalta merkitykselliset tekijät ja 7 artiklan 1 kohdan mukaisten edellytysten täyttyessä ennalta varautumisen periaate, jotta saavutetaan 5 artiklassa vahvistetut elintarvikelainsäädännön yleiset tavoitteet.

▼M9

4. Riskiviestinnässä on täytettävä 8 a ja 8 b artiklassa säädetyt tavoitteet ja noudatettava niissä säädettyjä yleisiä periaatteita.

▼B

7 artikla

Ennalta varautumisen periaate

1. Jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnistetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, voidaan toteuttaa yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämiä väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten.

2. Edellä 1 kohdan nojalla toteutettujen toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia eivätkä ne saa rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi, ja niissä on otettava huomioon tekninen ja taloudellinen toteutettavuus sekä muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät. Näitä toimenpiteitä tarkastellaan uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua sen mukaan, minkäluonteinen riski elämälle tai terveydelle on tunnistettu ja minkätyyppisiä tieteellisiä tietoja tarvitaan tieteellisen epävarmuuden selvittämiseksi sekä kattavamman riskinarvioinnin toteuttamiseksi.

8 artikla

Kuluttajien etujen suojelu

1. Elintarvikelainsäädännön on pyrittävä suojaamaan kuluttajien etuja sekä tarjoamaan kuluttajille lähtökohdat tietoon perustuvien elintarvikevalintojen tekemiseksi. Sen tavoitteena on ehkäistä

a) vilpilliset menettelyt

b) elintarvikkeiden väärentäminen ja

c) kaikki muut menettelytavat, jotka voivat johtaa kuluttajia harhaan.

▼M9

1 A JAKSO

RISKIVIESTINTÄ

8 a artikla

Riskiviestinnän tavoitteet

Riskiviestinnällä on pyrittävä seuraaviin tavoitteisiin ottaen huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät:

a) lisätään käsiteltävinä oleviin erityisiin kysymyksiin liittyvää tietoisuutta ja ymmärtämystä koko riskianalyysiprosessin ajan, myös tapauksissa, joissa tieteelliset arvioinnit ovat ristiriitaisia;

b) varmistetaan riskinhallintasuositusten ja -päätösten muotoilun yhtenäisyys, avoimuus ja selkeys;

c) tarjotaan vankka, tarvittaessa myös tieteellinen, perusta, riskinhallintapäätösten ymmärtämiselle;

d) lisätään riskianalyysin yleistä vaikuttavuutta ja tehokkuutta;

e) edistetään riskianalyysin, myös riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävien ja vastuiden, ymmärtämystä kansalaisten keskuudessa, jotta lisättäisiin luottamusta sen tuloksiin;

f) varmistetaan kuluttajien, elintarvike- ja rehuyritysten, tiedeyhteisön ja kaikkien muiden asianomaisten osapuolten asianmukainen osallistuminen;

g) varmistetaan asianmukainen ja avoin tiedonvaihto asianomaisten osapuolten kanssa elintarvikeketjuun liittyvistä riskeistä;

h) varmistetaan, että kuluttajat saavat tietoa riskinehkäisystrategioista; ja

i) osallistutaan väärän tiedon levittämisen torjumiseen ja väärien tietolähteiden torjumiseen.

8 b artikla

Riskiviestinnän yleiset periaatteet

Riskiviestinnältä edellytetään, ottaen huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät, seuraavaa:

a) sillä on varmistettava, että kaikkia tarkkoja ja aiheellisia tietoja vaihdetaan vastavuoroisesti ja oikea-aikaisesti kaikkien asianomaisten osapuolten kanssa läpinäkyvyyden, avoimuuden ja reagointikyvyn periaatteiden mukaisesti;

b) sen on tarjottava avointa tietoa riskianalyysiprosessin kaikissa vaiheissa tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen muotoilusta riskinarvioinnin ja riskinhallintapäätösten tekemiseen, myös siitä, millä perusteilla riskinhallintapäätökset on tehty ja mitä tekijöitä on otettu huomioon;

▼M9

c) siinä on otettava huomioon kaikkien asianomaisten osapuolten käsitykset riskistä;

d) sen on helpotettava ymmärtämystä ja vuoropuhelua kaikkien asianomaisten osapuolten välillä; ja

e) sen on oltava selkeää ja saavutettavissa, myös niiden henkilöiden näkökulmasta, jotka eivät ole prosessissa suoraan mukana tai joilla ei ole tieteellistä taustaa, samalla kun siinä noudatetaan asianmukaisesti luottamuksellisuutta ja henkilötietojen suojaa koskevia sovellettavia säännöksiä.

8 c artikla

Riskiviestinnän yleissuunnitelma

1. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä riskiviestinnän yleissuunnitelman 8 a artiklassa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi 8 b artiklassa esitettyjen yleisten periaatteiden mukaisesti. Komissio pitää kyseisen yleissuunnitelman ajan tasalla ottaen huomioon teknisen ja tieteellisen kehityksen ja saadut kokemukset. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Komissio kuulee kyseisiä täytäntöönpanosäädöksiä valmistellessaan elintarviketurvallisuusviranomaista.

2. Riskiviestinnän yleissuunnitelmalla on edistettävä yhtenäisiä riskiviestintäpuitteita, joita sekä riskinarvioinnista että riskinhallinnasta vastaavien tahojen on noudatettava johdonmukaisesti ja järjestelmällisesti sekä unionin että kansallisella tasolla. Siinä on

a) yksilöitävä keskeiset tekijät, jotka on otettava huomioon pohdittaessa tarvittavien riskiviestintätoimien tyyppiä ja tasoa;

b) yksilöitävä riskiviestintätoimien eri tyypit ja tasot sekä riskiviestinnässä käytetyt keskeiset välineet ja kanavat ottaen huomioon kohderyhmien tarpeet;

c) perustettava asianmukaiset koordinointi- ja yhteistyömekanismit, jotta voidaan vahvistaa riskiviestinnän yhtenäisyyttä riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen parissa; ja

d) perustettava asianmukaiset mekanismit, jotta voidaan varmistaa avoin vuoropuhelu kuluttajien, elintarvike- ja rehuyritysten, tiedeyhteisön ja kaikkien muiden asianomaisten osapuolten kanssa sekä niiden asianmukainen osallistuminen.

▼B

2 JAKSO

AVOIMUUDEN PERIAATTEET

9 artikla

Julkinen kuuleminen

Elintarvikelainsäädäntöä laadittaessa, arvioitaessa ja tarkistettaessa on toteutettava avoin julkinen kuuleminen joko suoraan tai edustuselinten kautta, paitsi jos se asian kiireellisyyden vuoksi ei ole mahdollista.

▼B

10 artikla

Yleisölle tiedottaminen

Jos on perustellut syyt epäillä, että elintarvike tai rehu voi aiheuttaa riskin ihmisen tai eläimen terveydelle, viranomaisten on, rajoittamatta asiakirjojen julkisuutta koskevien yhteisön oikeuden ja kansallisen oikeuden säännösten soveltamista, toteutettava riskin luonne, vakavuus ja laajuus huomioon ottaen aiheellisia toimia, joilla tiedotetaan yleisölle terveydelle aiheutuvan riskin luonteesta, yksilöidään mahdollisimman tarkkaan elintarvike tai rehu, elintarvike- tai rehutyyppi ja kerrotaan sen mahdollisesti aiheuttamasta riskistä sekä toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai jotka aiotaan toteuttaa kyseisen riskin ehkäisemiseksi, vähentämiseksi tai poistamiseksi.

3 JAKSO

ELINTARVIKEKAUPPAA KOSKEVAT YLEISET VELVOLLISUUDET

11 artikla

Yhteisöön tuodut elintarvikkeet ja rehut

Yhteisöön sen markkinoille saatettaviksi tuotujen elintarvikkeiden ja rehujen on oltava elintarvikelainsäädännön asiaa koskevien vaatimusten tai yhteisön vähintään vastaaviksi tunnustamien edellytysten mukaisia tai, jos yhteisön ja tuojamaan kesken on tehty erityissopimus, tähän sisältyvien vaatimusten mukaisia.

12 artikla

Yhteisöstä vietävät elintarvikkeet ja rehut

1. Yhteisöstä kolmansien maiden markkinoille saattamista varten vietävien tai jälleenvietävien elintarvikkeiden ja rehujen on oltava elintarvikelainsäädännön asiaa koskevien vaatimusten mukaisia, jolleivät tuojamaan viranomaiset muuta vaadi ja jollei tuojamaassa voimassa olevissa laeissa, asetuksissa, standardeissa, käytännesäännöissä ja muissa oikeudellisissa tai hallinnollisissa menettelyissä muuta vaadita.

Muissa olosuhteissa, paitsi jos elintarvikkeet ovat haitallisia terveydelle tai jos rehut eivät ole turvallisia, elintarvikkeita ja rehuja voidaan viedä tai jälleenviedä ainoastaan edellyttäen, että kohdemaan toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenomaisesti suostuneet siihen saatuaan ensin täydelliset tiedot niistä syistä ja olosuhteista, joiden takia asianomaisia elintarvikkeita tai rehuja ei voitu saattaa markkinoille yhteisössä.

2. Jos sovelletaan yhteisön tai jonkin sen jäsenvaltion ja kolmannen maan välillä tehdyn kahdenvälisen sopimuksen määräyksiä, yhteisöstä tai kyseisestä jäsenvaltioista kyseiseen kolmanteen maahan vietävien elintarvikkeiden ja rehujen on oltava näiden määräysten mukaisia.

13 artikla

Kansainväliset standardit

Rajoittamatta oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan yhteisö ja sen jäsenvaltiot

▼B

a) myötävaikuttavat elintarvikkeita ja rehuja koskevien kansainvälisten teknisten standardien sekä terveys- ja kasvinsuojelustandardien kehittämiseen;

b) edistävät kansainvälisten hallitustenvälisten ja valtioista riippumattomien järjestöjen elintarvike- ja rehustandardien alalla tekemän työn yhteensovittamista;

c) myötävaikuttavat elintarvikkeisiin ja rehuihin liittyvien erityistoimien vastaavuuden tunnustamista koskevien sopimusten kehittämiseen, kun se liittyy tähän asiaan ja on tarkoituksenmukaista;

d) kiinnittävät erityistä huomiota kehitysmaiden kehitystä, rahoitusta ja kauppaa koskeviin erityistarpeisiin varmistaakseen, että kansainvälisillä standardeilla ei luoda tarpeettomia esteitä viennille kehitysmaista;

e) edistävät kansainvälisten teknisten standardien ja elintarvikelainsäädännön välistä yhdenmukaisuutta varmistaen samalla, että yhteisössä käyttöön otettua suojelun korkeaa tasoa ei alenneta.

4 JAKSO

ELINTARVIKELAINSÄÄDÄNNÖN YLEISET VAATIMUKSET

14 artikla

Vaatimukset elintarvikkeiden turvallisuudesta

1. Markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia.

2. Elintarviketta ei pidetä turvallisena, jos se on

a) terveydelle haitallinen;

b) ihmisravinnoksi soveltumaton.

3. Määritettäessä, onko elintarvike turvallinen vai ei, on otettava huomioon seuraavat seikat:

a) elintarvikkeen tavanomaiset käyttöolosuhteet kuluttajan kannalta sekä jokaisessa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheessa, ja

b) kuluttajalle annetut tiedot, myös pakkausmerkinnässä olevat tiedot, tai yleisesti kuluttajan saatavilla olevat tiedot tietyn elintarvikkeen tai elintarvikeryhmän aiheuttamien terveyshaittojen välttämisestä.

4. Määritettäessä, onko elintarvike terveydelle haitallinen, on otettava huomioon seuraavat seikat:

a) ei ainoastaan mahdolliset välittömät ja/tai lyhyen, ja/tai pitkän aikavälin vaikutukset, jotka elintarvikkeella on sitä nauttivan henkilön terveydelle, vaan myös vaikutukset seuraaville sukupolville;

b) mahdolliset kasautuvat toksiset vaikutukset;

c) tietyn kuluttajaryhmän terveydelliset erityisherkkyydet, jos elintarvike on tarkoitettu kyseiselle kuluttajaryhmälle.

5. Elintarvikkeen ihmisravinnoksi soveltuvuutta määritettäessä on otettava huomioon, onko elintarvike ihmisravinnoksi kelpaamaton sille aiottuun käyttötarkoitukseen, koska se on saastunut joko vieraiden aineiden takia tai muutoin, taikka pilaantumisen, mätänemisen tai laadun heikentymisen seurauksena.

▼B

6. Jos elintarvike, joka ei ole turvallinen, on osa samaan luokkaan kuuluvien tai samaa kuvausta vastaavien elintarvikkeiden erää tai lähetystä, on oletettava, että sama koskee kaikkia kyseiseen erään tai lähetykseen kuuluvia elintarvikkeita, ellei yksityiskohtaisesta arvioinnista ilmene, että ei ole mitään näyttöä siitä, että loppuosa erästä tai lähetyksestä ei olisi turvallinen.

7. Elintarviketta, joka on elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien yhteisön erityissäännösten mukainen, on pidettävä turvallisena yhteisön erityissäännöksiin sisältyvien näkökohtien osalta.

8. Myös silloin kun elintarvike vastaa kyseiseen elintarvikkeeseen sovellettavia erityissäännöksiä, toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä määrätäkseen markkinoille saattamista koskevia rajoituksia tai vaatiakseen elintarvikkeen poistamista markkinoilta, jos on aihetta epäillä, että elintarvike ei vastaavuudesta huolimatta ole turvallinen.

9. Jos yhteisön erityissäännöksiä ei ole, elintarviketta on pidettävä turvallisena, jos se vastaa sen jäsenvaltion, jonka alueella elintarvike on kaupan, voimassa olevan kansallisen elintarvikelainsäädännön erityissäännöksiä, jotka on laadittu ja joita sovelletaan rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista.

15 artikla

Vaatimukset rehujen turvallisuudesta

1. Rehuja ei saa saattaa markkinoille tai antaa millekään elintarviketuotantoon käytettävälle eläimelle, elleivät ne ole turvallisia.

2. Rehua ei pidetä aiottuun tarkoitukseensa turvallisena, jos katsotaan, että

— sillä on haitallinen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen;

— rehun vuoksi elintarviketuotantoon käytettävästä eläimestä tuotettu elintarvike ei ole ihmisravintona turvallinen.

3. Jos rehu, jonka on havaittu olevan rehujen turvallisuutta koskevan vaatimuksen vastainen, on osa samaan luokkaan kuuluvien tai samaa kuvausta vastaavien rehujen erää tai lähetystä, on oletettava, että sama koskee kaikkia kyseiseen erään tai lähetykseen kuuluvia rehuja, ellei yksityiskohtaisesta arvioinnista ilmene, että ei ole mitään näyttöä siitä, että loppuosa erästä tai lähetyksestä ei täyttäisi rehujen turvallisuutta koskevaa vaatimusta.

4. Rehua, joka on rehujen turvallisuutta koskevien yhteisön erityissäännösten mukainen, on pidettävä turvallisena yhteisön erityissäännöksiin sisältyvien näkökohtien osalta.

5. Myös silloin kun rehu vastaa kyseiseen rehuun sovellettavia erityissäännöksiä, toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä määrätäkseen markkinoille saattamista koskevia rajoituksia tai vaatiakseen rehun poistamista markkinoilta, jos on aihetta epäillä, että rehu ei vastaavuudesta huolimatta ole turvallinen.

6. Jos yhteisön erityissäännöksiä ei ole, rehua on pidettävä turvallisena, jos se vastaa sen jäsenvaltion, jonka alueella rehu on liikkeellä, voimassa olevia rehujen turvallisuutta koskevia kansallisen lainsäädännön erityissäännöksiä, jotka on laadittu ja joita sovelletaan rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista.

▼B

16 artikla

Esillepano

Rajoittamatta yksityiskohtaisempien elintarvikelainsäädännön säännösten soveltamista elintarvikkeiden merkinnät, mainonta ja esillepano, myös niiden muoto, ulkonäkö ja pakkaukset, käytetyt pakkausmateriaalit, tapa, jolla ne on aseteltu, ja olosuhteet, joissa ne esitellään, sekä tiedot, joita niistä annetaan millä tahansa tavalla, eivät saa johtaa kuluttajia harhaan.

17 artikla

Vastuut

1. Kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa toimivien elintarvike- ja rehualan toimijoiden on vastuullaan olevissa toiminnoissa huolehdittava siitä, että elintarvikkeet tai rehut täyttävät niiden toiminnan kannalta asiaankuuluvat elintarvikelainsäädännön vaatimukset ja varmistettava, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

2. Jäsenvaltioiden on pantava elintarvikelainsäädäntö täytäntöön sekä seurattava ja valvottava, että kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa toimivat elintarvike- ja rehualan toimijat noudattavat elintarvikelainsäädännön vaatimuksia.

Tämän vuoksi niiden on ylläpidettävä virallisen valvonnan järjestelmää muine olosuhteiden edellyttämine toimintoineen mukaan lukien tiedottaminen elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuudesta ja riskeistä, elintarvike- ja rehuturvallisuuden valvonta ja muut tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikkiin vaiheisiin kuuluvat toiminnat.

Jäsenvaltioiden on myös annettava elintarvike- ja rehulainsäädännön rikkomuksiin sovellettavia toimenpiteitä ja seuraamuksia koskevat säännöt. Toimenpiteiden ja seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

18 artikla

Jäljitettävyys

1. Kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa on huolehdittava siitä, että on mahdollista jäljittää elintarvikkeet, rehut, elintarviketuotantoon käytettävät eläimet ja muut mahdolliset aineet, jotka on tarkoitettu tai joiden voidaan olettaa tulevan lisätyksi elintarvikkeeseen tai rehuun.

2. Elintarvike- ja rehualan toimijoiden on voitava tunnistaa luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka on toimittanut niille elintarvikkeen, rehun, elintarviketuotantoon käytettävän eläimen tai sellaisen aineen, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan olettaa tulevan lisätyksi elintarvikkeeseen tai rehuun.

Tätä varten toimijoilla on oltava käytössä tähän tarkoitetut järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla toimivaltaiset viranomaiset saavat nämä tiedot pyynnöstä käyttöönsä.

3. Elintarvike- ja rehualan toimijoilla on oltava käytössä sellaiset järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla ne voivat tunnistaa muut yritykset, joille niiden tuotteita on toimitettu. Nämä tiedot on annettava pyynnöstä toimivaltaisille viranomaisille.

▼B

4. Markkinoille saatetuissa tai todennäköisesti markkinoille saatettavissa elintarvikkeissa ja rehuissa on niiden jäljitettävyyden helpottamiseksi oltava riittävät ja asianmukaiset pakkausmerkinnät tai tunnistetiedot tarkempiin säännöksiin sisältyvien asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti.

5. Tämän artiklan vaatimusten noudattamiseksi tarkoitetut säännökset voidaan antaa 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

19 artikla

Vastuu elintarvikkeiden turvallisuudesta: elintarvikealan toimijat

1. Jos elintarvikealan toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen maahantuoma, tuottama, jalostama, valmistama tai jakelema elintarvike ei ole elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen, sen on käynnistettävä välittömästi menettelyt kyseisen elintarvikkeen poistamiseksi markkinoilta, jos se ei ole enää kyseisen alkuperäisen toimijan välittömässä valvonnassa, ja ilmoitettava tästä toimivaltaisille viranomaisille. Jos tuote mahdollisesti on jo ehtinyt kuluttajalle, elintarvikealan toimijan on tehokkaalla ja täsmällisellä tavalla ilmoitettava kuluttajille syy poistamiseen tai tarvittaessa varmistettava, että kuluttajille jo toimitetut tuotteet palautetaan, jos muut toimenpiteet eivät ole riittäviä korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi.

2. Elintarvikealan toimijan, joka vastaa sellaisista vähittäiskauppatai jakelutoimista, jotka eivät vaikuta elintarvikkeen pakkaamiseen, pakkausmerkintöihin, turvallisuuteen tai koskemattomuuteen, on oman toimintansa osalta käynnistettävä menettelyjä poistaakseen tuotteita markkinoilta ja myötävaikuttaakseen elintarvikkeiden turvallisuuteen toimittamalla eteenpäin elintarvikkeen jäljittämiseksi tarvittavia tietoja sekä osallistumalla tuottajien, jalostajien, valmistajien ja/tai toimivaltaisten viranomaisten toteuttamiin toimiin.

3. Elintarvikealan toimijan on ilmoitettava välittömästi toimivaltaisille viranomaisille, jos toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen markkinoille saattama elintarvike voi olla ihmisten terveydelle vahingollinen. Sen on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille toimista, jotka on toteutettu lopulliselle kuluttajalle aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi, eikä se saa estää tai yrittää rajoittaa ketään tekemästä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa kansallista lainsäädäntöä ja oikeuskäytäntöä noudattaen, jos tällä yhteistyöllä voidaan ehkäistä tai poistaa elintarvikkeesta johtuva riski tai vähentää sitä.

4. Elintarvikealan toimijoiden on tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa toteutettaessa toimia niiden toimittaman elintarvikkeen aiheuttamien riskien välttämiseksi tai vähentämiseksi.

20 artikla

Vastuu rehujen turvallisuudesta: rehualan toimijat

1. Jos rehualan toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen maahantuoma, tuottama, jalostama, valmistama tai jakelema rehu ei ole rehujen turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen, sen on käynnistettävä välittömästi menettelyt kyseisen rehun poistamiseksi markkinoilta ja ilmoitettava siitä toimivaltaisille viranomaisille. Tällaisissa tapauksissa sekä 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa tapauksessa,

▼B

jossa erä tai lähetys ei täytä rehujen turvallisuusvaatimuksia, rehu on tuhottava, paitsi jos toimivaltainen viranomainen hyväksyy muun toimenpiteen. Sen on tehokkaalla ja täsmällisellä tavalla ilmoitettava rehun käyttäjille syy poistamiseen tai tarvittaessa varmistettava, että niille jo toimitetut tuotteet palautetaan, jos muut toimenpiteet eivät ole riittäviä korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi.

2. Rehualan toimijan, joka vastaa sellaisista vähittäiskauppa- tai jakelutoimista, jotka eivät vaikuta rehun pakkaamiseen, pakkausmerkintöihin, turvallisuuteen tai koskemattomuuteen, on oman toimintansa osalta käynnistettävä menettelyjä poistaakseen tuotteita markkinoilta ja myötävaikuttaakseen elintarvikkeiden turvallisuuteen toimittamalla eteenpäin rehun jäljittämiseksi tarvittavia tietoja sekä osallistumalla tuottajien, jalostajien, valmistajien ja/tai toimivaltaisten viranomaisten toteuttamiin toimiin.

3. Rehualan toimijan on ilmoitettava välittömästi toimivaltaisille viranomaisille, jos toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen markkinoille saattama rehu ei täytä rehujen turvallisuutta koskevia vaatimuksia. Sen on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille toimista, jotka on toteutettu kyseisen rehun käytöstä aiheutuvan riskin ehkäisemiseksi, eikä se saa estää tai yrittää rajoittaa ketään tekemästä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa kansallista lainsäädäntöä ja oikeuskäytäntöä noudattaen, jos tällä yhteistyöllä voidaan ehkäistä tai poistaa rehusta johtuva riski tai vähentää sitä.

4. Rehualan toimijoiden on tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa toteutettaessa toimia niiden toimittaman rehun aiheuttamien riskien välttämiseksi.

21 artikla

Vastuu

Tämän luvun säännökset eivät rajoita tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY ([1]) soveltamista.

III LUKU

EUROOPAN ELINTARVIKETURVALLISUUSVIRANOMAINEN

1 JAKSO

TOIMINTA-AJATUS JA TEHTÄVÄT

22 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminta-ajatus

1. Perustetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’.

2. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa tieteellisiä neuvoja sekä tieteellistä ja teknistä tukea yhteisön lainsäädännön ja politiikkojen tarpeisiin kaikilla aloilla, joilla on välitön tai välillinen vaikutus

([1]) EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/34/EY (EYVL L 141, 4.6.1999, s. 20).

▼B

elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen. Se tuottaa riippumatonta tietoa kaikista näihin aloihin liittyvistä asioista ja huolehtii riskiviestinnästä.

3. Elintarviketurvallisuusviranomainen myötävaikuttaa ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoiseen suojeluun ja ottaa tässä yhteydessä huomioon eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, kasvien terveyden ja ympäristön, toimivien sisämarkkinoiden näkökulmasta.

4. Elintarviketurvallisuusviranomainen kokoaa ja analysoi tietoa niiden riskien hahmottamiseksi ja seuraamiseksi, joilla on välitön tai välillinen vaikutus elintarvikkeiden tai rehujen turvallisuuteen

5. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminta-ajatukseen sisältyvät myös

a) ihmisten ravitsemusta koskeva tieteellinen neuvonanto sekä tieteellinen ja tekninen tuki yhteisön lainsäädännön yhteydessä ja komission pyynnöstä tapahtuva avustaminen ravitsemuksellisiin kysymyksiin liittyvässä tiedottamisessa yhteisön terveysohjelmien puitteissa;

b) tieteelliset lausunnot eläinten terveyteen ja hyvinvointiin sekä kasvien terveyteen liittyvissä muissa asioissa;

c) tieteelliset lausunnot muista tuotteista, jotka eivät ole elintarvikkeita ja rehuja ja jotka liittyvät direktiivissä 2001/18/EY määriteltyihin geneettisesti muunnettuihin organismeihin siinä määrättyjä menettelyjä rajoittamatta;

6. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa tieteellisiä lausuntoja, jotka toimivat tieteellisenä perustana yhteisön toimenpiteiden laatimisessa ja toteuttamisessa elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla.

7. Elintarviketurvallisuusviranomainen toteuttaa tehtävänsä olosuhteissa, joissa se voi toimia tieteellisenä yhteyspisteenä riippumattomuutensa, antamiensa lausuntojen ja levittämiensä tietojen tieteellisen ja teknisen laadun, menettelyjensä ja toimintatapojensa avoimuuden sekä sille annettujen tehtävien suorittamisessa osoitetun huolellisuuden ansiosta.

▼M9

Se toimii tiiviissä yhteistyössä niiden toimivaltaisten elinten kanssa, jotka jäsenvaltioissa huolehtivat elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtäviä vastaavista tehtävistä, ja tarvittaessa asiaankuuluvien unionin virastojen kanssa.

▼B

8. Elintarviketurvallisuusviranomainen, komissio ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä edistääkseen riskinarviointia, riskinhallintaa ja riskiviestintää koskevien toimien todellista yhtenäisyyttä.

9. Jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa sen toiminta-ajatuksen toteutumisen varmistamiseksi.

23 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtävät

Elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtävänä on

a) antaa yhteisön toimielimille ja jäsenvaltioille parhaat mahdolliset tieteelliset lausunnot kaikissa yhteisön lainsäädännössä säädetyissä tapauksissa ja mistä tahansa sen toiminta-ajatukseen sisältyvästä kysymyksestä;

b) tukea ja kehittää yhdenmukaisten riskinarviointimenetelmien koordinointia sen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla;

c) tarjota komissiolle tieteellistä ja teknistä tukea sen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla ja pyynnöstä riskinarviointilausuntojen tulkitsemisessa ja arvioinnissa;

▼B

d) teettää sen toiminta-ajatuksen toteuttamiseksi tarvittavat tieteelliset tutkimukset;

e) etsiä, kerätä, järjestää ja analysoida sen toiminta-ajatukseen sisältyviä aloja koskevat tieteelliset ja tekniset tiedot ja tehdä niistä yhteenveto;

f) toteuttaa toimia kehittymässä olevien riskien havaitsemiseksi ja kuvaamiseksi sen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla;

g) perustaa sen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla toimivien organisaatioiden verkostojen järjestelmä ja vastata sen toiminnasta;

h) antaa komission pyynnöstä tieteellistä ja teknistä tukea komission toteuttamissa elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevissa kriisinhallintamenettelyissä;

i) antaa komission pyynnöstä tieteellistä ja teknistä tukea yhteisön, ehdokasmaiden, kansainvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välisen yhteistyön parantamiseksi sen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla;

j) varmistaa, että yleisö ja asianomaiset osapuolet saavat nopeaa, luotettavaa, objektiivista ja ymmärrettävää tietoa sen toiminta-ajatukseen sisältyviltä aloilta;

k) esittää itsenäisesti omat päätelmänsä ja suuntaviivansa sen toiminta-ajatukseen sisältyvistä asioista;

l) suorittaa mahdolliset muut komission sille antamat tehtävät sen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla.

2 JAKSO

ORGANISAATIO

24 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen elimet

Elintarviketurvallisuusviranomainen muodostuu

a) johtokunnasta;

b) toiminnanjohtajasta ja hänen henkilökunnastaan;

c) neuvoa-antavasta ryhmästä;

d) tiedekomiteasta ja tiedelautakunnista.

25 artikla

Johtokunta

▼M9

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä jäsen ja varajäsen edustajikseen johtokuntaan. Neuvosto nimittää näin nimetyt jäsenet ja varajäsenet, joilla on äänioikeus.

1 a. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenten ja varajäsenten lisäksi johtokuntaan kuuluu

a) kaksi jäsentä ja varajäsentä, jotka komissio nimittää edustajikseen ja joilla on äänioikeus;

b) kaksi Euroopan parlamentin nimittämää jäsentä, joilla on äänioikeus;

▼M9

c) neljä jäsentä ja neljä varajäsentä, joilla on äänioikeus ja jotka edustavat kansalaisyhteiskunnan ja elintarvikeketjun etuja eli yksi jäsen ja yksi varajäsen kuluttajajärjestöistä, yksi jäsen ja yksi varajäsen ympäristöalan kansalaisjärjestöistä, yksi jäsen ja yksi varajäsen viljelijäjärjestöistä ja yksi jäsen ja yksi varajäsen teollisuuden järjestöistä.

Neuvosto nimittää ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitetut jäsenet ja varajäsenet Euroopan parlamenttia kuultuaan komission laatimasta ja neuvostolle lähetetystä luettelosta. Luettelossa on oltava enemmän nimiä, kuin on täytettäviä paikkoja. Neuvosto toimittaa Euroopan parlamentille komission laatiman luettelon, johon on liitetty tarvittavat tausta-asiakirjat. Mahdollisimman pian ja viimeistään kolmen kuukauden kuluessa mainitun luettelon vastaanottamisesta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää nämä jäsenet.

1 b. Johtokunnan jäsenten ja varajäsenten nimeäminen ja nimittäminen perustuu heidän asiaankuuluvaan kokemukseensa ja asiantuntemukseensa elintarvikeketjuun liittyvän lainsäädännön ja politiikan alalla, mukaan luettuna riskinarviointi, ja samalla varmistetaan, että johtokunnassa on asiaankuuluva kokemus johtamiseen liittyvistä, hallinnollisista, taloudellisista ja oikeudellisista asioista.

2. Jäsenten ja varajäsenten toimikausi on neljä vuotta, ja se voidaan uusia. Edellä 1 a kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettujen jäsenten ja varajäsenten toimikausi voidaan kuitenkin uusia vain kerran.

▼B

3. Johtokunta vahvistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen sisäiset säännöt toiminnanjohtajan tekemän ehdotuksen perusteella. Säännöt on julkistettava.

4. Johtokunta valitsee keskuudestaan puheenjohtajansa kahden vuoden pituiseksi toimikaudeksi, joka voidaan uusia.

5. Johtokunta vahvistaa työjärjestyksensä.

▼M9

Jollei toisin säädetä, johtokunnan päätökset tehdään enemmistöpäätöksinä. Varajäsenet edustavat jäseniä näiden poissa ollessa ja äänestävät heidän puolestaan.

▼B

6. Johtokunta kokoontuu puheenjohtajan kutsusta tai jos vähintään kolmasosa sen jäsenistä sitä pyytää.

7. Johtokunta huolehtii siitä, että elintarviketurvallisuusviranomainen toteuttaa toiminta-ajatuksensa ja suorittaa sille osoitetut tehtävät tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

8. Johtokunta vahvistaa kunkin vuoden tammikuun 31 päivään mennessä elintarviketurvallisuusviranomaisen työohjelman seuraavaa vuotta varten. Se vahvistaa myös monivuotisen ohjelman, jota voidaan tarkistaa. Johtokunnan on varmistettava, että nämä ohjelmat noudattavat yhteisön lainsäädäntöön ja politiikkaan liittyviä painopisteitä elintarvikkeiden turvallisuuden alalla.

▼B

Johtokunta vahvistaa kunkin vuoden maaliskuun 30 päivään mennessä yleiskertomuksen elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnasta edelliseltä vuodelta.

▼M1

9. Johtokunta vahvistaa elintarviketurvallisuusviranomaiseen sovellettavat varainhoitoa koskevat säännökset komissiota kuultuaan. Säännökset voivat poiketa komission 19 päivänä marraskuuta 2002 antamasta asetuksesta (EY, Euratom) N:o 2343/2002 ([1]), joka koskee Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 185 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevaa varainhoidon puiteasetusta, ainoastaan, jos elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminta sitä nimenomaisesti vaatii ja jos komissio on antanut siihen etukäteen suostumuksensa.

▼B

10. Toiminnanjohtaja osallistuu johtokunnan kokouksiin ilman äänioikeutta ja huolehtii sihteeristöpalveluista. Johtokunta kutsuu tiedekomitean puheenjohtajan osallistumaan kokouksiinsa ilman äänioikeutta.

26 artikla

Toiminnanjohtaja

1. Johtokunta nimittää toiminnanjohtajan komission ehdottaman hyväksyttyjen hakijoiden luettelon perusteella viiden vuoden pituiseksi kaudeksi, joka voidaan uusia. Luettelo perustuu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* ja muualla julkaistuun kiinnostuksenilmaisupyyntöön perustuvaan avoimeen kilpailuun. Ennen nimittämistä johtokunnan esittämä ehdokas kutsutaan viipymättä antamaan lausuntonsa Euroopan parlamentille ja vastaamaan parlamentin jäsenten esittämiin kysymyksiin. Johtokunta voi erottaa toiminnanjohtajan enemmistöpäätöksellä.

2. Toiminnanjohtaja toimii elintarviketurvallisuusviranomaisen laillisena edustajana. Hän vastaa

a) elintarviketurvallisuusviranomaisen päivittäisestä hallinnosta;

b) elintarviketurvallisuusviranomaisen vuosittaisten työohjelmaehdotusten laatimisesta komissiota kuullen;

c) työohjelmien ja johtokunnan tekemien päätösten täytäntöönpanosta;

d) siitä, että tiedekomitea ja tiedelautakunnat saavat asianmukaista tieteellistä, teknistä ja hallinnollista tukea;

e) sen varmistamisesta, että elintarviketurvallisuusviranomainen toteuttaa tehtävänsä sen käyttäjien esittämien vaatimusten mukaisesti erityisesti tarjottujen palvelujen riittävyyden ja käytetyn ajan osalta;

▼M1

f) esityksen laatimisesta elintarviketurvallisuusviranomaisen tuloja ja menoja koskevaksi ennakkoarvioksi ja elintarviketurvallisuusviranomaisen talousarvion toteuttamisesta;

([1]) EYVL L 357, 31.12.2002, s. 72, ja sen oikaisu EYVL L 2, 7.1.2003, s. 39.

▼B

g) kaikista henkilöstöasioista;

h) yhteyksien luomisesta ja ylläpitämisestä Euroopan parlamentin kanssa sekä säännöllisen vuoropuhelun varmistamisesta sen asiaankuuluvien valiokuntien kanssa.

▼M1

3. Toiminnanjohtajan on esitettävä joka vuosi johtokunnalle hyväksymistä varten

a) esitys yleiskertomukseksi elintarviketurvallisuusviranomaisen kaikista kuluneen vuoden toimista;

b) työohjelmia koskevat esitykset.

Kun johtokunta on hyväksynyt työohjelmat, toiminnanjohtaja toimittaa ne Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioille ja huolehtii niiden julkaisemisesta.

Kun johtokunta on hyväksynyt yleiskertomuksen elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnasta, toiminnanjohtaja toimittaa sen viimeistään 15 päivänä kesäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle, tilintarkastustuomioistuimelle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle sekä huolehtii sen julkaisemisesta.

Toiminnanjohtaja toimittaa vuosittain budjettivallan käyttäjälle kaikki tarvittavat tiedot arviointimenettelyjen tuloksista.

_____

▼B

27 artikla

Neuvoa-antava ryhmä

1. Neuvoa-antavassa ryhmässä on edustajia jäsenvaltioiden toimivaltaisista elimistä, jotka hoitavat samanlaisia tehtäviä kuin elintarviketurvallisuusviranomainen, ja kukin jäsenvaltio nimeää yhden edustajan. Edustajilla voi olla varaedustajat, jotka nimetään samanaikaisesti.

2. Neuvoa-antavan ryhmän jäsenet eivät saa olla johtokunnan jäseniä.

3. Neuvoa-antava ryhmä avustaa toiminnanjohtajaa hänelle tämän asetuksen nojalla kuuluvien velvollisuuksien suorittamisessa, erityisesti elintarviketurvallisuusviranomaisen työohjelmaehdotuksen laatimisessa. Toiminnanjohtaja voi myös pyytää neuvoa-antavalta ryhmältä neuvoja tieteellisiä lausuntoja koskevien pyyntöjen priorisoinnissa.

4. Neuvoa-antava ryhmä muodostaa järjestelmän mahdollisia riskejä koskevaa tietojenvaihtoa ja tietojen yhdistämistä varten. Se varmistaa, että elintarviketurvallisuusviranomainen ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset elimet tekevät tiivistä yhteistyötä erityisesti seuraavissa kysymyksissä:

a) pyrittäessä välttämään viranomaisen tieteellisten tutkimusten päällekkäisyyttä jäsenvaltioissa tehdyn työn kanssa 32 artiklan mukaisesti;

b) 30 artiklan 4 kohdassa määritellyissä tapauksissa, joissa viranomaisen ja kansallisen elimen on oltava yhteistyössä;

▼B

c) edistettäessä viranomaisen toiminta-ajatuksen aloilla toimivien järjestöjen eurooppalaista verkottumista 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

d) jos viranomainen tai jäsenvaltio tunnistaa kehittymässä olevan riskin.

5. Neuvoa-antavan ryhmän puheenjohtajana toimii toiminnanjohtaja. Ryhmä kokoontuu säännöllisesti vähintään neljä kertaa vuodessa puheenjohtajan kutsusta tai vähintään jäsenten kolmasosan pyynnöstä. Sen toimintamenettelyt vahvistetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen sisäisissä säännöissä ja julkistetaan.

6. Elintarviketurvallisuusviranomainen tarjoaa neuvoa-antavalle ryhmälle tarvittavaa teknistä ja logistista tukea ja huolehtii sen kokousten sihteeristöpalveluista.

7. Komission yksiköiden edustajat saavat osallistua neuvoa-antavan ryhmän työskentelyyn. Toiminnanjohtaja voi kutsua Euroopan parlamentin edustajia ja edustajia muista elimistä, joita asia koskee, osallistumaan työskentelyyn.

Jos neuvoa-antava ryhmä käsittelee 22 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja asioita, neuvoa-antavan ryhmän työskentelyyn voi osallistua edustajia jäsenvaltioiden toimivaltaisista elimistä, jotka hoitavat samanlaisia tehtäviä kuin 22 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetaan. Kukin jäsenvaltio nimeää ryhmään yhden edustajan.

28 artikla

Tiedekomitea ja tiedelautakunnat

1. Tiedekomitea ja pysyvät tiedelautakunnat ovat vastuussa elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisten lausuntojen antamisesta oman asiantuntemuksensa alalla.

2. Tiedekomitea on vastuussa yleisestä yhteensovittamisesta, joka on tarpeen tieteellisten lausuntojen antamista koskevan menettelyn johdonmukaisuuden varmistamiseksi varsinkin toimintamenettelyjen vahvistamisen ja työskentelymenetelmien yhdenmukaistamisen osalta. Se antaa lausuntoja monialaisista aiheista, jotka edellyttävät useamman kuin yhden tiedelautakunnan asiantuntemusta, sekä aiheista, jotka eivät kuulu minkään tiedelautakunnan asiantuntemuksen alaan.

Tarvittaessa ja erityisesti silloin, kun aihe ei kuulu minkään tiedelautakunnan asiantuntemuksen alaan, tiedekomitea perustaa työryhmiä. Se tukeutuu näissä tapauksissa työryhmien asiantuntemukseen tieteellisten lausuntojen laatimisessa.

3. Tiedekomitea muodostuu tiedelautakuntien puheenjohtajista sekä kuudesta riippumattomasta tieteellisestä asiantuntijasta, jotka eivät kuulu mihinkään tiedelautakuntaan.

4. Tiedelautakunnat muodostuvat riippumattomista tieteellisistä asiantuntijoista. Kun elintarviketurvallisuusviranomainen perustetaan, perustetaan seuraavat tiedelautakunnat:

▼M6

a) elintarvikkeiden lisäaineita ja aromiaineita käsittelevä lautakunta;

▼B

b) eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevä lautakunta;

▼M2

c) kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevä lautakunta;

▼B

d) geneettisesti muunnettuja organismeja käsittelevä lautakunta;

▼M6

e) ravitsemusta, uuselintarvikkeita ja ruoka-allergeenejä käsittelevä lautakunta;

▼B

f) biologisia vaaroja käsittelevä lautakunta;

g) elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä lautakunta;

h) eläinten terveyttä ja hyvinvointia käsittelevä lautakunta;

▼M2

i) kasvien terveyttä käsittelevä lautakunta;

▼M10

j) elintarvike-entsyymejä käsittelevä lautakunta;

k) elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja käsittelevä lautakunta.

▼M8

Siirretään komissiolle valta antaa 57 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen pyynnöstä ensimmäistä alakohtaa tiedelautakuntien määrän ja nimien osalta teknisen ja tieteellisen kehityksen mukaisesti.

▼M9

5. Johtokunta nimittää viiden vuoden pituiseksi toimikaudeksi, joka voidaan uusia, ne tiedekomitean jäsenet, jotka eivät ole tiedelautakuntien jäseniä, ja tiedelautakuntien jäsenet toiminnanjohtajan tekemästä ehdotuksesta sen jälkeen, kun kiinnostuksenilmaisupyyntö on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, asiaa koskevissa johtavissa tieteellisissä julkaisuissa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivustolla. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee kiinnostuksenilmaisupyynnön ilmoitettuaan jäsenvaltioille perusteista ja asiantuntemuksen aloista.

Jäsenvaltioiden on

a) julkaistava kiinnostuksenilmaisupyyntö niiden toimivaltaisten viranomaistensa ja toimivaltaisten elintensä verkkosivustoilla, jotka hoitavat elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtävien kaltaisia tehtäviä;

b) ilmoitettava asiasta alueellaan sijaitseville asiaankuuluville tieteellisille organisaatioille;

c) kannustettava mahdollisia hakijoita lähettämään hakemuksensa; ja

d) toteutettava muut asiaankuuluvat toimenpiteet kiinnostuksenilmaisupyynnön tueksi.

5 a. Ne tiedekomitean jäsenet, jotka eivät ole tiedelautakuntien jäseniä, ja tiedelautakuntien jäsenet valitaan ja nimitetään seuraavaa menettelyä noudattaen:

a) toiminnanjohtaja laatii kiinnostuksenilmaisupyyntöön saatujen hakemusten perusteella luonnoksen soveltuvien ehdokkaiden luetteloksi,

▼M9

joka sisältää vähintään kaksi kertaa tiedekomiteaan ja tiedelautakuntiin paikkojen täyttämiseksi tarvittavan määrän hakijoita, lähettää luetteloluonnoksen johtokunnalle ja ilmoittaa samalla, mitä monialaista asiantuntemusta kussakin tiedelautakunnassa tarvitaan;

b) johtokunta nimittää luetteloluonnoksen perusteella ne tiedekomitean jäsenet, jotka eivät ole tiedelautakuntien jäseniä, ja tiedelautakuntien jäsenet ja laatii tiedekomiteaa ja tiedelautakuntia varten ehdokkaiden varallaololuettelon;

c) niiden tiedekomitean jäsenten, jotka eivät ole tiedelautakuntien jäseniä, ja tiedelautakuntien jäsenten valintamenettely ja nimittäminen suoritetaan seuraavien kriteerien perusteella:

i) korkeatasoinen tieteellinen asiantuntemus;

ii) riippumattomuus ja eturistiriitojen puuttuminen 37 artiklan 2 kohdan sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen riippumattomuutta koskevan politiikan mukaisesti ja tämän politiikan soveltaminen tiedelautakuntien jäseniin;

iii) monitieteellistä asiantuntemusta koskevien tarpeiden täyttäminen siinä tiedelautakunnassa, johon jäsenet on tarkoitus nimittää, ja sovellettava kielijärjestely;

d) jos hakijoilla on samanarvoinen tieteellinen asiantuntemus, johtokunnan on varmistettava, että nimityksissä saavutetaan mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma.

5 b. Kun elintarviketurvallisuusviranomainen havaitsee, että yhdestä tai useammasta tiedelautakunnasta puuttuu tiettyä asiantuntemusta, toiminnanjohtaja ehdottaa johtokunnalle lisäjäsenten nimittämistä asiaankuuluviin tiedelautakuntiin 5 ja 5 a kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

5 c. Johtokunta hyväksyy toiminnanjohtajan ehdotuksesta säännöt 5 a ja 5 b kohdassa esitetyn menettelyn yksityiskohtaisesta järjestämisestä ja aikataulusta.

5 d. Jäsenvaltioiden sekä tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenten työnantajien on pidätyttävä antamasta kyseisille jäsenille tai tiedekomitean tai tiedelautakuntien työryhmiin osallistuville ulkopuolisille asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille jäsenille ja asiantuntijoille kuuluvien tehtävien kanssa tai elintarviketurvallisuusviraston tehtävien, velvollisuuksien ja riippumattomuuden kanssa.

5 e. Elintarviketurvallisuusviranomainen tukee tiedekomitean ja tiedelautakuntien tehtäviä organisoimalla niiden työtä, erityisesti elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilökunnan tai 36 artiklassa tarkoitettujen kansallisten tieteellisten organisaatioiden toteuttamaa valmistelutyötä, myös hyödyntämällä mahdollisuutta laatia tieteellisiä lausuntoja tiedelautakuntien vertaisarviointia varten ennen niiden hyväksymistä.

5 f. Kussakin tiedelautakunnassa on enintään 21 jäsentä.

5 g. Tiedelautakuntien jäsenillä on oltava mahdollisuus saada perusteellista koulutusta riskinarvioinnista.

▼B

6. Tiedekomitea ja tiedelautakunnat valitsevat kukin keskuudestaan puheenjohtajan ja kaksi varapuheenjohtajaa.

▼B

7. Tiedekomitea ja tiedelautakunnat tekevät ratkaisunsa jäsentensä enemmistöllä. Vähemmistön kannat merkitään pöytäkirjaan.

8. Komission yksiköiden edustajilla on oikeus olla läsnä tiedekomitean, tiedelautakuntien ja niiden työryhmien kokouksissa. Pyydettäessä he voivat auttaa asioiden selvittämisessä tai tietojen antamisessa, mutta he eivät saa pyrkiä vaikuttamaan keskusteluihin.

9. Tiedekomitean ja tiedelautakuntien toimintaa ja yhteistyötä koskevat menettelyt on vahvistettava elintarviketurvallisuusviranomaisen sisäisissä säännöissä.

Nämä menettelyt koskevat erityisesti

a) sitä, kuinka monta peräkkäistä toimikautta jäsen voi olla tiedekomiteassa tai tiedelautakunnassa;

▼M9

b) kunkin tiedelautakunnan jäsenten määrää 5 f kohdassa säädetty enimmäismäärä huomioon ottaen;

▼B

c) menettelyä tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenille koituneiden kustannusten korvaamiseksi;

d) tapaa, jolla tehtävät ja tieteellisiä lausuntoja koskevat pyynnöt jaetaan tiedekomitealle ja tiedelautakunnille;

e) tiedekomitean ja tiedelautakuntien sisäisten työryhmien perustamista ja organisaatiota sekä mahdollisuutta ottaa ulkopuolisia asiantuntijoita näihin työryhmiin;

f) mahdollisuutta kutsua tarkkailijoita tiedekomitean ja lautakuntien kokouksiin;

g) mahdollisuutta järjestää julkisia kuulemisia.

3 JAKSO

TOIMINTA

29 artikla

Tieteelliset lausunnot

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa tieteellisen lausunnon

a) komission pyynnöstä kaikista sen toiminta-ajatukseen sisältyvistä aiheista ja kaikissa niissä tapauksissa, joissa yhteisön lainsäädännössä säädetään, että elintarviketurvallisuusviranomaista on kuultava;

b) omasta aloitteestaan sen toiminta-ajatukseen sisältyvistä aiheista.

Euroopan parlamentti tai jäsenvaltio voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan tieteellisen lausunnon aiheista, jotka sisältyvät sen toiminta-ajatukseen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin pyyntöihin on liitettävä taustatiedot, joissa selitetään käsiteltävä tieteellinen aihe ja yhteisön etu.

3. Jos yhteisön lainsäädännössä ei mainita tieteellisen lausunnon antamista koskevaa määräaikaa, elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava tieteelliset lausunnot lausuntopyynnössä esitetyssä määräajassa paitsi asianmukaisesti perustelluissa olosuhteissa.

4. Jos samoista aiheista esitetään eri pyyntöjä tai jos pyyntö ei ole 2 kohdan mukainen tai se on epäselvä, elintarviketurvallisuusviranomainen voi joko hylätä pyynnön tai ehdottaa muutoksia siihen kuultuaan

▼B

pyynnön esittänyttä elintä tai jäsenvaltio(i)ta. Pyynnön esittäneelle elimelle tai jäsenvaltio(i)lle on annettava pyynnön hylkäämisen perustelut.

5. Jos viranomainen on jo antanut tieteellisen lausunnon pyynnössä esitetystä erityisaiheesta, elintarviketurvallisuusviranomainen voi hylätä pyynnön, jos se katsoo, että sellaista uutta tieteellistä tietoa ei ole, joka antaisi aihetta uuteen tutkimukseen. Pyynnön esittäneelle elimelle tai jäsenvaltio(i)lle on annettava pyynnön hylkäämisen perustelut.

▼M8

6. Tämän artiklan soveltamiseksi komissio antaa elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan

a) 57 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla elintarviketurvallisuusviranomaisen sille esitettyihin tieteellistä lausuntoa koskeviin pyyntöihin soveltama menettely;

b) täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan suuntaviivat tieteellisen arvioinnin antamiselle sellaisista aineista, tuotteista tai prosesseista, joilla unionin lainsäädännön nojalla on oltava ennakkolupa tai jotka on sisällytettävä sallittujen aineiden, tuotteiden tai prosessien luetteloon, erityisesti tapauksissa, joissa unionin lainsäädännössä säädetään, että hakijan on esitettävä tätä koskeva hakemus, tai annetaan siihen valtuutus. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

▼B

7. Elintarviketurvallisuusviranomaisen sisäisiin sääntöihin on sisällyttävä vaatimukset tieteellisen lausunnon muodosta, perusteluista ja julkaisemisesta.

30 artikla

Eriävät tieteelliset lausunnot

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on pidettävä huolta siitä, että jo varhaisessa vaiheessa havaitaan sellaiset seikat, jotka voivat aiheuttaa eroavuuksia sen antamien tieteellisten lausuntojen ja muiden vastaavista tehtävistä huolehtivien elinten antamien tieteellisten lausuntojen välillä.

2. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen havaitsee seikan, joka voi aiheuttaa eroavuuksia, sen on otettava yhteyttä kyseiseen elimeen varmistaakseen, että kaikki merkitykselliset tieteelliset tiedot ovat molempien käytössä, ja saadakseen selville mahdolliset erimielisyyttä aiheuttavat tieteelliset kysymykset.

3. Jos on havaittu huomattava tieteellisiä kysymyksiä koskeva eroavuus ja jos kyseinen elin on yhteisön elin tai jokin komission tiedekomiteoista, elintarviketurvallisuusviranomaisen ja kyseisen elimen on yhdessä joko ratkaistava eroavuus tai esitettävä komissiolle yhteinen asiakirja, jossa selvitetään erimielisyyttä aiheuttavat tieteelliset kysymykset ja osoitetaan tiedoissa olevat asiaa koskevat epävarmuudet. Kyseinen asiakirja on julkaistava.

4. Jos on havaittu huomattava tieteellisiä kysymyksiä koskeva eroavuus ja jos kyseinen elin on jäsenvaltion elin, elintarviketurvallisuusviranomaisen ja kansallisen elimen on yhdessä joko ratkaistava eroavuus tai laadittava yhteinen asiakirja, jossa selvitetään erimielisyyttä aiheuttavat tieteelliset kysymykset ja osoitetaan tiedoissa olevat asiaa koskevat epävarmuudet. Kyseinen asiakirja on julkaistava.

▼B

31 artikla

Tieteellinen ja tekninen tuki

1. Komissio voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaista tarjoamaan tieteellistä tai teknistä tukea kaikilla sen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla. Tieteellinen ja tekninen tuki sisältää sellaisen tieteellisen tai teknisen työn, jossa sovelletaan vakiintuneita tieteellisiä tai teknisiä periaatteita ja joka ei edellytä tieteellistä arviointia tiedekomitealta tai tiedelautakunnilta. Tällaisia voivat olla komission avustaminen teknisten perusteiden vahvistamisessa tai arvioinnissa sekä niin ikään komission avustaminen teknisten ohjeiden laatimisessa.

2. Kun komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellistä tai teknistä tukea, se ilmoittaa elintarviketurvallisuusviranomaisen suostumuksella määräajan, jonka kuluessa tehtävä on suoritettava.

32 artikla

Tieteelliset tutkimukset

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on teetettävä toiminta-ajatuksensa toteutumiseksi tarvittavat tieteelliset tutkimukset parhaita riippumattomia tieteellisiä voimavaroja käyttäen. Tällaiset tutkimukset on teetettävä avoimella ja julkisella tavalla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on pyrittävä välttämään päällekkäisyyttä jäsenvaltioiden tai yhteisön tutkimusohjelmien kanssa, ja sen on edistettävä yhteistyötä asianmukaisella yhteensovittamisella.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava Euroopan parlamentille, komissiolle ja jäsenvaltioille tieteellisten tutkimustensa tulokset.

▼M9

32 a artikla

Hakemuksen toimittamista edeltävä neuvonta

1. Jos unionin lainsäädännössä säädetään, että elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava tieteellinen selvitys tai tieteellinen lausunto, elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö antaa mahdollisen hakijan tai ilmoittajan pyynnöstä neuvoja hakemusta tai ilmoitusta koskevista sovellettavista säännöksistä ja hakemuksen tai ilmoituksen vaaditusta sisällöstä ennen hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstön antamat neuvot eivät rajoita eivätkä sido hakemusten tai ilmoitusten mahdollista myöhempää arviointia tiedelautakunnissa. Neuvoja antava elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö ei saa osallistua mihinkään valmistelevaan tieteelliseen tai tekniseen toimintaan, joka liittyy suoraan tai epäsuorasti hakemukseen tai ilmoitukseen, jota varten neuvoja on pyydetty.

2. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee verkkosivustollaan yleiset ohjeet sovellettavista säännöistä sekä hakemusten ja ilmoitusten vaaditusta sisällöstä, tarvittaessa myös edellytettyjen tutkimusten suunnittelusta.

▼M9

32 b artikla

Tutkimuksista ilmoittaminen

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen perustaa tietokannan sellaisista alan toimijoiden hakemuksen tai ilmoituksen tueksi teettämistä tai tekemistä tutkimuksista, joista elintarviketurvallisuusviranomaisen on unionin lainsäädännön mukaan annettava tieteellinen selvitys tai tieteellinen lausunto, ja ylläpitää tätä tietokantaa.

2. Sovellettaessa 1 kohtaa alan toimijoiden on ilmoitettava viipymättä elintarviketurvallisuusviranomaiselle hakemuksen tai ilmoituksen tueksi teettämänsä tai tekemänsä tutkimuksen nimi ja laajuus, tutkimuksen tekevä laboratorio tai testauslaitos sekä tutkimuksen aloituspäivämäärä ja suunniteltu valmistumispäivämäärä.

3. Sovellettaessa 1 kohtaa unionissa sijaitsevien laboratorioiden ja muiden testauslaitosten on viipymättä ilmoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle alan toimijoiden hakemuksen tai ilmoituksen tueksi teettämästä ja tällaisten laboratorioiden tai muiden testauslaitosten tekemästä tutkimuksesta, sen aloituspäivämäärästä ja suunnitellusta valmistumispäivämäärästä sekä tällaisen tutkimuksen teettäneen alan toimijan nimestä.

Tätä kohtaa sovelletaan soveltuvin osin myös kolmansissa maissa sijaitseviin laboratorioihin ja muihin testauslaitoksiin, siltä osin kuin tästä on sovittu asiaankuuluvissa, myös 49 artiklassa tarkoitetuissa sopimuksissa ja järjestelyissä kyseisten kolmansien maiden kanssa.

4. Hakemusta tai ilmoitusta ei katsota asianmukaiseksi tai sitä ei voida ottaa käsiteltäväksi, jos sen tueksi esitetään tutkimuksia, joista ei ole ilmoitettu aiemmin 2 ja 3 kohdan mukaisesti, paitsi jos hakija tai ilmoittaja toimittaa asianmukaiset perustelut sille, ettei kyseisistä tutkimuksista ole ilmoitettu.

Hakemus tai ilmoitus voidaan toimittaa uudelleen edellyttäen, että hakija tai ilmoittaja ilmoittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle tutkimuksista, joista ei ole ilmoitettu aiemmin 2 ja 3 kohdan mukaisesti eikä asianmukaista perustelua ole toimitettu; ilmoituksessa on mainittava erityisesti tutkimuksen nimi, sen laajuus, tutkimuksen tekevä laboratorio tai testauslaitos sekä tutkimuksen aloituspäivämäärä ja suunniteltu valmistumispäivämäärä.

Uudelleen toimitetun hakemuksen tai ilmoituksen asianmukaisuuden tai käsiteltäväksi ottamisen arviointi aloitetaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun tutkimuksista on ilmoitettu toisen alakohdan mukaisesti.

5. Hakemusta tai ilmoitusta ei katsota asianmukaiseksi tai sitä ei voida ottaa käsiteltäväksi, jos aiemmin 2 ja 3 kohdan mukaisesti ilmoitetut tutkimukset eivät sisälly hakemukseen tai ilmoitukseen, paitsi jos hakija tai ilmoittaja toimittaa asianmukaiset perustelut sille, ettei kyseisiä tutkimuksia ole sisällytetty hakemukseen tai ilmoitukseen.

Jos aiemmin 2 ja 3 kohdan mukaisesti ilmoitetut tutkimukset eivät sisälly hakemukseen tai ilmoitukseen ja jollei asianmukaisia perusteluja ole esitetty, hakemus tai ilmoitus voidaan toimittaa uudelleen edellyttäen, että hakija tai ilmoittaja toimittaa kaikki 2 ja 3 kohdan mukaisesti ilmoitetut tutkimukset.

▼M9

Uudelleen toimitetun hakemuksen tai ilmoituksen asianmukaisuuden tai käsiteltäväksi ottamisen arviointi aloitetaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun tutkimukset on toimitettu toisen alakohdan mukaisesti.

6. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen toteaa riskinarvioinnin aikana, että 2 ja 3 kohdan mukaisesti ilmoitetut tutkimukset eivät sisälly kokonaisuudessaan niitä vastaavaan hakemukseen tai ilmoitukseen, ja jollei hakija tai ilmoittaja ole esittänyt asiaa koskevia asianmukaisia perusteluja, sovellettavien määräaikojen, joiden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava tieteellinen selvitys, kuluminen keskeytyy. Tämä keskeytyminen päättyy kuuden kuukauden kuluttua kaikkien kyseisiä tutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta.

7. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkistaa ilmoitetut tiedot vasta, kun se on saanut niitä vastaavan hakemuksen tai ilmoituksen ja sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on päättänyt mukaan liitettyjen tutkimusten julkistamisesta 38–39 e artiklan mukaisesti.

8. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvistaa käytännön järjestelyt, joilla tämän artiklan säännökset pannaan täytäntöön, mukaan luettuna asianmukaisten perustelujen pyytämistä ja julkaisemista koskevat järjestelyt 4, 5 ja 6 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa. Näiden järjestelyjen on oltava tämän asetuksen ja muun unionin asiaankuuluvan lainsäädännön mukaisia.

32 c artikla

Kolmansien osapuolten kuuleminen

1. Jos asiaankuuluvassa unionin lainsäädännössä säädetään, että hyväksyntä voidaan uusia, myös ilmoituksella, mahdollisen uusimista hakevan hakijan tai ilmoittajan on ilmoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tutkimuksista, joita se aikoo suorittaa tätä varten, sekä siitä, miten eri tutkimukset on tarkoitus tehdä niin, että varmistetaan sääntelyvaatimusten noudattaminen. Tällaisen tutkimusta koskevan ilmoituksen saatuaan elintarviketurvallisuusviranomainen käynnistää sidosryhmien ja kansalaisten kuulemisen uusimista koskevista aiotuista tutkimuksista ja ehdotetuista tutkimussuunnitelmista. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa neuvoja aiotun uusimista koskevan hakemuksen tai ilmoituksen sisällöstä ja tutkimussuunnitelmista ottaen huomioon sidosryhmiltä ja kansalaisilta saadut kommentit, jotka ovat olennaisia aiottua uusimista koskevan riskinarvioinnin kannalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat neuvot eivät rajoita eivätkä sido uusimista koskevien hakemusten tai ilmoitusten myöhempää arviointia tiedelautakunnissa.

2. Elintarviketurvallisuusviranomainen kuulee sidosryhmiä ja kansalaisia hakemuksen tai ilmoituksen ei-luottamuksellisen version perusteella, jonka elintarviketurvallisuusviranomainen on julkistanut 38–39 e artiklan mukaisesti, ja välittömästi tällaisen julkistamisen tapahduttua, sen kartoittamiseksi, onko hakemuksen tai ilmoituksen kohteesta saatavilla muita olennaisia tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa on vaarana, että tämän kohdan mukaisesti toteutetun julkisen kuulemisen tuloksia ei pystytä ottamaan asianmukaisesti huomioon niiden sovellettavien määräaikojen vuoksi, joiden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava tieteellinen selvityksensä, näitä määräaikoja voidaan jatkaa enintään seitsemällä viikolla.

▼M9

Tätä kohtaa ei sovelleta mahdollisiin muihin täydentäviin tietoihin, joita hakijat tai ilmoittajat toimittavat riskinarviointiprosessin aikana, eikä se rajoita elintarviketurvallisuusviranomaisen 33 artiklan mukaisia velvollisuuksia.

3. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvistaa tässä artiklassa ja 32 a artiklassa tarkoitettujen menettelyjen täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt.

32 d artikla

Todentamistutkimukset

Komissio voi pyytää poikkeuksellisissa olosuhteissa, joihin liittyy vakavia kiistoja tai ristiriitaisia tuloksia, elintarviketurvallisuusviranomaista teettämään tieteellisiä tutkimuksia riskinarviointiprosessissa käytetyn näytön todentamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta hakijoiden velvollisuutta osoittaa lupajärjestelmään toimitetun hakemuksen kohteen turvallisuus. Teetettävät tutkimukset voivat olla alaltaan laajempia kuin todentamisen kohteena oleva näyttö.

▼B

33 artikla

Tiedonkeruu

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on etsittävä, kerättävä, järjestettävä ja analysoitava sen toiminta-ajatukseen sisältyviä aloja koskevat tieteelliset ja tekniset tiedot ja tehtävä niistä yhteenveto. Tähän sisältyy erityisesti seuraavia aiheita koskevien tietojen keruu:

a) elintarvikkeiden kulutus ja yksilöiden altistuminen elintarvikkeiden kulutukseen liittyville riskeille;

b) biologisen riskin esiintyvyys ja levinneisyys;

c) elintarvikkeissa ja rehuissa esiintyvät vierasaineet;

d) jäämät.

2. Edellä 1 artiklaa sovellettaessa elintarviketurvallisuusviranomaisen on tehtävä tiivistä yhteistyötä kaikkien tiedonkeruun alalla toimivien elinten kanssa, myös ehdokasmaiden, kolmansien maiden tai kansainvälisten elinten kanssa.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta tässä artiklassa tarkoitetuilta aloilta kerätyt tiedot voidaan toimittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava jäsenvaltioille ja komissiolle aiheelliset suositukset, joilla voidaan parantaa sen vastaanottamien ja analysoimien tietojen teknistä vertailtavuutta tietojen yhdistämisen helpottamiseksi yhteisön tasolla.

5. Komissio julkaisee vuoden kuluessa tämän asetuksen antamisesta luettelon yhteisön tasolla käytössä olevista tiedonkeruujärjestelmistä elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla.

▼B

Tässä kertomuksessa, jonka liitteenä on tarvittaessa oltava aiheelliset ehdotukset, on mainittava erityisesti

a) kunkin järjestelmän osalta, mikä elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtävä siinä olisi, ja mahdolliset muutokset tai parannukset, jotka olisivat tarpeen, jotta elintarviketurvallisuusviranomainen voisi suorittaa tehtävänsä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa;

b) puutteet, jotka olisi korjattava, jotta elintarviketurvallisuusviranomainen voi yhteisön tasolla kerätä sen toiminta-ajatukseen sisältyviä aloja koskevat merkitykselliset tieteelliset ja tekniset tiedot ja tehdä niistä yhteenvedon.

6. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava tiedonkeruun alalla tekemänsä työn tulokset Euroopan parlamentille, komissiolle ja jäsenvaltioille.

34 artikla

Kehittymässä olevien riskien havaitseminen

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on luotava seurantamenettelyt, joiden avulla tietoja voidaan etsiä, koota, järjestää ja analysoida siten, että kehittymässä olevat riskit sen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla havaitaan.

2. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisella on hallussaan tietoja, joiden perusteella se epäilee kehittymässä olevaa vakavaa riskiä, sen on pyydettävä lisätietoja jäsenvaltioilta, muilta yhteisön elimiltä ja komissiolta. Jäsenvaltioiden, kyseisten yhteisön elinten ja komission on vastattava kiireellisesti ja toimitettava kaikki hallussaan olevat merkitykselliset tiedot.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on kehittymässä olevien riskien havaitsemiseksi hyödynnettävä kaikkia tietoja, jotka se vastaanottaa toiminta-ajatustaan toteuttaessaan.

4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava arvio ja kerätyt tiedot kehittymässä olevista riskeistä Euroopan parlamentille, komissiolle ja jäsenvaltioille.

35 artikla

Nopea hälytysjärjestelmä

Jotta elintarviketurvallisuusviranomainen voi parhaalla mahdollisella tavalla toteuttaa toiminta-ajatustaan elintarvikkeiden terveydellisten ja ravitsemuksellisten riskien havaitsemisessa, myös se toimii nopean hälytysjärjestelmän kautta lähetettyjen viestien vastaanottajana. Se analysoi viestien sisällön antaakseen komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki tarvittavat tiedot riskianalyysiä varten.

36 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminta-ajatuksen piiriin kuuluvilla aloilla toimivien elinten verkosto

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tuettava elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminta-ajatuksen piiriin kuuluvilla aloilla toimivien elinten verkostoitumista Euroopan tasolla. Verkostoitumisen tavoitteena on helpottaa tieteellisen yhteistyön puitteita yhteensovittamalla toimia, vaihtamalla tietoja, kehittämällä ja toteuttamalla yhteishankkeita sekä vaihtamalla asiantuntemusta ja parhaita toimintatapoja elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla.

▼B

2. Johtokunnan on laadittava toiminnanjohtajan tekemän ehdotuksen perusteella julkistettava luettelo jäsenvaltioiden nimeämistä toimivaltaisista elimistä, jotka voivat avustaa elintarviketurvallisuusviranomaista sen tehtävässä joko yksittäin tai verkostona. Elintarviketurvallisuusviranomainen voi uskoa näille elimille tiettyjä tehtäviä, kuten tieteellisiin lausuntoihin liittyvät valmistelutyöt, tieteellinen ja tekninen tuki, tiedonkeruu ja kehittymässä olevien riskien tunnistaminen. Osaan näistä tehtävistä voidaan myöntää rahoitustukea.

▼M4

3. ►M8 Siirretään komissiolle valta antaa 57 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla perusteet jonkin laitoksen sisällyttämiselle jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten organisaatioiden luetteloon, järjestelyt yhdenmukaistettujen laatuvaatimusten asettamiselle ja rahoitussäännöt, jotka koskevat taloudellisen tuen antamista. ◄

Komissio antaa elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan muut 1 ja 2 kohdan soveltamista koskevat säännöt 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

4. Komissio julkaisee vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta luettelon elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminta-ajatukseen sisältyviä aloja koskevista yhteisön järjestelmistä, joissa säädetään, että jäsenvaltioiden on toteutettava tiettyjä toimia tieteellisen arvioinnin alalla, kuten käsiteltävä hyväksyntää koskevia hakemuksia. Tässä kertomuksessa, jonka liitteenä on tarvittaessa oltava aiheelliset ehdotukset, on mainittava erityisesti kunkin järjestelmän osalta mahdolliset muutokset tai parannukset, joita voitaisiin edellyttää, jotta elintarviketurvallisuusviranomainen voi suorittaa tehtävänsä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

4 JAKSO

RIIPPUMATTOMUUS, AVOIMUUS, LUOTTAMUKSELLISUUS JA TIEDOTTAMINEN

37 artikla

Riippumattomuus

1. Johtokunnan ja neuvoa-antavan ryhmän jäsenet sekä toiminnanjohtaja sitoutuvat toimimaan riippumattomasti yleisen edun hyväksi.

Tämän vuoksi he tekevät sitoumuksistaan ja etunäkökohdistaan ilmoituksen, jossa he joko ilmoittavat, että heidän riippumattomuuttaan mahdollisesti heikentäviä etunäkökohtia ei ole, tai mainitsevat sellaiset välittömät tai välilliset etunäkökohdat, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan. Nämä ilmoitukset tehdään vuosittain kirjallisesti.

2. Tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenet sitoutuvat toimimaan kaikista ulkopuolisista vaikutteista riippumattomasti.

Tämän vuoksi he tekevät sitoumuksistaan ja etunäkökohdistaan ilmoituksen, jossa he joko ilmoittavat, että heidän riippumattomuuttaan mahdollisesti heikentäviä etunäkökohtia ei ole, tai mainitsevat sellaiset välittömät tai välilliset etunäkökohdat, joiden voidaan katsoa heikentävän

▼B

heidän riippumattomuuttaan. Nämä ilmoitukset tehdään vuosittain kirjallisesti.

3. Johtokunnan jäsenet, toiminnanjohtaja, neuvoa-antavan ryhmän, tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenet sekä niiden työryhmiin osallistuvat ulkopuoliset asiantuntijat ilmoittavat jokaisessa kokouksessa mahdollisista etunäkökohdista, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan esityslistalla olevien kohtien osalta.

38 artikla

Avoimuus

▼M9

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnan on oltava mahdollisimman avointa. Sen on erityisesti julkistettava

a) johtokunnan, neuvoa-antavan ryhmän, tiedekomitean ja tiedelautakuntien ja niiden työryhmien esityslistat, osallistujaluettelot ja pöytäkirjat;

b) kaikki tieteelliset selvityksensä, myös tiedekomitean ja tiedelautakuntien lausunnot niiden antamisen jälkeen, sekä vähemmistön kanta ja riskinarviointiprosessin aikana käytyjen kuulemisten tulokset;

c) hakemusten tueksi esitetyt tieteelliset tiedot, tutkimukset ja muut tiedot, mukaan luettuna hakijoiden toimittamat täydentävät tiedot, sekä tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevia Euroopan parlamentin, komission ja jäsenvaltioiden pyyntöjä tukevat muut tieteelliset tiedot, ottaen huomioon luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suoja 39–39 e artiklan mukaisesti;

d) tiedot, joihin sen tieteelliset selvitykset, myös tieteelliset lausunnot, perustuvat, ottaen huomioon luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suoja 39–39 e artiklan mukaisesti;

e) johtokunnan, toiminnanjohtajan, neuvoa-antavan ryhmän sekä tiedekomitean ja tiedelautakuntien ja niiden työryhmien jäsenten vuosittaiset etunäkökohtia koskevat ilmoitukset sekä kokousten esityslistalla oleviin kohtiin liittyviä etunäkökohtia koskevat ilmoitukset;

f) tieteelliset tutkimuksensa 32 ja 32 d artiklan mukaisesti;

g) vuosikertomuksensa;

h) Euroopan parlamentin, komission tai jäsenvaltion tieteellisiä lausuntoja koskevat pyynnöt, jotka on evätty tai joita on muutettu, sekä epäämisen tai muutoksen perustelut;

i) yhteenveto 32 a ja 32 c artiklan nojalla mahdollisille hakijoille hakemuksen toimittamista edeltävässä vaiheessa annetuista neuvoista.

▼M9

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat on julkistettava viipymättä, lukuun ottamatta sen c alakohdassa tarkoitettuja tietoja hakemusten osalta ja sen i alakohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka on julkistettava viipymättä sen jälkeen, kun hakemus on todettu asianmukaiseksi tai se on otettu käsiteltäväksi.

Toisessa alakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja tiedot on julkistettava elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivustolla omassa osiossaan. Kyseisen osion on oltava julkisesti ja helposti saatavilla. Nämä tiedot ja asiakirjat on voitava ladata ja tulostaa ja niistä on voitava tehdä hakuja sähköisessä muodossa.

1 a. Edellä olevan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c, d ja i alakohdassa tarkoitettujen tietojen julkistaminen ei kuitenkaan rajoita seuraavien soveltamista:

a) mahdolliset immateriaalioikeuksia koskevat säännöt, jotka rajoittavat julkistettujen asiakirjojen tai niiden sisällön tiettyjä käyttötapoja; ja

b) unionin lainsäädännössä annetut säännökset, joilla suojataan investointeja, joita innovoijat ovat tehneet kerätessään tietoja asianomaisten lupahakemusten tueksi, jäljempänä ”tietojen yksinoikeutta koskevat säännöt”).

Edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettujen tietojen julkistamista ei saa pitää eksplisiittisenä tai implisiittisenä lupana, jonka mukaan kyseisiä tietoja ja niiden sisältöä saisi käyttää, jäljentää tai muutoin hyödyntää immateriaalioikeuksien tai tietojen yksinoikeutta koskevien sääntöjen vastaisesti, eikä ole unionin vastuulla, jos kolmannet osapuolet käyttävät niitä. Elintarviketurvallisuusviranomainen varmistaa, että kyseisiin tietoihin tutustuvat antavat tähän liittyen selkeän sitoumuksen tai allekirjoitetun lausunnon ennen tietojen julkistamista.

▼B

2. Johtokunta pitää kokouksensa julkisina, ellei se toiminnanjohtajan ehdotuksesta päätä toisin tiettyjen esityslistalla olevien hallinnollisten kohtien osalta, ja voi sallia kuluttajien edustajien tai muiden asianomaisten tahojen seurata joidenkin elintarviketurvallisuusviranomaisen toimien käsittelyä.

▼M9

3. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvistaa tämän artiklan 1, 1 a ja 2 kohdassa tarkoitettujen avoimuutta koskevien sääntöjen täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt ottaen huomioon 39–39 g ja 41 artiklan.

39 artikla

Luottamuksellisuus

1. Poiketen siitä, mitä 38 artiklassa säädetään, elintarviketurvallisuusviranomainen ei saa julkistaa tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty tässä artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

2. Elintarviketurvallisuusviranomainen voi myöntää luottamuksellisen käsittelyn hakijan pyynnöstä ainoastaan seuraaville tiedoille, jos hakija on osoittanut näiden tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja:

a) valmistus- ja tuotantoprosessi, mukaan luettuna menetelmä ja sen innovatiiviset näkökohdat sekä muut tekniset ja teolliset eritelmät, jotka kuuluvat olennaisena osana mainittuun prosessiin tai menetelmään, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja;

▼M9

b) tapauksen mukaan tuottajan tai maahantuojan kaupalliset yhteydet luvan hakijaan tai haltijaan;

c) kaupalliset tiedot, joista käyvät ilmi luvan hakijan hankintalähteet, markkinaosuudet tai liiketoimintastrategia; ja

d) pyynnön kohteen kvantitatiivinen koostumus, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettua tietojen luetteloa sovelletaan rajoittamatta unionin alakohtaisen lainsäädännön soveltamista.

4. Sen estämättä, mitä 2 ja 3 kohdassa säädetään,

a) elintarviketurvallisuusviranomainen voi julkistaa 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut tiedot, jos kiireelliset toimet ovat tarpeen ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, esimerkiksi hätätilanteissa;

b) tiedot, jotka muodostavat osan elintarviketurvallisuusviranomaisen esittämien tieteellisten selvitysten, myös tieteellisten lausuntojen, päätelmiä ja jotka liittyvät ennakoitavissa oleviin ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin vaikutuksiin, on joka tapauksessa julkistettava.

39 a artikla

Luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö

1. Toimittaessaan hakemuksen, sitä tukevat tieteelliset tiedot ja muut täydentävät tiedot unionin lainsäädännön mukaisesti hakija voi pyytää, että tiettyjä osia toimitetuista tiedoista käsitellään luottamuksellisina 39 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Pyyntöön on liitettävä todennettavissa olevat perustelut, jotka osoittavat, miten näiden tietojen julkistaminen vahingoittaisi merkittävästi kyseisiä etuja 39 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

2. Jos hakija esittää luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön, sen on toimitettava tiedoista ei-luottamuksellinen ja luottamuksellinen versio mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti 39 f artiklan nojalla. Ei-luottamuksellinen versio ei saa sisältää tietoja, joita hakija pitää luottamuksellisina 39 artiklan 2 ja 3 kohdan perusteella, ja siinä on osoitettava kohdat, joista tällaiset tiedot on poistettu. Luottamuksellisen version on sisällettävä kaikki toimitetut tiedot, myös tiedot, joita hakija pitää luottamuksellisina. Tiedot, joita on pyydetty käsittelemään luottamuksellisina luottamuksellisessa versiossa, on merkittävä selvästi. Hakijan on ilmoitettava selvästi syyt, joiden perusteella luottamuksellista käsittelyä pyydetään eri tietojen osalta.

39 b artikla

Luottamuksellista käsittelyä koskeva päätös

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen

a) julkistaa hakijan toimittaman hakemuksen ei-luottamuksellisen version viipymättä sen jälkeen, kun hakemus on todettu asianmukaiseksi tai se on otettu käsiteltäväksi;

▼M9

b) ryhtyy tarkastelemaan viipymättä konkreettisesti ja yksilöllisesti luottamuksellista käsittelyä koskevaa pyyntöä tämän artiklan mukaisesti;

c) ilmoittaa hakijalle kirjallisesti aikeestaan julkistaa tiedot ja julkistamisen syyt, ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomainen tekee virallisesti päätöksen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä. Jos hakija on eri mieltä elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioinnista, hakija voi esittää kantansa tai peruuttaa hakemuksensa kahden viikon kuluessa päivämäärästä, jona sille ilmoitettiin elintarviketurvallisuusviranomaisen kannasta;

d) tekee perustellun päätöksen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä – ottaen huomioon hakijan huomautukset –10 viikon kuluessa hakemuksen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön vastaanottamisesta ja ilman viivytystä täydentävien tietojen tapauksessa, ilmoittaa hakijalle päätöksestään ja tämän oikeudesta tehdä uudistettu pyyntö 2 kohdan mukaisesti ja ilmoittaa päätöksestään tarpeen mukaan komissiolle ja jäsenvaltioille; ja

e) julkistaa kaikki tiedot, joiden luottamuksellista käsittelyä koskevaa pyyntöä ei pidetty perusteltuna, aikaisintaan kaksi viikkoa sen jälkeen, kun sen päätöksestä on ilmoitettu hakijalle d alakohdan mukaisesti.

2. Kahden viikon kuluessa siitä, kun luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä tehdystä elintarviketurvallisuusviranomaisen päätöksestä on ilmoitettu hakijalle 1 kohdan mukaisesti, hakija voi tehdä uudistetun pyynnön, jossa se pyytää elintarviketurvallisuusviranomaista harkitsemaan päätöstään uudelleen. Uudistetulla pyynnöllä on lykkäävä vaikutus. Elintarviketurvallisuusviranomainen tutkii uudistetun pyynnön perusteet ja tekee siitä perustellun päätöksen. Se ilmoittaa hakijalle päätöksestä kolmen viikon kuluessa uudistetun pyynnön tekemisestä ja sisällyttää tähän ilmoitukseen tiedon käytettävissä olevista oikeussuojakeinoista eli mahdollisuudesta nostaa kanne elintarviketurvallisuusviranomaista vastaan Euroopan unionin tuomioistuimessa, jäljempänä ”unionin tuomioistuin”, 3 kohdan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkistaa kaikki tiedot, joiden luottamuksellista käsittelyä koskevaa pyyntöä elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole pitänyt perusteltuna, aikaisintaan kaksi viikkoa sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomaisen uudistetusta pyynnöstä tekemästä perustellusta päätöksestä ilmoitettiin hakijalle tämän kohdan mukaisesti.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tämän artiklan nojalla tekemistä päätöksistä voidaan nostaa kanne unionin tuomioistuimessa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 263 ja 278 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

39 c artikla

Luottamuksellisen käsittelyn uudelleentarkastelu

Ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee tieteelliset selvityksensä, myös tieteelliset lausunnot, se tarkastelee uudelleen, voitaisiinko tiedot, joiden luottamuksellinen käsittely on aiemmin hyväksytty, kuitenkin julkistaa 39 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti. Jos ne voidaan julkistaa, elintarviketurvallisuusviranomainen noudattaa menettelyä, josta säädetään 39 b artiklassa, jota sovelletaan soveltuvin osin.

▼M9

39 d artikla

Luottamuksellista käsittelyä koskevat velvoitteet

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa pyynnöstä komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki sen hallussa olevat tiedot, jotka liittyvät hakemukseen tai Euroopan parlamentin, komission tai jäsenvaltioiden esittämään tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevaan pyyntöön, ellei unionin lainsäädännössä toisin säädetä.

2. Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta niiden unionin lainsäädännön nojalla saamia tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty, ei julkisteta, ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt päätöksen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä ja päätöksestä on tullut lopullinen. Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava myös tarvittavat toimenpiteet, jotta tietoja, joiden luottamuksellisen käsittelyn elintarviketurvallisuusviranomainen on hyväksynyt, ei julkisteta.

3. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksen, elintarviketurvallisuusviranomaisen, komission ja jäsenvaltioiden on noudatettava tietojen luottamuksellista käsittelyä, sellaisena kuin elintarviketurvallisuusviranomainen on sen myöntänyt 39–39 e artiklan mukaisesti. Hakemusta pidetään peruutettuna siitä hetkestä lähtien, jona toimivaltainen elin, joka vastaanotti alkuperäisen hakemuksen, vastaanottaa peruuttamista koskevan kirjallisen pyynnön. Jos hakemus peruutetaan, ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt tapauksen mukaan 39 b artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti lopullisen päätöksen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä, komissio, jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen eivät saa julkistaa tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty.

4. SEUT 339 artiklassa määrättyjä salassapitovelvollisuutta koskevia vaatimuksia sovelletaan johtokunnan jäseniin, toiminnanjohtajaan, tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäseniin sekä niiden työryhmiin osallistuviin ulkopuolisiin asiantuntijoihin, neuvoa-antavan ryhmän jäseniin ja elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstöön myös heidän tehtäviensä päätyttyä.

5. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvistaa komissiota kuullen 39, 39 a, 39 b ja 39 e artiklassa ja tässä artiklassa säädettyjen luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt, mukaan luettuna 38 artiklan nojalla julkistettavien tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevien pyyntöjen toimittamista ja käsittelyä koskevat järjestelyt, ottaen huomioon 39 f ja 39 g artiklan. Elintarviketurvallisuusviranomainen varmistaa 39 b artiklan 2 kohdan osalta, että uudistettujen pyyntöjen arviointiin sovelletaan asianmukaista tehtävien erottelua.

39 e artikla

Henkilötietojen suoja

1. Unionin lainsäädännön nojalla tehtäviä tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellisiä lausuntoja, koskevien pyyntöjen osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen on aina julkistettava

a) hakijan nimi ja osoite;

b) pyyntöä tukevien julkaistujen tai julkisesti saatavilla olevien tutkimusten tekijöiden nimet; ja

▼M9

c) kaikkien tiedekomitean ja tiedelautakuntien, niiden työryhmien ja muiden asiaa käsittelevien *ad hoc* -työryhmien kokouksiin osallistuneiden ja niissä tarkkailijoina toimineiden nimet.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, sellaisten luonnollisten henkilöiden nimien ja osoitteiden julkistamisen, jotka osallistuvat selkärankaisilla eläimillä tehtyyn testaukseen tai toksikologisten tietojen hankkimiseen, katsotaan vahingoittavan merkittävästi näiden luonnollisten henkilöiden yksityisyyttä ja koskemattomuutta, eikä niitä aseteta julkisesti saataville, ellei Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 2016/679 ([1]) ja (EU) 2018/1725 ([2]) toisin säädetä.

3. Tämän asetuksen nojalla tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan asetusta (EU) 2016/679 ja asetusta (EU) 2018/1725. Kaikkia tämän asetuksen 38 artiklan ja tämän artiklan nojalla julkistettuja henkilötietoja käytetään vain tämän asetuksen mukaisen riskinarvioinnin avoimuuden varmistamiseksi eikä niitä käsitellä muutoin tavalla, joka on vastoin näitä tarkoituksia tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2016/679 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja asetuksen (EU) 2018/1725 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

39 f artikla

Vakiotiedostomuodot

1. Sovellettaessa 38 artiklan 1 kohdan c alakohtaa ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle esitettyjä tieteellisiä selvityksiä koskevien pyyntöjen tehokkaan käsittelyn varmistamiseksi on hyväksyttävä tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti vakiotiedostomuodot, jotka mahdollistavat asiakirjojen toimittamisen, hakemisen, kopioinnin ja tulostamisen niin, että samalla varmistetaan unionin lainsäädännössä vahvistettujen sääntelyvaatimusten noudattaminen. Näiden vakiotiedostomuotojen on oltava seuraavanlaisia:

a) ne eivät saa perustua valmistajakohtaisiin standardeihin;

b) niiden yhteentoimivuus olemassa olevien tietojen toimittamismuotojen kanssa on varmistettava mahdollisuuksien mukaan;

c) niiden on oltava käyttäjäystävällisiä ja mukautettuja pienten ja keskisuurten yritysten käyttöön.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen vakiotiedostomuotojen hyväksymisessä on noudatettava seuraavaa menettelyä:

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

▼M9

a) elintarviketurvallisuusviranomainen laatii luonnokset vakiotiedostomuodoiksi eri lupamenettelyjä varten ja Euroopan parlamentin, komission tai jäsenvaltioiden esittämiä tieteellisiä selvityksiä koskevia pyyntöjä varten;

b) ottaen huomioon eri lupamenettelyissä ja muissa lainsäädäntöpuitteissa sovellettavat vaatimukset komissio hyväksyy tarvittavien mukautusten jälkeen vakiotiedostomuodot täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen;

c) elintarviketurvallisuusviranomainen asettaa hyväksytyt vakiotiedostomuodot saataville verkkosivustolleen;

d) jos vakiotiedostomuotoja on hyväksytty tämän artiklan mukaisesti, hakemukset ja Euroopan parlamentin, komission tai jäsenvaltioiden esittämät tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevat pyynnöt voidaan toimittaa vain näiden vakiotiedostomuotojen mukaisesti.

39 g artikla

Tietojärjestelmät

Tietojärjestelmät, joita elintarviketurvallisuusviranomainen käyttää tietojen, myös luottamuksellisten ja henkilötietojen, tallentamiseen, on suunniteltava siten, että järjestelmän käyttö on tarkastettavissa ja että saavutetaan mahdollisimman korkea turvallisuuden taso, joka on asianmukainen kyseeseen tulevien turvallisuusriskien osalta, ottaen huomioon 39–39 f artikla.

▼B

40 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen tiedottaminen

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen tiedottaa oma-aloitteisesti toimivaltaansa kuuluvilla aloilla, mikä ei rajoita komission toimivaltaa sen tiedottaessa riskinhallintaa koskevista päätöksistään.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on varmistettava, että yleisö ja kaikki asianomaiset tahot saavat nopeasti puolueetonta, luotettavaa ja helposti saatavissa olevaa tietoa erityisesti viranomaisen työn tuloksista. Näiden päämäärien saavuttamiseksi elintarviketurvallisuusviranomainen valmistelee ja jakaa nimenomaan yleisölle tarkoitettua tiedotusmateriaalia.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimittava tiiviissä yhteistyössä komission ja jäsenvaltioiden kanssa edistääkseen riskiviestintämenettelyjen edellyttämää yhtenäisyyttä.

▼M9

Elintarviketurvallisuusviranomainen julkistaa kaikki antamansa tieteelliset selvitykset, myös tieteelliset lausunnot, ja niitä tukevat tieteelliset tiedot ja muut tiedot 38–39 e artiklan mukaisesti.

▼B

4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on varmistettava, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten ja muiden asianomaisten tahojen kanssa tehdään asianmukaista yhteistyötä yleisölle suunnatuissa tiedotuskampanjoissa.

▼M1

41 artikla

Oikeus tutustua asiakirjoihin

▼M9

1. Sen estämättä, mitä tämän asetuksen 39–39 d artiklassa säädetään luottamuksellisuutta koskevista säännöistä, elintarviketurvallisuusviranomaisen hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 ([1]).

Jos kyseessä ovat ympäristöön liittyvät tiedot, sovelletaan myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1367/2006 ([2]). Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2003/4/EY ([3]) sovelletaan jäsenvaltioiden hallussa oleviin ympäristötietoihin sen estämättä, mitä tämän asetuksen 39–39 d artiklassa säädetään luottamuksellisuutta koskevista säännöistä.

2. Johtokunta vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista ja asetuksen (EY) N:o 1367/2006 6 ja 7 artiklan soveltamista koskevat käytännön järjestelyt viimeistään 27 päivänä maaliskuuta 2020 ja varmistaa, että sen hallussa oleviin asiakirjoihin voidaan tutustua mahdollisimman laajalti.

▼M1

3. Päätöksistä, jotka elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan soveltamiseksi, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle perustamissopimuksen 195 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti tai nostaa kanne Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

▼B

42 artikla

Kuluttajat, tuottajat ja muut asianomaiset tahot

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on luotava toimivat yhteydet kuluttajien edustajiin, tuottajien edustajiin, jalostajiin ja muihin asianomaisiin tahoihin.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1367/2006, annettu 6 päivänä syyskuuta 2006, tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin (EUVL L 264, 25.9.2006, s. 13).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/4/EY, annettu 28 päivänä tammikuuta 2003, ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 26).

▼B

5 JAKSO

SÄÄNNÖKSET VARAINHOIDOSTA

43 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen talousarvion hyväksyminen

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tulot muodostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja kaikkien niiden valtioiden rahoitusosuudesta, joiden kanssa yhteisö on tehnyt 49 artiklassa tarkoitettuja sopimuksia, sekä viranomaisen julkaisuista, konferensseista, koulutuksesta ja muista vastaavista toiminnoista perimistä maksuista.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen menoihin kuuluvat henkilöstö-, hallinto-, infrastruktuuri- ja toimintamenot sekä kolmansien osapuolten kanssa tehdyistä sopimuksista tai 36 artiklassa tarkoitetusta rahoitustuesta aiheutuvat menot.

▼M1

3. Toiminnanjohtaja laatii riittävän ajoissa ennen 5 kohdassa tarkoitettua määräpäivää esityksen elintarviketurvallisuusviranomaisen seuraavan varainhoitovuoden tuloja ja menoja koskevaksi ennakkoarvioksi ja toimittaa sen sekä siihen liitetyn henkilöstötaulukkoa koskevan esityksen johtokunnalle.

4. Tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.

5. Johtokunta laatii vuosittain tuloja ja menoja koskevan ennakkoarvioesityksen perusteella ennakkoarvion elintarviketurvallisuusviranomaisen tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten. Johtokunta toimittaa viimeistään 31 päivänä maaliskuuta tämän ennakkoarvion, johon sisältyvät henkilöstötaulukkoa koskeva esitys ja alustavat työohjelmat, komissiolle sekä maille, joiden kanssa yhteisö on tehnyt 49 artiklan mukaisia sopimuksia.

6. Komissio toimittaa ennakkoarvion Euroopan unionin yleistä talousarviota koskevan alustavan esityksen yhteydessä Euroopan parlamentille ja neuvostolle (jäljempänä yhteisesti ’budjettivallan käyttäjä’).

7. Ennakkoarvion perusteella komissio sisällyttää arviot, jotka se katsoo henkilöstötaulukon ja yleisestä talousarviosta suoritettavan avustuksen määrän osalta välttämättömiksi, Euroopan yhteisöjen yleistä talousarviota koskevaan alustavaan esitykseen ja toimittaa sen budjettivallan käyttäjälle EY:n perustamissopimuksen 272 artiklan mukaisesti.

8. Budjettivallan käyttäjä hyväksyy elintarviketurvallisuusviranomaisen avustusta koskevat määrärahat.

Budjettivallan käyttäjä vahvistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstötaulukon.

9. Johtokunta vahvistaa talousarvion. Siitä tulee lopullinen, kun Euroopan unionin yleinen talousarvio on lopullisesti vahvistettu. Sitä mukautetaan tarvittaessa vastaavasti.

10. Johtokunta ilmoittaa budjettivallan käyttäjälle mahdollisimman pian aikomuksestaan toteuttaa hankkeita, joilla voi olla huomattavaa

▼M1

taloudellista vaikutusta talousarvion rahoittamiseen, erityisesti kiinteistöihin liittyviä hankkeita, kuten kiinteistöjen vuokraus tai hankinta. Johtokunta ilmoittaa asiasta komissiolle.

Kun jompikumpi budjettivallan käyttäjä on ilmoittanut aikomuksestaan antaa lausunto, se toimittaa sen johtokunnalle kuuden viikon kuluessa hankkeesta ilmoittamisesta.

44 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen talousarvion toteuttaminen

1. Toiminnanjohtaja toteuttaa elintarviketurvallisuusviranomaisen talousarvion.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tilinpitäjä toimittaa alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta komission tilinpitäjälle varainhoitovuoden päättymistä seuraavan maaliskuun 1 päivään mennessä. Komission tilinpitäjä konsolidoi toimielinten ja hajautettujen elinten alustavat tilinpäätökset yleisen varainhoitoasetuksen 128 artiklan mukaisesti.

3. Komission tilinpitäjä toimittaa elintarviketurvallisuusviranomaisen alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden päättymistä seuraavan maaliskuun 31 päivänä. Kyseinen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallintoa koskeva selvitys toimitetaan myös Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

4. Saatuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on laatinut yleisen varainhoitoasetuksen 129 artiklan säännösten mukaisesti, toiminnanjohtaja laatii elintarviketurvallisuusviranomaisen lopullisen tilinpäätöksen omalla vastuullaan ja toimittaa sen johtokunnalle lausuntoa varten.

5. Johtokunta antaa lausunnon elintarviketurvallisuusviranomaisen lopullisesta tilinpäätöksestä.

6. Toiminnanjohtaja toimittaa lopullisen tilinpäätöksen ja johtokunnan lausunnon Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden päättymistä seuraavan heinäkuun 1 päivänä.

7. Lopullinen tilinpäätös julkaistaan.

8. Toiminnanjohtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään 30 päivänä syyskuuta. Toiminnanjohtaja toimittaa vastauksen myös johtokunnalle.

9. Toiminnanjohtaja antaa Euroopan parlamentille tämän pyynnöstä yleisen varainhoitoasetuksen 146 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikki kyseistä varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn sujuvaa toteuttamista varten tarvittavat tiedot.

10. Ennen vuoden N+2 huhtikuun 30 päivää Euroopan parlamentti myöntää neuvoston määräenemmistöllä antamasta suosituksesta toiminnanjohtajalle vastuuvapauden varainhoitovuoden N talousarvion toteuttamisesta.

▼B

45 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen saamat maksut

Komissio julkaisee kolmen vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta ja elintarviketurvallisuusviranomaista, jäsenvaltioita ja asianomaisia osapuolia ensin kuultuaan kertomuksen siitä, onko mahdollista

▼B

ja suositeltavaa antaa perustamissopimuksen mukaisesti ja yhteispäätösmenettelyllä käsiteltävä lainsäädäntöehdotus muista elintarviketurvallisuusviranomaisen palveluista.

6 JAKSO

YLEISET SÄÄNNÖKSET

46 artikla

Oikeushenkilöllisyys ja erioikeudet

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen on oikeushenkilö. Sillä on kaikissa jäsenvaltioissa laajin niiden kansallisen lainsäädännön mukaan oikeushenkilöillä oleva oikeuskelpoisuus. Erityisesti se voi hankkia ja luovuttaa kiinteää ja irtainta omaisuutta sekä olla asianosaisena oikeudenkäynneissä.
2. Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa sovelletaan elintarviketurvallisuusviranomaiseen.

47 artikla

Korvausvastuu

1. Sopimussuhteeseen perustuva elintarviketurvallisuusviranomaisen vastuu määräytyy asianomaiseen sopimukseen sovellettavan lain mukaan. Euroopan yhteisöjen tuomioistuimella on toimivalta ratkaista asia elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemässä sopimuksessa olevan välityslausekkeen nojalla.
2. Muuta kuin sopimukseen perustuvaa vastuuta koskevissa asioissa elintarviketurvallisuusviranomaisen on korvattava elintarviketurvallisuusviranomaisen tai sen henkilöstön tehtäviään suorittaessaan aiheuttamat vahingot jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisten yleisten periaatteiden mukaisesti. Euroopan yhteisöjen tuomioistuimella on tuomiovalta tällaisten vahinkojen korvaamista koskevissa riita-asioissa.
3. Toimihenkilöiden henkilökohtaista vastuuta elintarviketurvallisuusviranomaista kohtaan säännellään viranomaisen henkilöstöön sovellettavissa asiaa koskevissa määräyksissä.

48 artikla

Henkilöstö

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstöön sovelletaan Euroopan yhteisöjen virkamiehiin ja muuhun henkilöstöön sovellettavia sääntöjä ja määräyksiä.
2. Elintarviketurvallisuusviranomainen käyttää nimittävälle viranomaiselle myönnettyjä valtuuksia henkilöstönsä osalta.

49 artikla

Kolmansien maiden osallistuminen

Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimintaan voivat osallistua maat, jotka ovat tehneet Euroopan yhteisön kanssa sopimuksia, jotka velvoittavat ne saattamaan yhteisön oikeuden osaksi kansallista lainsäädäntöään ja panemaan sen täytäntöön tämän asetuksen soveltamisalalla.

Näiden sopimusten asianomaisten määräysten nojalla tehdään järjestelyjä, joilla täsmennetään näiden maiden osallistumista elintarviketurvallisuusviranomaisen toimintaan ja sen laajuutta ja tapaa. Näihin järjestelyihin kuuluvat myös määräykset, jotka koskevat osallistumista elintarviketurvallisuusviranomaisen johtamiin verkostoihin, sellaisten asiantuntijaorganisaatioiden sisällyttämistä luetteloon, joille elintarviketurvallisuusviranomainen voi antaa tiettyjä tehtäviä, sekä rahoitusosuuksia ja henkilöstöä.

▼B

IV LUKU

NOPEA HÄLYTYSJÄRJESTELMÄ, KRIISINHALLINTA JA HÄTÄTILANTEET

1 JAKSO

NOPEA HÄLYTYSJÄRJESTELMÄ

50 artikla

Nopea hälytysjärjestelmä

1. Perustetaan verkostona nopea hälytysjärjestelmä elintarvikkeista tai rehuista ihmisten terveydelle aiheutuvista välittömistä tai välillisistä riskeistä ilmoittamiseksi. Siihen osallistuvat jäsenvaltiot, komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen. Jäsenvaltiot, komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen nimeävät kukin yhteyspisteen, joka on verkoston jäsen. Komissio vastaa verkoston hallinnoinnista.

2. Kun verkoston jäsenellä on tietoa elintarvikkeista tai rehusta ihmisten terveydelle aiheutuvasta vakavasta välittömästä tai välillisestä riskistä, nämä tiedot on ilmoitettava välittömästi komissiolle nopealla hälytysjärjestelmällä. Komissio toimittaa nämä tiedot välittömästi verkoston jäsenille.

Elintarviketurvallisuusviranomainen voi täydentää ilmoitusta tieteellisillä tai teknisillä tiedoilla, jotka auttavat jäsenvaltioita toteuttamaan nopeita ja asianmukaisia riskinhallinnan toimia.

3. Rajoittamatta yhteisön muun lainsäädännön soveltamista jäsenvaltioiden on välittömästi ilmoitettava nopealla hälytysjärjestelmällä komissiolle seuraavista seikoista:

a) jäsenvaltion käyttöön ottamat toimenpiteet, joilla on tarkoitus rajoittaa elintarvikkeiden tai rehun saattamista markkinoille tai pakottaa poistamaan ne myynnistä ihmisten terveyden suojelemiseksi tilanteissa, joissa edellytetään nopeita toimia;

b) alan ammatinharjoittajille suunnatut suositukset tai heidän kanssaan tehdyt sopimukset, joilla pyritään vapaaehtoisesti tai velvoitteen nojalla estämään tai rajoittamaan elintarvikkeiden tai rehun markkinoille saattamista tai mahdollista käyttöä taikka määräämään erityisistä asiaa koskevista edellytyksistä ihmisten terveyteen kohdistuvan, nopeaa toimintaa edellyttävän vakavan riskin vuoksi;

c) toimivaltaisen viranomaisen Euroopan unionissa sijaitsevalla raja-asemalla ihmisten terveydelle aiheutuvaan välilliseen tai välittömään riskiin liittyen hylkäämät elintarvike- tai rehuerät, -kontit tai -lastit.

Ilmoitukseen on liitettävä yksityiskohtainen selvitys syistä, jotka saivat ilmoituksen antaneen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset toteuttamaan kyseiset toimet. Lisätiedot on annettava riittävän ajoissa, erityisesti silloin, jos ilmoituksen perustana olevia toimenpiteitä muutetaan tai ne peruutetaan.

Komission on toimitettava välittömästi verkoston jäsenille sekä ilmoitus että sitä täydentävät tiedot ensimmäisen ja toisen alakohdan mukaisesti.

Kun toimivaltainen viranomainen hylkää erän, kontin tai lastin Euroopan unionissa sijaitsevalla raja-asemalla, komissio ilmoittaa asiasta välittömästi kaikille Euroopan unionissa sijaitseville raja-asemille sekä sille kolmannelle maalle, joka on alkuperämaa.

▼B

4. Kun elintarvikkeita tai rehua, joista on tehty nopean hälytysjärjestelmän mukainen ilmoitus, on lähetetty kolmanteen maahan, komissio toimittaa kyseiselle maalle asianmukaiset tiedot.

5. Jäsenvaltioiden on välittömästi ilmoitettava komissiolle ilmoitusten vastaanottamisen jälkeen toteutetuista toimista tai toimenpiteistä ja nopealla hälytysjärjestelmällä toimitetuista lisätiedoista. Komissio toimittaa nämä tiedot välittömästi verkoston jäsenille.

6. Nopeaan hälytysjärjestelmään voidaan ottaa mukaan ehdokasmaat, kolmannet maat tai kansainväliset järjestöt yhteisön ja kyseisten maiden tai kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtyjen sopimusten nojalla näissä sopimuksissa määriteltyjen menettelyjen mukaisesti. Niiden on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niihin on sisällyttävä yhteisössä sovellettavia luottamuksellisuutta koskevia toimenpiteitä vastaavat toimenpiteet.

51 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

Komissio hyväksyy elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa keskusteltuaan 50 artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanotoimenpiteet 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Näissä toimenpiteissä on erityisesti täsmennettävä ilmoitusten ja lisätietojen toimittamiseen sovellettavat erityisedellytykset ja -menettelyt.

52 artikla

Nopeaa hälytysjärjestelmää koskevat luottamuksellisuussäännöt

1. Verkostoon kuuluvien jäsenten saatavilla olevien tietojen, jotka koskevat elintarvikkeista tai rehuista ihmisten terveydelle aiheutuvaa riskiä, on pääsääntöisesti oltava yleisön saatavissa 10 artiklassa säädetyn tiedottamisperiaatteen mukaisesti. Yleisön saatavissa on pääsääntöisesti oltava tiedot, jotka koskevat tuotteen tunnistamista, riskin luonnetta ja toteutettuja toimenpiteitä.

Verkoston jäsenten on kuitenkin toteutettava tarvittavat toimenpiteet huolehtiakseen siitä, että niiden virkamiehet ja toimihenkilöt eivät ilmaise tämän jakson täytäntöönpanemiseksi haltuunsa saamiaan, asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja, paitsi jos on kyse tiedoista, jotka olosuhteiden sitä vaatiessa on julkistettava ihmisten terveyden suojelemiseksi.

2. Salassapitovelvollisuus ei estä levittämästä toimivaltaisille viranomaisille tietoja, joiden avulla varmistetaan tehokas markkinoiden valvonta ja täytäntöönpanotoimet elintarvike- ja rehualalla. Viranomaisten, jotka saavat salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja, on varmistettava tietojen suoja 1 kohdan mukaisesti.

▼B

2 JAKSO

HÄTÄTILANTEET

53 artikla

Yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannesta maasta tuotuja elintarvikkeita ja rehuja koskevat kiireelliset toimenpiteet

1. Kun on ilmeistä, että yhteisöstä peräisin olevasta tai kolmannesta maasta tuodusta elintarvikkeesta tai rehusta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä, komission on 58 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen toteutettava välittömästi joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä tilanteen vakavuuden mukaan yksi tai useampi seuraavista tilapäisistä toimenpiteistä:

a) Kun kyse on yhteisöstä peräisin olevasta elintarvikkeesta tai rehusta:

   i) kyseisen elintarvikkeen markkinoille saattamisen tai käyttämisen keskeyttäminen;

   ii) kyseisen rehun markkinoille saattamisen tai käytön keskeyttäminen;

   iii) erityisten edellytysten vahvistaminen kyseiselle elintarvikkeelle tai rehulle;

   iv) jokin muu aiheellinen tilapäinen toimenpide.

b) Kun kyse on kolmannesta maasta tuodusta elintarvikkeesta tai rehusta:

   i) tämän elintarvikkeen tai rehun maahantuonnin keskeyttäminen kyseisestä kolmannesta maasta tai sen osasta ja tarvittaessa kolmannesta maasta, jonka kautta kuljetus tapahtuu;

   ii) erityisten edellytysten vahvistaminen tälle kyseisestä kolmannesta maasta tai sen osasta peräisin olevalle elintarvikkeelle tai rehulle;

   iii) jokin muu aiheellinen tilapäinen toimenpide.

2. Hätätilanteissa komissio voi kuitenkin tilapäisesti toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet kuultuaan kyseistä jäsenvaltiota tai kyseisiä jäsenvaltioita ja ilmoitettuaan asiasta muille jäsenvaltioille.

Toteutetut toimenpiteet vahvistetaan, niitä muutetaan, ne kumotaan tai niitä jatketaan mahdollisimman pian ja enintään kymmenen työpäivän kuluessa 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Komission päätöksen perustelut julkistetaan viipymättä.

54 artikla

Muut kiireelliset toimenpiteet

1. Kun jäsenvaltio ilmoittaa virallisesti komissiolle tarpeesta toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä eikä komissio ole toiminut 53 artiklan säännösten mukaisesti, jäsenvaltio voi toteuttaa tilapäisiä suojatoimenpiteitä. Tässä tapauksessa sen on välittömästi ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Komissio saattaa asian kymmenen työpäivän kuluessa 58 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun komitean käsiteltäväksi 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jotta komitea voi jatkaa tai muuttaa kansallisia väliaikaisia suojatoimenpiteitä tai kumota ne.

▼B

3. Jäsenvaltio voi jatkaa kansallisten väliaikaisten suojelutoimenpiteiden soveltamista siihen saakka, kunnes yhteisön toimenpiteet on hyväksytty.

3 JAKSO

KRIISINHALLINTA

55 artikla

Kriisinhallinnan yleissuunnitelma

1. Komissio laatii tiiviissä yhteistyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden kanssa kriisinhallinnan yleissuunnitelman elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden alalla, jäljempänä ’yleissuunnitelma’.

2. Yleissuunnitelmassa eritellään ne tilanteet, joihin liittyy elintarvikkeista ja rehuista ihmisten terveydelle aiheutuvia välittömiä tai välillisiä riskejä, joita ei todennäköisesti voida riittävässä määrin estää, ehkäistä tai vähentää hyväksyttävälle tasolle nykyisin voimassa olevilla säännöksillä taikka hallita riittävällä tavalla ainoastaan 53 ja 54 artiklaa soveltamalla.

Yleissuunnitelmassa eritellään myös kriisinhallinnassa tarvittavat käytännön menettelyt, mukaan lukien avoimuusperiaate ja tiedotusstrategia.

56 artikla

Kriisiyksikkö

1. Jos komissio havaitsee tilanteen, johon liittyy elintarvikkeista tai rehuista ihmisten terveydelle aiheutuva vakava välitön tai välillinen riski, jota ei voida ehkäistä, poistaa tai vähentää nykyisin voimassa olevin säännöksin eikä hallita riittävällä tavalla pelkästään 53 ja 54 artiklaa soveltamalla, se ilmoittaa asiasta välittömästi jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, mikä ei rajoita komission asemaa yhteisön oikeuden täytäntöönpanon takaajana.

2. Komissio perustaa välittömästi kriisiyksikön, johon elintarviketurvallisuusviranomainen osallistuu, ja antaa tarvittaessa tieteellistä ja teknistä tukea.

57 artikla

Kriisiyksikön tehtävät

1. Kriisiyksikkö vastaa kaikkien asiaan liittyvien tietojen keräämisestä ja arvioimisesta sekä sellaisten vaihtoehtojen esittämisestä, joilla ihmisten terveydelle aiheutuva riski voidaan ehkäistä, estää tai vähentää hyväksyttävälle tasolle mahdollisimman tehokkaasti ja nopeasti.

2. Kriisiyksikkö voi pyytää apua viranomaiselta tai yksityishenkilöltä, jonka asiantuntemusta katsotaan tarvittavan kriisin tehokkaassa hallinnassa.

3. Kriisiyksikkö tiedottaa yleisölle asiaan liittyvistä riskeistä ja toteutetuista toimenpiteistä.

▼B

V LUKU

MENETTELYT JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

▼M8

1 JAKSO

SIIRRETYN SÄÄDÖSVALLAN KÄYTTÄMINEN, KOMITEA- JA SOVITTELUMENETTELYT

57 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 26 päivästä heinäkuuta 2019 viiden vuoden ajaksi 28 artiklan 4 kohdassa, 29 artiklan 6 kohdassa ja 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 28 artiklan 4 kohdassa, 29 artiklan 6 kohdassa ja 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa ([1]) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 28 artiklan 4 kohdan, 29 artiklan 6 kohdan ja 36 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

([1]) EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

▼B

58 artikla

Komiteamenettely

▼M5

1. Komissiota avustaa pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea, jäljempänä ’komitea’. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 ([1]) tarkoitettu komitea. Komitea jaetaan osastoihin kaikkien asiaankuuluvien asioiden käsittelemiseksi.

Kaikkia unionin lainsäädännössä olevia viittauksia pysyvään kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteaan pidetään viittauksina ensimmäisessä alakohdassa kohdassa tarkoitettuun komiteaan.

▼M4

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

▼M8

_____

▼B

59 artikla

Komitean tehtävät

Komitea toteuttaa sille tällä asetuksella ja muilla asianmukaisilla yhteisön säädöksillä osoitetut tehtävät kyseisissä säädöksissä esitetyissä tapauksissa ja olosuhteissa. Komitea voi lisäksi tarkastella kyseisten säädösten soveltamisalaan kuuluvia seikkoja joko puheenjohtajan aloitteesta tai komitean jäsenen kirjallisesta pyynnöstä.

60 artikla

Sovittelumenettely

1. Jos jäsenvaltio katsoo, että toisen jäsenvaltion elintarviketurvallisuuden alalla toteuttama toimenpide ei joko ole tämän asetuksen mukainen tai voi todennäköisesti vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaan, jäsenvaltion on annettava asia, yhteisön muiden säännösten mahdollisesta soveltamisesta riippumatta, komission käsiteltäväksi, joka ilmoittaa siitä välittömästi kyseiselle toiselle jäsenvaltiolle.

2. Kyseiset kaksi jäsenvaltiota ja komissio pyrkivät kaikin tavoin ratkaisemaan ongelman. Jos sopimukseen ei päästä, komissio voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan lausuntonsa kaikista asiaan liittyvistä erimielisyyttä aiheuttavista tieteellisistä kysymyksistä. Pyynnön ehdoista ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lausunnon antamiseksi myönnettävästä määräajasta sovitaan komission ja elintarviketurvallisuusviranomaisen keskinäisellä sopimuksella sen jälkeen, kun kyseisiä jäsenvaltioita on kuultu.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

▼B

2 JAKSO

LOPPUSÄÄNNÖKSET

▼M9

61 artikla

Uudelleentarkastelulauseke

1. Komissio varmistaa tämän asetuksen soveltamisen säännöllisen uudelleentarkastelun.

2. Komissio arvioi suuntaviivojensa mukaisesti 28 päivään maaliskuuta 2026 mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen elintarviketurvallisuusviranomaisen toimintaa suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon, tehtäviin, menettelyihin ja sijaintipaikkaan. Tämän arvioinnin on myös koskettava 32 a artiklan vaikutusta elintarviketurvallisuusviranomaisen toimintaan ja erityisesti henkilöstön työmäärää ja tehtävien lisääntymistä sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen resurssien mahdollista siirtymistä muualle yleisen edun mukaisen toiminnan kustannuksella. Kyseisessä arvioinnissa on tarkasteltava mahdollista tarvetta muuttaa elintarviketurvallisuusviranomaisen toimeksiantoa ja tällaisen muutoksen taloudellisia vaikutuksia.

3. Komissio arvioi 2 kohdassa tarkoitetussa uudelleentarkastelussa erityisesti sitä, olisiko elintarviketurvallisuusviranomaisen organisaatio syytä saattaa ajan tasalle, siltä osin kuin on kyse luottamuksellista käsittelyä koskevista pyynnöistä ja uudistetuista pyynnöistä tehdyistä päätöksistä, esimerkiksi perustamalla erityinen valituslautakunta tai muilla asianmukaisilla keinoilla.

4. Jos komissio katsoo, ettei elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnan jatkaminen ole enää perusteltua sille asetettuihin tavoitteisiin, toimeksiantoon ja tehtäviin nähden, se voi ehdottaa, että tämän asetuksen asiaa koskevia säännöksiä muutetaan vastaavasti tai että ne kumotaan.

5. Komissio raportoi Euroopan parlamentille, neuvostolle ja johtokunnalle uudelleentarkastelun ja arvioinnin tuloksista. Tulokset julkaistaan.

61 a artikla

Tiedonkeruukäynnit

Komission asiantuntijat suorittavat tiedonkeruukäyntejä jäsenvaltioihin arvioidakseen sitä, miten laboratoriot ja muut testauslaitokset noudattavat asiaankuuluvia vaatimuksia tehdessään testejä ja tutkimuksia, jotka toimitetaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle osana hakemusta, ja miten 32 b artiklan 3 kohdassa säädettyä ilmoitusvelvollisuutta noudatetaan, 28 päivään maaliskuuta 2025 mennessä. Komission asiantuntijat suorittavat samaan päivämäärään mennessä tiedonkeruukäyntejä myös arvioidakseen sitä, miten kolmansissa maissa sijaitsevat laboratoriot ja muut testauslaitokset noudattavat näitä vaatimuksia, siltä osin kuin tästä on sovittu asiaankuuluvissa, myös 49 artiklassa tarkoitetuissa sopimuksissa ja järjestelyissä näiden kolmansien maiden kanssa.

▼M9

Näiden tiedonkeruukäyntien aikana todetut noudattamatta jättämiset saatetaan, komission, jäsenvaltioiden, ja elintarviketurvallisuusviranomaisen sekä arvioitujen laboratorioiden ja muiden testauslaitosten tietoon. Komissio, jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen varmistavat velvollisuuksien tällaisesta todetusta noudattamatta jättämisestä johtuvat asianmukaiset jatkotoimet.

Tietojenkeruukäyntien tulokset esitetään yhteenvetokertomuksessa. Komissio esittää tämän kertomuksen pohjalta tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen erityisesti mahdollisista tarpeellisista valvontamenettelyistä, auditoinnit mukaan luettuina.

▼B

62 artikla

Viittaukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen ja elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevään pysyvään komiteaan

1. Korvataan kaikki yhteisön lainsäädännössä olevat viittaukset elintarvikealan tiedekomiteaan, eläinten ravitsemusta käsittelevään tiedekomiteaan, eläinlääkintäalan tiedekomiteaan, torjunta-aineita käsittelevään tiedekomiteaan, kasveja käsittelevään tiedekomiteaan ja tieteelliseen ohjauskomiteaan viittauksella Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen.

2. Korvataan kaikki yhteisön lainsäädännössä olevat viittaukset pysyvään elintarvikekomiteaan, pysyvään rehukomiteaan ja pysyvään eläinlääkintäkomiteaan viittauksella elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevään pysyvään komiteaan.

Korvataan kaikki kasvinsuojeluaineista ja jäämien enimmäisrajojen vahvistamisesta annettuihin direktiiveihin 76/895/ETY, 86/362/ETY, 86/363/ETY, 90/642/ETY ja 91/414/ETY perustuvassa yhteisön lainsäädännössä, kyseiset direktiivit mukaan lukien, olevat viittaukset pysyvään kasvinsuojelukomiteaan viittauksella elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevään pysyvään komiteaan.

3. Sovellettaessa 1 ja 2 kohtaa yhteisön lainsäädännöllä tarkoitetaan yhteisön asetuksia, direktiivejä ja päätöksiä.

4. Kumotaan päätökset 68/361/ETY, 69/414/ETY ja 70/372/ETY.

63 artikla

Euroopan lääkearviointiviraston toimivalta

Tällä asetuksella ei rajoiteta Euroopan lääkearviointivirastolle asetuksen (ETY) N:o 2309/93, asetuksen (ETY) N:o 2377/90, neuvoston direktiivin 75/319/ETY ([1]) ja neuvoston direktiivin 81/851/ETY ([2]) mukaisesti annettua toimivaltaa.

([1]) EYVL L 147, 9.6.1975, s. 13, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

([2]) EYVL L 317, 6.11.1981, s.1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/82/EY (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

▼B

64 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnan alkaminen

Elintarviketurvallisuusviranomainen aloittaa tehtäviensä hoitamisen 1 päivänä tammikuuta 2002.

65 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Edellä 11, 12 sekä 14—20 artiklaa sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2005.

Edellä 29, 56, 57, 60 ja 62 artiklan 1 kohtaa sovelletaan tiedekomitean jäsenten ja tiedelautakuntien jäsenten nimityspäivästä lukien, joka annetaan tiedoksi ilmoituksella *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* C-sarjassa.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.