Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 178/2002/EK RENDELETE

(2002. január 28.)

az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról

(HL L 31., 2002.2.1., 1. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	Az Európai Parlament és a Tanács 1642/2003/EK rendelete (2003. július 22.)	L 245	4	2003.9.29.
►M2	A Bizottság 575/2006/EK rendelete (2006. április 7.)	L 100	3	2006.4.8.
►M3	A Bizottság 202/2008/EK rendelete (2008. március 4.)	L 60	17	2008.3.5.
►M4	Az Európai Parlament és a Tanács 596/2009/EK rendelete (2009. június 18.)	L 188	14	2009.7.18.
►M5	Az Európai Parlament és a Tanács 652/2014/EU rendelete (2014. május 15.)	L 189	1	2014.6.27.
►M6	A Bizottság (EU) 2017/228 rendelete (2017. február 9.)	L 35	10	2017.2.10.
►M7	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.)	L 117	1	2017.5.5.
►M8	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1243 rendelete (2019. június 20.)	L 198	241	2019.7.25.
►M9	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1381 rendelete (2019. június 20.)	L 231	1	2019.9.6.
►M10	A Bizottság (EU) 2024/908 felhatalmazáson alapuló rendelete (2024. január 17.)	L 908	1	2024.3.20.

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 327., 2014.11.12., 9. o. (178/2002/EK)

►C2 Helyesbítés, HL L 11., 2016.1.16., 19. o. (178/2002/EK)

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 178/2002/EK RENDELETE

(2002. január 28.)

az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról

I. FEJEZET

HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Cél és hatály

(1) E rendelet megteremti az emberi egészség magas szintű védelmének és az élelmiszerekkel összefüggő fogyasztói érdekvédelem biztosítékának alapját, figyelembe véve az élelmiszerkínálat sokszínűségét, beleértve a hagyományos termékeket, miközben biztosítja a belső piac hatékony működését. A rendelet rögzíti az egységes alapelveket és kötelezettségeket, a szilárd tudományos alapok megteremtésének előfeltételeit, a hatékony szervezeti megoldásokat, valamint az élelmiszer- és takarmánybiztonság ügyében a döntési folyamatot segítő eljárásokat.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában e rendelet az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó általános elveket fogalmazza meg általánosságban és az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó alapelveket különösen a Közösség és az egyes tagállamok szintjén.

A rendelet létrehozza az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot.

A rendelet meghatározza az élelmiszer- és takarmánybiztonságot közvetlenül és közvetve befolyásoló ügyekre vonatkozó eljárásokat.

(3) Ez a rendelet az élelmiszer és takarmány termelésének, feldolgozásának és forgalmazásának minden szakaszára vonatkozik. A rendelet nem vonatkozik a háztartásokban saját fogyasztásra szánt elsődleges termelésre vagy a saját fogyasztására szánt élelmiszerek feldolgozására, kezelésére vagy tárolására.

2. cikk

Az „élelmiszer” fogalma

E rendelet alkalmazásában az „élelmiszer” minden olyan feldolgozott, részben feldolgozott vagy feldolgozatlan anyagot vagy terméket jelent, amelyet emberi fogyasztásra szánnak, illetve amelyet várhatóan emberek fogyasztanak el.

Az „élelmiszer” fogalmába beletartozik az ital, a rágógumi, valamint az előállítás, feldolgozás vagy kezelés során szándékosan hozzáadott bármely anyag, többek között a víz is. Az élelmiszer fogalmába beletartozik a 98/83/EK irányelv 6. cikkében – a 80/778/EGK és a 98/83/EK irányelvben megfogalmazott követelmények sérelme nélkül – meghatározott megfelelőségi pontot követően a víz is.

Nem minősülnek „élelmiszernek” a következők:

a) takarmány;

▼B

b) élőállat, kivéve a forgalomba hozatalra előkészített, emberi fogyasztásra szánt állatok;

c) növények a betakarítás előtt;

d) gyógyszerek, a 65/65/EGK ([1]) és a 92/73/EGK ([2]) tanácsi irányelv értelmében;

e) kozmetikai termékek, a 76/768/EGK tanácsi irányelv értelmében ([3]);

f) dohány és dohánytermékek, a 89/622/EGK tanácsi irányelv értelmében ([4]);

g) kábítószerek és pszichotróp anyagok, az Egyesült Nemzetek Szervezete keretében a kábítószerekről szóló 1961. évi Egységes egyezmény, valamint az Egyesült Nemzetek Szervezete keretében a pszichotróp anyagokról szóló 1971. évi Egységes egyezmény értelmében;

h) szermaradványok és szennyezések;

▼M7

i) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) értelmében vett orvostechnikai eszközök.

▼B

3. cikk

Egyéb fogalmak

E rendelet alkalmazásában:

1. élelmiszerjog: általában az élelmiszerekre és különösen az élelmiszerek biztonságára vonatkozó, a Közösségben vagy az egyes tagállamokban elfogadott törvények, rendeletek és közigazgatási rendelkezések; a fogalom vonatkozik az élelmiszerek, valamint az élelmiszertermelés céljára tenyésztett állatok takarmányozására használt takarmány termelésének, feldolgozásának és forgalmazásának minden szakaszára;

2. ►C2 élelmiszer-vállalkozás: nyereségérdekelt vagy nonprofit közvagy magánvállalkozás, amely az élelmiszerek termelésének, feldolgozásának vagy forgalmazásának bármely szakaszával összefüggő tevékenységet folytat; ◄

3. ►C2 élelmiszer-vállalkozó ◄: az a természetes vagy jogi személy, aki/amely az általa ellenőrzött ►C2 élelmiszer-vállalkozáson ◄ belül felelős az élelmiszerjog követelményeinek betartásáért;

4. takarmány: feldolgozott, részben feldolgozott vagy feldolgozatlan anyag vagy termék, többek között adalék, amelyet állatok orális etetésére szánnak;

([1]) HL P 22., 1965.2.9., 369. o. A legutóbb a 93/39/EGK irányelvvel (HL L 214., 1993.8.24., 22. o.) módosított irányelv.
([2]) HL L 297., 1992.10.13., 8. o.
([3]) HL L 262., 1976.9.27., 169. o. A legutóbb a 2000/41/EK bizottsági irányelvvel (HL L 145., 2000.6.20., 25. o.) módosított irányelv.
([4]) HL L 359., 1989.12.8., 1. o. A legutóbb a 92/41/EGK irányelvvel (HL L 158., 1992.6.11., 30. o.) módosított irányelv.
([5]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117, 2017.5.5., 1. o.).

▼B

5. takarmányipari vállalkozás: nyereségérdekelt vagy nonprofit, köz- vagy magánvállalkozás, amely a takarmányok termelésével, előállításával, feldolgozásával, tárolásával, szállításával vagy forgalmazásával foglalkozik, beleértve a termelő saját állatainak takarmányozására szolgáló takarmány termelését, feldolgozását vagy tárolását is;

6. takarmányipari vállalkozó: az a természetes vagy jogi személy, aki/amely az általa ellenőrzött takarmányipari vállalkozáson belül felelős az élelmiszerjog követelményeinek betartásáért;

7. kiskereskedelem: élelmiszerek kezelése és/vagy feldolgozása és tárolása az élelmiszerek eladásának vagy fogyasztók részére történő átadása helyén, beleértve az elosztóközpontokat, a közétkeztetési tevékenységet, az üzemi étkezdéket, az intézményi étkeztetést, az éttermeket és az egyéb, élelmiszerellátó helyeket, üzleteket, bevásárlóközpontokat ellátó létesítményeket és nagykereskedelmi árusítóhelyeket;

8. forgalomba hozatal: élelmiszer vagy takarmány készentartása eladás céljára, beleértve az élelmiszer vagy takarmány eladásra való felkínálását, vagy az élelmiszerek és takarmányok ingyenes vagy ellenérték fejében történő átadásának bármely egyéb formáját, valamint az élelmiszerek és takarmányok eladását, forgalmazását vagy átadásának egyéb módját;

9. kockázat: egy veszély következményeként jelentkező, egészségkárosító hatás és a hatás súlyosságának valószínűsége;

10. kockázatelemzés: egy eljárás, amely három összefüggő elemből áll: kockázatértékelésből, kockázatkezelésből és a kockázati kommunikációból;

11. kockázatértékelés: egy tudományosan megalapozott eljárás, amely négy lépésből áll: a veszély azonosítása, a veszély jellemzése, a veszélynek való kitettség értékelése és a kockázat jellemzése;

12. kockázatkezelés: egy kockázatértékeléstől eltérő eljárás, amelynek során az érdekelt felekkel konzultálva mérlegelik az alternatívákat, tekintettel a kockázatértékelésre és az egyéb indokolt tényezőkre, majd szükség esetén kiválasztják a megfelelő megelőzési és ellenőrzési eljárásokat;

13. kockázati kommunikáció: a kockázatelemzés folyamatában az információk és vélemények interaktív cseréje a veszélyekről és kockázatokról, a kockázatokkal összefüggő tényezőkkel és a kockázat megítélésével kapcsolatban a kockázatértékelők, a kockázatkezelők, a fogyasztók, az élelmiszer- és a takarmányipari vállalkozások, a tudósok és egyéb érdekelt felek között, többek között a kockázatértékelés eredményeinek értelmezéséről és a kockázatkezelési döntések okáról;

14. veszély: élelmiszerben vagy takarmányban található biológiai, kémiai vagy fizikai hatóanyag, amely az egészségre károsan hathat;

15. nyomon követhetőség: lehetőség arra, hogy nyomon követhető legyen egy élelmiszer, takarmány, élelmiszer előállítására szánt állat vagy olyan anyag, amely anyagot élelmiszer vagy takarmány előállításánál felhasználásra szánnak, illetve amelynél ez várható, a termelés, a feldolgozás és a forgalmazás minden szakaszában;

▼B

16. a termelés, a feldolgozás és a forgalmazás szakaszai: egy élelmiszer elsődleges termelése és az élelmiszer tárolása, szállítása, eladása vagy átadása a fogyasztónak, beleértve az élelmiszer behozatalát, valamint, ha szükséges, a takarmány behozatala, termelése, előállítása, tárolása, szállítása, forgalmazása és átadása a fogyasztónak;

17. elsődleges termelés: elsődleges termékek előállítása, termesztése vagy tenyésztése, beleértve a termés betakarítását, a fejést és a haszonállat-tenyésztést az állatok levágásáig. Ugyancsak ide tartozik a vadászat és a halászat, valamint a vadon élő termékek betakarítása;

18. végső fogyasztó: egy élelmiszer utolsó fogyasztója, aki nem egy ►C2 élelmiszer-vállalkozás ◄ tevékenysége során használja fel az élelmiszert.

II. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ÉLELMISZERJOG

4. cikk

Hatály

(1) Ez a fejezet az élelmiszer, valamint az élelmiszer előállítására szánt állatok takarmányozását szolgáló és az állatok takarmányozására felhasznált takarmány termelésére, feldolgozására és forgalmazására vonatkozik.

(2) Az 5-10. cikkben megállapított elvek az intézkedések meghozatala során követendő, horizontális, általános keretrendszert alkotnak.

(3) Az 5-10. cikk rendelkezéseinek megfelelés céljából a lehető legrövidebb időn belül, de legkésőbb 2007. január 1-jéig el kell végezni a meglevő élelmiszerjogi elvek és eljárások kiigazítását.

(4) Addig a (2) bekezdés rendelkezéseitől eltérve az 5-10. cikkben meghatározott elvek figyelembevételével a hatályos jogszabályokat kell alkalmazni.

1. SZAKASZ

AZ ÉLELMISZERJOG ÁLTALÁNOS ELVEI

5. cikk

Általános célok

(1) Az élelmiszerjognak az emberi élet és egészség magas szintű védelmének és a fogyasztói érdekek védelmének egy vagy több általános célját kell szolgálnia, beleértve az élelmiszerkereskedelem tisztességes gyakorlatának érvényesítését; ennek során lehetőség szerint tekintettel kell lenni az állatok egészségének védelmére, az állatok, valamint a növények és a környezet védelmére.

(2) Az élelmiszerjog célja, hogy a Közösség területén megvalósuljon az e fejezetben megállapított általános elvekkel és követelményekkel összhangban előállított vagy forgalmazott élelmiszerek és takarmányok szabad mozgása.

(3) Ott, ahol léteznek nemzetközi szabványok, vagy ahol a közeljövőben ilyen szabványokat vezetnek be, az élelmiszerjogi rendelkezések előkészítése vagy bevezetése során tekintettel kell lenni e szabványok rendelkezéseire, kivéve, ha a szabványok vagy azok vonatkozó részei nem tekinthetők az élelmiszerjog törvényes céljainak megvalósítására

▼B

alkalmas, illetve az ilyen célok megvalósítását hatékonyan szolgáló eszközöknek, vagy tudományos okok szólnak ellene, vagy ha az említett szabványok figyelembevétele a Közösségben megfelelőnek minősített védelemtől eltérő mértékű védelmet eredményezne.

6. cikk

Kockázatelemzés

(1) Az emberi élet és egészség magas szintű védelmére vonatkozó általános célkitűzés megvalósítása érdekében az élelmiszerjognak a kockázatelemzésre kell támaszkodnia, kivéve ha a körülmények és az intézkedés jellege miatt a kockázatelemzés nem alkalmazható.

(2) A kockázatértékelést a rendelkezésre álló tudományos eredmények alapján, független, tárgyilagos és átlátható módon kell elvégezni.

(3) A kockázatkezelés az élelmiszerjog általános céljainak az 5. cikkben meghatározott megvalósítása érdekében figyelembe veszi a kockázatértékelés eredményeit, különös tekintettel a Hatóság véleményére a 22. cikk értelmében, a mérlegelés tárgyát képező ügyre vonatkozó egyéb tényezőket, valamint – a 7. cikk (1) bekezdésében említett feltételek fennállása esetén – az elővigyázatosság elvét.

▼M9

(4) A kockázati kommunikációnak meg kell felelnie a 8a. és 8b. cikkben foglalt célkitűzéseknek és tiszteletben kell tartania az említett cikkekben foglalt általános elveket.

▼B

7. cikk

Az elővigyázatosság elve

(1) Azokban az esetekben, ahol a rendelkezésre álló információk értékelését követően bebizonyosodik az egészségkárosító hatások lehetősége, de a helyzet tudományos megítélése még bizonytalan, egy átfogóbb kockázatértékeléshez szükséges további tudományos információk összegyűjtéséig a Közösség területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósítása érdekében ideiglenes kockázatkezelési intézkedéseket lehet bevezetni.

(2) Az (1) bekezdés alapján bevezetett intézkedések arányosak és csak annyiban korlátozzák a kereskedelmet, amennyiben ez a Közösség területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósításához feltétlenül szükséges; az intézkedések bevezetésénél tekintettel kell lenni a szakmai és gazdasági megvalósíthatóságra és a vonatkozó ügyben az egyéb megfelelő tényezőkre. Az intézkedéseket ésszerű időn belül felül kell vizsgálni; ezt az időtartamot az életet vagy egészséget veszélyeztető kockázati tényezők, valamint a tudományos megítélés körüli bizonytalanság tisztázásához és egy átfogóbb kockázatértékelés elkészítéséhez szükséges tudományos információk jellegétől függően kell meghatározni.

8. cikk

A fogyasztók érdekeinek védelme

(1) Az élelmiszerjog a fogyasztók érdekeinek védelmét szolgálja, és lehetővé teszi a fogyasztott élelmiszerek megfelelő tájékoztatás alapján történő kiválasztását. Célja továbbá a következők megelőzése:

a) csalárd vagy megtévesztő gyakorlat alkalmazása;

b) élelmiszerek hamisítása; valamint

c) a fogyasztót félrevezető egyéb módszerek alkalmazása.

▼M9

1A. SZAKASZ

KOCKÁZATI KOMMUNIKÁCIÓ

8a. cikk

A kockázati kommunikáció célkitűzései

A kockázati kommunikációnak az alábbi célkitűzéseket kell szolgálnia, figyelembe véve a kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepét:

a) a vizsgált kérdésekkel kapcsolatos tudatosság és tájékozottság növelése – többek között eltérő tudományos értékelések esetén is – a kockázatelemzési eljárás teljes ideje alatt;

b) a következetesség, az átláthatóság és az egyértelműség biztosítása a kockázatkezelési ajánlások és döntések megfogalmazásában;

c) a kockázatkezelési döntések hátterének megismerését lehetővé tevő szilárd alap mellett adott esetben tudományos alap biztosítása;

d) a kockázatelemzés általános eredményességének és hatékonyságának javítása;

e) a kockázatelemzés és azon belül a kockázatértékelők és a kockázatkezelők feladatai és felelősségi körei nyilvánosság általi megismerésének támogatása, az eredményekbe vetett bizalom növelése érdekében;

f) a fogyasztók, az élelmiszer- és a takarmányipari vállalkozások, a tudományos közösség és minden egyéb érdekelt fél megfelelő bevonásának biztosítása;

g) az élelmiszerlánccal kapcsolatos kockázatokra vonatkozó információk érdekelt felekkel való megfelelő és átlátható megosztásának biztosítása;

h) gondoskodás a fogyasztóknak a kockázat-megelőzési stratégiákról való tájékoztatásáról; valamint

i) hozzájárulás a valótlan információk terjesztése és azok forrásai elleni küzdelemhez.

8b. cikk

A kockázati kommunikáció általános elvei

A kockázati kommunikációnak a kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepének figyelembevételével:

a) az átláthatóság, a nyilvánosság és a válaszkészség elvei alapján biztosítania kell, hogy az összes megfelelő és pontos információt interaktív módon és időben megosszák az összes érdekelt féllel;

b) átlátható információkkal kell szolgálnia a kockázatelemzési eljárás minden szakaszában, a tudományos tanácsadásra vonatkozó kérelmek kidolgozásától a kockázatértékelés elvégzésén keresztül a kockázatkezelési döntések meghozataláig, beleértve az arról való tájékoztatást is, hogy hogyan születtek a kockázatkezelési döntések és ennek során milyen tényezőket vettek figyelembe;

▼M9

c) figyelembe kell vennie a kockázatoknak az összes érdekelt fél általi megítélését;

d) minden érdekelt fél számára meg kell könnyítenie a megismerést és a kölcsönös párbeszédet; valamint

e) világosnak és hozzáférhetőnek kell lennie, azok számára is, akik nincsenek közvetlenül érintve az eljárásban, illetve akiknek nincs tudományos hátterük, ugyanakkor tiszteletben kell tartania a személyes adatok bizalmas jellegére és védelmére vonatkozó, alkalmazandó jogi rendelkezéseket.

8c. cikk

A kockázati kommunikáció általános terve

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja a kockázati kommunikáció általános tervét annak érdekében, hogy a 8b. cikkben foglalt általános elveknek megfelelően megvalósuljanak a 8a. cikkben foglalt célok. A Bizottság az említett általános tervet a műszaki és tudományos fejlődés, illetve a szerzett tapasztalatok figyelembevételével rendszeresen aktualizálja. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 58. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni. A Bizottság az említett végrehajtási jogi aktusok előkészítésekor konzultál a Hatósággal.

(2) A kockázati kommunikáció általános tervének elő kell segítenie a kockázati kommunikáció integrált keretének megteremtését, amelyet a kockázatértékelők és a kockázatkezelők kötelesek következetes és szisztematikus módon követni uniós és nemzeti szinten egyaránt. A tervben:

a) meg kell határozni azon kulcsfontosságú tényezőket, amelyeket a szükséges kockázati kommunikációs tevékenységek típusának és szintjének mérlegelésekor figyelembe kell venni;

b) meg kell határozni a kockázati kommunikációs tevékenységek különböző típusait és szintjeit, valamint – az érintett célcsoportok figyelembevételével – a kockázati kommunikációs célokra igénybe vett megfelelő fő eszközöket és csatornákat;

c) megfelelő koordinációs és együttműködési mechanizmusokat kell megállapítani a kockázatértékelők és kockázatkezelők által végzett kockázati kommunikáció következetességének megerősítése céljából; valamint

d) megfelelő mechanizmusokat kell megállapítani a fogyasztók, az élelmiszer- és a takarmányipari vállalkozások, a tudományos közösség és minden egyéb érdekelt fél közötti nyílt párbeszéd biztosítása és a megfelelő bevonásuk érdekében.

▼B

2. SZAKASZ

AZ ÁTLÁTHATÓSÁG ELVEI

9. cikk

Az állampolgárokkal folytatott konzultáció

Az élelmiszerjog egyes jogszabályainak előkészítése, értékelése és felülvizsgálata során – közvetlenül vagy érdekképviseleti szervezeteken keresztül – nyitott és átlátható, az állampolgárokkal folytatott konzultációra van szükség, kivéve, ha az ügyek sürgőssége ezt nem teszi lehetővé.

▼B

10. cikk

Az állampolgárok tájékoztatása

A Közösség és az egyes tagállamok jogszabályaiban a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó rendelkezések sérelme nélkül, minden olyan esetben, amikor fennáll az alapos gyanúja annak, hogy egy élelmiszer vagy takarmány veszélyt jelenthet az emberek vagy az állatok egészségére, a hatóságok a kockázat jellegének, súlyának és mértékének figyelembevételével megteszik a szükséges intézkedéseket az állampolgárok tájékoztatására az egészséget veszélyeztető kockázat jellegéről, a lehető legpontosabban meghatározzák a veszélyt jelentő élelmiszert vagy takarmányt, vagy az élelmiszer vagy takarmány jellegét, az azzal összefüggő kockázatot, valamint megadják a kockázat megelőzésére, csökkentésére vagy felszámolására vonatkozó, már megtett vagy előkészületben lévő intézkedéseket.

3. SZAKASZ

AZ ÉLELMISZER-KERESKEDELEM ÁLTALÁNOS KÖTELEZETTSÉGEI

11. cikk

A Közösség területére behozott élelmiszer és takarmány

A Közösség területére a Közösségben történő forgalomba hozatal céljából behozott élelmiszernek és takarmánynak meg kell felelnie az élelmiszerjog követelményeinek vagy azoknak a feltételeknek, amelyek a Közösség által elismerten egyenértékűek e jog rendelkezéseivel, illetve – ha a Közösség és az exportőr ország között erre vonatkozó megállapodás van – a megállapodásban meghatározott követelményeknek.

12. cikk

A Közösségből exportált élelmiszer és takarmány

(1) A Közösség területéről egy harmadik országban történő forgalomba hozatal céljából kivitt vagy újrakivitt élelmiszer és takarmány – hacsak az importőr ország hatóságai másképp nem rendelkeznek – megfelel az élelmiszerjog vonatkozó követelményeinek vagy az importőr országban hatályos törvények, rendeletek, szabványok, eljárási szabályok vagy egyéb jogi és közigazgatási eljárások követelményeinek.

Egyéb körülmények között – kivéve, ha az élelmiszerek egészségre károsak vagy a takarmányok nem biztonságosak – az élelmiszer vagy takarmány csak abban az esetben exportálható, illetve újrakivihető, ha a rendeltetetési ország illetékes hatóságai ehhez kifejezetten hozzájárulnak, miután kimerítő tájékoztatást kaptak azokról az okokról és körülményekről, amelyek miatt az élelmiszert vagy takarmányt nem lehet elhelyezni a Közösségben forgalomba hozni.

(2) Abban az esetben, ha a Közösség vagy egyik tagállama és egy harmadik ország között létrejött kétoldalú szerződés rendelkezéseit kell alkalmazni, az élelmiszernek és takarmánynak a Közösségből vagy tagállamából az illető harmadik országba történő export az említett rendelkezéseknek felel meg.

13. cikk

Nemzetközi szabványok

A jogaik és kötelezettségeik sérelme nélkül, a Közösség és a tagállamok:

▼B

a) hozzájárulnak az élelmiszerekre és a takarmányokra vonatkozó nemzetközi műszaki szabványok és a közegészségügyi, illetve a növény-egészségügyi szabványok kidolgozásához;

b) támogatják a nemzetközi kormányzati és nem kormányzati szervezetek élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó szabványügyi tevékenységének koordinálását;

c) hozzájárulnak az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó meghatározott intézkedések egyenértékűségének elismeréséről szóló megállapodások előkészítéséhez, ahol ez szükséges és megfelelő;

d) megkülönböztetett figyelmet szentelnek a fejlődő országok különleges fejlesztési, pénzügyi és kereskedelmi igényeinek annak érdekében, hogy a nemzetközi szabványok ne gördítsenek szükségtelen akadályokat a fejlődő országok kivitele elé;

e) elősegítik a nemzetközi műszaki szabványok és az élelmiszerjog összhangjának megteremtését, eközben pedig gondoskodnak arról, hogy a Közösség területén érvényes, magas szintű védelem szintje ne csökkenhessen.

4. SZAKASZ

AZ ÉLELMISZERJOG ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEI

14. cikk

Élelmiszerbiztonsági követelmények

(1) Nem biztonságos élelmiszer nem hozható forgalomba.

(2) Az élelmiszer akkor nem biztonságos, ha:

a) az egészségre ártalmas;

b) emberi fogyasztásra alkalmatlan.

(3) Annak eldöntése során, hogy az élelmiszer biztonságos-e, figyelembe kell venni a következőket:

a) az élelmiszer fogyasztásának, illetve a termelés, feldolgozás és forgalmazás egyes szakaszaiban az élelmiszer felhasználásának szokásos feltételeit; valamint

b) a fogyasztóval közölt információkat, többek között a termék címkéjén feltüntetett információkat, illetve a fogyasztó rendelkezésére álló egyéb információkat egy adott élelmiszer vagy élelmiszercsoport egészségkárosító hatásainak megelőzéséről.

(4) Annak eldöntése során, hogy az élelmiszer ártalmas-e az egészségre, figyelembe kell venni a következőket:

a) az élelmiszert elfogyasztó személy egészségét károsító, azonnal és/vagy rövidtávon és/vagy hosszútávon jelentkező hatások mellett a következő generációknál jelentkező egészségkárosító hatásokat;

b) az esetleg jelentkező, halmozottan toxikus hatásokat;

c) a fogyasztók egy bizonyos kategóriájának élelmiszer-érzékenységét abban az esetben, ha az élelmiszert ennek a fogyasztói csoportnak szánják.

(5) Egy élelmiszer emberi fogyasztásra való alkalmatlanságának megállapítása során figyelembe kell venni, hogy az élelmiszer az eredeti rendeltetése szerint alkalmatlan-e emberi fogyasztásra – vagy azért, mert idegen anyagok által vagy egyéb módon szennyezett, vagy azért, mert rothadásnak vagy bomlásnak indult, illetve romlott.

▼B

(6) Abban az esetben, ha egy nem biztonságos élelmiszer része egy azonos élelmiszerekből álló tételnek, küldeménynek és szállítmánynak, abból kell kiindulni, hogy a tétel, küldemény és szállítmány többi része sem biztonságos, hacsak a tétel, küldemény vagy szállítmány részletes átvizsgálása során a tétel, küldemény és szállítmány többi részében az élelmiszer nem biztonságos voltára utaló bizonyítékot nem találnak.

(7) A Közösség meghatározott élelmiszerbiztonsági követelményeinek megfelelő élelmiszer a Közösség rendelkezéseiben rögzített követelmények tekintetében biztonságosnak minősül.

(8) Az a körülmény, hogy egy élelmiszer megfelel az adott élelmiszerre vonatkozó meghatározott követelményeknek, nem akadályozza meg az illetékes hatóságokat az élelmiszer forgalomba hozatalát korlátozó intézkedések meghozatalában vagy az élelmiszer piacról való kivonásában, amennyiben felmerül a gyanú, hogy a követelmények teljesülése ellenére az élelmiszer nem biztonságos.

(9) Amennyiben nincsenek erre vonatkozó közösségi rendelkezések, egy élelmiszer akkor tekinthető biztonságosnak, ha megfelel az élelmiszer forgalmazása szerinti tagállam élelmiszerjoga meghatározott rendelkezéseinek, ha az ilyen rendelkezések meghozatala és alkalmazása nem sérti a Szerződést, különös tekintettel a 28. és 30. cikkre.

15. cikk

Takarmánybiztonsági követelmények

(1) Nem biztonságos takarmány nem hozható forgalomba, illetve nem használható fel élelmiszertermelés céljára tartott állatok takarmányozására.

(2) A takarmány akkor tekinthető nem biztonságosnak a rendeltetési céljára, ha kiderül, hogy:

— az emberek vagy az állatok egészségére ártalmas;

— az élelmiszertermelés céljára tartott állatokból előállított élelmiszer emberi fogyasztás céljára nem biztonságos.

(3) Abban az esetben, ha egy takarmány, amelyről kiderül, hogy nem felel meg a takarmánybiztonsági követelményeknek, része egy azonos takarmányokból álló tételnek, küldeménynek vagy szállítmánynak, abból kell kiindulni, hogy a tétel, küldemény vagy szállítmány többi része sem biztonságos, hacsak a tétel, küldemény vagy szállítmány részletes átvizsgálása során a tétel, küldemény vagy szállítmány többi részében nem találnak arra utaló bizonyítékot, hogy a takarmány nem felel meg a takarmánybiztonsági követelményeknek.

(4) A Közösség meghatározott takarmánybiztonsági követelményeinek megfelelő takarmány a Közösség rendelkezéseiben rögzített követelmények tekintetében biztonságosnak minősül.

(5) Az a körülmény, hogy egy takarmány megfelel az adott takarmányra vonatkozó meghatározott követelményeknek, nem akadályozza meg az illetékes hatóságokat a takarmány forgalomba hozatalát korlátozó intézkedések meghozatalában vagy a takarmány piacról való kivonásában, amennyiben felmerül a gyanú, hogy a követelmények teljesülése ellenére a takarmány nem biztonságos.

(6) Amennyiben nincsenek erre vonatkozó közösségi rendelkezések, egy takarmány akkor tekinthető biztonságosnak, ha megfelel a takarmány forgalmazása szerinti tagállam meghatározott, takarmánybiztonsági rendelkezéseinek; ha az ilyen rendelkezések meghozatala és alkalmazása nem sérti a Szerződést, különös tekintettel a 28. és 30. cikk rendelkezéseire.

▼B

16. cikk

Kiszerelés

Az élelmiszerjog részletesebb rendelkezéseinek sérelme nélkül, az élelmiszerek és takarmányok címkézése, reklámja és kiszerelése – beleértve az alakjukat, külsejüket és csomagolásukat, a felhasznált csomagolóanyagokat, az áruk elrendezési módját és bemutatását –, illetve a különböző eszközökön keresztül a fogyasztók rendelkezésére bocsátott információk nem vezethetik félre a fogyasztókat.

17. cikk

Kötelezettségek

(1) Az élelmiszer- és takarmányipari vállalkozók vállalkozásaik termelő, feldolgozó és forgalmazó tevékenységének minden szakaszában gondoskodnak arról, hogy az élelmiszerek vagy takarmányok megfeleljenek a tevékenységükre vonatkozó élelmiszerjog követelményeinek, és ellenőrzik e követelmények teljesülését.

(2) A tagállamok betartatják az élelmiszerjogot, illetve felügyelik és ellenőrzik, hogy az élelmiszer- és takarmányipari vállalkozók a termelés, feldolgozás és forgalmazás minden szakaszában eleget tesznek-e az élelmiszerjog követelményeinek.

Ennek érdekében a vállalkozók létrehozzák a hivatalos ellenőrzések rendszerét és más, a körülményeknek megfelelő intézkedéseket hoznak, beleértve az élelmiszerek és takarmányok biztonságára és kockázataira vonatkozó információ nyilvánosságra hozatalát, az élelmiszer- és takarmánybiztonsági felügyeletet és más felügyeleti intézkedést a termelés, feldolgozás és forgalmazás minden szakaszában.

A tagállamok meghatározzák az élelmiszer- és takarmánytörvény megszegésére vonatkozó intézkedések és büntető rendelkezések szabályait. Az intézkedések és büntető rendelkezések hatékonyak, arányosak és van visszatartó erejük.

18. cikk

Nyomon követhetőség

(1) A termelés, feldolgozás és forgalmazás minden szakaszában biztosítani kell az élelmiszerek, a takarmányok, az élelmiszertermelésre szánt állatok, valamilyen élelmiszerbe vagy takarmányba bekerülő vagy vélhetően bekerülő egyéb anyagok útjának nyomon követhetőségét.

(2) Az élelmiszer- és takarmányipari vállalkozóknak gondoskodniuk kell arról, hogy azonosítani tudják azon személyeket, akiktől az élelmiszert, takarmányt, az élelmiszertermelésre szánt állatot, valamilyen élelmiszerbe vagy takarmányba bekerülő vagy vélhetően bekerülő egyéb anyagot kapják.

Ennek érdekében a vállalkozóknak rendelkezniük kell olyan rendszerekkel és eljárásokkal, amelyek lehetővé teszik az ilyen információk eljuttatását az illetékes hatóságokhoz azok kérelmére.

(3) Az élelmiszer- és takarmányipari vállalkozóknak rendelkezniük kell olyan rendszerekkel és eljárásokkal, amelyek lehetővé teszik azoknak az egyéb vállalkozásoknak az azonosítását, ahová termékeiket szállítják. Ezeket az információkat az illetékes hatóságok kérésére a hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

▼B

(4) A Közösségben forgalomba hozott, illetve valószínűleg forgalomba hozatalra kerülő élelmiszereket vagy takarmányokat el kell látni olyan címkékkel vagy azonosító eszközökkel, amelyek a vonatkozó meghatározott rendelkezések követelményeivel összhangban, a vonatkozó dokumentáción és információkon keresztül lehetővé teszik a termékek nyomon követését.

(5) Az e cikk követelményeinek különböző ágazatokban való alkalmazásának rendelkezéseit az 58. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással összhangban lehet bevezetni.

19. cikk

Az élelmiszerre vonatkozó kötelezettségek: ►C2 élelmiszer-vállalkozók ◄

(1) Amennyiben egy ►C2 élelmiszer-vállalkozó ◄ úgy véli vagy okkal feltételezi, hogy egy élelmiszer, amelyet a vállalkozás behozott, előállított, feldolgozott, gyártott vagy forgalmazott, nem felel meg az élelmiszerbiztonsági követelményeknek, és a kérdéses élelmiszer már kikerült az ►C2 élelmiszer-vállalkozó ◄ közvetlen ellenőrzése alól, az ►C2 élelmiszer-vállalkozó ◄ haladéktalanul kezdeményezi az élelmiszer kivonását a piacról és erről tájékoztatja az illetékes hatóságot. Ha a termék eljuthatott a fogyasztóhoz, a vállalkozó hatékony eszközökkel és pontosan tájékoztatja a fogyasztókat a kivonás okáról, valamint szükség esetén – amennyiben egyéb intézkedések nem elegendőek a magas szintű egészségvédelem megvalósításához – vissza kell hívnia a fogyasztóhoz már leszállított terméket.

(2) Az az ►C2 élelmiszer-vállalkozó ◄, aki az élelmiszerek csomagolása, címkézése, biztonsága és egysége megváltoztatása nélkül kiskereskedelmi és forgalmazási tevékenységet lát el, saját tevékenységeinek keretein belül kivonja a piaci forgalomból azokat a termékeket, amelyek nem felelnek meg az élelmiszerbiztonsági követelményeknek, és az élelmiszerek útjának nyomon követéséhez szükséges információk átadásával, a termelők, feldolgozók, gyártók és/vagy illetékes hatóságok által kezdeményezett intézkedésekben együttműködve hozzájárul az élelmiszerek biztonságához.

(3) Az ►C2 élelmiszer-vállalkozó ◄ haladéktalanul tájékoztatja az illetékes hatóságokat, amennyiben úgy véli vagy okkal feltételezi, hogy az általa forgalomba hozott élelmiszer ártalmas lehet az egészségre. A vállalkozó bejelenti az illetékes hatóságoknak a végső fogyasztót fenyegető veszély megelőzésére tett intézkedéseket, és nem akadályozhat meg senkit abban, hogy a tagállam jogrendszerével és joggyakorlatával összhangban együttműködjön az illetékes hatóságokkal, amennyiben ezzel megelőzhető, csökkenthető vagy megszüntethető egy élelmiszerrel kapcsolatos veszély.

(4) Az ►C2 élelmiszer-vállalkozó ◄ együttműködik az illetékes hatóságokkal az általa jelenleg vagy korábban szállított élelmiszerrel kapcsolatos kockázatok megelőzésében vagy csökkentésében.

20. cikk

A takarmányra vonatkozó kötelezettségek: takarmányipari vállalkozó

(1) Amennyiben egy takarmányipari vállalkozó úgy véli vagy okkal feltételezi, hogy egy takarmány, amelyet a vállalkozás behozott, előállított, feldolgozott, gyártott vagy forgalmazott, nem felel meg a takarmánybiztonsági követelményeknek, a takarmányipari vállalkozó köteles haladéktalanul kezdeményezni a takarmány kivonását a piacról és tájékoztatni erről az illetékes hatóságot. Ebben az esetben, illetve a 15. cikk (3) mellékletében, azaz amikor egy tétel, küldemény vagy szállítmány nem felel meg a takarmánybiztonsági követelményeknek, a takarmányt

▼B

megsemmisítik, kivéve ha az illetékes hatóság más módszert lát jónak. A vállalkozó hatékony eszközökkel és pontosan tájékoztatja a takarmány felhasználóit a kivonás okáról, valamint szükség esetén – amennyiben egyéb intézkedések nem elegendőek a magas szintű egészségvédelem megvalósításához – visszahívja a már leszállított terméket.

(2) Az a takarmányipari vállalkozó, aki a takarmányok csomagolása, címkézése, biztonsága és egysége megváltoztatása nélkül kiskereskedelmi és forgalmazási tevékenységeket lát el, saját tevékenységeinek keretein belül kivonja a piaci forgalomból azokat a termékeket, amelyek nem felelnek meg a takarmánybiztonsági követelményeknek, és a takarmányok útjának nyomon követéséhez szükséges információk átadásával, a termelők, feldolgozók, gyártók és/vagy illetékes hatóságok által kezdeményezett intézkedésekben együttműködve hozzájárul az élelmiszerbiztonsághoz.

(3) A takarmányipari vállalkozó haladéktalanul tájékoztatja az illetékes hatóságokat, amennyiben úgy véli vagy okkal feltételezi, hogy az általa forgalomba hozott takarmány nem felel meg a takarmánybiztonsági követelményeknek. A vállalkozó bejelenti az illetékes hatóságoknak a takarmány felhasználásából származó veszély megelőzésére tett intézkedéseket, és nem akadályozhat meg senkit abban, hogy a tagállam jogrendszerével és joggyakorlatával összhangban együttműködjön az illetékes hatóságokkal, amennyiben ezzel megelőzhető, csökkenthető vagy megszüntethető egy takarmánnyal kapcsolatos veszély.

(4) A takarmányipari vállalkozó együttműködik az illetékes hatóságokkal az általa jelenleg vagy korábban szállított takarmánnyal kapcsolatos kockázatok megelőzésében vagy csökkentésében.

21. cikk

Felelősség

E fejezet rendelkezései nem sértik a tagállamokban a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelvet ([1]).

III. FEJEZET

EURÓPAI ÉLELMISZERBIZTONSÁGI HATÓSÁG

1. SZAKASZ

KÜLDETÉS ÉS FELADATOK

22. cikk

A Hatóság küldetése

(1) Létrejön az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, a továbbiakban: Hatóság.

(2) A Hatóság tudományos tanácsokat ad és tudományos, illetve szakmai segítséget nyújt a közösségi törvényhozásnak és politikáknak minden olyan területen, amelynek közvetlen vagy közvetett hatása van

([1]) HL L 210., 1985.8.7., 29. o. A legutóbb az 1999/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 141., 1999.6.4., 20. o.) módosított irányelv.

▼B

az élelmiszerek és takarmányok biztonságára. A Hatóság feladata továbbá, hogy független információkkal szolgáljon az e területeken felmerülő ügyekben és felhívja a figyelmet a kockázatokra.

(3) A Hatóság hozzájárul az emberi élet és egészség magas szintű védelméhez, és e tevékenysége során – a belső piac működésével összefüggésben – figyelembe veszi az állatok egészségére és védelmére vonatkozó, továbbá a növény-egészségügyi és környezetvédelmi követelményeket.

(4) A Hatóság az adatok összegyűjtésével és elemzésével lehetővé teszi az élelmiszerek és takarmányok biztonságát közvetlenül vagy közvetve befolyásoló kockázatok leírását és nyomon követését.

(5) A Hatóság küldetése a következőkre is kiterjed:

a) a Közösség törvényhozásával összefüggésben tudományos tanácsadás tevékenység és tudományos, illetve szakmai segítségnyújtás az emberi táplálkozás területén, valamint a Bizottság felkérése alapján szakmai segítségnyújtás a táplálkozási kérdések kommunikációjához a Közösség egészségügyi programjában;

b) tudományos szakvélemények készítése állat-egészségügyi, állatvédelmi és növény-egészségügyi kérdésekben;

c) a 2001/18/EK irányelvben meghatározott eljárások sérelme nélkül, tudományos szakvélemények készítése az irányelvben meghatározott, géntechnológiával módosított szervezetekkel összefüggő, élelmiszernek vagy takarmánynak nem minősülő egyéb termékekről.

(6) A Hatóság feladata az olyan tudományos szakvélemények elkészítése, amelyek tudományos alapként szolgálnak a Hatóság küldetésén belül kezdeményezett közösségi intézkedések előkészítéséhez és bevezetéséhez.

(7) A Hatóság olyan körülmények között látja el feladatát, amelyek lehetővé teszik, hogy a Hatóság függetlenségénél, az általa kiadott szakvélemények tudományos és szakmai színvonalánál, az információk minőségénél, a Hatóság eljárásainak átláthatóságánál és működési módszereknél, valamint a rábízott feladatok ellátása során tanúsított gondosságnál fogva mértékadó hivatkozási pontként szolgáljon.

▼M9

A Hatóság szorosan együttműködik a tagállamokban a Hatóságéhoz hasonló feladatokat ellátó illetékes szervekkel és adott esetben az érintett uniós ügynökségekkel.

▼B

(8) A Hatóság, a Bizottság és a tagállamok együttműködnek, annak érdekében, hogy elősegítsék a kockázatértékelés, a kockázatelemzés és a kockázati kommunikáció tényleges egységességének megteremtését.

(9) A tagállamok együttműködnek a Hatósággal és segítik a Hatóságot küldetésének ellátásában.

23. cikk

A Hatóság feladatai

A Hatóság feladatai a következők:

a) a lehető legjobb tudományos szakvélemények elkészítése a Közösség intézményei és a tagállamok számára a közösségi törvények által előírt esetekben és a Hatóság küldetéséhez tartozó összes kérdésben;

b) a Hatóság küldetéséhez tartozó minden területen egységes kockázatértékelési módszerek kidolgozásának támogatása és összehangolása;

c) tudományos és szakmai segítség nyújtása a Bizottság számára a Hatóság küldetéséhez tartozó területeken, illetve – felkérés esetén – a kockázatértékelési szakvélemények értelmezése és vizsgálata;

▼B

d) a küldetés teljesítéséhez szükséges szakmai tanulmányok megrendelése;

e) a küldetéshez tartozó területeken tudományos és szakmai információk felkutatása, gyűjtése, rendszerezése, elemzése és összegzése;

f) a küldetéshez tartozó területeken intézkedések kezdeményezése a felmerülő kockázatok felismerése és leírása érdekében;

g) a küldetéshez tartozó területeken tevékenykedő szervezetek hálózatait összefogó rendszer felállítása és a rendszer működtetésére vonatkozó felelősségvállalás;

h) a Bizottság felkérése esetén tudományos és szakmai segítségnyújtás az élelmiszerek és takarmányok biztonsága tekintetében a Bizottság által megvalósított válságkezelési eljárásokban;

i) a Bizottság felkérése esetén tudományos és szakmai segítségnyújtás a Közösség, a csatlakozni kívánó országok, a nemzetközi szervezetek és harmadik országok közötti együttműködés fejlesztése céljából;

j) annak biztosítása, hogy az érdekelt felek és a közvélemény gyorsan megbízható, tárgyilagos és érthető információkat kapjanak a Hatóság küldetésének minden területén;

k) a Hatóság küldetéséhez tartozó ügyekben független következtetések és iránymutatások megfogalmazása;

l) a Hatóság küldetésének területén belül egyéb feladatok ellátása a Bizottság megbízása alapján.

2. SZAKASZ

SZERVEZET

24. cikk

A Hatóság testületei

A Hatóság testületei a következők:

a) Igazgatótanács;

b) Ügyvezető igazgató és az alkalmazottai;

c) Tanácsadó Fórum;

d) Tudományos Bizottság és tudományos testületek.

25. cikk

Igazgatótanács

▼M9

(1) Minden tagállam egy tagot és egy póttagot jelöl az Igazgatótanácsban való képviseletére. Az így jelölt tagokat és póttagokat a Tanács nevezi ki, és azok szavazati joggal rendelkeznek.

(1a) Az (1) bekezdésben említett tagok és póttagok mellett az Igazgatótanácsban helyet kap:

a) a Bizottság által a képviselőinek kinevezett két tag és két póttag, akik szavazati joggal rendelkeznek;

b) az Európai Parlament által kinevezett két tag, akik szavazati joggal rendelkeznek;

▼M9

c) a civil társadalmat és az élelmiszerlánc szereplőit képviselő, szavazati joggal rendelkező négy tag és négy póttag: egy tag és egy póttag a fogyasztói szervezetek, egy tag és egy póttag a környezetvédelmi nem kormányzati szervezetek, egy tag és egy póttag a gazdálkodói szervezetek, valamint egy tag és egy póttag az iparági szervezetek képviseletében.

Az első albekezdés c) pontjában említett tagokat és póttagokat a Tanács nevezi ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultáció után, a Bizottság által összeállított és a Tanácsnak megküldött névjegyzékből. A jegyzék a betöltendő helyek számánál több nevet tartalmaz. A Bizottság által összeállított névjegyzéket a Tanács a lényeges háttéranyagokkal együtt megküldi az Európai Parlamentnek. Az Európai Parlament a lehető leghamarabb, de legkésőbb az említett jegyzék kézhezvételétől számított három hónapon belül megfontolásra megküldheti véleményét a Tanácsnak, amely azt követően kinevezi az említett tagokat.

(1b) Az Igazgatótanács tagjainak és póttagjainak jelölésénél és kinevezésénél azt kell figyelembe venni, hogy az adott személyek mekkora tapasztalattal és szakértelemmel rendelkeznek az élelmiszerlánccal kapcsolatos jog és szakpolitika – így többek között a kockázatértékelés – terén, ugyanakkor az Igazgatótanácsban biztosítani kell a megfelelő igazgatási, adminisztratív, pénzügyi és jogi szakértelmet is.

(2) A tagok és a póttagok hivatali ideje négy év, amely megújítható. Az (1a) bekezdés első albekezdésének c) pontjában említett tagok és póttagok hivatali ideje azonban csak egyetlen alkalommal újítható meg.

▼B

(3) Az Igazgatótanács az ügyvezető igazgató előterjesztése alapján elfogadja a Hatóság belső szabályait. A szabályokat nyilvánosságra hozzák.

(4) Az Igazgatótanács tagjainak sorából elnököt választ; akinek hivatali ideje két év, és aki újraválasztható.

(5) Az Igazgatótanács elfogadja eljárási szabályzatát.

▼M9

Eltérő rendelkezés hiányában az Igazgatótanács többségi szavazással hozza meg döntéseit. Ha egy tag hiányzik, akkor a póttag látja el a képviseletét és szavaz a nevében.

▼B

(6) Az Igazgatótanács ülése az elnök vagy a tagok legalább egyharmadának kérelmére kerül összehívásra.

(7) Az Igazgatótanács biztosítja, hogy a Hatóság az e rendeletben meghatározott feltételek szerint teljesíti küldetését és végzi feladatait.

(8) Minden év január 31-ig az Igazgatótanács elfogadja a Hatóság következő évre szóló munkaprogramját. A Tanács továbbá elfogad egy többéves, felülvizsgálható programot. Az Igazgatótanács biztosítja, hogy ezek a programok igazodjanak a Közösség élelmiszerbiztonságra vonatkozó törvényhozási és politikai prioritásaihoz.

▼B

Minden év március 30-ig az Igazgatótanács elfogadja a Hatóság előző évi tevékenységéről szóló általános jelentést.

▼M1

(9) A Hatóságra alkalmazandó pénzügyi szabályokat a Bizottsággal folytatott konzultációt követően az Igazgatótanács fogadja el. E szabályok nem térhetnek el az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet 185. cikkében említett szervekre vonatkozó költségvetési keretrendeletről szóló, 2002. november 19-i 2343/2002/EK, Euratom bizottsági rendelettől [1]; hacsak az ilyen eltérést kifejezetten nem teszi szükségessé a Hatóság működése, és a Bizottság nem adta hozzá előzetes hozzájárulását.

▼B

(10) Az ügyvezető igazgató szavazati jog nélkül részt vesz az Igazgatótanács ülésein és ellátja a tanács titkári feladatait. Az Igazgatótanács meghívja üléseire a Tudományos Bizottság elnökét, aki szintén szavazati jog nélkül vesz részt az üléseken.

26. cikk

Ügyvezető igazgató

(1) Az ügyvezető igazgatót az Igazgatótanács nevezi ki az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* és egyéb helyen megjelent érdeklődésnyilvánítási felhívás közzétételét követő általános kiválasztási eljárás után, amelynek eredménye alapján a Bizottság összeállítja az általa javasolt jelöltek névjegyzékét. A hivatali idő öt év, amely egy alkalommal megújítható. A kinevezés előtt az Igazgatótanács által kiválasztott jelölt haladéktalanul megjelenik az Európai Parlament előtt, ahol nyilatkozatot tesz, majd válaszol a képviselők kérdéseire. Az Igazgatótanács többségi szavazással dönthet az ügyvezető igazgató leváltásáról.

(2) Az ügyvezető igazgató képviseli a Hatóságot, és a következőkért felelős:

a) a Hatóság napi tevékenysége;

b) javaslattétel a Hatóság munkaprogramjaira a Bizottsággal való egyeztetés után;

c) a munkaprogramok és az Igazgatótanács döntéseinek végrehajtása;

d) a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tevékenységének megfelelő tudományos, technikai és adminisztratív támogatása;

e) biztosítja, hogy a Hatóság a felhasználók igényeinek megfelelően lássa el feladatait, különös tekintettel a szolgáltatások minőségére és a szükséges időre;

▼M1

f) a Hatóság előirányzott bevételeit és kiadásait tartalmazó költségvetési tervezetének elkészítése, valamint a Hatóság költségvetésének végrehajtása;

[1] HL L 357., 2002.12.31., 72. o.; helyesbítés: HL L 2., 2003.1.7., 39. o.

▼B

g) személyzeti ügyek;

(h) az Európai Parlamenttel kapcsolat létesítése és fenntartása, az illetékes bizottságokkal pedig rendszeres párbeszéd folytatása.

▼M1

(3) Az ügyvezető igazgató minden évben az Igazgatótanács elé terjeszti jóváhagyás céljából a következőket:

a) a Hatóság előző évben végzett tevékenységéről szóló általános jelentés tervezete;

b) munkaprogramok tervezete.

Az ügyvezető igazgató az Igazgatótanács jóváhagyása után megküldi az általános jelentést és a programokat az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a tagállamoknak, és nyilvánosságra hozza azokat.

Az ügyvezető igazgató, az Igazgatótanács általi elfogadását követően június 15-ig megküldi a Hatóság általános jelentését az Európai Parlament, a Tanács, a Bizottság, a Számvevőszék, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság és a Régiók Bizottsága részére, és gondoskodik annak kihirdetéséről.

Az ügyvezető igazgató évente megküldi a költségvetési hatóság részére az értékelési eljárások kimenetelére vonatkozó összes információt.

_____

▼B

27. cikk

Tanácsadó Fórum

(1) A Tanácsadó Fórum a tagállamokban a Hatóságéhoz hasonló funkciókat ellátó illetékes intézmények képviselőiből áll, és minden tagállam egy képviselőt jelölhet. A képviselőket a velük egyidejűleg kijelölt póttagok helyettesíthetik.

(2) A Tanácsadó Fórum tagjai nem lehetnek tagjai az Igazgatótanácsnak.

(3) A Tanácsadó Fórum tanácsokkal segíti az ügyvezető igazgatót e rendelet szerinti feladatainak ellátásában, különös tekintettel a Hatóság munkaprogramjára vonatkozó javaslat elkészítésére. Az ügyvezető a tudományos szakvélemények iránti kérések fontossági sorrendjének megállapításához is kérheti a Fórum szakvéleményét.

(4) A Tanácsadó Fórum a lehetséges kockázatokkal kapcsolatos információcsere központja és összegyűjti a rendelkezésre álló ismereteket. A Fórum biztosítja a szoros együttműködést a Hatóság és a tagállamok illetékes intézményei között, többek között a következőkben:

a) a Hatóság és a tagállamok által elkészített szakmai tanulmányok közötti átfedések kiküszöbölése, lásd a 32. cikket;

b) a 30. cikk (4) bekezdésében meghatározott körülmények között, amikor a Hatóság és egy nemzeti intézmény kötelesek együttműködni egymással;

▼B

c) a Hatóság küldetésének területén tevékenykedő szervezetek európai hálózatának támogatása, lásd a 36. cikk (1) bekezdését;

d) ha a Hatóság és egy tagállam egy újonnan fellépő kockázatot azonosítanak.

(5) A Tanácsadó Fórum elnöke az ügyvezető igazgató. A Fórum az elnök vagy a tagok egyharmadának kezdeményezésére rendszeresen, de legalább évente négy alkalommal ül össze. Működési eljárását a Hatóság belső szabályzata rögzíti, és hozza nyilvánosságra.

(6) A Hatóság biztosítja a Fórum működéséhez szükséges technikai és logisztikai segítséget, és gondoskodik a Fórum üléseinek titkársági feladatairól.

(7) A Bizottság szervezeti egységeinek képviselői részt vehetnek a Tanácsadó Fórum munkájában. Az ügyvezető igazgató meghívhatja a Fórum üléseire az Európai Parlament képviselőit és egyéb illetékes intézmények szakembereit.

Amennyiben a Tanácsadó Fórum a 22. cikk (5) bekezdésének b) pontjában említett ügyeket tárgyal, a 22. cikk (5) bekezdésének b) pontjában említett feladatokhoz hasonló feladatokat a tagállamokban ellátó intézmények képviselői is részt vehetnek a Tanácsadó Fórum munkájában; egy tagállam egy képviselőt jelölhet.

28. cikk

A Tudományos Bizottság és a tudományos testületek

(1) A Tudományos Bizottság és az állandó tudományos testületek – mindegyik saját illetékességi területén – felelősek a Hatóság tudományos szakvéleményeinek elkészítéséért, és szükség esetén közmeghallgatást is szervezhetnek.

(2) A Tudományos Bizottság felelős a tudományos szakvélemény elkészítésének következetességéért és az ehhez szükséges általános koordinációért, különös tekintettel az eljárások megállapítására és a munkamódszerek összehangolására. A Bizottság feladata többek között, hogy tudományos szakvéleményeket készítsen a több tudományos testület területét átfogó kérdésekkel, illetve a tudományos testületek illetékességén kívül eső kérdésekkel kapcsolatban.

Amennyiben szükséges és különösen azokban a kérdésekben, amelyek kívül esnek a tudományos testületek hatáskörén, a Tudományos Bizottság munkacsoportokat hoz létre. Ilyen esetekben e munkacsoportok szakértelmére támaszkodik a Hatóság tudományos szakvéleményeinek megfogalmazása során.

(3) A Tudományos Bizottság tagjai a tudományos testületek elnökei, illetve a tudományos testületekhez nem tartozó, hat független tudományos szakértő.

(4) A tudományos testületek független tudományos szakértőkből állnak. A Hatóság létrejöttével a következő tudományos testületeket kell felállítani:

▼M6

a) az élelmiszer-adalékanyagok és aromaanyagok tudományos testülete;

▼B

b) állatok takarmányozására használt adalékanyagok, termékek és anyagok tudományos testülete;

▼M2

c) növényvédelmi termékek és szermaradványaik testülete;

▼B

d) géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testülete;

▼M6

e) a táplálkozás, új élelmiszerek és élelmiszer-allergének tudományos testülete;

▼B

f) biológiai veszélyek tudományos testülete;

g) élelmiszerláncba bekerülő szennyezőanyagok tudományos testülete;

h) állat-egészségügy és állatvédelem tudományos testülete;

▼M2

i) növény-egészségüggyel foglalkozó testület;

▼M10

j) az élelmiszerenzimek tudományos testülete;

k) az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok tudományos testülete.

▼M8

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 57a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a tudományos testületek száma és elnevezése tekintetében – a műszaki és a tudományos fejlődés fényében – a Hatóság kérésére módosítsa az első albekezdést.

▼M9

(5) A Tudományos Bizottság azon tagjait, akik nem tagjai a tudományos testületeknek, valamint a tudományos testületek tagjait az ügyvezető igazgató javaslatára az Igazgatótanács nevezi ki ötéves – megújítható – hivatali időre, miután pályázatot tettek közzé a tisztségek betöltésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, a vezető tudományos kiadványokban és a Hatóság honlapján. A Hatóságnak azt követően kell ilyen pályázatot közzétennie, hogy tájékoztatta a tagállamokat a szükséges kritériumokról és a szakmai tapasztalat megkövetelt területeiről.

A tagállamok:

a) a pályázatot közzéteszik illetékes hatóságaiknak és a Hatóság feladataihoz hasonló feladatokat ellátó illetékes szerveiknek a honlapján;

b) tájékoztatják a területükön található érintett tudományos szervezeteket;

c) ösztönzik a potenciális jelölteket arra, hogy jelentkezzenek a pályázatra; valamint

d) meghoznak minden egyéb megfelelő intézkedést a pályázat lebonyolításának támogatására.

(5a) A Tudományos Bizottság azon tagjait, akik nem tagjai a tudományos testületeknek, valamint a tudományos testületek tagjait az alábbi eljárásnak megfelelően kell kiválasztani és kinevezni:

a) a pályázatra beadott jelentkezések alapján az ügyvezető igazgató egy szakértői lista tervezetet állít össze az alkalmas jelöltekről, amelynek legalább kétszer annyi jelöltet kell tartalmaznia, mint ahány betöltendő

▼M9

hely van a Tudományos Bizottságban és a tudományos testületekben, és megküldi ezt a szakértői lista tervezetet az Igazgatótanácsnak, feltüntetve egyúttal az egyes tudományos testületek multidiszciplináris szakértelem iránti igényeit;

b) az említett szakértői lista tervezet alapján az Igazgatótanács kinevezi a Tudományos Bizottság azon tagjait, akik nem tagjai a tudományos testületeknek, valamint a tudományos testületek tagjait, és összeállítja a jelölteket tartalmazó tartaléklistákat a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tekintetében;

c) a Tudományos Bizottság azon tagjaira, akik nem tagjai a tudományos testületeknek, valamint a tudományos testületek tagjaira vonatkozó kiválasztási eljárás és az említett tagok kinevezése az alábbi kritériumok alapján történik:

i. magas szintű tudományos szakértelem;

ii. függetlenség és az összeférhetetlenség hiánya, a 37. cikk (2) bekezdésével, valamint a Hatóság függetlenségre vonatkozó politikájával és e politikának a tudományos testületek tagjaival kapcsolatos végrehajtásával összhangban;

iii. annak a tudományos testületnek a multidiszciplináris szakértelem iránti igénye, amelybe a szakértőt kinevezik, valamint az alkalmazandó nyelvi szabályok;

d) amennyiben a jelöltek egyenértékű tudományos szakértelemmel rendelkeznek, az Igazgatótanácsnak biztosítania kell, hogy a kinevezésekkel a lehető legszélesebb földrajzi képviselet valósuljon meg.

(5b) Amennyiben a Hatóság egy vagy több tudományos testület esetében a szükséges szakértelem hiányát azonosítja, az ügyvezető igazgató a releváns tudományos testületekbe való kinevezés céljából további tagokat javasol az Igazgatótanács számára, az (5) és (5a) bekezdésben meghatározott eljárással összhangban.

(5c) Az Igazgatótanács az ügyvezető igazgató javaslata alapján szabályokat fogad el az (5a) és (5b) bekezdésben meghatározott eljárások részletes szervezésére és ütemezésére vonatkozóan.

(5d) A tagállamok, valamint a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjainak munkáltatói nem adhatnak az említett tagoknak, illetve a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek munkacsoportjaiban részt vevő külső szakértőknek olyan utasításokat, amelyek összeegyeztethetetlenek e tagok és szakértők egyéni feladataival, illetve a Hatóság feladataival, felelősségi köreivel és függetlenségével.

(5e) A Hatóság támogatást nyújt a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek feladatainak elvégzéséhez azzal, hogy megszervezi a munkájukat, különösen a Hatóság személyzete vagy a 36. cikkben említett kijelölt nemzeti tudományos szervezetek által végzendő előkészítő munkát, többek között azáltal, hogy adott esetben megszervezi a szakvélemények elkészítését, amelyeket a tudományos testületek elfogadás előtt szakértői vizsgálatnak vetnek alá.

(5f) Az egyes tudományos testületek legfeljebb 21 tagból állnak.

(5g) A tudományos testületek tagjai számára biztosítani kell, hogy a kockázatértékelésre vonatkozóan átfogó képzésben vehessenek részt.

▼B

(6) A Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjaik közül egy elnököt és két alelnököt választanak.

▼B

(7) A Tudományos Bizottság és tudományos testületek többségi szavazással hozzák meg döntéseiket. A kisebbségi véleményeket rögzítik.

(8) A Bizottság szervezeti egységeinek képviselői jelen lehetnek a Tudományos Bizottság, a tudományos testületek és munkacsoportjaik ülésein. Felkérés esetén segíthetnek bizonyos kérdések tisztázásában vagy információt nyújthatnak, de nem próbálhatják meg befolyásolni a megbeszéléseket.

(9) A Tudományos Bizottság és a tudományos testületek működési és együttműködési eljárásait a Hatóság belső szabályzatai tartalmazzák.

Ezek az eljárások többek között a következőkre vonatkoznak:

a) az egymást követő hivatali idők száma, amíg egy személy a Tudományos Bizottság vagy egy tudományos testület tagja lehet;

▼M9

b) az egyes tudományos testületek tagjainak a száma, amely nem lehet magasabb az (5f) bekezdésben meghatározott maximális létszámnál;

▼B

c) a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjainál felmerült kiadások megtérítési eljárása;

d) annak módja, ahogy a Tudományos Bizottságot és a tudományos testületeket a feladatokkal és a tudományos szakvélemények iránti kérelmek teljesítésével bízzák meg;

e) a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek munkacsoportjainak létrehozása és szervezése, és külső szakértők munkacsoportokba való meghívásának lehetősége;

f) megfigyelők meghívásának lehetősége a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek üléseire;

g) nyilvános viták szervezésének lehetősége.

3. SZAKASZ

MŰKÖDÉS

29. cikk

Tudományos szakvélemények

(1) A Hatóság tudományos szakvéleményt készít:

a) a Bizottság felkérésére a Hatóság küldetéséhez tartozó területeken, illetve minden olyan esetben, amikor a közösségi jogszabályok kifejezetten előírják a Hatóság véleményének kikérését;

b) küldetéséhez tartozó területen saját kezdeményezésre.

Az Európai Parlament és a tagállamok is kérhetik, hogy a Hatóság a tevékenységi körén belül szakvéleményt készítsen.

(2) Az (1) bekezdésben említett kérelemhez mellékelni kell a tudományos kérdést és a Közösség érdekeltségét bemutató háttér-információkat.

(3) Amennyiben a Közösség jogszabályai nem rendelkeznek a tudományos szakvélemény elkészítésének határidejéről, a Hatóság – bizonyos indokolt esetek kivételével – a szakvélemény-kérelemben meghatározott határidőn belül köteles elkészíteni a szóban forgó tudományos szakvéleményeket.

(4) Amennyiben ugyanarra a kérdésre több kérelem is vonatkozik vagy ha a kérelem nem felel meg a (2) bekezdés követelményeinek vagy nem egyértelműen van megfogalmazva, a Hatóság elutasíthatja a

▼B

kérelmet vagy a kérelmező intézménnyel vagy tagállammal (tagállamokkal) egyeztetve javasolhatja a kérelem módosítását. Az elutasítást a kérelmező intézmény vagy tagállam(ok) számára meg kell indokolni.

(5) Amennyiben a Hatóság egy korábbi kérelem alapján már készített szakvéleményt egy adott kérdésben, elutasíthatja a szakvélemény elkészítését, ha arra a megállapításra jut, hogy nincsenek olyan új tudományos ismeretek, amelyek indokolnák a felülvizsgálatot. Az elutasítást a kérelmező intézmény vagy a tagállam(ok) számára meg kell indokolni.

▼M8

(6) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság a Hatósággal folytatott egyeztetést követően elfogadja:

a) az 57a. cikknek megfelelően a szükséges felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat abból a célból, hogy a Hatóság által a tudományos szakvélemények iránti kérések esetén alkalmazandó eljárás megállapítása révén kiegészítse ezt a rendeletet;

b) az unió jogszabályok értelmében egy előzetes engedélyezési rendszer hatálya alá tartozó vagy egy pozitív listán szereplő anyagok, termékek vagy eljárások tudományos értékelésének iránymutatásait meghatározó végrehajtási jogi aktusokat, különösen azokban az esetekben, ha az uniós jogszabályok elrendelik vagy engedélyezik egy dokumentációnak a kérelmező általi, e célból történő előterjesztését. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 58. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni.

▼B

(7) A Hatóság belső szabályai határozzák meg egy tudományos szakvélemény formátumát, az értelmezést segítő háttér-információkat és a közzétételt.

30. cikk

Különböző tudományos szakvélemények

(1) A Hatóság megfigyelési feladatokat lát el annak érdekében, hogy rövid időn belül azonosíthassa a Hatóság által elkészítendő szakvélemény és a hasonló funkciókat ellátó más intézmények által kibocsátott tudományos szakvélemények közötti esetleges eltéréseket.

(2) Ha a Hatóság feltárja az eltérést, megkeresi a szóban forgó intézményt, és ellenőrzi, hogy rendelkezik-e mindkét fél a tárgyra vonatkozó összes tudományos információval, annak érdekében, hogy azonosíthassa az esetleg vitatott tudományos kérdéseket.

(3) Amennyiben kiderül, hogy lényeges különbségek vannak bizonyos tudományos kérdések megítélésében, és a szóban forgó intézmény a Közösség egyik intézménye vagy a Bizottság valamelyik tudományos bizottsága, a Hatóság és az érintett intézmény kötelesek együttműködni egymással és kiküszöbölni az eltéréseket, vagy a Bizottság elé terjeszteni a vitatott tudományos kérdéseket tisztázó közös dokumentumot, és ismertetni az adatokra vonatkozó bizonytalanságokat. Ezt a dokumentumot nyilvánosságra hozzák.

(4) Amennyiben kiderül, hogy lényeges különbségek vannak bizonyos tudományos kérdések megítélésében, és a szóban forgó intézmény egy tagállam intézménye, a Hatóság és az érintett intézmény kötelesek együttműködni egymással és kiküszöbölni az eltéréseket, vagy elkészíteni egy, a vitatott tudományos kérdéseket tisztázó közös dokumentumot, és ismertetni az adatokra vonatkozó bizonytalanságokat. Ezt a dokumentumot nyilvánosságra hozzák.

▼B

31. cikk

Tudományos és szakmai segítségnyújtás

(1) A Bizottság felszólíthatja a Hatóságot, hogy küldetési területén nyújtson tudományos vagy szakmai segítséget a Bizottságnak feladatai ellátásához. A tudományos és szakmai segítségnyújtás feladataihoz tartozik többek között a már elfogadott tudományos és szakmai elvek alkalmazásával járó tudományos vagy szakmai tevékenység, amelyhez nincs szükség a Tudományos Bizottság vagy a tudományos testületek tudományos értékelésére. E feladatok közé tartozhat segítségnyújtás a Bizottság számára bizonyos szakmai kritériumok összeállításához vagy értékeléséhez, valamint segítségnyújtás a szakmai iránymutatások összeállításához.

(2) Amennyiben a Bizottság a Hatóság tudományos és szakmai segítségét kéri, a Bizottság a Hatósággal egyeztetve meghatározza a munka elvégzésének határidejét.

32. cikk

Tudományos tanulmányok

(1) A Hatóság a rendelkezésére álló legjobb független tudományos erőforrások mozgósításával megbízást adhat a küldetése teljesítéséhez szükséges tudományos tanulmányok elkészítésére. Az e tanulmányokra vonatkozó megbízásokat nyitott és átlátható módon végzi. A Hatóság biztosítja, hogy ne legyenek átfedések a tagállamok és a Közösség kutatási programjai között, és megfelelő koordinációval szorgalmazza az intézmények közötti együttműködést.

(2) A Hatóság tájékoztatja az Európai Parlamentet, a Bizottságot és a tagállamokat a tudományos tanulmányok eredményeiről.

▼M9

32a. cikk

A kérelem vagy bejelentés benyújtása előtti tanácsadás

(1) Amennyiben az uniós jog rendelkezéseket tartalmaz tudományos eredmények – többek között tudományos vélemények – Hatóság általi nyújtására vonatkozóan, a Hatóság személyzete valamely potenciális kérelmező vagy bejelentő kérésére a kérelem vagy bejelentés benyújtását megelőzően tanácsot nyújt a kérelmekre vagy bejelentésekre alkalmazandó szabályokra, valamint a kérelmek vagy bejelentések előírt tartalmára vonatkozóan. A Hatóság személyzete által nyújtott ilyen tanácsadás nem érintheti a kérelmeknek vagy bejelentéseknek a tudományos testületek általi későbbi értékelését, és annak szempontjából nem kötelező jellegű. A Hatóság azon alkalmazottai, akik tanácsot nyújtanak, nem vehetnek részt semmilyen olyan tudományos és szakmai előkészítő munkában, amely közvetlenül vagy közvetetten kapcsolódik a tanácsadás tárgyát képező kérelemhez vagy bejelentéshez.

(2) A Hatóság a honlapján általános iránymutatást tesz közzé egyrészt a kérelmekre vagy bejelentésekre alkalmazandó szabályokra, valamint a kérelmek és a bejelentések előírt tartalmára vonatkozóan, másrészt adott esetben a szükséges tanulmányok kialakítására vonatkozóan is.

▼M9

32b. cikk

Tanulmányok bejelentése

(1) A Hatóság létrehozza és kezeli a vállalkozók által annak érdekében megrendelt vagy elvégzett tanulmányok adatbázisát, hogy alátámasszák az olyan kérelmeket vagy bejelentéseket, amelyeket illetően az uniós jog rendelkezéseket tartalmaz tudományos eredmények – többek között tudományos vélemények – Hatóság általi nyújtására vonatkozóan.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a vállalkozók haladéktalanul bejelentik a Hatóságnál a valamely kérelem vagy bejelentés alátámasztása céljából általuk megrendelt vagy elvégzett tanulmányok címét és tárgyát, az említett tanulmányt elvégző laboratórium vagy vizsgáló intézmény nevét, valamint a tanulmány kezdőidőpontját és tervezett befejezési időpontját.

(3) A (1) bekezdés alkalmazásában az Unióban található laboratóriumok és az egyéb vizsgáló intézmények is haladéktalanul bejelentik a Hatóságnál a valamely kérelem vagy bejelentés alátámasztása céljából valamely vállalkozó által megrendelt és ilyen laboratóriumok vagy az egyéb vizsgáló intézmények által elvégzett tanulmányok címét és tárgyát, a tanulmány kezdőidőpontját és tervezett befejezési időpontját, valamint az említett tanulmányt megrendelő vállalkozó nevét.

Ez a bekezdés értelemszerűen alkalmazandó a harmadik országokban található laboratóriumokra vagy az egyéb vizsgáló intézményekre is, amennyiben az említett harmadik országokkal kötött, vonatkozó – többek között a 49. cikkben említett – megállapodások így rendelkeznek.

(4) A kérelem vagy a bejelentés nem nyilvánítható érvényesnek vagy elfogadhatónak, ha azt olyan tanulmányokkal támasztották alá, amelyeket nem jelentettek be előzőleg a (2) vagy (3) bekezdésnek megfelelően, kivéve, ha a kérelmező vagy a bejelentő megfelelően megindokolja az említett tanulmányok bejelentésének elmulasztását.

Amennyiben a tanulmányokat nem jelentették be előzőleg a (2) és (3) bekezdésnek megfelelően és nem nyújtottak megfelelő indokolást, a kérelmet vagy a bejelentést újra be lehet nyújtani, feltéve, hogy a kérelmező vagy a bejelentő bejelenti a Hatóságnál az említett tanulmányokat, és mindenekelőtt a tanulmányok címét, tárgyát, a tanulmányt elvégző laboratórium vagy vizsgáló intézmény nevét, valamint a tanulmány kezdőidőpontját és tervezett befejezési időpontját.

Az ilyen újra benyújtott kérelem vagy bejelentés érvényességének vagy elfogadhatóságának értékelését hat hónappal a tanulmányok második albekezdés szerinti bejelentését követően meg kell kezdeni.

(5) A kérelem vagy a bejelentés nem nyilvánítható érvényesnek vagy elfogadhatónak, ha a kérelem vagy a bejelentés nem tartalmazza a (2) vagy (3) bekezdésnek megfelelően előzőleg bejelentett tanulmányokat, kivéve, ha a kérelmező vagy a bejelentő megfelelően megindokolja az ilyen tanulmányok csatolásának elmulasztását.

Amennyiben a kérelem vagy a bejelentés nem tartalmazza a (2) vagy (3) bekezdésnek megfelelően előzőleg bejelentett tanulmányokat és nem nyújtottak megfelelő indokolást, a kérelmet vagy a bejelentést újra be lehet nyújtani, feltéve, hogy a kérelmező vagy a bejelentő minden olyan tanulmányt benyújt, amelyet a (2) vagy (3) bekezdésnek megfelelően bejelentettek.

▼M9

Az ilyen újra benyújtott kérelem vagy bejelentés érvényességének vagy elfogadhatóságának értékelését hat hónappal a tanulmányok második albekezdés szerinti benyújtását követően meg kell kezdeni.

(6) Amennyiben a Hatóság a kockázatértékelés során észleli, hogy a (2) vagy (3) bekezdésnek megfelelően bejelentett tanulmányokat nem tartalmazza teljes egészében a kapcsolódó kérelem vagy bejelentés, a kérelmező vagy bejelentő erre vonatkozó megfelelő indokolásának hiányában fel kell függeszteni azon alkalmazandó határidőt, amelyen belül a Hatóságnak rendelkezésre kell bocsátania tudományos eredményeit. E felfüggesztést hat hónappal az említett tanulmányok összes adatának benyújtását követően meg kell szüntetni.

(7) A bejelentett információkat a Hatóság csak akkor hozhatja nyilvánosságra, ha a kapcsolódó kérelmet vagy bejelentést a Hatóság kézhez kapta, és ha a Hatóság a 38–39e. cikknek megfelelően a kísérő tanulmányok közzététele mellett döntött.

(8) A Hatóság megállapítja az e cikk rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat, beleértve a (4), (5) és (6) bekezdésben említett esetekben a megfelelő indokolások kérésére és közzétételére vonatkozó szabályokat is. Ezeknek a szabályoknak összhangban kell lenniük e rendelettel és az egyéb vonatkozó uniós joggal.

32c. cikk

Konzultáció harmadik felekkel

(1) Amennyiben a vonatkozó uniós jog lehetővé teszi valamely jóváhagyás vagy engedély bejelentés útján történő megújítását, a megújítás potenciális kérelmezője vagy bejelentője bejelenti a Hatóságnak az ebből a célból általa elvégezni kívánt tanulmányokat, a szabályozási követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében a különféle tanulmányok elvégzésének módjára vonatkozó információkat is beleértve. A tanulmányok ilyen bejelentését követően a Hatóság az érdekelt felekkel és a nyilvánossággal konzultációba kezd a megújításhoz kapcsolódó tervezett tanulmányokról, a tanulmányok tervezett kialakítását is beleértve. A tervezett megújítás kockázatértékelése szempontjából releváns, az érdekel felek és a nyilvánosság által megküldött, beérkezett észrevételek figyelembevételével a Hatóság tanácsot ad a benyújtani kívánt megújítási kérelem vagy bejelentés tartalmára és a tanulmányok kialakítására vonatkozóan. A Hatóság által adott tanácsok nem érinthetik a megújításra vonatkozó kérelmek vagy bejelentések tudományos testületek általi későbbi értékelését, és azok szempontjából nem kötelező jellegűek.

(2) A Hatóság a kérelemnek vagy bejelentésnek az általa a 38–39e. cikkel összhangban közzétett, bizalmas információkat nem tartalmazó változata alapján, közvetlenül az ilyen közzétételt követően konzultációt folytat az érdekelt felekkel és a közvéleménnyel annak megállapítása céljából, hogy a kérelem vagy bejelentés tárgyára vonatkozóan rendelkezésre állnak-e egyéb lényeges tudományos adatok vagy tanulmányok. Kellően indokolt esetekben, amennyiben fennáll a veszélye annak, hogy az e bekezdéssel összhangban lefolytatott nyilvános konzultáció eredményeit nem lehet kellően figyelembe venni azon alkalmazandó határidő közelsége miatt, amelyen belül a Hatóságnak rendelkezésre kell bocsátania tudományos eredményeit, e határidő

▼M9

legfeljebb hét héttel meghosszabbítható. Ez a bekezdés nem érinti a Hatóság 33. cikk szerinti kötelezettségeit, és nem vonatkozik azokra a kiegészítő információkra, amelyeket a kérelmezők vagy a bejelentők a kockázatértékelési eljárás során nyújtanak be.

(3) A Hatóság megállapítja az e cikkben és a 32a. cikkben említett eljárások végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat.

32d. cikk

Ellenőrző tanulmányok

Anélkül, hogy ez érintené a kérelmezőkre háruló azon kötelezettséget, hogy bizonyítsák az engedélyezési kérelem tárgyának biztonságosságát, a Bizottság rendkívüli körülmények esetén – ha súlyos vitás kérdések vagy egymásnak ellentmondó eredmények merülnek fel – tudományos tanulmányok megrendelésére kérheti fel a Hatóságot, a kockázatértékelési eljárásban használt bizonyítékok ellenőrzésének céljából. A megrendelt tanulmányok az ellenőrzés tárgyát képező bizonyítéktól eltérő szempontokra is kiterjedhetnek.

▼B

33. cikk

Adatgyűjtés

(1) A Hatóság feladata, hogy küldetési területén felkutassa, gyűjtse, rendszerezze, elemezze és összegezze a különböző tudományos és szakmai adatokat. Ez többek között a következőkre vonatkozó adatok összegyűjtését jelenti:

a) élelmiszerfogyasztás és az élelmiszerfogyasztással járó kockázatok, amelyeknek az ember ki van téve;

b) biológiai kockázatok előfordulása és hatása;

c) élelmiszerekben és takarmányokban előforduló szennyezőanyagok;

d) szermaradványok.

(2) Az (1) bekezdés céljából a Hatóság szoros együttműködést tart fenn az adatgyűjtés terén tevékenykedő szervezetekkel, beleértve a csatlakozni kívánó országok és a harmadik országok szervezeteit, illetve a nemzetközi szervezeteket.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak érdekében, hogy az (1) és (2) bekezdésben említett területeken általuk összegyűjtött adatok eljussanak a Hatósághoz.

(4) A Hatóság ellátja a tagállamokat és a Bizottságot olyan ajánlásokkal, amelyek fokozhatják a Hatósághoz érkező és az általa elemzett információk szakmai összehasonlíthatóságát az információk közösségi szintű konszolidációjának megkönnyítése érdekében.

(5) E rendelet hatálybalépését követő egy éven belül a Bizottság közzétesz egy jegyzéket a Hatóság küldetését érintő, közösségi szinten működő adatgyűjtési rendszerekről.

▼B

A jelentés, amelyet adott esetben ajánlásokkal is ki lehet egészíteni, különösen a következőket tartalmazza:

a) minden rendszer vonatkozásában a Hatóságnak szánt szerep, továbbá milyen módosításokra és fejlesztésekre lehet szükség ahhoz, hogy a Hatóság a tagállamokkal együttműködve eleget tudjon tenni küldetésének;

b) milyen hiányosságokat kell megszüntetni ahhoz, hogy a Hatóság küldetésének minden területén, közösségi szinten összegyűjthesse és összegezhesse a vonatkozó tudományos és szakmai információkat.

(6) A Hatóság megküldi az Európai Parlamentnek, a Bizottságnak és a tagállamoknak az adatgyűjtés területén végzett munka eredményeit.

34. cikk

A felmerülő kockázatok azonosítása

(1) A Hatóság megfigyelési eljárásokat vezet be, amelyek lehetővé teszik az információk rendszerezett felkutatását, keresését, összegyűjtését, rendszerezését és elemzését annak érdekében, hogy így azonosíthassák a Hatóság küldetési területén felmerülő kockázatokat.

(2) Amennyiben a Hatóság olyan információkkal rendelkezik, amelyek alapján okkal tarthat egy súlyos kockázattól, további információkat kér a tagállamoktól, az egyéb közösségi intézményektől és a Bizottságtól. A tagállamok, az érintett közösségi intézmények és a Bizottság haladéktalanul válaszolnak a Hatóság megkeresésére és megküldik a birtokukban levő, megfelelő információkat.

(3) A Hatóság minden, küldetésének teljesítése során szerzett információt felhasznál egy felmerülő kockázat azonosítása érdekében.

(4) A Hatóság elküldi az Európai Parlamentnek, a Bizottságnak és a tagállamoknak a felmerülő kockázatokra vonatkozó értékelést és az összegyűjtött információkat.

35. cikk

Sürgősségi riasztórendszer

Annak érdekében, hogy a Hatóság a lehető leghatékonyabban végezhesse az élelmiszerek egészségügyi és táplálkozási kockázatainak megfigyelését, minden, a sürgősségi riasztórendszeren keresztül érkezett információt megkap. A Hatóság elemzi az információk tartalmát annak érdekében, hogy a Bizottságot és a tagállamokat a kockázatelemzéshez szükséges információkkal elláthassa.

36. cikk

A Hatóság küldetési területén működő szervezetek hálózatba szervezése

(1) A Hatóság elősegíti a Hatóság küldetéséhez tartozó különböző területeken működő szervezetek Európai szinten történő hálózatba szervezését. A hálózatszervezés célja többek között egy tudományos együttműködési keretrendszer létrejöttének elősegítése a Hatóság küldetési területén folyó tevékenységek összehangolásával, az információcserével, a közös projektek kidolgozásával és megvalósításával, a tapasztalatok és a legjobb gyakorlatok cseréjével.

▼B

(2) Az Igazgatótanács az ügyvezető igazgató előterjesztése alapján elkészít egy nyilvánosságra hozandó jegyzéket azokról a tagállamok által kijelölt illetékes szervezetekről, amelyek külön-külön vagy hálózatok keretében segíthetik a Hatóságot küldetésének teljesítésében. A Hatóság bizonyos feladatokat ezekre a szervezetekre bízhat, különös tekintettel a tudományos szakvélemények előkészítésére, a tudományos és szakmai segítségnyújtásra, az adatgyűjtésre és a felmerülő kockázatok azonosítására. Az ilyen feladatok egy része pénzügyi támogatásra jogosíthat.

▼M4

(3) ►M8 A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 57a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy kiegészítse ezt a rendeletet azáltal, hogy megállapítja azokat a szabályokat, amelyek meghatározzák a tagállamok által kijelölt intézménynek az illetékes szervezetek jegyzékébe való felvételére vonatkozó kritériumokat, az összehangolt minőségi követelmények meghatározására vonatkozó rendelkezéseket és az esetleges pénzügyi támogatásra vonatkozó pénzügyi szabályokat. ◄

A Bizottság, a Hatósággal folytatott konzultációt követően, az 58. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban meghatározza az (1) és (2) bekezdés alkalmazásának egyéb végrehajtási szabályait.

▼B

(4) E rendelet hatálybalépését követő egy éven belül a Bizottság közzétesz egy jegyzéket a Hatóság küldetési területén, közösségi szinten működő olyan rendszerekről, amelyek a tagállamokra bíznak bizonyos feladatokat a tudományos értékelés és különösen az engedélyezési dokumentációk vizsgálata terén. A jelentés, amelyhez megfelelő esetben mellékelni kell a vonatkozó javaslatokat, minden rendszer vonatkozásában jelzi azokat a módosításokat és fejlesztéseket, amelyek adott esetben szükségesek ahhoz, hogy a Hatóság a tagállamokkal együttműködve teljesíteni tudja küldetését.

4. SZAKASZ

FÜGGETLENSÉG, ÁTLÁTHATÓSÁG, TITOKTARTÁS ÉS KOMMUNIKÁCIÓ

37. cikk

Függetlenség

(1) Az Igazgatótanács és a Tanácsadó Fórum tagjai, valamint az ügyvezető igazgató a közérdek szolgálatában függetlenül járnak el.

Ennek érdekében a fent említett személyek kötelezettségvállalási és érdekeltségi nyilatkozatot tesznek, amelyben vagy kijelentik, hogy nincsenek olyan érdekeltségeik, amelyekről feltételezhető, hogy veszélyeztethetik függetlenségüket, vagy megnevezik azokat a közvetlen vagy közvetett érdekeltségeiket, amelyekről feltételezhető, hogy veszélyeztethetik függetlenségüket. Ezeket a nyilatkozatokat évente írásban kell megtenni.

(2) A Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjai vállalják, hogy minden külső befolyástól függetlenül végzik tevékenységüket.

Ennek érdekében a fent említett személyek kötelezettségvállalási és érdekeltségi nyilatkozatot tesznek, amelyben vagy kijelentik, hogy nincsenek olyan érdekeltségeik, amelyekről feltételezhető, hogy veszélyeztethetik függetlenségüket, vagy megnevezik azokat a közvetlen

▼B

vagy közvetett érdekeltségeiket, amelyekről feltételezhető, hogy veszélyeztethetik függetlenségüket. Ezeket a nyilatkozatokat évente írásban kell megtenni.

(3) Az Igazgatótanács és a Tanácsadó Fórum tagjai, az ügyvezető igazgató, a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjai, valamint a munkacsoportokban dolgozó külső szakértők minden ülésen bejelentik azokat az érdekeltségeiket, amelyek a napirendi pontok vonatkozásában veszélyeztethetik függetlenségüket.

38. cikk

Átláthatóság

▼M9

(1) A Hatóság valamennyi tevékenységét magas fokú átláthatósággal végzi. A Hatóság nyilvánosságra hozza különösen a következőket:

a) az Igazgatótanács, a Tanácsadó Fórum, a Tudományos Bizottság, a tudományos testületek és a munkacsoportok napirendjei, résztvevői listái és jegyzőkönyvei;

b) a Hatóság minden tudományos eredménye, beleértve a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek már elfogadásra került szakvéleményeit, továbbá minden esetben ideértve az esetleges kisebbségi véleményeket és a kockázatértékelési eljárás során végzett konzultációk eredményeit is;

c) a kérelmeket alátámasztó tudományos adatok, tanulmányok és egyéb információk, beleértve a kérelmezők által benyújtott kiegészítő információkat is, valamint az Európai Parlament, a Bizottság és a tagállamok tudományos eredmények, többek között tudományos szakvélemény iránti kérelmeit alátámasztó egyéb tudományos adatok és információk, a bizalmas információk és a személyes adatok 39–39e. cikk szerinti védelmének figyelembevételével;

d) a Hatóság által nyújtott tudományos eredmények, többek között tudományos szakvélemények alapját képező információk, a bizalmas információk és a személyes adatok 39–39e. cikk szerinti védelmének figyelembevételével;

e) az Igazgatótanács tagjai, az ügyvezető igazgató, a Tanácsadó Fórum tagjai, valamint a Tudományos Bizottság, a tudományos testületek és a munkacsoportok tagjai által elkészített éves érdekeltségi nyilatkozatok, valamint az ülések napirendjén szereplő kérdésekkel kapcsolatos érdekeltségi nyilatkozatok;

f) a Hatóság 32. és 32d. cikk szerinti tudományos tanulmányai;

g) a Hatóság tevékenységéről szóló éves jelentés;

h) az Európai Parlament, a Bizottság vagy a tagállamok elutasított vagy módosított tudományos szakvélemény-kérelmei, és az elutasítások vagy módosítások indokolása;

i) a Hatóság által a potenciális kérelmezőknek a benyújtás előtti szakaszban a 32a. és a 32c. cikk szerint nyújtott tanácsok összefoglalása.

▼M9

Az első albekezdésben említett információkat haladéktalanul nyilvánosságra kell hozni, kivéve a kérelmekkel kapcsolatos, az első albekezdés c) pontjában említett információkat és az első albekezdés i) pontjában említett információkat, amelyeket azután kell haladéktalanul nyilvánosságra hozni, hogy az adott kérelmet érvényesnek vagy elfogadhatónak nyilvánították.

A második albekezdésben említett információkat a Hatóság honlapjának egy külön erre a célra fenntartott részén kell közzétenni. Az említett honlap e célra fenntartott részének nyilvánosan elérhetőnek és könnyen hozzáférhetőnek kell lennie. Az említett információknak letölthetőnek, kinyomtathatónak és elektronikus formátumban kereshetőnek kell lenniük.

(1a) Az (1) bekezdés első albekezdésének c), d) és i) pontjában említett információk közzététele nem sértheti:

a) a közzétett dokumentumok vagy azok tartalma meghatározott felhasználásának korlátozásait megállapító, a szellemi tulajdonjogokat érintő hatályos szabályokat; valamint

b) az uniós jog bármely olyan rendelkezéseit, amelyek védelmet nyújtanak az innovátorok által a vonatkozó engedélyezési kérelmeket alátámasztó információk és adatok megszerzésének érdekében végzett beruházások számára („adatkizárólagossági szabályok”).

Az (1) bekezdés első albekezdésének c) pontjában említett információk közzététele nem tekinthető a vonatkozó adatokra és információkra vonatkozó kifejezett vagy hallgatólagos engedélynek vagy licencnek, és azok tartalma nem használható fel, nem sokszorosítható, illetve semmilyen más módon nem hasznosítható a szellemitulajdon-jogra, illetve az adatkizárólagosságra vonatkozó szabályokat sértő módon, valamint harmadik felek általi felhasználásukért az Unió nem felelős. A Hatóság gondoskodik arról, hogy a vonatkozó információkhoz hozzáférő személyek az említett információk közzétételét megelőzően ilyen irányú egyértelmű vállalásokat, illetve aláírással ellátott nyilatkozatokat tegyenek.

▼B

(2) Az Igazgatótanács ülései nyilvánosak, kivéve, ha az Igazgatótanács az ügyvezető igazgató előterjesztése alapján másképp nem dönt az ülés igazgatási kérdéseket érintő napirendi pontjai miatt, továbbá az Igazgatótanács engedélyezheti a fogyasztók képviselőinek vagy egyéb érdekelt feleknek, hogy megfigyelői minőségben figyelemmel kísérjék a Hatóság bizonyos tevékenységeit.

▼M9

(3) A Hatóság megállapítja az e cikk (1), (1a) és (2) bekezdésében említett átláthatósági szabályok végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat, a 39–39 g. és a 41. cikk figyelembevételével.

39. cikk

Bizalmas információkezelés

(1) A 38. cikktől eltérve a Hatóság nem hoz nyilvánosságra olyan információkat, amelyekre vonatkozóan az ezen cikkben szereplő feltételek mellett bizalmas kezelést kérelmeztek.

(2) A kérelmező kérésére a Hatóság kizárólag az alábbi információs elemek tekintetében biztosíthatja a bizalmas információkezelést, és csak abban az esetben, ha a kérelmező igazolja, hogy ezen információk közzététele jelentős mértékben sértheti az érdekeit:

a) a gyártási vagy előállítási folyamat, beleértve az alkalmazott módszert és az innovatív elemeket, valamint az adott folyamat vagy módszer lényegi részét képező egyéb műszaki vagy ipari specifikációkat, azon információk kivételével, amelyek a biztonság értékelése szempontjából relevánsak;

▼M9

b) adott esetben a gyártó, illetve az importőr és a kérelmező, illetve az engedélyes közötti kereskedelmi kapcsolatok;

c) a kérelmező beszerzési forrásait, piaci részesedéseit vagy üzleti stratégiáját felfedő kereskedelmi információk; valamint

d) a kérelem tárgyának mennyiségi összetétele, azon információk kivételével, amelyek a biztonság értékelése szempontjából relevánsak.

(3) A (2) bekezdésben említett információk listája nem sérthet semmilyen ágazati uniós jogot.

(4) A (2) és (3) bekezdés ellenére:

a) amikor az emberi egészség, az állatok egészsége vagy a környezet védelme érdekében sürgős fellépésre van szükség, például vészhelyzetek esetén, a Hatóság közzéteheti a (2) és (3) bekezdésben említett információkat;

b) közzétehetők azok az információk, amelyek a Hatóság által nyújtott tudományos eredmények, többek között a tudományos szakvélemények következtetéseinek részét képezik és amelyek az előreláthatóan az emberi egészséget, az állatok egészségét vagy a környezetet érintő hatásokkal kapcsolatosak.

39a. cikk

Bizalmas információkezelés iránti kérelem

(1) Kérelem, alátámasztó tudományos adatok és egyéb kiegészítő információk uniós jognak megfelelő benyújtásakor a kérelmező kérheti a benyújtott információk egyes részeinek a 39. cikk (2) és (3) bekezdésének megfelelő bizalmas kezelését. Az ilyen kérelemhez olyan ellenőrizhető indokolást kell csatolni, amely igazolja, hogy a 39. cikk (2) és (3) bekezdésének megfelelően az érintett információk nyilvánosságra hozatala miért sérti súlyosan az érintett érdekeket.

(2) Ha egy kérelmező bizalmas információkezelés iránti kérelmet nyújt be, akkor biztosítania kell a benyújtott információk nem bizalmas és bizalmas verzióját, a 39f. cikk szerinti standard adatformátumokban, amennyiben léteznek ilyenek. A nem bizalmas verzió nem tartalmazhatja azokat az információkat, amelyeket a kérelmező a 39. cikk (2) és (3) bekezdése alapján bizalmasnak tekint, és meg kell benne jelölni azokat a helyeket, ahonnan az ilyen információt törölték. A bizalmas verziónak az összes benyújtott információt tartalmaznia kell, beleértve a kérelmező által bizalmasnak tekintett információkat is. A bizalmas verzióban egyértelműen meg kell jelölni azokat az információkat, amelyekkel kapcsolatban bizalmas kezelést kérnek. A kérelmezőnek egyértelműen meg kell jelölnie, hogy milyen alapon kéri a különböző információk bizalmas kezelését.

39b. cikk

A bizalmas információkezelésre vonatkozó döntés

(1) A Hatóság:

a) haladéktalanul közzéteszi a kérelemnek a kérelmező által benyújtott nem bizalmas változatát, amint a kérelmet érvényesnek vagy elfogadhatónak nyilvánították;

▼M9

b) késedelem nélkül elvégzi az ezen cikknek megfelelő bizalmas információkezelés iránti kérelem konkrét és egyedi vizsgálatát;

c) írásban tájékoztatja a kérelmezőt közzétételi szándékáról és annak okairól, mielőtt hivatalos döntést hozna a bizalmas információkezelés iránti kérelmet illetően. Ha a kérelmező nem ért egyet a Hatóság értékelésével, a kérelmező a Hatóság álláspontjáról való értesítésétől számított két héten belül kifejtheti álláspontját, vagy visszavonhatja kérelmét;

d) a kérelmező észrevételeinek figyelembevételével a kérelmek esetében a bizalmas információkezelés iránti kérelem kézhezvételétől számított 10 héten belül, kiegészítő adatok és információk esetében pedig késedelem nélkül indokolt döntést hoz a bizalmas információkezelés iránti kérelmet illetően, értesíti a kérelmezőt a döntéséről és tájékoztatja azon jogáról, hogy a (2) bekezdésnek megfelelően megerősítő kérelmet nyújtson be, továbbá adott esetben tájékoztatja döntéséről a Bizottságot és a tagállamokat; valamint

e) nyilvánosságra hoz minden olyan kiegészítő adatot és információt, amelyek esetében a bizalmas információkezelés iránti kérelmet nem tekintette indokoltnak és ezért nem fogadta el, legkorábban két héttel azt követően, hogy értesítette a kérelmezőt a d) pont szerint meghozott döntéséről.

(2) Miután a Hatóság az (1) bekezdés alapján döntést hozott a bizalmas információkezelés iránti kérelemről, a kérelmező az erről való értesítését követő két héten belül megerősítő kérelmet nyújthat be a Hatósághoz, kérve, hogy vizsgálja felül a döntését. A megerősítő kérelem minden esetben felfüggesztő hatállyal bír. A Hatóság megvizsgálja a megerősítő kérelem indokait, és indokolt döntést hoz a szóban forgó megerősítő kérelemről. Erről a döntéséről a megerősítő kérelem benyújtását követő három héten belül értesíti a kérelmezőt, és az értesítésben tájékoztatást nyújt a jogorvoslat lehetőségéről, azaz arról, hogy a kérelmező a (3) bekezdés alapján az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: a Bíróság) előtt eljárást indíthat a Hatósággal szemben. A Hatóság nyilvánosságra hoz minden olyan kiegészítő adatot és információt, amelyek esetében a bizalmas információkezelés iránti kérelmet nem tekintette indokoltnak és ezért nem fogadta el, de legkorábban két héttel azt követően, hogy értesítette a kérelmezőt a megerősítő kérelem vonatkozásában e bekezdés szerint meghozott indokolt döntéséről.

(3) A Hatóság által e cikk szerint meghozott döntések ellen keresetet lehet benyújtani a Bíróságnál, az Európai Unióról működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 263. és 278. cikkében megállapított feltételek szerint.

39c. cikk

A bizalmas információkezelés felülvizsgálata

Mielőtt a Hatóság tudományos eredményeket, többek között tudományos szakvéleményeket biztosít, felülvizsgálja, hogy az előzőleg bizalmasként jóváhagyott információk nem hozhatók-e nyilvánosságra a 39. cikk (4) bekezdésének b) pontjával összhangban. Amennyiben igen, a Hatóság a 39b. cikkben megállapított eljárást követi, amely értelemszerűen alkalmazandó.

▼M9

39d. cikk

Az információk bizalmas kezelésére vonatkozó kötelezettségek

(1) A Hatóság kérelemre a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére bocsátja a kérelmekre, illetve az Európai Parlament, a Bizottság vagy a tagállamok tudományos eredmények, többek között tudományos szakvélemények iránti kérelmeire vonatkozó, a birtokában lévő összes információt, kivéve, ha az uniós jog másképpen rendelkezik.

(2) A Bizottság és a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy az uniós jog alapján tudomásukra hozott olyan információk, amelyekre vonatkozóan bizalmas információkezelés iránti kérelmet nyújtottak be, ne kerüljenek nyilvánosságra, amíg a Hatóság meg nem hozza a bizalmas információkezelés iránti kérelemre vonatkozó döntését és az véglegessé nem válik. A Bizottság és a tagállamok meghozzák továbbá a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy azok az információk, amelyek esetében a Hatóság jóváhagyta a bizalmas információkezelés iránti kérelmet, ne kerüljenek nyilvánosságra.

(3) Ha egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta a kérelmét, a Hatóság, a Bizottság és a tagállamok megőrzik az információk bizalmas jellegét, ahogyan azt a Hatóság a 39–39e. cikk alapján biztosította. A kérelem attól a pillanattól tekintendő visszavontnak, amikor az eredeti kérelem címzettjének számító illetékes hatósághoz megérkezik az ez irányú írásos kérelem. Ha a kérelem visszavonására azt megelőzően kerül sor, hogy a Hatóság adott esetben a 39b. cikk (1) vagy (2) bekezdésével összhangban meghozta volna a bizalmas információkezelés iránti kérelemre vonatkozó végleges döntését, a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság nem hozhatják nyilvánosságra azokat az információkat, amelyekre vonatkozóan bizalmas információkezelés iránti kérelmet nyújtottak be.

(4) Az Igazgatótanács tagjai, az ügyvezető igazgató, a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjai, valamint az ezek munkacsoportjaiban résztvevő külső szakértők, a Tanácsadó Fórum tagjai, valamint a Hatóság alkalmazottai megbízásuk lejárta után is kötelesek eleget tenni az EUMSZ 339. cikkében említett szolgálati titoktartási kötelezettség követelményének.

(5) A Hatóság a Bizottsággal konzultálva megállapítja a 39., 39a., 39b. és 39e. cikkben, valamint e cikkben meghatározott, a bizalmas információkezelésre vonatkozó szabályok végrehajtásának gyakorlati szabályait, beleértve a 38. cikk szerint nyilvánosságra hozandó információkhoz kapcsolódó, bizalmas információkezelés iránti kérelmek benyújtására és kezelésére vonatkozó rendelkezéseket is, a 39f. és a 39 g. cikk figyelembevételével. A 39b. cikk (2) bekezdését illetően a Hatóság biztosítja a feladatok megfelelő elkülönítését a megerősítő kérelmek értékelése tekintetében.

39e. cikk

A személyes adatok védelme

(1) Az uniós jog szerinti tudományos eredményekre, többek között a tudományos szakvéleményekre vonatkozó kérelmek tekintetében a Hatóság minden esetben nyilvánosságra hozza az alábbi adatokat:

a) a kérelmező neve és címe;

b) a kérelmeket alátámasztó, közzétett vagy nyilvánosan elérhető tanulmányok szerzőinek neve; valamint

▼M9

c) a Tudományos Bizottság, a tudományos testületek, a munkacsoportjaik és a témával foglalkozó más ad hoc csoportok ülésein részt vevő személyek és megfigyelők neve.

(2) Az (1) bekezdés ellenére a gerinces állatokon végzett kísérletekben vagy a toxikológiai információk gyűjtésében részt vevő természetes személyek nevének és címének közzététele súlyosan sértené ezeknek a természetes személyeknek a magánélethez és sérthetetlenséghez való jogát, ezért nem hozhatók nyilvánosságra, kivéve, ha az (EU) 2016/679 ([1]) és az (EU) 2018/1725 ([2]) európai parlamenti és tanácsi rendelet másként rendelkezik.

(3) A személyes adatok e rendelet szerinti kezelésekor az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 rendeletet kell alkalmazni. Az e rendelet 38. cikke és e cikk szerint nyilvánosságra hozott minden személyes adat kizárólag az e rendelet szerinti kockázatértékelés átláthatóságának biztosítására használható fel, és minden olyan további adatkezelés tilos, amely az (EU) 2016/679 rendelet 5. cikke (1) bekezdése b) pontjának és az (EU) 2018/1725 rendelet 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően nem egyeztethető össze ezekkel a célkitűzésekkel.

39f. cikk

Standard adatformátumok

(1) A 38. cikk (1) bekezdése c) pontjának alkalmazásában, valamint a Hatóságnak benyújtott, tudományos eredményekre vonatkozó kérelmek hatékony feldolgozásának biztosítása érdekében e cikk (2) bekezdésének megfelelően olyan standard adatformátumokat kell elfogadni, amelyek lehetővé teszik dokumentumok benyújtását, keresését, másolását és kinyomtatását, miközben biztosítják az uniós jogban meghatározott szabályozási követelményeknek való megfelelést. Ezek a standard adatformátumok:

a) nem alapulhatnak jogvédett standardokon;

b) a lehető legnagyobb átjárhatóságot kell, hogy biztosítsák a meglévő adatszolgáltatási rendszerekkel;

c) felhasználóbarátak kell, hogy legyenek, és hozzá kell igazítani őket a kis- és középvállalkozások felhasználási igényeihez.

(2) Az (1) bekezdésben említett standard adatformátumokat az alábbi eljárás szerint kell elfogadni:

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

▼M9

a) a Hatóság standard adatformátum-tervezeteket állít össze a különböző engedélyezési eljárásokhoz, valamint az Európai Parlament, a Bizottság és a tagállamok tudományos eredmények iránti kérelmeihez;

b) a Bizottság a különböző engedélyezési eljárások alkalmazandó követelményeinek és az egyéb jogi kereteknek a figyelembevételével, valamint a szükséges kiigazítások elvégzését követően végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja a standard adatformátumokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 58. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni;

c) elfogadásukat követően a Hatóság a honlapján elérhetővé teszi a standard adatformátumokat;

d) miután e cikk szerint sor került a standard adatformátumok elfogadására, a kérelmek, valamint az Európai Parlament, a Bizottság és a tagállamok tudományos eredmények, többek között tudományos szakvélemény iránti kérelmei csak az említett standard adatformátumoknak megfelelően nyújthatók be.

39g. cikk

Információs rendszerek

A Hatóság által adatok, többek között bizalmas és személyes adatok tárolására használt információs rendszereket a 39–39f. cikk figyelembevételével úgy kell kialakítani, hogy garantálni lehessen az azokhoz való hozzáférés teljeskörű ellenőrzését, valamint a fennálló biztonsági kockázatoknak megfelelő legmagasabb szintű biztonsági standardok érvényesülését.

▼B

40. cikk

A Hatóság közleményei

(1) A Hatóság a küldetéséhez tartozó területeken saját kezdeményezésre tájékoztatást ad, a kockázatkezelési döntések közlésére vonatkozó bizottsági hatáskör megsértése nélkül.

(2) A Hatóság biztosítja, hogy a közvélemény és az érdekelt felek rövid időn belül tárgyilagos, megbízható és könnyen elérhető információkat kapjanak, különös tekintettel a Hatóság tevékenységének eredményeire. E célkitűzések megvalósítása érdekében a Hatóság a nyilvánosság számára tájékoztató kiadványokat készít és terjeszt.

(3) A Hatóság szorosan együttműködik a Bizottsággal és a tagállamokkal és elősegíti a kockázatokkal kapcsolatos kommunikáció szükséges koherenciáját.

▼M9

A Hatóság a 38–39e. cikknek megfelelően közzéteszi a tőle származó összes tudományos eredményt, többek között a tudományos szakvéleményeket, valamint az alátámasztó tudományos adatokat és egyéb információkat is.

▼B

(4) A Hatóság tájékoztató kampányok során együttműködik a tagállamok illetékes intézményeivel és az egyéb érdekelt felekkel.

▼M1

41. cikk

A dokumentumokhoz való hozzáférés

▼M9

(1) A bizalmas információkezelésre vonatkozóan az e rendelet 39–39d. cikkében meghatározott szabályok ellenére a Hatóság birtokában lévő dokumentumokra az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ([1]) kell alkalmazni.

Környezetvédelmi információk esetében az 1367/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ([2]) szintén alkalmazni kell. A 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) az e rendelet 39–39d. cikkében meghatározott, a bizalmas információkezelésre vonatkozó szabályok ellenére alkalmazandó a tagállamok birtokában lévő környezeti információkra.

(2) Az Igazgatótanácsnak 2020. március 27-ig el kell fogadnia az 1049/2001/EK rendeletnek, valamint az 1367/2006/EK rendelet 6. és 7. cikkének a végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat, hogy biztosítsa a birtokában lévő dokumentumokhoz való lehető legszélesebb körű hozzáférést.

▼M1

(3) A Hatóság által az 1049/2001/EK rendelet 8. cikke értelmében hozott határozatok ellen az ombudsmannál panasszal vagy az Európai Bíróságnál jogorvoslattal lehet élni, a Szerződés 195. és 230. cikkének megfelelően.

▼B

42. cikk

Fogyasztók, termelők és más érdekelt felek

A Hatóság eredményes kapcsolatot tart fenn a fogyasztók, a termelők, a feldolgozó ipar és más érdekelt felek képviselőivel.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1367/2006/EK rendelete (2006. szeptember 6.) a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezmény rendelkezéseinek a közösségi intézményekre és szervekre való alkalmazásáról (HL L 264., 2006.9.25., 13. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2003/4/EK irányelve (2003. január 28.) a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről és a 90/313/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 41., 2003.2.14., 26. o.).

▼B

5. SZAKASZ

PÉNZÜGYI RENDELKEZÉSEK

43. cikk

A Hatóság költségvetésének elfogadása

(1) A Hatóság bevétele a Közösség hozzájárulásából, a Közösséggel a 49. cikkben említett megállapodást kötött államok befizetéseiből, valamint a kiadványokért, konferenciákért, képzésért és a Hatóság egyéb tevékenységeiért felszámolt díjakból áll.

(2) A Hatóság kiadásai tartalmazzák a bérköltséget, az igazgatási, infrastrukturális és üzemeltetési költségeket, továbbá a harmadik felekkel kötött szerződésekből vagy a 36. cikkben említett pénzügyi támogatásból eredő költségeket.

▼M1

(3) Az ügyvezető igazgató az (5) bekezdésben említett időpont előtt kellő idővel elkészíti a Hatóság következő pénzügyi évre előirányzott bevételeire és kiadásaira vonatkozó kimutatását, és azt továbbítja az Igazgatótanács részére a létszámtervvel együtt.

(4) A bevételeknek és kiadásoknak egyensúlyban kell lenniük.

(5) Az előirányzott bevételekre és kiadásokra vonatkozó kimutatás alapján az Igazgatótanács minden évben összeállítja a Hatóság következő pénzügyi évre előirányzott bevételeire és kiadásaira vonatkozó kimutatását. Az Igazgatótanács legkésőbb március 31-ig megküldi ezt a létszámtervet és munkatervet is magában foglaló előirányzott kimutatást a Bizottság és azon országok részére, amelyekkel a Közösség a 49. cikk értelmében megállapodást kötött.

(6) A Bizottság az előirányzott kimutatást az Európai Unió általános költségvetésének előzetes tervezetével együtt megküldi az Európai Parlament és a Tanács részére (a továbbiakban: költségvetési hatóság).

(7) Az előirányzatokra vonatkozó kimutatás alapján a Bizottság beilleszti az Európai Unió előzetes általános költségvetésének tervezetébe a létesítési terv céljaira általa szükségesnek tekintett előirányzatokat és az általános költségvetésre terhelendő támogatás összegét, majd az általános költségvetést a Szerződés 272. cikkének megfelelően a költségvetési hatóság elé terjeszti.

(8) A költségvetési hatóság hagyja jóvá a Hatóság támogatására szánt költségvetési előirányzatot.

A Hatóság létszámtervét a költségvetési hatóság fogadja el.

(9) A költségvetést az Igazgatótanács fogadja el. A költségvetés az Európai Unió általános költségvetésének végleges elfogadását követően válik véglegessé. Azt adott esetben megfelelően kiigazítják.

(10) Az Igazgatótanács a lehető leghamarabb értesíti a költségvetési hatóságot az olyan projektek megvalósítására irányuló szándékáról, amelyek jelentős pénzügyi hatást gyakorolhatnak a költségvetés finanszírozására, és különösen az olyan, ingatlannal kapcsolatos projektekről,

▼M1

mint például épületek bérbevétele vagy megvásárlása. Erről tájékoztatja a Bizottságot.

Ha a költségvetési hatóság valamely részlege jelezte vélemény kifejtésére vonatkozó szándékát, akkor véleményét a projektről szóló értesítés időpontját követő hat héten belül kell az Igazgatótanácshoz eljuttatnia.

44. cikk

A Hatóság költségvetésének végrehajtása

(1) A Hatóság költségvetését az ügyvezető igazgató hajtja végre.

(2) A Hatóság számvitelért felelős tisztviselője minden pénzügyi évet követően legkésőbb március 1-jéig közli a Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjével az előzetes elszámolást az adott pénzügyi év költségvetésének végrehajtásáról és pénzgazdálkodásáról szóló jelentéssel együtt. A Bizottság számvitelért felelős tisztviselője az általános költségvetési rendelet 128. cikkének megfelelően konszolidálja az intézmények és decentralizált szervek előzetes elszámolását.

(3) A Bizottság számvitelért felelős tisztviselője minden pénzügyi évet követően legkésőbb március 31-ig megküldi a Számvevőszéknek a Hatóság előzetes elszámolását az adott pénzügyi év költségvetésének végrehajtására és pénzgazdálkodására vonatkozó jelentéssel együtt. A pénzügyi év költségvetésének végrehajtására és pénzgazdálkodására vonatkozó jelentést az Európai Parlament és a Tanács részére is megküldik.

(4) A Hatóság előzetes elszámolására vonatkozó számvevőszéki észrevételek kézhezvételét követően az ügyvezető igazgató saját felelősségére – az általános költségvetési rendelet 129. cikkének megfelelően – elkészíti a Hatóság végleges elszámolását, és azt véleményezésre benyújtja az Igazgatótanácshoz.

(5) Az Igazgatótanács véleményt nyilvánít a Hatóság végleges elszámolásáról.

(6) Az ügyvezető igazgató a végleges elszámolást minden pénzügyi évet követően legkésőbb július 1-jéig az Igazgatótanács véleményével együtt megküldi az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek.

(7) A végleges elszámolást közzé kell tenni.

(8) Az ügyvezető igazgató legkésőbb szeptember 30-ig válaszol a Számvevőszéknek az általa tett észrevételekre. Ezt a választ az Igazgatótanácsnak is megküldi.

(9) Az általános költségvetési rendelet 146. cikke (3) bekezdésének megfelelően az ügyvezető igazgató az Európai Parlament részére, annak kérésére megküld minden olyan információt, amely az adott pénzügyi évre vonatkozó mentesítési eljárás zavartalan lebonyolításához szükséges.

(10) Az Európai Parlament a Tanács minősített többséggel elfogadott ajánlása alapján eljárva az n + 2 év április 30. előtt mentesíti az ügyvezető igazgatót az n. évi költségvetés végrehajtására vonatkozó felelőssége alól.

▼B

45. cikk

A Hatósághoz befolyt díjak

A Bizottság e rendelet hatálybalépését követő három éven belül a Hatósággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően, jelentést hoz nyilvánosságra abban a kérdésben, hogy

▼B

az együttdöntési eljárás értelmében és a Szerződéssel összhangban lehetséges és tanácsos-e és a Hatóság által nyújtandó egyéb szolgáltatás tekintetében jogalkotási javaslatot előterjeszteni.

6. SZAKASZ

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

46. cikk

Jogi személyiség és előjogok

(1) A Hatóság jogi személy. A Hatóság minden tagállamban a jogi személyek számára biztosított legszélesebb jogosítványok birtokában végezheti tevékenységét, többek között ingó és ingatlan vagyont szerezhet és idegeníthet el, illetve bíróság előtt eljárhat.

(2) A Hatóságra is vonatkozik az Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv.

47. cikk

Felelősség

(1) A Hatóság szerződéses felelősségére a szóban forgó szerződésre vonatkozó jog az irányadó. A Hatóság által megkötött szerződés választottbírósági kikötése értelmében, a felmerülő jogvitákban az Európai Közösségek Bírósága rendelkezik hatáskörrel.

(2) A szerződésen kívüli felelősség esetében a Hatóság a tagállamok jogszabályaira vonatkozó egységes jogelvekkel összhangban megtéríti a Hatóság vagy az alkalmazottai által feladataik teljesítése során okozott kárt. A kár megtérítésére vonatkozó jogvitákban a Bíróság rendelkezik hatáskörrel.

(3) Az alkalmazottak Hatósággal szemben fennálló személyes felelőssége tekintetében a Hatóság alkalmazottaira vonatkozó, megfelelő rendelkezések az irányadók.

48. cikk

Alkalmazottak

(1) A Hatóság alkalmazottaira az Európai Közösség tisztviselőire és egyéb alkalmazottaira vonatkozó szabályok és rendeletek vonatkoznak.

(2) Alkalmazottai vonatkozásában a Hatóság a kinevezéssel megbízott hatóság számára biztosított jogokat gyakorolja.

49. cikk

Harmadik országok részvétele

A Hatóság nyitott olyan harmadik országok részvétele iránt, amelyek megállapodást kötöttek az Európai Közösséggel, és ennek értelmében bevezették és alkalmazzák az e rendelet hatálya alá eső területre vonatkozó közösségi jogszabályokat.

Az említett megállapodások vonatkozó rendelkezései alapján egyezményekben határozzák meg, hogy ezek az országok milyen jelleggel, mértékben és módon vesznek részt a Hatóság munkájában, beleértve a Hatóság által működtetett hálózatokban való részvétel szabályait, a Hatóság egyes feladatainak átvállalására jogosult illetékes szervezetek jegyzékébe való felvétel lehetőségeit, a pénzügyi hozzájárulásokat és a személyi feltételeket.

▼B

IV. FEJEZET

SÜRGŐSSÉGI RIASZTÓRENDSZER, VÁLSÁGKEZELÉS ÉS SZÜKSÉGHELYZETEK

1. SZAKASZ

SÜRGŐSSÉGI RIASZTÓRENDSZER

50. cikk

Sürgősségi riasztórendszer

(1) Létrehoznak egy hálózatként működő sürgősségi riasztórendszert, amely az élelmiszerekből és takarmányokból származó, az emberi egészséget közvetve vagy közvetlenül érintő veszélyt jelzi. A rendszer kiterjed a tagállamokra, a Bizottságra és a Hatóságra. A tagállamok, a Bizottság és a Hatóság mindegyike megbízza a hálózat egy tagját a kapcsolattartással. A Bizottság felelős a hálózat működtetéséért.

(2) Amennyiben a hálózat valamelyik tagja élelmiszerekből és takarmányokból eredő, az emberi egészséget veszélyeztető, súlyos, közvetlen vagy közvetett kockázatról szerez tudomást, ezt az információt a sürgősségi riasztórendszer keretében haladéktalanul jelenti a Bizottságnak. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az információt a hálózat tagjainak.

A Hatóság kiegészítheti a jelentést olyan tudományos vagy szakmai információkkal, amelyek segítik a tagállamokat a gyors és megfelelő, kockázatkezelő intézkedések megtételében.

(3) A Közösség egyéb jogszabályainak sérelme nélkül, a tagállamok a sürgősségi riasztórendszeren keresztül haladéktalanul jelentik a Bizottságnak a következőket:

a) az olyan általuk hozott intézkedések, amelyek célja az élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalának korlátozása, a piacról történő kivonása vagy visszahívása az emberi egészség védelme érdekében, amely során gyors intézkedés szükséges;

b) minden olyan, a gazdasági szereplőknek szóló vagy velük kötött ajánlás vagy megállapodás, amelyeknek célja – önkéntes vagy kötelező alapon – az azonnali intézkedést igénylő, súlyos egészségügyi kockázatot jelentő élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának és felhasználásának megelőzése, korlátozása, illetve meghatározott feltételekhez kötése;

c) az Európai Unió területén valamelyik határátkelőhelyen közvetlen vagy közvetett egészségügyi kockázat miatt, az illetékes hatóság által visszafordított tétel, szállítótartály vagy szállítmány.

Az értesítéshez csatolni kell az értesítést küldő tagállam illetékes hatóságai által megtett intézkedés okainak részletes értelmezését. Ezt rövid időn belül követik a kiegészítő információk, különösen, ha az értesítés alapját képező intézkedéseket módosították vagy visszavonták.

A Bizottság haladéktalanul továbbítja a hálózat tagjainak az első és második albekezdés alapján kapott értesítéseket és kiegészítő információkat.

Amennyiben az Európai Unió területén valamelyik határátkelőhelyen közvetlen vagy közvetett egészségügyi kockázat miatt visszafordítanak egy tételt, szállítótartályt vagy szállítmányt, a Bizottság haladéktalanul értesíti az Unió területén található határátkelőhelyeket, valamint az áru származása szerinti harmadik országot.

▼B

(4) Amennyiben a sürgősségi riasztórendszer keretében értesítést küldtek egy élelmiszerrel vagy takarmánnyal kapcsolatban, amelyet harmadik országba szállítottak, a Bizottság megküldi az utóbbinak a vonatkozó információkat.

(5) A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot a sürgősségi riasztórendszeren keresztül kapott értesítések és kiegészítő információk alapján kezdeményezett lépésekről vagy intézkedésekről. A Bizottság haladéktalanul továbbítja ezt az információt a hálózat többi tagjának.

(6) Csatlakozni kívánó országok, harmadik országok és nemzetközi szervezetek szintén bekapcsolódhatnak a hálózatba a Közösséggel kötött megállapodás alapján, a megállapodásokban rögzített eljárásokkal összhangban. E megállapodások a viszonosság elvén működnek és tartalmazzák azokat a titoktartási intézkedéseket, amelyek megfelelnek a Közösség által alkalmazott szabályoknak.

51. cikk

Végrehajtási intézkedések

A Bizottság, a Hatósággal folytatott előzetes konzultációt követően az 58. cikk (2) bekezdésével összhangban bevezeti az 50. cikk végrehajtására vonatkozó intézkedéseket. Ezek az intézkedések szabályozzák többek között az értesítések és kiegészítő információk megküldésére vonatkozó meghatározott feltételeket és eljárásokat.

52. cikk

A sürgősségi riasztórendszer titoktartási szabályai

(1) Az egészségügyi kockázatot jelentő élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó, a hálózat tagjainak rendelkezésére álló információkat a 10. cikkben említett tájékoztatási elvvel összhangban kell nyilvánosságra hozni. A nagyközönség általában hozzáférhet a kérdéses termék azonosítására, a kockázat jellegére és a megtett intézkedésre vonatkozó információkhoz.

A hálózat tagjai azonban gondoskodnak arról, hogy alkalmazottaik indokolt esetekben ne hozzák nyilvánosságra az e szakaszban említett célokra használt információkat, amelyek jellegüknél fogva titoktartás alá esnek; az információt csak akkor lehet nyilvánosságra hozni, ha a körülmények az egészség védelme érdekében ezt megkívánják.

(2) A szakmai titok védelme nem akadályozhatja meg az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó, a piaci felügyelet és az intézkedések végrehajtása hatékonyságához nélkülözhetetlen információk eljuttatását az illetékes hatóságokhoz. Azok a hatóságok, akik a titoktartás alá tartozó információt kapnak, az (1) bekezdéssel összhangban gondoskodnak az információk védelméről.

▼B

2. SZAKASZ

VESZÉLYHELYZETEK

53. cikk

A Közösségből származó vagy harmadik országból behozott élelmiszerre és takarmányra vonatkozó szükségintézkedések

(1) Amennyiben nyilvánvaló, hogy a Közösségből származó vagy harmadik országból behozott élelmiszer vagy takarmány súlyos veszélyt jelent az emberek egészségére, az állatok egészségére vagy a környezetre, és az érintett tagállam (tagállamok) által hozott intézkedésekkel ezt a kockázatot nem lehet eredményesen csökkenteni, a Bizottság az 58. cikk (2) bekezdésével összhangban, saját kezdeményezésére vagy egy tagállam felkérésére – a helyzet súlyosságától függően – haladéktalanul megteszi a következő intézkedések egyikét vagy közülük többet:

a) a Közösségből származó élelmiszer vagy takarmány esetében:

i. a szóban forgó élelmiszer forgalomba hozatalának vagy felhasználásának felfüggesztése;

ii. a szóban forgó takarmány forgalomba hozatalának vagy felhasználásának felfüggesztése;

iii. a szóban forgó élelmiszerre vagy takarmányra vonatkozó különös feltételek meghatározása;

iv. más, megfelelő ideiglenes intézkedések meghozatala;

b) harmadik országból behozott élelmiszer vagy takarmány esetében:

i. a szóban forgó élelmiszer vagy takarmány érintett harmadik országból vagy annak egy részéből, adott esetben a tranzitországból történő behozatalának felfüggesztése;

ii. az érintett harmadik országból vagy annak egy részéből behozott élelmiszerre vagy takarmányra vonatkozó különös feltételek meghatározása;

iii. más, megfelelő ideiglenes intézkedések meghozatala.

(2) Veszélyhelyzetben azonban a Bizottság az érintett tagállammal (tagállamokkal) konzultálva és a többi tagállamot tájékoztatva ideiglenesen bevezetheti az (1) bekezdésben említett intézkedéseket.

A lehető legrövidebb időn belül, de legfeljebb 10 munkanapon belül a bevezetett intézkedéseket az 58. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban megerősítik, módosítják, visszavonják vagy meghosszabbítják, és késedelem nélkül nyilvánosságra hozzák a Bizottság határozatának okait.

54. cikk

Egyéb szükségintézkedések

(1) Amennyiben egy tagállam hivatalosan tájékoztatja a Bizottságot szükségintézkedések meghozatalának szükségességéről, de a Bizottság nem az 53. cikk alapján járt el, a tagállam ideiglenes védintézkedéseket hozhat. Ez esetben a tagállam haladéktalanul tájékoztatja erről a többi tagállamot és a Bizottságot.

(2) Tíz munkanapon belül a Bizottság, az 58. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással összhangban, az 58. cikk (1) bekezdésével összhangban létrehozott bizottság elé terjeszti az ügyet, amely dönt a tagállam által bevezetett ideiglenes védintézkedés meghosszabbításáról, módosításáról vagy visszavonásáról.

▼B

(3) A tagállam mindaddig fenntartja saját ideiglenes védőintézkedéseit, amíg a Közösség nem vezeti be saját intézkedéseit.

3. SZAKASZ

VÁLSÁGKEZELÉS

55. cikk

Általános válságkezelési terv

(1) A Bizottság a Hatósággal és a tagállamokkal szorosan együttműködve elkészíti az élelmiszerek és a takarmányok biztonságára vonatkozó általános válságkezelési tervet (a továbbiakban: általános terv).

(2) Az általános terv meghatározza azokat az élelmiszerekből és takarmányokból eredő közvetlen vagy közvetett, egészségkárosító kockázatokat, amelyeknek a megelőzésére, felszámolására vagy elfogadható szintre való csökkentésére a meglevő rendelkezések nem elegendőek, illetve amelyek egyedül az 53. vagy 54. cikk alkalmazásával kezelhetők megfelelő módon.

Az általános terv meghatározza a kockázatkezeléshez szükséges gyakorlati eljárásokat, beleértve az átláthatóság elveit és egy kommunikációs stratégiát is.

56. cikk

Válságkezelő egység

(1) A közösségi jog alkalmazásában betöltött szerepének sérelme nélkül, amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy egy bizonyos élelmiszer vagy takarmány súlyos közvetlen vagy közvetett egészségügyi kockázatot jelent, és a kockázat megelőzésére, felszámolására vagy elfogadható szintre való csökkentésére nem elegendőek a meglevő rendelkezések, illetve a kockázat csak az 53. vagy 54. cikk alkalmazásával kezelhető megfelelő módon, a Bizottság haladéktalanul értesíti a tagállamokat és a Hatóságot.

(2) A Bizottság haladéktalanul létrehoz egy válságkezelő egységet, amelynek tevékenységében részt vesz a Hatóság is; a Hatóság szükség esetén tudományos és szakmai segítséget nyújt.

57. cikk

A válságkezelő egység feladatai

(1) A válságkezelő egység összegyűjti és értékeli az összes vonatkozó információt és meghatározza azokat a lehetséges megoldásokat, amelyekkel hatékonyan és a lehető legrövidebb időn belül megelőzhető, megszüntethető, illetve elfogadható szintre csökkenthető az egészségkárosítás kockázata.

(2) A válságkezelő egység kérheti minden olyan természetes vagy jogi személy segítségét, aki vagy amely rendelkezik a kockázat hatékony kezeléséhez szükséges szakértelemmel.

(3) A válságkezelő egység tájékoztatja a közvéleményt a kockázatokról és a hozott intézkedésekről.

▼B

V. FEJEZET

ELJÁRÁSOK ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

▼M8

1. SZAKASZ

A FELHATALMAZÁS GYAKORLÁSA, A BIZOTTSÁGI ELJÁRÁS ÉS A KÖZVETÍTÉSI ELJÁRÁS

57a. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak a 28. cikk (4) bekezdésében, a 29. cikk (6) bekezdésében és a 36. cikk (3) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól 2019. július 26-tól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 28. cikk (4) bekezdésében, a 29. cikk (6) bekezdésében és a 36. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban ([1]) foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 28. cikk (4) bekezdése, a 29. cikk (6) bekezdése és a 36. cikk (3) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

([1]) HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

▼B

58. cikk

Bizottság

▼M5

(1) A Bizottságot a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága (továbbiakban: a bizottság) segíti. Az említett bizottság a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) értelmében vett bizottságnak minősül. A bizottság szekciókban tevékenykedve foglalkozik az összes vonatkozó üggyel.

Az uniós jogszabályokban minden, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságra való hivatkozást az első albekezdésben említett bizottságra való hivatkozásként kell értelmezni.

▼M4

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

▼M8

_____

▼B

59. cikk

A bizottság feladatai

A bizottság az e rendeletben és a Közösség egyéb vonatkozó rendelkezéseiben meghatározott esetekben és feltételekkel, a rendelkezésekben meghatározott funkciókat látja el. A bizottság az elnöke kezdeményezésére vagy valamelyik tag írásbeli kérelmére megvizsgálhat minden, az említett rendelkezésekben meghatározott kérdést.

60. cikk

Közvetítési eljárás

(1) A Közösség egyéb rendelkezései alkalmazásának sérelme nélkül, a tagállam a Bizottság elé terjeszti az ügyet, amennyiben úgy véli, hogy egy másik tagállam élelmiszerbiztonsági intézkedése nem összeegyeztethető ezzel a rendelettel, vagy vélhetően zavarja majd a belső piac működését; a Bizottság haladéktalanul tájékoztatja erről a többi érintett tagállamot.

(2) A két érintett tagállam és a Bizottság mindent megtesz annak érdekében, hogy megoldják a problémát. Amennyiben a felek nem jutnak megállapodásra, a Bizottság kikérheti a Hatóság véleményét a vitatott tudományos kérdésről. E kérelem feltételeit és a szakvélemény elkészítésére vonatkozó határidőt a két érintett tagállammal folytatott konzultációt követően a Bizottság és a Hatóság közösen állapítja meg.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

▼B

2. SZAKASZ

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

▼M9

61. cikk

Felülvizsgálatra vonatkozó rendelkezés

(1) A Bizottság biztosítja e rendelet alkalmazásának rendszeres felülvizsgálatát.

(2) A Bizottság 2026. március 28-ig, azt követően pedig ötévente értékeli a Hatóság teljesítményét a célkitűzései, a megbízatása, a feladatai, az eljárásai és a helyszíne tekintetében, a bizottsági iránymutatásokkal összhangban. Az említett értékelésnek ki kell terjednie a 32a. cikk által a Hatóság működésére gyakorolt hatásra és különösen az alkalmazottak vonatkozó munkaterhére és mobilizálására, valamint arra, hogy a 32a. cikk alkalmazása eredményezett-e változást a Hatóság erőforrásainak elosztásában a közérdekű tevékenységek rovására. Az említett értékelés során azt is meg kell vizsgálni, hogy szükség van-e esetleg a Hatóság megbízatásának módosítására, és hogy egy ilyen módosítás milyen költségvetési vonzatokkal járna.

(3) A Bizottság a (2) bekezdésben említett értékelésben azt is értékeli, hogy a bizalmas információkezelés iránti kérelmekre és a megerősítő kérelmekre vonatkozó döntéseket illetően szükség van-e a Hatóság szervezeti keretének további módosítására, így például külön fellebbezési tanács létrehozására vagy egyéb szervezeti változtatásokra.

(4) Amennyiben a Bizottság megítélése szerint a Hatóság működésének folytatása a célkitűzéseire, megbízatására és feladataira tekintettel a továbbiakban nem indokolt, javasolhatja e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő módosítását vagy hatályon kívül helyezését.

(5) A Bizottság az e cikk szerinti felülvizsgálatai és értékelései megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Igazgatótanácsnak. Ezeket a megállapításokat nyilvánosságra kell hozni.

61a. cikk

Tényfeltáró missziók

A Bizottság szakértői 2025. március 28-ig tényfeltáró missziókat hajtanak végre a tagállamokban annak vizsgálata céljából, hogy a laboratóriumok és az egyéb vizsgáló intézmények alkalmazzák-e a kérelmek részeként a Hatósághoz benyújtott kísérletek és tanulmányok végzésére vonatkozó standardokat, valamint a 32b. cikk (3) bekezdésében foglalt bejelentési követelménynek való megfelelés vizsgálata céljából. Az említett időpontig a Bizottság szakértői tényfeltáró missziókat hajtanak végre ezen standardok harmadik országbeli laboratóriumok és az egyéb vizsgáló intézmények általi alkalmazásának vizsgálata céljából is, amennyiben az említett harmadik országokkal kötött, vonatkozó – többek között a 49. cikkben említett – megállapodások ilyen vizsgálatról rendelkeznek.

▼M9

Az e tényfeltáró missziók során feltárt megfelelési hiányosságokról értesíteni kell a Bizottságot, a tagállamokat, a Hatóságot, valamint az értékelt laboratóriumokat és az egyéb vizsgáló intézményeket. A Bizottság, a Hatóság és a tagállamok biztosítják e feltárt megfelelési hiányosságok megfelelő utókövetését.

A tényfeltáró missziók során tett megállapításokat összesítő jelentésben kell ismertetni. E jelentés alapján a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be különösen az esetlegesen szükséges ellenőrzési – például auditálási – eljárásokról.

▼B

62. cikk

Hivatkozások az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságra és az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságra

(1) A Közösség jogszabályaiban az élelmiszerügyi tudományos bizottságra, az takarmányozási tudományos bizottságra, az állat-egészségügyi tudományos bizottságra, a peszticidek tudományos bizottságra, a növényügyi tudományos bizottságra és a Tudományos Operatív Bizottságra való minden hivatkozás az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságra való hivatkozásnak tekintendő.

(2) A Közösség jogszabályaiban az Élelmiszerügyi Állandó Bizottságára, a Takarmányozási Állandó Bizottságára és az Állat-egészségügyi Állandó Bizottságra való minden hivatkozás az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságra való hivatkozásnak tekintendő.

A Közösség jogszabályaiban, többek között a növényvédő szerekre vonatkozó és a maximális szermaradvány értékeket meghatározó 76/895/EGK, 86/362/EGK, 86/363/EGK, 90/642/EGK és 91/414/EGK irányelvben a Növény-egészségügyi Állandó Bizottságra való hivatkozás az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságra való hivatkozásnak tekintendő.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alkalmazásában a „Közösség jogszabályai” alatt a Közösség összes rendelete, irányelve és határozata értendő.

(4) A 68/361/EGK, 69/414/EGK és 70/372/EGK határozat hatályát veszti.

63. cikk

Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség illetékessége

Ez a rendelet nem sérti az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek a 2309/93/EGK és 2377/90/EGK rendeletben, a 75/319/EGK ([1]) és 81/851/EGK tanácsi irányelvben ([2]) meghatározott illetékességét.

([1]) HL L 147., 1975.6.9., 13. o. A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.) módosított irányelv.

([2]) HL L 317., 1981.11.6., 1. o. A 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.) módosított irányelv.

▼B

64. cikk

A Hatóság működésének kezdete

A Hatóság 2002. január 1-jén kezdi meg működését.

65. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

A 11. és 12. cikk, valamint a 14-20. cikk 2005. január 1-jétől alkalmazandó.

A 29., 56., 57., 60. cikk és a 62. cikk (1) bekezdése a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjainak kinevezését követően lép hatályba, amit a Hivatalos Lap „C” sorozatában hoznak nyilvánosságra.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.