Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

NARIADENIE (ES) č. 178/2002 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 28. januára 2002,

ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín

(Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie (ES) č. 1642/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. júla 2003	L 245	4	29.9.2003
►M2	Nariadenie Komisie (ES) č. 575/2006 zo 7. apríla 2006	L 100	3	8.4.2006
►M3	Nariadenie Komisie (ES) č. 202/2008 zo 4. marca 2008	L 60	17	5.3.2008
►M4	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009	L 188	14	18.7.2009
►M5	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 652/2014 z 15. mája 2014	L 189	1	27.6.2014
►M6	Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/228 z 9. februára 2017	L 35	10	10.2.2017
►M7	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017	L 117	1	5.5.2017
►M8	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1243 z 20. júna 2019	L 198	241	25.7.2019
►M9	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 z 20. júna 2019	L 231	1	6.9.2019
►M10	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2024/908 zo 17. januára 2024	L 908	1	20.3.2024

Opravené a doplnené:

►C1 Korigendum, Ú. v. EÚ L 327, 12.11.2014, s. 9 (178/2002)

▼B

NARIADENIE (ES) č. 178/2002 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 28. januára 2002,

ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín

KAPITOLA I

ROZSAH A DEFINÍCIE

Článok 1

Cieľ a rozsah

1. Toto nariadenie poskytuje základ na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a záujmov spotrebiteľov vo vzťahu k potravinám, pričom berie do úvahy najmä rozmanitosť v zásobovaní potravinami vrátane tradičných výrobkov a zároveň zabezpečuje účinné fungovanie vnútorného trhu. Stanovuje spoločné zásady a zodpovednosti, prostriedky na zabezpečenie silnej vedeckej základne, účinných organizačných programov a postupov na podporu rozhodovania v záležitostiach bezpečnosti potravín a krmív.

2. Na účely odseku 1, toto nariadenie ustanovuje všeobecné zásady, ktoré sa vzťahujú na potraviny a krmivá vo všeobecnosti, a najmä bezpečnosť potravín a krmív na úrovni spoločenstva a na vnútroštátnej úrovni.

Zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín.

Stanovuje postupy pre záležitosti s priamym alebo nepriamym dopadom na bezpečnosť potravín a krmív.

3. Toto nariadenie sa bude uplatňovať na všetky stupne výroby, spracúvania a distribúcie potravín a krmív. Nebude sa uplatňovať na prvovýrobu na súkromné domáce použitie alebo na domácu prípravu, manipuláciu alebo skladovanie potravín pre súkromnú domácu spotrebu.

Článok 2

Definícia „potravín“

Na účely tohto nariadenia „potraviny“ znamenajú akékoľvek látky alebo výrobky, či už spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo o ktorých sa predpokladá, že sú na ňu určené.

„Potraviny“ znamenajú tiež nápoje, žuvačky a všetky látky vrátane vody, zámerne pridávanej do potravín počas ich výroby, prípravy alebo úpravy. Zahŕňajú vodu po bode zhody, tak ako je definovaná v článku 6 smernice 98/83/ES, bez toho, aby boli dotknuté požiadavky smerníc 80/778/EHS a 98/83/ES.

„Potraviny“ nezahŕňajú:

a) krmivá;

▼B

b) živé zvieratá, ak nie sú pripravované s cieľom umiestnenia na trh pre ľudskú spotrebu;

c) rastliny pred zberom;

d) liečivá v súlade so smernicami Rady 65/65/EHS ([1]) a 92/73/EHS ([2]);

e) kozmetické prostriedky v súlade so smernicou Rady 76/768/EHS ([3]);

f) tabak a tabakové výrobky v súlade so smernicou Rady 89/622/EHS ([4]);

g) omamné látky alebo psychotropné látky v súlade s Jednotnou konvenciou Organizácie Spojených národov o omamných látkach, 1961 a Konvencie Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach, 1971;

h) rezíduá a kontaminanty;

▼M7

i) zdravotnícke pomôcky v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([5]).

▼B

Článok 3

Iné definície

Na účely tohto nariadenia:

1. „potravinové právo“ znamená zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia, upravujúce potraviny vo všeobecnosti, a najmä potravinovú bezpečnosť, či už na úrovni spoločenstva alebo na vnútroštátnej úrovni; vzťahuje sa na všetky stupne výroby, spracúvania a distribúcie potravín a tiež krmív vyrábaných pre zvieratá určené na produkciu potravín alebo pre zvieratá určené na kŕmenie takýchto zvierat (t. j. určených na produkciu potravín);

2. „potravinársky podnik“ znamená akýkoľvek podnik, či už pre zisk alebo nie, štátny alebo súkromný, vykonávajúci ktorúkoľvek z činností súvisiacich s ktorýmkoľvek stupňom výroby, spracúvania a distribúcie potravín;

3. „prevádzkovateľ potravinárskeho podniku“ znamená fyzické alebo právnické osoby zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa v potravinárskom podniku pod ich kontrolou plnili požiadavky potravinového práva;

4. „krmivá“ znamenajú akékoľvek látky alebo výrobky, vrátane prídavných látok, spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, určené na používanie na kŕmenie zvierat orálnou cestou;

([1]) Ú. v. ES 2, 9.2.1965, s. 369. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/39/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 22).
([2]) Ú. v. ES L 297, 13.10.1992, s. 8.
([3]) Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2000/41/ES (Ú. v. ES L 145, 20.6.2000, s. 25).
([4]) Ú. v. ES L 359, 8.12.1989, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/41/EHS. (Ú. v. ES L 158, 11.6.1992, s. 30).
([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

▼B

5. „krmivársky podnik“ znamená akýkoľvek podnik, či už pre zisk alebo nie, štátny alebo súkromný, vykonávajúci ktorúkoľvek operáciu v produkcii, výrobe, spracúvaní, skladovaní, preprave alebo distribúcii krmív, vrátane akéhokoľvek výrobcu vyrábajúceho, spracúvajúceho alebo skladujúceho krmivá na skrmovanie zvieratám na jeho vlastnom hospodárstve;

6. „prevádzkovateľ krmivárskeho podniku“ znamená fyzickú alebo právnickú osobu zodpovednú za zabezpečenie toho, aby sa v krmivárskom podniku pod ich kontrolou plnili požiadavky potravinového práva;

7. „maloobchod“ znamená manipuláciu s potravinami a/alebo ich spracúvanie a ich skladovanie v mieste predaja alebo dodávky konečnému spotrebiteľovi a zahŕňa distribučné zakončenie, stravovacie prevádzky, závodné jedálne, inštitucionálne stravovanie, reštaurácie a podobné prevádzky stravovacích služieb, obchody, distribučné centrá v supermarketoch a veľkoobchodné predajne;

8. „umiestnenie na trhu“ znamená skladovanie, uchovávanie potravín alebo krmív na účely predaja, vrátane ponúkania na predaj alebo akúkoľvek inú formu prevodu, či už bezplatnú alebo nie a predaj, distribúciu a iné formy prevodu samy o sebe;

9. „riziko“ znamená funkciu pravdepodobnosti nepriaznivého účinku na zdravotný stav a závažnosť tohto účinku vyplývajúceho z ohrozenia;

10. „analýza rizika“ znamená postupy pozostávajúce z troch navzájom prepojených zložiek: vyhodnotenie rizika, riadenie rizika a oznámenie o riziku;

11. „vyhodnotenie rizika“ znamená vedecky podložený proces pozostávajúci zo štyroch stupňov: identifikácia ohrozenia, charakteristika ohrozenia, vyhodnotenie miery vystavenia riziku a charakteristika rizika;

12. „riadenie rizika“, na rozdiel od vyhodnotenia rizika, znamená proces zvažovania voľby postupov na základe konzultácií so zainteresovanými stranami, posudzujúc vyhodnotenie rizika a iné opodstatnené faktory a, ak to bude potrebné, výber vhodných možností prevencie a kontroly;

13. „oznámenie o riziku“ znamená vzájomnú výmenu informácií a názorov v priebehu procesu analýzy rizika, čo sa týka ohrození a rizík, faktorov súvisiacich s rizikom a vnímania rizík medzi tými, ktorí vyhodnocujú riziko, tými, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, spotrebiteľmi, krmivárskymi a potravinárskymi podnikmi, akademickou obcou a inými zainteresovanými stranami, vrátane objasňovania zistení z vyhodnocovania rizika a podkladov pre rozhodnutia súvisiace s riadením rizika;

14. „ohrozenie“ znamená biologický, chemický alebo fyzikálny faktor v potravinách alebo krmivách alebo podmienky, za ktorých potraviny alebo krmivá môžu vyvolať nepriaznivý účinok na zdravotný stav;

15. „vysledovateľnosť“ znamená schopnosť nájsť a sledovať potraviny, krmivá, zvieratá slúžiace na produkciu potravín alebo látky, ktoré sú určené alebo o ktorých sa predpokladá, že sú určené na pridávanie do potravín alebo krmív vo všetkých etapách výroby, spracúvania a distribúcie;

▼B

16. „stupne výroby, spracúvania a distribúcie“ znamenajú ktorýkoľvek stupeň, vrátane dovozu, od a vrátane prvovýroby potravín po a vrátane skladovania, prepravy, predaja alebo dodávky ku konečnému spotrebiteľovi a, ak je to dôležité, tiež dovoz, výrobu, skladovanie, prepravu distribúciu, predaj a dodávku krmív;

17. „prvovýroba“ znamená výrobu, odchov alebo chov primárnych produktov vrátane zberu, dojenia a produkcie hospodárskych zvierat pred zabitím. Zahŕňa tiež lov, rybolov a zber divo rastúcich produktov;

18. „konečný spotrebiteľ“ znamená posledného spotrebiteľa potravín, ktorý nevyužíva potraviny ako súčasť akejkoľvek potravinárskej prevádzky alebo činnosti.

KAPITOLA II

VŠEOBECNÉ POTRAVINOVÉ PRÁVO

Článok 4

Rozsah

1. Táto kapitola sa vzťahuje na všetky etapy výroby, spracúvania a distribúcie potravín a tiež krmív vyrábaných pre zvieratá určené na produkciu potravín alebo pre zvieratá produkujúce potraviny.

2. Zásady stanovené v článkoch 5 až 10 tvoria všeobecný rámec horizontálneho charakteru, ktorý sa má dodržiavať pri prijímaní opatrení.

3. Zásady a postupy existujúceho potravinového práva sa upravia čo najskôr a najneskôr do 1. januára 2007, aby sa prinajmenšom zhodovali s článkami 5 až 10.

4. Dovtedy, a ako výnimka z odseku 2, sa budú realizovať existujúce právne predpisy, berúc do úvahy zásady stanovené v článkoch 5 až 10.

ODDIEL 1

VŠEOBECNÉ ZÁSADY POTRAVINOVÉHO PRÁVA

Článok 5

Všeobecné ciele

1. Potravinové právo bude sledovať jeden alebo viacero všeobecných cieľov vysokej úrovne ochrany života a zdravia ľudí a ochrany záujmov spotrebiteľa, vrátane čestných postupov v obchode s potravinami, berúc do úvahy, ak to bude potrebné, ochranu zdravotného stavu a ochrany zvierat, zdravotného stavu rastlín a životného prostredia.

2. Potravinové právo sa bude zameriavať na dosiahnutie voľného pohybu potravín a krmív v rámci spoločenstva, ktoré sa vyrábajú alebo s ktorými sa obchoduje podľa všeobecných zásad a požiadaviek v tejto kapitole.

3. Ak existujú medzinárodné normy alebo ak sa očakáva ich dokončenie, budú sa brať do úvahy pri vypracúvaní alebo úprave potravinového práva, s výnimkou toho, ak by také normy alebo ich príslušné

▼B

časti boli neúčinnými alebo nevhodnými prostriedkami na splnenie legitimných cieľov potravinového práva, alebo ak je pre to vedecké zdôvodnenie, alebo ak by mali za následok inú úroveň ochrany ako je úroveň stanovená za vhodnú v spoločenstve.

Článok 6

Analýza rizika

1. Na dosiahnutie všeobecného cieľa vysokej úrovne ochrany ľudského života a zdravia, musí byť potravinové právo založené na analýze rizika s výnimkou, ak nezodpovedá okolnostiam alebo charakteru opatrenia.

2. Vyhodnotenie rizika bude vychádzať z dostupných vedeckých dôkazov a bude sa vykonávať nezávisle, objektívne a transparentne.

3. Riadenie rizika bude brať do úvahy výsledky vyhodnotenia rizika a najmä stanoviská úradu uvedené v článku 22, iné faktory vyplývajúce z posudzovanej záležitosti a zásadu preventívnosti, ak sú podmienky stanovené v článku 7 ods. 1 relevantné, aby sa dosiahli všeobecné ciele potravinového práva stanovené v článku 5.

▼M9

4. Komunikácia o riziku musí spĺňať ciele a dodržiavať všeobecné zásady stanovené v článkoch 8a a 8b.

▼B

Článok 7

Zásada preventívnosti

1. Za určitých okolností, ak sa po vyhodnotení dostupných informácií zistí možnosť škodlivých účinkov na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota, môžu sa prijať dočasné opatrenia na riadenie rizika potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločenstvo, až do ďalších vedeckých informácií pre komplexnejšie vyhodnotenie rizika.

2. Opatrenia prijaté na základe odseku 1 musia byť primerané a nesmú obmedzovať obchod viac, než to vyžaduje dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločenstvo, so zreteľom na technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť a ostatné faktory považované za oprávnené v posudzovanej záležitosti. Opatrenia sa prehodnotia v primeranom časovom období v závislosti od charakteru zisteného rizika pre život alebo zdravie a od typu vedeckých informácií potrebných na objasnenie vedeckej neistoty a na uskutočnenie komplexnejšieho vyhodnotenia rizika.

Článok 8

Ochrana záujmov spotrebiteľa

1. Potravinové právo sa zameria na ochranu záujmov spotrebiteľa a poskytne spotrebiteľovi podklady na informované rozhodnutia v súvislosti s potravinami, ktoré konzumujú. Zameria sa na predchádzanie:

a) podvodným alebo nekalým (klamlivým) postupom;

b) falšovaniu potravín a

c) akýmkoľvek iným postupom, ktoré môžu spotrebiteľa uviesť do omylu.

▼M9

ODDIEL 1a

KOMUNIKÁCIA O RIZIKU

Článok 8a

Ciele komunikácie o riziku

Pri zohľadnení príslušných úloh tých, ktorí hodnotia riziko, a tých, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, komunikáciou o riziku sa sledujú tieto ciele:

a) zvýšenie informovanosti o konkrétnych zvažovaných otázkach vrátane prípadov rozdielov vo vedeckom hodnotení v priebehu celého procesu analýzy rizika, a zvýšenie ich porozumenia;

b) zabezpečenie konzistentnosti, transparentnosti a jasnosti pri vypracúvaní odporúčaní a rozhodnutí v oblasti riadenia rizika;

c) poskytnutie pevného základu, v náležitých prípadoch vrátane vedeckého základu, pre porozumenie rozhodnutí o riadení rizika;

d) zvýšenie celkovej účinnosti a efektívnosti analýzy rizika;

e) podporenie porozumenia analýzy rizika zo strany verejnosti vrátane porozumenia príslušných úloh a zodpovednosti tých, ktorí hodnotia riziko, a tých, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, s cieľom zvýšiť dôveru vo výsledky tejto analýzy;

f) zabezpečenie primeraného zapojenia spotrebiteľov, krmivárskych podnikov a potravinárskych podnikov, akademickej obce a všetkých ostatných zainteresovaných strán;

g) zabezpečenie náležitej a transparentnej výmeny informácií so zainteresovanými stranami, pokiaľ ide o riziká súvisiace s potravinovým reťazcom;

h) zabezpečenie poskytovania informácií spotrebiteľom o stratégiách na predchádzanie riziku, a

i) prispievanie k boju proti šíreniu nepravdivých informácií a ich zdrojov.

Článok 8b

Všeobecné zásady komunikácie o riziku

S ohľadom na príslušné úlohy tých, ktorí hodnotia riziko, a tých, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, sa pri komunikácii o riziku:

a) zabezpečuje, aby sa presné a všetky náležité informácie interaktívne a včas vymieňali so všetkými zainteresovanými stranami, a to na základe zásad transparentnosti, otvorenosti a schopnosti reagovať;

b) poskytujú transparentné informácie v každej fáze procesu analýzy rizika od formulácie žiadostí o vedecké poradenstvo až po hodnotenie rizika a prijatie rozhodnutí o riadení rizika vrátane informácií o tom, ako sa dosiahli rozhodnutia o riadení rizika a ktoré faktory sa zohľadnili;

▼M9

c) zohľadňuje vnímanie rizika všetkými zainteresovanými stranami;

d) uľahčuje porozumenie a dialóg medzi všetkými zainteresovanými stranami a

e) zabezpečuje, aby bolo zrozumiteľné a prístupné, a to aj tým subjektom, ktoré nie sú priamo zapojené do procesu alebo nemajú vedecké pozadie, pričom sa náležite dodržiavajú uplatniteľné právne ustanovenia týkajúce sa dôvernosti a ochrany osobných údajov.

Článok 8c

Všeobecný plán komunikácie o riziku

1. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov všeobecný plán komunikácie o riziku v záujme dosiahnutia cieľov stanovených v článku 8a v súlade so všeobecnými zásadami stanovenými v článku 8b. Komisia tento všeobecný plán aktualizuje, pričom zohľadní technický a vedecký pokrok a získané skúsenosti. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2 Pri príprave uvedených vykonávacích aktov Komisia konzultuje s úradom.

2. Všeobecným plánom komunikácie o riziku sa podporuje integrovaný rámec komunikácie o riziku, ktorý majú koherentne a systematicky dodržiavať tí, ktorí hodnotia riziko, a tí, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, na úrovni Únie aj na vnútroštátnej úrovni. V tomto všeobecnom pláne sa:

a) identifikujú kľúčové faktory, ktoré je potrebné zohľadňovať pri zvažovaní druhu a úrovne potrebných činností v rámci komunikácie o riziku;

b) identifikujú rôzne druhy a úrovne činností v rámci komunikácie o riziku, ako aj vhodné hlavné nástroje a kanály, ktoré sa majú používať na účely komunikácie o riziku, zohľadňujúc potreby príslušných cieľových skupín;

c) zavádzajú vhodné mechanizmy koordinácie a spolupráce v záujme posilnenia koherentnosti pri komunikácii o riziku medzi tými, ktorí hodnotia riziko, a tými, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, a

d) zavádzajú vhodné mechanizmy s cieľom zabezpečiť otvorený dialóg medzi spotrebiteľmi, potravinárskymi podnikmi a krmivárskymi podnikmi, akademickou obcou a všetkými ostatnými zainteresovanými stranami, ako aj ich primerané zapojenie.

▼B

ODDIEL 2

ZÁSADY TRANSPARENTNOSTI

Článok 9

Konzultácie s verejnosťou

Počas prípravy, hodnotenia a prepracovávania potravinového práva sa budú uskutočňovať otvorené a transparentné konzultácie s verejnosťou priamo alebo prostredníctvom reprezentatívnych orgánov, s výnimkou prípadov, kde to neumožňuje naliehavosť záležitosti.

▼B

Článok 10

Informácie pre verejnosť

Bez toho, aby boli dotknuté platné ustanovenia práva spoločenstva a vnútroštátneho práva o prístupe k dokumentom, ak sú primerané dôvody k podozreniu, že potraviny alebo krmivá môžu predstavovať riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat, potom, v závislosti od charakteru, závažnosti a rozsahu tohto rizika, štátne orgány prijmú vhodné opatrenia na informovanie širokej verejnosti o charaktere rizika pre zdravie, pričom určia v čo najúplnejšom rozsahu riziko, ktoré môžu predstavovať potraviny alebo krmivá, typ potravín alebo typ krmív a opatrenia, ktoré sa prijali alebo sa pripravujú na predchádzanie, zníženie alebo zamedzenie rizika.

ODDIEL 3

VŠEOBECNÉ POVINNOSTI OBCHODU S POTRAVINAMI

Článok 11

Potraviny a krmivá dovážané do spoločenstva

Potraviny a krmivá dovážané do spoločenstva na umiestnenie na trhu v spoločenstve musia spĺňať príslušné požiadavky potravinového práva alebo podmienky, ktoré spoločenstvo uznalo za rovnocenné alebo ak existuje konkrétna dohoda medzi spoločenstvom a vyvážajúcou krajinou, musí spĺňať požiadavky v nej obsiahnuté.

Článok 12

Potraviny a krmivá vyvážané zo spoločenstva

1. Potraviny a krmivá vyvážané alebo reexportované zo spoločenstva na umiestnenie na trhu tretej krajiny musia spĺňať príslušné požiadavky potravinového práva, pokiaľ to orgány dovážajúcej krajiny nevyžadujú inak alebo to inak neustanovujú zákony, iné právne predpisy, normy, zásady správnej výrobnej praxe a iné zákonné a správne postupy, ktoré môžu byť účinné v dovážajúcej krajine.

Za iných okolností, s výnimkou prípadu, ak sú potraviny zdraviu škodlivé alebo ak sú krmivá nebezpečné, potraviny a krmivá sa môžu vyvážať alebo reexportovať iba vtedy, ak s tým príslušné orgány krajiny určenia výslovne súhlasia potom, ako boli v plnom rozsahu informované o dôvodoch a okolnostiach, pre ktoré by potraviny alebo krmivá nemohli byť umiestnené na trhu v spoločenstve.

2. Ak sú uplatniteľné ustanovenia bilaterálnej dohody uzavretej medzi spoločenstvom alebo jedným z jeho členských štátov a treťou krajinou, potraviny a krmivá vyvážané zo spoločenstva alebo toho členského štátu do tejto tretej krajiny musia spĺňať uvedené ustanovenia.

Článok 13

Medzinárodné normy

Bez toho, aby boli dotknuté práva a povinnosti spoločenstva a členských štátov, tieto budú:

▼B

a) prispievať k vypracovávaniu medzinárodných technických noriem pre potraviny a krmivá a hygienické a fytosanitárne normy;

b) podporovať koordináciu práce na normách pre potraviny a krmivá vykonávanej medzinárodnými vládnymi a mimovládnymi organizáciami;

c) prispievať, ak to bude dôležité a vhodné, k vypracovávaniu dohôd o uznávaní rovnocennosti konkrétnych opatrení týkajúcich sa potravín a krmív;

d) venovať mimoriadnu pozornosť osobitným potrebám rozvoja, financovania a obchodu v rozvojových krajinách v súvislosti so zabezpečením toho, aby medzinárodné normy nevytvárali zbytočné prekážky vývozom z rozvojových krajín;

e) podporovať konzistentnosť medzi medzinárodnými technickými normami a potravinovým právom a zabezpečiť pritom, aby sa neznížila vysoká úroveň ochrany, ktorú prijalo spoločenstvo.

ODDIEL 4

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY POTRAVINOVÉHO PRÁVA

Článok 14

Požiadavky na bezpečnosť potravín

1. Potraviny sa nesmú umiestňovať na trhu, ak nie sú bezpečné.

2. Za nebezpečné sa budú považovať potraviny, ak sú:

a) zdraviu škodlivé;

b) nevhodné na ľudskú spotrebu.

3. Pri stanovovaní toho, či je niektorá potravina nebezpečná, sa bude brať ohľad na:

a) obvyklé podmienky, v akých spotrebiteľ potravinu konzumuje a obvyklé podmienky v každom stupni výroby, spracúvania a distribúcie a

b) informácie poskytované spotrebiteľovi, vrátane informácií na etikete alebo iné informácie všeobecne dostupné spotrebiteľovi, týkajúce sa vyhýbaniu sa konkrétnym nepriaznivým zdravotným účinkom určitej potraviny alebo kategórie potravín.

4. Pri určovaní, či niektorá potravina je škodlivá pre zdravie, bude sa brať ohľad:

a) nielen na pravdepodobné bezprostredné a/alebo krátkodobé a/alebo dlhodobé účinky tejto potraviny na zdravie osôb, ktoré ju konzumujú, ale aj na nasledujúce generácie;

b) na pravdepodobné kumulatívne toxické účinky;

c) na mimoriadnu citlivosť v súvislosti so zdravím konkrétnej kategórie spotrebiteľov, ak je potravina určená pre túto kategóriu spotrebiteľov.

5. Pri určovaní toho, či je nejaká potravina nevhodná pre ľudskú spotrebu, sa musí brať ohľad na to, či je potravina neprijateľná pre ľudskú spotrebu podľa jej určeného použitia, a to z dôvodov kontaminácie vonkajším vplyvom alebo iným hnilobným procesom, pokazením alebo rozkladom.

▼B

6. Ak je nejaká nebezpečná potravina súčasťou skupiny, dávky alebo zásielky potravín rovnakej triedy alebo popisu, musí sa predpokladať, že všetky potraviny v tejto skupine, dávke alebo zásielke sú tiež nebezpečné, pokiaľ po podrobnom vyhodnotení nie je dôkaz, že zvyšok dávky, série alebo zásielky je nebezpečný.

7. Potraviny, ktoré spĺňajú konkrétne ustanovenia spoločenstva upravujúce bezpečnosť potravín, budú sa považovať za bezpečné, pokiaľ sa to týka aspektov, na ktoré sa vzťahujú konkrétne ustanovenia spoločenstva.

8. Zhoda potraviny s konkrétnymi ustanoveniami uplatniteľnými na túto potravinu nebude brániť príslušným orgánom v prijatí vhodných opatrení na zavedenie obmedzení na jej umiestnenie na trhu alebo aby vyžadovali jej stiahnutie z trhu, ak sú dôvody k podozreniu, že potravina je nebezpečná aj napriek takej zhode.

9. Ak neexistujú konkrétne ustanovenia spoločenstva, potravina sa bude považovať za bezpečnú, ak sa zhoduje s konkrétnymi ustanoveniami vnútroštátneho potravinového práva členského štátu, na území ktorého sa potravina predáva; takéto ustanovenia sa vypracúvajú a uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia zmluvu, najmä jej článkov 28 a 30.

Článok 15

Požiadavky na bezpečnosť krmív

1. Krmivo sa nesmie umiestňovať na trhu ani skrmovať žiadnym zvieratám určeným na výrobu potravín, ak je nebezpečné.

2. Krmivo sa bude považovať za nebezpečné na jeho určené použitie, ak sa predpokladá, že:

— má nepriaznivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat,

— spôsobuje, že potravina pochádzajúca zo zvierat určených na produkciu potravín je nebezpečná pre ľudskú spotrebu.

3. Ak je krmivo, o ktorom sa zistilo, že nespĺňa požiadavku na bezpečnosť krmív, súčasťou skupiny, dávky alebo zásielky krmiva rovnakej triedy alebo popisu, musí sa predpokladať, že všetko krmivo v tejto skupine, dávke alebo zásielke je tiež nebezpečné, pokiaľ po podrobnom vyhodnotení nie je dôkaz, že zvyšok skupiny, dávky alebo zásielky spĺňa požiadavku na bezpečnosť potravín.

4. Krmivo, ktoré spĺňa konkrétne ustanovenia spoločenstva upravujúce bezpečnosť krmív sa bude pokladať za bezpečné, pokiaľ sa to týka aspektov, na ktoré sa vzťahujú konkrétne ustanovenia spoločenstva.

5. Zhoda krmiva s konkrétnymi ustanoveniami uplatniteľnými na toto krmivo nebude brániť príslušným orgánom v prijatí vhodných opatrení na zavedenie obmedzení na jeho umiestnenie na trhu alebo aby vyžadovali jeho stiahnutie z trhu, ak sú dôvody k podozreniu, že krmivo je nebezpečné aj napriek takej zhode.

6. Ak neexistujú konkrétne ustanovenia spoločenstva, krmivo sa bude považovať za bezpečné, ak sa zhoduje s konkrétnymi ustanoveniami vnútroštátneho právneho predpisu upravujúceho bezpečnosť krmív členského štátu, na území ktorého je krmivo v obehu, také ustanovenia sa vypracujú a uplatnia bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia zmluvy, najmä jej články 28 a 30.

▼B

Článok 16

Uvádzanie na trh

Bez toho, aby boli dotknuté konkrétnejšie ustanovenia potravinového práva, označovanie etiketami, reklama a uvádzanie potravín alebo krmív na trh, vrátane ich tvaru, vzhľadu alebo balenia, použitých obalových materiálov, spôsobu, akým sú propagované a úpravy, v akej sú vystavované a informácií, ktoré sa o nich sprístupňujú prostredníctvom akýchkoľvek médií, nesmú zavádzať spotrebiteľov.

Článok 17

Zodpovednosti

1. Prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov vo všetkých stupňoch výroby, spracúvania a distribúcie v podnikoch, ktoré riadia, zabezpečia, aby potraviny alebo krmivá spĺňali požiadavky potravinového práva, ktoré sa týkajú ich činností a budú overovať, či sa také požiadavky plnia.

2. Členské štáty uvedú do účinnosti potravinové právo a budú monitorovať a overovať, či prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov plnia príslušné požiadavky potravinového práva vo všetkých stupňoch výroby, spracúvania a distribúcie.

S týmto cieľom budú viesť systém úradných kontrol a iných činností tak, ako to vyžadujú okolnosti, vrátane informovania verejnosti o bezpečnosti potravín a krmív a riziku potravín a krmív, dohľadu nad bezpečnosťou potravín a krmív a iných monitorovacích aktivít týkajúcich sa všetkých stupňov výroby, spracúvania a distribúcie.

Členské štáty tiež ustanovia pravidlá o opatreniach a pokutách uplatniteľných na porušenia potravinového práva a práva týkajúceho sa krmív. Opatrenia a pokuty musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 18

Vysledovateľnosť

1. Vysledovateľnosť potravín, krmív, zvierat určených na produkciu potravín a akýchkoľvek látok, ktoré sú určené na pridávanie do potravín alebo krmív alebo o ktorých sa predpokladá, že sú na to určené, musí sa zaviesť vo všetkých stupňoch výroby, spracúvania a distribúcie.

2. Prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov musia byť schopní identifikovať akúkoľvek osobu, ktorá im dodáva potraviny, krmivo, zviera určené na produkciu potravín alebo akúkoľvek látku, ktorá je určená na pridávanie do potravín alebo krmív, alebo o ktorej sa predpokladá, že sa bude pridávať do potravín alebo krmív.

S týmto cieľom musia mať takí prevádzkovatelia zavedené systémy a postupy, ktoré umožnia, aby tieto informácie boli na požiadanie sprístupnené príslušným orgánom.

3. Prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov musia mať zavedené systémy a postupy na identifikovanie iných podnikov, do ktorých sa dodávajú ich výrobky. Tieto informácie sa na požiadanie sprístupnia príslušným orgánom.

▼B

4. Potraviny alebo krmivá, ktoré sa umiestňujú na trhu alebo sa pravdepodobne budú umiestňovať na trhu v spoločenstve, musia mať vhodnú etiketu alebo označenie umožňujúce ich vysledovateľnosť prostredníctvom príslušnej dokumentácie alebo informácií v súlade s príslušnými požiadavkami konkrétnejších ustanovení.

5. Ustanovenia na účely uplatnenia požiadaviek tohto článku v súvislosti s konkrétnymi sektormi sa môžu prijať v súlade s postupom ustanoveným v článku 58 ods. 2.

Článok 19

Zodpovednosti za potraviny: prevádzkovatelia potravinárskych podnikov

1. Ak sa prevádzkovateľ potravinárskeho podniku domnieva alebo má dôvod veriť, že potravina, ktorú doviezol, vyprodukoval, spracoval, ošetril, vyrobil alebo distribuoval nie je v súlade s požiadavkami na bezpečnosť potravín, neodkladne začne postupy na stiahnutie príslušnej potraviny z trhu, ak sa potravina dostala spod bezprostrednej kontroly tohto východiskového prevádzkovateľa potravinárskeho podniku a informuje o tom príslušné orgány. Ak sa výrobok mohol dostať ku spotrebiteľovi, prevádzkovateľ účinne a presne informuje spotrebiteľov o dôvode na jeho stiahnutie a ak to bude nevyhnutné, stiahne od spotrebiteľov výrobky, ktoré im už boli dodané, ak iné opatrenia nepostačujú na dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia.

2. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku zodpovedný za maloobchodné alebo distribučné aktivity, ktoré neovplyvňujú balenie, označovanie, bezpečnosť alebo integritu potravín v medziach jeho príslušných aktivít, iniciuje postupy na stiahnutie výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavky bezpečnosti potravín, z trhu a prispieva k bezpečnosti potravín tým, že postúpi príslušné informácie potrebné na vysledovanie potraviny, pričom bude spolupracovať na krokoch, ktoré uskutočnia producenti, spracovávatelia, výrobcovia a/alebo príslušné orgány.

3. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku neodkladne informuje príslušné orgány, ak predpokladá alebo má dôvod veriť, že potravina, ktorú umiestnil na trh môže byť škodlivá pre ľudské zdravie. Prevádzkovatelia informujú príslušné orgány o krokoch prijatých na predchádzanie rizikám pre konečného spotrebiteľa a nebudú brániť žiadnej osobe a ani ju odrádzať od spolupráce s príslušnými orgánmi v súlade s vnútroštátnym právom a právnou praxou, ak to môže zabrániť, znížiť alebo eliminovať riziko pochádzajúce z potravín.

4. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov spolupracujú s príslušnými orgánmi na krokoch prijatých s cieľom vyhnúť sa alebo znížiť riziká, ktoré predstavujú potraviny, ktoré dodávajú alebo dodávali.

Článok 20

Zodpovednosti za krmivá: prevádzkovatelia krmivárskych podnikov

1. Ak sa prevádzkovateľ krmivárskeho podniku domnieva alebo má dôvod veriť, že krmivo, ktoré doviezol, vyprodukoval, spracoval, vyrobil alebo distribuoval nie je v súlade s požiadavkami na bezpečnosť potravín, neodkladne začne postupy na stiahnutie príslušného krmiva z trhu a informuje o tom príslušné orgány. Za týchto okolností, alebo v prípade článku 15 ods. 3, ak skupina, dávka alebo zásielka

▼B

nespĺňa požiadavku na bezpečnosť potravín, bude toto krmivo zničené, pokiaľ sa príslušný orgán nepresvedčí o inom. Prevádzkovateľ bude účinne a presne informovať používateľov krmiva o dôvode na jeho stiahnutie a ak to bude potrebné, stiahne od nich výrobky, ktoré im už dodal, ak na dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia iné opatrenia nepostačujú.

2. Prevádzkovateľ krmivárskeho podniku zodpovedný za maloobchodné alebo distribučné aktivity, ktoré neovplyvňujú balenie, označovanie, bezpečnosť alebo integritu potravín, musí, v medziach jeho príslušných aktivít, iniciovať postupy na stiahnutie výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavky bezpečnosti krmív, z trhu a prispieť k bezpečnosti potravín tým, že postúpi príslušné informácie potrebné na vysledovanie krmiva, pričom bude spolupracovať na krokoch, ktoré uskutočnia producenti, spracovávatelia, výrobcovia a/alebo príslušné orgány.

3. Prevádzkovateľ krmivárskeho podniku neodkladne informuje príslušné orgány, ak predpokladá alebo má dôvod veriť, že krmivo, ktoré umiestnil na trh, nespĺňa požiadavky na bezpečnosť krmív. Informuje príslušné orgány o krokoch prijatých na predchádzanie riziku vyplývajúceho z používania tohto krmiva a nebude brániť žiadnej osobe ani ju odrádzať od spolupráce s príslušnými orgánmi, v súlade s vnútroštátnym právom a zákonným postupom, ak to môže zabrániť, znížiť alebo eliminovať riziko pochádzajúce z krmív.

4. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov spolupracujú s príslušnými orgánmi na krokoch prijatých s cieľom vyhnúť sa alebo znížiť riziko, ktoré predstavujú krmivá, ktoré dodávajú alebo dodávali.

Článok 21

Zodpovednosť

Ustanovenia tejto kapitoly budú platiť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky ([1]).

KAPITOLA III

EURÓPSKY ÚRAD PRE BEZPEČNOSŤ POTRAVÍN

ODDIEL 1

POSLANIE A ÚLOHY

Článok 22

Poslanie úradu

1. Týmto sa zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, ďalej len „úrad“.

2. Úrad bude poskytovať vedecké poradenstvo a vedeckú a technickú podporu pre právne predpisy a politiku spoločenstva vo všetkých oblastiach, ktoré majú priamy alebo nepriamy dopad na bezpečnosť potravín

([1]) Ú. v. ES L 210, 7.8.1985, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 1999/34/ES Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 141, 4.6.1999, s. 20).

▼B

alebo bezpečnosť krmív. Bude poskytovať nezávislé informácie o všetkých záležitostiach v týchto oblastiach a informovať o rizikách.

3. Úrad bude prispievať k vysokej úrovni ochrany ľudského života a zdravia a v tejto súvislosti bude brať do úvahy zdravotný stav a ochranu zvierat, zdravotný stav rastlín a životné prostredie v kontexte fungovania vnútorného trhu.

4. Úrad bude zhromažďovať a analyzovať údaje umožňujúce charakterizovať a monitorovať riziká, ktoré majú priamy alebo nepriamy vplyv na bezpečnosť potravín a krmív.

5. Poslanie úradu bude tiež zahŕňať poskytovanie:

a) vedeckého poradenstva a vedeckej a technickej podpory pre ľudskú výživu v súvislosti s právnymi predpismi spoločenstva a na žiadosť Komisie, pomoc týkajúcu sa informovania o otázkach výživy v rámci zdravotného programu spoločenstva;

b) vedeckých stanovísk k iným záležitostiam týkajúcim sa zdravotného stavu zvierat a ochrany zvierat a zdravotného stavu rastlín;

c) vedeckých stanovísk k iným výrobkom ako sú potraviny a krmivá, týkajúce sa geneticky modifikovaných organizmov definovaných v smernici 2001/18/ES a bez toho aby boli dotknuté postupy v nej stanovené.

6. Úrad bude poskytovať vedecké stanoviská, ktoré budú slúžiť ako vedecký základ pre vypracovávanie a prijímanie opatrení spoločenstva v oblastiach, ktoré sú súčasťou jeho poslania.

7. Úrad bude vykonávať svoje úlohy v podmienkach, ktoré mu umožnia slúžiť ako referenčné pracovisko vzhľadom na jeho nezávislosť, vedeckú a technickú kvalitu stanovísk, ktoré vydáva a informácií, ktoré rozširuje, transparentnosť jeho postupov a pracovných metód a jeho starostlivosť vo vykonávaní úloh, ktoré mu boli pridelené.

▼M9

Bude pôsobiť v úzkej spolupráci s príslušnými orgánmi v členských štátoch, ktoré vykonávajú úlohy ako úrad, a ak je to vhodné s príslušnými agentúrami Únie.

▼B

8. Úrad, Komisia a členské štáty budú spolupracovať na podporovaní efektívnej spojitosti medzi funkciami vyhodnocovania rizika, riadenia rizika a oznamovania o riziku.

9. Členské štáty budú spolupracovať s úradom, aby zabezpečili splnenie jeho poslania.

Článok 23

Úlohy úradu

Úlohy úradu budú

a) poskytovať inštitúciám spoločenstva a členským štátom čo najlepšie vedecké stanoviská vo všetkých prípadoch stanovených právnymi predpismi spoločenstva a k akýmkoľvek otázkam v rámci svojho poslania;

b) podporovať a koordinovať vypracovávanie jednotných metodík vyhodnocovania rizika v oblastiach, ktoré sú súčasťou svojho poslania;

c) poskytovať vedeckú a technickú podporu Komisii v oblastiach v rámci svojho poslania a, ak sa to bude vyžadovať, pri interpretácii a posudzovaní stanovísk k vyhodnocovaniu rizika;

▼B

d) vypracovávať zadané vedecké štúdie potrebné na plnenie svojho poslania;

e) vyhľadávať, zhromažďovať, overovať, analyzovať a sumarizovať vedecké a technické údaje v oblastiach v rámci svojho poslania;

f) uskutočňovať kroky na zisťovanie a charakteristiku vznikajúcich rizík v oblastiach v rámci svojho poslania;

g) zaviesť systém spolupráce organizácií pôsobiacich v oblastiach v rámci svojho poslania a zodpovedať za ich prevádzku;

h) poskytovať vedeckú a technickú pomoc, ak o to požiada Komisia, v procedúrach krízového manažmentu realizovaných Komisiou so zreteľom na bezpečnosť potravín a krmív;

i) poskytovať vedeckú a technickú pomoc, ak o to požiada Komisia, s cieľom zlepšiť spoluprácu medzi spoločenstvom, žiadateľskými krajinami, medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami v oblastiach v rámci svojho poslania;

j) zabezpečovať, aby verejnosť a zainteresované strany dostávali rýchle, spoľahlivé, objektívne a komplexné informácie v oblastiach v rámci svojho poslania;

k) nezávisle vyjadrovať svoje vlastné závery a usmernenia na záležitosti v rámci svojho poslania;

l) vykonávať akékoľvek iné úlohy, ktoré mu určí Komisia v rámci svojho poslania.

ODDIEL 2

ORGANIZÁCIA

Článok 24

Orgány úradu

Úrad bude pozostávať zo:

a) správnej rady;

b) výkonného riaditeľa a jeho pracovníkov;

c) poradného fóra;

d) vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín.

Článok 25

Správna rada

▼M9

1. Každý členský štát navrhne do správnej rady jedného člena a jedného náhradníka ako svojich zástupcov. Navrhnutých členov a náhradníkov vymenúva Rada a majú hlasovacie právo.

1a. Okrem členov a náhradníkov uvedených v odseku 1 správna rada pozostáva z:

a) dvoch členov a dvoch náhradníkov s hlasovacím právom, ktorých vymenúva Komisia ako jej zástupcov;

b) dvoch členov s hlasovacím právom, ktorých vymenúva Európsky parlament;

▼M9

c) štyroch členov a štyroch náhradníkov s hlasovacím právom ako zástupcov občianskej spoločnosti a potravinového reťazca, pričom jeden člen a jeden náhradník z organizácií spotrebiteľov, jeden člen a jeden náhradník z environmentálnych mimovládnych organizácií, jeden člen a jeden náhradník z organizácií poľnohospodárov a jeden člen a jeden náhradník z odvetvových organizácií.

Členov a náhradníkov uvedených v prvom pododseku písm. c) vymenúva Rada po konzultácii s Európskym parlamentom na základe zoznamu, ktorý vypracuje Komisia, a zašle sa Rade. Tento zoznam obsahuje viac mien, než je miest, ktoré sa majú obsadiť. Zoznam vypracovaný Komisiou Rada postúpi Európskemu parlamentu spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi. Európsky parlament môže čo najskôr, avšak najneskôr do troch mesiacov od doručenia uvedeného zoznamu, predložiť svoje názory na zváženie Rade, ktorá následne vymenuje uvedených členov a náhradníkov.

1b. Členovia a náhradníci správnej rady sú navrhovaní a vymenúvaní na základe ich príslušných skúseností a odbornosti v oblasti právnych predpisov a politiky potravinového reťazca vrátane oblasti hodnotenia rizika, pričom sa zabezpečí ich príslušná odbornosť aj v manažérskych, administratívnych, finančných a právnych záležitostiach v rámci správnej rady.

2. Funkčné obdobie členov a náhradníkov trvá štyri roky a môže sa obnoviť. Funkčné obdobie členov a náhradníkov uvedených v odseku 1a prvom pododseku písm. c) však možno obnoviť len raz.

▼B

3. Správna rada schváli vnútorné predpisy úradu na základe návrhu výkonného riaditeľa. Tieto predpisy budú zverejnené.

4. Správna rada zvolí jedného zo svojich členov za predsedu na dvojročné obdobie, ktoré sa bude môcť predĺžiť.

5. Správna rada schváli svoj rokovací poriadok.

▼M9

Ak sa nestanoví inak, správna rada koná na základe väčšiny hlasov svojich členov. Náhradníci zastupujú členov v prípade ich neprítomnosti a hlasujú v ich mene.

▼B

6. Správna rada bude zasadať na základe pozvania predsedu alebo na žiadosť prinajmenšom tretiny jej členov.

7. Správna rada zabezpečí, aby úrad vykonával svoje poslanie a plnil úlohy, ktoré mu boli pridelené podľa podmienok stanovených v tomto nariadení.

8. Správna rada každý rok do 31. januára schváli pracovný program úradu pre nadchádzajúci rok. Schváli tiež predbežný viacročný program. Správna rada zabezpečí, aby boli tieto programy v súlade s právnymi predpismi spoločenstva a politickými prioritami v oblasti bezpečnosti potravín.

▼B

Každý rok do 30. marca správna rada schváli všeobecnú správu o činnostiach úradu za predošlý rok.

▼M1

9. Správna Rada prijme po porade s Komisiou rozpočtové pravidlá vzťahujúce sa na úrad. Nemôžu sa odkloniť od nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2343/2002 z 19. novembra 2002 o rámcovom rozpočtovom nariadení pre orgány uvedené v článku 185 nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev ([1]), pokiaľ sa takéto odklonenie osobitne nepožaduje na činnosť úradu a Komisia vopred neposkytla svoj súhlas.

▼B

10. Výkonný riaditeľ sa bude zúčastňovať na zasadaniach správnej rady bez hlasovacích práv a zabezpečí sekretariát. Správna rada bude pozývať predsedu vedeckého výboru, aby sa zúčastňoval na jej zasadaniach bez hlasovacích práv.

Článok 26

Výkonný riaditeľ

1. Výkonného riaditeľa vymenováva správna rada na základe zoznamu kandidátov navrhnutých Komisiou po verejnej súťaži nasledujúcej po uverejnení výzvy na prejavenie záujmu v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* a inde, na obdobie piatich rokov, ktoré bude možné predĺžiť. Pred vymenovaním bude kandidát vymenovaný správnou radou vyzvaný, aby neodkladne urobil vyhlásenie pred Európskym parlamentom a zodpovedal na otázky, ktoré mu budú klásť členovia tejto inštitúcie. Výkonný riaditeľ môže byť odvolaný z úradu na základe väčšiny hlasov členov správnej rady.

2. Výkonný riaditeľ bude zákonným zástupcom úradu a bude zodpovedať za:

a) každodenné riadenie úradu;

b) vypracovávanie návrhu pracovných programov úradu po konzultácii s Komisiou;

c) realizáciu pracovných programov a rozhodnutí prijatých správnou radou;

d) zabezpečenie poskytovania patričnej vedeckej, technickej a administratívnej podpory pre vedecký výbor a vedecké pracovné skupiny;

e) zabezpečenie toho, aby úrad vykonával svoje úlohy v súlade s požiadavkami svojich užívateľov, najmä so zreteľom na primeranosť poskytovaných služieb a čas, ktorý to zaberie;

▼M1

f) príprava návrhu odhadu príjmov a výdavkov úradu a plnenie jeho rozpočtu;

([1]) Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 72; korigendum v Ú. v. ES L 2, 7.1.2003, s. 39.

▼B

g) všetky personálne záležitosti;

h) rozvíjanie a udržiavanie kontaktu s Európskym parlamentom a za zabezpečovanie pravidelného dialógu s jeho príslušnými výbormi.

▼M1

3. Výkonný riaditeľ každoročne predkladá správnej rade na schválenie:

a) návrh všeobecnej správy týkajúcej sa všetkých aktivít úradu v predchádzajúcom roku,

b) návrh pracovných programov.

Výkonný riaditeľ po schválení správnou radou doručí pracovné programy Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a členským štátom a zabezpečí ich uverejnenie.

Výkonný riaditeľ po prijatí správnou radou najneskôr do 15. júna doručí všeobecnú správu úradu Európskemu parlamentu, Rade, Komisii, Dvoru audítorov, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov a zabezpečí jej uverejenie.

Výkonný riaditeľ predloží každoročne rozpočtovému orgánu všetky informácie týkajúce sa výsledku postupov zhodnotenia.

_____

▼B

Článok 27

Poradné fórum

1. Poradné fórum bude pozostávať zo zástupcov príslušných orgánov v členských štátoch, ktoré vykonávajú podobné úlohy ako úrad, pričom každý členský štát vymenuje jedného zástupcu. Zástupcovia sa môžu nahradiť náhradníkmi, ktorí sú vymenovaní v tom istom čase.

2. Členovia poradného fóra nesmú byť členmi správnej rady.

3. Poradné fórum bude radiť výkonnému riaditeľovi pri plnení jeho povinností podľa tohto nariadenia, najmä pri zostavovaní návrhu pracovného programu úradu. Výkonný riaditeľ môže požiadať poradné fórum o radu pri stanovovaní priority žiadostí o vedecké stanoviská.

4. Poradné fórum ustanoví mechanizmus výmeny informácií o potenciálnych rizikách a zdieľaní spoločného fondu poznatkov. Zabezpečí úzku spoluprácu medzi úradom a príslušnými úradmi v členských štátoch najmä v otázkach:

a) vyhýbania sa duplicite vedeckých štúdií úradu a členských štátov v súlade s článkom 32;

b) povinnosti úradu a národných orgánov, ak majú spolupracovať za okolností stanovených v článku 30 ods. 4;

▼B

c) podpory pri vytváraní európskej spolupráce organizácií pôsobiacich v oblastiach v rámci poslania úradu v súlade s článkom 36 ods. 1;

d) ak úrad alebo členský štát zistí vznikajúce riziko.

5. Poradnému fóru predsedá výkonný riaditeľ. Bude zasadať pravidelne na výzvu predsedu alebo na žiadosť najmenej tretiny jeho členov a najmenej štyrikrát do roka. Jeho prevádzkové postupy budú stanovené vo vnútorných predpisoch úradu a zverejnia sa.

6. Úrad poskytne poradnému fóru potrebnú technickú a logistickú podporu a zabezpečí sekretariát na jeho zasadania.

7. Na práci poradného fóra sa môžu zúčastňovať zástupcovia oddelení Komisie. Výkonný riaditeľ môže pozývať zástupcov Európskeho parlamentu a zástupcov iných príslušných orgánov, aby sa zúčastnili.

Ak poradné fórum prejednáva záležitosti uvedené v článku 22 ods. 5 písm. b), zástupcovia príslušných orgánov v členských štátoch, ktoré vykonávajú podobné úlohy ako úlohy uvedené v článku 22 ods. 5 písm. b), sa môžu zúčastňovať na práci poradného fóra, pričom každý členský štát vymenuje jedného zástupcu.

Článok 28

Vedecký výbor a vedecké pracovné skupiny

1. Vedecký výbor a stále vedecké pracovné skupiny budú zodpovedať za poskytovanie vedeckých stanovísk úradu v rámci vlastných sfér pôsobnosti a ak to bude potrebné, budú mať možnosť organizovať verejné vypočutia.

2. Vedecký výbor bude zodpovedať za všeobecnú koordináciu potrebnú na zabezpečenie konzistencie postupu pri vydávaní vedeckého stanoviska, najmä so zreteľom na schválenie vedeckých postupov a harmonizáciu pracovných metód. Bude poskytovať stanoviská k multisektorálnym problémom, ktoré patria do kompetencie viac ako jedného vedeckého konzília a k problémom, ktoré nepatria do kompetencie žiadneho vedeckého konzília.

Ak to bude potrebné a najmä v prípade tém, ktoré nepatria do kompetencie žiadneho vedeckého konzília, vedecký výbor zostaví pracovné skupiny. V takých prípadoch bude pri vypracovávaní vedeckých stanovísk čerpať zo skúseností týchto pracovných skupín.

3. Vedecký výbor bude pozostávať z predsedov vedeckých pracovných skupín a šiestich nezávislých vedeckých odborníkov, ktorí nepatria do žiadneho vedeckého konzília.

4. Vedecké pracovné skupiny budú pozostávať z nezávislých vedeckých odborníkov. Keď bude založený úrad, vytvoria sa tieto vedecké pracovné skupiny:

▼M6

a) pracovná skupina pre potravinové prísady a arómy;

▼B

b) pracovná skupina pre prídavné látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá;

▼M2

c) pracovná skupina pre výrobky na ochranu rastlín a ich rezíduá;

▼B

d) pracovná skupina pre geneticky modifikované organizmy;

▼M6

e) pracovná skupina pre výživu, nové potraviny a potravinové alergény;

▼B

f) pracovná skupina pre biologické riziká;

g) pracovná skupina pre kontaminanty v potravinovom reťazci;

h) pracovná skupina pre zdravotný stav a ochranu dobrých životných podmienok zvierat;

▼M2

i) pracovná skupina pre zdravotný stav rastlín;

▼M10

j) pracovná skupina pre potravinárske enzýmy;

k) pracovná skupina pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami.

▼M8

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 57a, ktorými sa mení prvý pododsek, pokiaľ ide o počet a názvy vedeckých pracovných skupín, a to so zreteľom na technický a vedecký vývoj a na žiadosť úradu.

▼M9

5. Členov vedeckého výboru, ktorí nie sú členmi vedeckých pracovných skupín, a členov vedeckých pracovných skupín vymenúva správna rada na návrh výkonného riaditeľa na päťročné funkčné obdobie, ktoré možno obnoviť, a to po uverejnení výzvy na vyjadrenie záujmu v *Úradnom vestníku Európskej únie*, v príslušných významných vedeckých publikáciách a na webovom sídle úradu. Úrad uverejní túto výzvu na vyjadrenie záujmu po tom, čo informuje členské štáty o potrebných kritériách a oblastiach odbornosti.

Členské štáty:

a) uverejnia výzvu na vyjadrenie záujmu na webových sídlach svojich príslušných orgánov a príslušných subjektov, ktoré vykonávajú úlohy ako úrad;

b) informujú príslušné vedecké organizácie, ktoré sa nachádzajú na ich území;

c) povzbudia potenciálnych kandidátov, aby si podali prihlášku, a

d) prijmú všetky ďalšie vhodné opatrenia na podporu výzvy na vyjadrenie záujmu.

5a. Členovia vedeckého výboru, ktorí nie sú členmi vedeckých pracovných skupín, a členovia vedeckých pracovných skupín sa vyberajú a vymenúvajú v súlade s týmto postupom:

a) na základe prihlášok, ktoré boli doručené v reakcii na výzvu na vyjadrenie záujmu, zostaví výkonný riaditeľ návrh zoznamu vhodných kandidátov, do ktorého zahrnie aspoň dvakrát toľko kandidátov, ako je voľných miest vo vedeckom výbore a vo vedeckých

▼M9

pracovných skupinách, a pošle návrh zoznamu správnej rade, pričom uvedie špecifickú multidisciplinárnu odbornosť potrebnú v každej vedeckej pracovnej skupine;

b) na základe uvedeného návrhu zoznamu správna rada vymenuje členov vedeckého výboru, ktorí nie sú členmi vedeckých pracovných skupín, a členov vedeckých pracovných skupín a vypracuje rezervný zoznam kandidátov do vedeckého výboru a do vedeckých pracovných skupín;

c) výberové konanie a vymenovania členov vedeckého výboru, ktorí nie sú členmi vedeckých pracovných skupín, a členov vedeckých pracovných skupín sa uskutočňujú na základe týchto kritérií:

   i) vysoká úroveň vedeckej odbornosti;

   ii) nezávislosť a neexistencia konfliktu záujmov v súlade s článkom 37 ods. 2 a s politikou nezávislosti úradu a s vykonávaním tejto politiky s ohľadom na členov vedeckých pracovných skupín;

   iii) naplnenie potrieb špecifickej multidisciplinárnej odbornosti vedeckej pracovnej skupiny, do ktorej budú vymenovaní, a uplatniteľný jazykový režim;

d) ak majú kandidáti ekvivalentnú vedeckú odbornosť, správna rada zabezpečí, aby sa pri vymenovaniach zaistilo čo najširšie možné geografické zastúpenie.

5b. Ak úrad zistí, že v jednej alebo viacerých vedeckých pracovných skupinách chýba určitá špecifická odbornosť, výkonný riaditeľ v súlade s postupom stanoveným v odsekoch 5 a 5a navrhne správnej rade vymenovanie ďalších členov do príslušných vedeckých pracovných skupín.

5c. Správna rada prijme na základe návrhu výkonného riaditeľa pravidlá týkajúce sa podrobnej organizácie a harmonogramu postupov stanovených v odsekoch 5a a 5b.

5d. Členské štáty a zamestnávatelia členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín sa vyhnú tomu, aby dávali týmto členom alebo externým odborníkom zúčastňujúcim sa na práci pracovných skupín vo vedeckom výbore alebo vo vedeckých pracovných skupinách akékoľvek pokyny, ktoré sú nezlučiteľné s individuálnymi úlohami týchto členov a odborníkov alebo s úlohami, zodpovednosťami a nezávislosťou úradu.

5e. Úrad podporuje vedecký výbor a vedecké pracovné skupiny pri vykonávaní ich úloh tým, že organizuje ich prácu, najmä prípravnú prácu, ktorú majú vykonať zamestnanci úradu alebo určené vnútroštátne vedecké organizácie uvedené v článku 36, vrátane toho, že poskytuje možnosť, aby sa pripravované vedecké stanoviská mohli partnersky preskúmať vo vedeckých pracovných skupinách pred tým, než ich prijmú.

5f. Každá vedecká pracovná skupina pozostáva maximálne z 21 členov.

5g. Členovia vedeckých pracovných skupín majú prístup ku komplexnej odbornej príprave v oblasti hodnotenia rizika.

▼B

6. Vedecký výbor a vedecké pracovné skupiny si spomedzi svojich členov zvolia svojich predsedov a dvoch podpredsedov.

▼B

7. Vedecký výbor a vedecké pracovné skupiny budú konať na základe väčšiny. Menšinové názory sa budú zaznamenávať.

8. Zástupcovia oddelení Komisie budú oprávnení zúčastňovať sa na zasadnutí vedeckého výboru, vedeckých pracovných skupín a ich pracovných skupín. Ak budú k tomu vyzvaní, môžu napomáhať s cieľom objasnenia alebo informácie, ale nesmú sa snažiť ovplyvňovať diskusie.

9. Postupy na fungovanie a spoluprácu vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín budú stanovené vo vnútorných predpisoch úradu.

Tieto postupy sa týkajú najmä:

a) toho, koľkokrát za sebou môže byť člen vo vedeckom výbore alebo vo vedeckom konzíliu;

▼M9

b) počtu členov v každej vedeckej pracovnej skupine, ale nie viac ako je maximálny počet stanovený v odseku 5f;

▼B

c) postupu na uhrádzanie výdavkov členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín;

d) spôsobu, akým sa vedeckému výboru a vedeckým pracovným skupinám prideľujú úlohy a žiadosti o vedecké stanoviská;

e) vytvárania a organizácie pracovných skupín vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín a možnosť zaradenia externých odborníkov do týchto pracovných skupín;

f) možnosti pozývania pozorovateľov na zasadania vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín;

g) možnosti organizovania verejných vypočutí.

ODDIEL 3

ČINNOSŤ

Článok 29

Vedecké stanoviská

1. Úrad vydáva vedecké stanovisko:

a) na žiadosť Komisie, v súvislosti s akoukoľvek záležitosťou v rámci jeho poslania a vo všetkých prípadoch, kde právne predpisy spoločenstva ustanovujú, že je potrebné konzultovať s úradom;

b) z vlastnej iniciatívy, k záležitostiam, ktoré sú súčasťou jeho poslania.

Európsky parlament alebo členský štát môže požiadať úrad, aby vydal vedecké stanovisko k záležitostiam, ktoré sú súčasťou jeho poslania.

2. K žiadosti uvedeným v odseku 1 musia byť priložené podkladové informácie, vysvetľujúce vedecký problém, na ktorý sa treba zamerať a záujem spoločenstva.

3. Ak právne predpisy spoločenstva už nestanovila časový limit na doručenie vedeckého stanoviska, úrad vydá vedecké stanoviská v časovom limite stanovenom v žiadostiach o stanoviská, s výnimkou patrične odôvodnených okolností.

4. Ak sa podávajú rôzne žiadosti k tým istým problémom alebo ak žiadosť nie je v súlade s odsekom 2 alebo je nejasná, úrad ju môže po konzultácii s inštitúciou alebo členským(-i) štátom(-mi), ktorý(-é)

▼B

žiadosť podal(-i), buď zamietnuť, alebo navrhnúť zmeny a doplnenia žiadosti o stanovisko. Odôvodnenie pre zamietnutie sa poskytne inštitúcii alebo členskému(-ým) štátu(-om), ktorý(-é) žiadosť podal(-i).

5. Ak už úrad vydal vedecké stanovisko ku konkrétnej téme v žiadosti, keď dôjde k záveru, že sa neobjavili žiadne nové vedecké prvky odôvodňujúce opätovné preskúmanie, môže žiadosť zamietnuť. Odôvodnenie zamietnutia sa poskytne inštitúcii alebo členskému(-ým) štátu(-om), ktoré(-é) žiadosť podali.

▼M8

6. Na účely uplatňovania tohto článku Komisia po konzultácii s úradom prijme:

a) delegované akty v súlade s článkom 57a s cieľom doplniť toto nariadenie tým, že stanoví postup, ktorý má uplatňovať úrad na žiadosti o vedecké stanovisko;

b) vykonávacie akty stanovujúce usmernenia upravujúce vedecké hodnotenie látok, výrobkov alebo procesov, ktoré podľa právnych predpisov Únie podliehajú systému predchádzajúceho schvaľovania alebo zápisu do zoznamu tovarov v povoľovacom konaní, najmä ak právne predpisy Únie stanovujú alebo oprávňujú, že žiadateľ má s týmto cieľom predkladať podklady. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2.

▼B

7. Vnútorné predpisy úradu stanovujú požiadavky so zreteľom na formát, vysvetľujúce podklady a uverejnenie vedeckého stanoviska.

Článok 30

Rozdielne vedecké stanoviská

1. Úrad bude uplatňovať bdelosť, aby vo včasnom štádiu zistil každý potenciálny zdroj rozdielov medzi jeho vedeckými stanoviskami a vedeckými stanoviskami vydanými inými orgánmi vykonávajúcimi podobné úlohy.

2. Ak úrad zistí potenciálny zdroj rozdielov, spojí sa s príslušným orgánom, aby zabezpečil podieľanie sa na všetkých závažných vedeckých informáciách a aby identifikoval potenciálne sporné vedecké problémy.

3. Ak sa zistí podstatný rozdiel vo vedeckých problémoch a príslušný orgán je agentúrou spoločenstva alebo jedným z vedeckých výborov Komisie, úrad a príslušný orgán budú povinní spolupracovať buď s cieľom vyriešiť rozdiel, alebo s cieľom predložiť spoločný dokument Komisii, ktorý objasní sporné vedecké problémy a určí príslušné neistoty v údajoch. Tento dokument bude zverejnený.

4. Ak sa zistí závažný rozdiel vo vedeckých problémoch a príslušný orgán je orgánom členského štátu, úrad a štátny orgán budú povinní spolupracovať buď s cieľom vyriešenia rozdielu, alebo s cieľom prípravy spoločného dokumentu, ktorý objasní sporné vedecké problémy a určí príslušné neistoty v údajoch. Tento dokument bude zverejnený.

▼B

Článok 31

Vedecká a technická pomoc

1. Komisia môže požiadať úrad, aby poskytol vedeckú alebo technickú pomoc v akejkoľvek oblasti v rámci jeho poslania. Úlohy poskytovania vedeckej a technickej pomoci pozostávajú z vedeckej alebo technickej práce zahrnujúcej uplatňovanie osvedčených vedeckých alebo technických zásad, ktoré nevyžaduje vedecké hodnotenie vedeckého výboru alebo vedeckého konzília. Také úlohy môžu zahrnovať najmä pomoc Komisii pri stanovovaní alebo hodnotení technických kritérií a tiež pomoc Komisii pri vypracovávaní technických smerníc.

2. Ak Komisia postúpi úradu žiadosť o vedeckú alebo technickú pomoc, po dohode s úradom stanoví časový limit, v ktorom sa úloha musí ukončiť.

Článok 32

Vedecké štúdie

▼C1

1. Pomocou najlepších nezávislých zdrojov, ktoré sú k dispozícii, úrad na objednávku vypracuje vedecké štúdie potrebné na splnenie svojho poslania. Takéto štúdie sa zadávajú otvoreným a transparentným spôsobom. Úrad sa bude snažiť vyhnúť duplicite s výskumnými programami členského štátu alebo spoločenstva a posilní spoluprácu prostredníctvom vhodnej koordinácie.

▼B

2. Úrad bude informovať Európsky parlament, Komisiu a členské štáty o výsledkoch svojich vedeckých štúdií.

▼M9

Článok 32a

Poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia

1. Ak právo Únie obsahuje ustanovenia, že úrad má poskytnúť vedecký výstup vrátane vedeckého stanoviska, poskytujú zamestnanci úradu na žiadosť potenciálneho žiadateľa alebo oznamovateľa poradenstvo, pokiaľ ide o príslušné ustanovenia a požadovaný obsah žiadosti alebo oznámenia pred ich predložením. Takéto poradenstvo, ktoré poskytujú zamestnanci úradu, sa poskytuje bez toho, aby tým bolo dotknuté akékoľvek následné posúdenie žiadostí alebo oznámení vedeckými pracovnými skupinami, alebo aby bolo v tomto ohľade záväzné. Zamestnanci úradu poskytujúci poradenstvo sa nezapájajú do žiadnej prípravnej vedeckej ani technickej práce, ktorá je priamo alebo nepriamo relevantná pre žiadosť alebo oznámenie, ktoré je predmetom poradenstva.

2. Úrad uverejní na svojom webovom sídle všeobecné usmernenia týkajúce sa uplatniteľných pravidiel a požadovaného obsahu žiadostí a oznámení vrátane v prípade potreby všeobecných usmernení o koncepcii požadovaných štúdií.

▼M9

Článok 32b

Oznamovanie štúdií

1. Úrad vytvorí a spravuje databázu štúdií, ktoré zadali alebo uskutočnili prevádzkovatelia podnikov na podporu žiadosti alebo oznámenia, v súvislosti s ktorými právo Únie obsahuje ustanovenia, že úrad má poskytnúť vedecký výstup vrátane vedeckého stanoviska.

2. Na účely odseku 1 prevádzkovatelia podnikov bezodkladne oznámia úradu názov a rozsah akejkoľvek štúdie, ktorú zadali alebo uskutočňujú na podporu žiadosti alebo oznámenia, ako aj laboratórium alebo skúšobnú inštitúciu, ktoré uskutočňujú štúdiu, a dátumy jej začatia aj jej plánovaného ukončenia.

3. Na účely odseku 1, laboratóriá a iné skúšobné inštitúcie, ktoré sa nachádzajú v Únii, bezodkladne oznámia úradu názov a rozsah akejkoľvek štúdie zadanej prevádzkovateľmi podnikov a uskutočňovanej takýmito laboratóriami alebo inými skúšobnými inštitúciami s cieľom podporiť žiadosť alebo oznámenie, dátumy jej začatia aj jej plánovaného ukončenia, ako aj názov prevádzkovateľa podniku, ktorý zadal štúdiu.

Tento odsek sa uplatňuje *mutatis mutandis* aj na laboratóriá a iné skúšobné inštitúcie, ktoré sa nachádzajú v tretích krajinách, pokiaľ sa to vymedzuje v relevantných dohodách a dojednaniach s uvedenými tretími krajinami, a to aj podľa ustanovení článku 49.

4. Žiadosť alebo oznámenie sa nepokladajú za platné alebo prípustné, ak sú podporené štúdiami, ktoré predtým neboli oznámené v súlade s odsekom 2 alebo 3, pokiaľ žiadateľ alebo oznamovateľ neposkytne platné odôvodnenie neoznámenia týchto štúdií.

Ak sa štúdie predtým neoznámili v súlade s odsekom 2 alebo 3 a ak nebolo poskytnuté platné odôvodnenie, žiadosť alebo oznámenie sa môže opätovne predložiť za predpokladu, že žiadateľ alebo oznamovateľ oznámi úradu uvedené štúdie, a najmä ich názov a ich rozsah, laboratórium alebo skúšobnú inštitúciu, ktoré ju uskutočňujú, ako aj dátum ich začatia a plánovaného ukončenia.

Posúdenie platnosti alebo prípustnosti takto opätovne predloženej žiadosti alebo oznámenia sa začne šesť mesiacov po oznámení štúdií podľa druhého pododseku.

5. Žiadosť alebo oznámenie sa nepokladajú za platné alebo prípustné, ak štúdie, ktoré predtým boli oznámené v súlade s odsekom 2 alebo 3, nie sú zahrnuté v žiadosti alebo oznámení, pokiaľ žiadateľ alebo oznamovateľ neposkytne platné odôvodnenie nezahrnutia týchto štúdií.

Ak štúdie, ktoré sa predtým oznámili v súlade s odsekom 2 alebo 3, neboli zahrnuté do žiadosti alebo oznámenia a ak nebolo poskytnuté platné odôvodnenie, žiadosť alebo oznámenie sa môže opätovne predložiť za predpokladu, že žiadateľ alebo oznamovateľ predloží všetky štúdie, ktoré boli oznámené v súlade s odsekom 2 alebo 3.

▼M9

Posúdenie platnosti alebo prípustnosti takejto opätovne predloženej žiadosti alebo oznámenia sa začne šesť mesiacov po predložení štúdií podľa druhého pododseku.

6. Ak úrad počas svojho hodnotenia rizika zistí, že štúdie oznámené v súlade s odsekom 2 alebo 3 nie sú v príslušnej žiadosti alebo oznámení zahrnuté v plnom rozsahu, a v prípade neexistencie platného odôvodnenia žiadateľa alebo oznamovateľa na tento účel sa plynutie uplatniteľných lehôt, v rámci ktorých sa od úradu vyžaduje doručiť vedecký výstup, pozastavuje. Toto pozastavenie sa skončí šesť mesiacov po predložení všetkých údajov z uvedených štúdií.

7. Úrad zverejní oznámené informácie len v prípade, ak mu bola doručená zodpovedajúca žiadosť alebo oznámenie, a po tom, čo úrad rozhodol o zverejnení sprievodných štúdií v súlade s článkami 38 až 39e.

8. Úrad stanoví praktické opatrenia týkajúce sa vykonávania ustanovení tohto článku vrátane opatrení týkajúcich sa žiadania a zverejňovania platných odôvodnení v prípadoch uvedených v odsekoch 4, 5 a 6. Uvedené opatrenia musia byť v súlade s týmto nariadením a iným relevantným právom Únie.

Článok 32c

Konzultácia s tretími stranami

1. Ak sa v relevantnom práve Únie stanovuje, že schválenie, a to aj na základe oznámenia, možno obnoviť, potenciálny žiadateľ o obnovenie alebo oznamovateľ na účely obnovenia oznámi úradu štúdie, ktoré zamýšľa na tento účel vykonať, vrátane informácií o tom, ako sa rôzne štúdie majú uskutočňovať s cieľom zabezpečiť súlad s regulačnými požiadavkami. Po takomto oznámení štúdií úrad začne konzultáciu so zainteresovanými stranami a s verejnosťou o zamýšľaných štúdiách na účely obnovenia, pričom sa táto konzultácia bude týkať aj navrhovanej koncepcie štúdií. S ohľadom na prijaté pripomienky od zainteresovaných strán a verejnosti, ktoré sú relevantné pre hodnotenie rizika v súvislosti so zamýšľaným obnovením, úrad poskytne poradenstvo týkajúce sa obsahu zamýšľanej žiadosti o obnovenie alebo oznámenia na účely obnovenia, ako aj koncepcie štúdií. Poradenstvom, ktoré poskytuje úrad, nie je dotknuté následné posúdenie žiadostí o obnovenie alebo oznámení na účely obnovenia vedeckými pracovnými skupinami, a toto poradenstvo pracovné skupiny k ničomu nezaväzuje.

2. Úrad konzultuje so zainteresovanými stranami a s verejnosťou na základe verzie žiadosti alebo oznámenia, ktorá nemá dôverný charakter a ktorú úrad zverejnil v súlade s článkami 38 až 39e, a to okamžite po takomto zverejnení, s cieľom zistiť, či sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie o predmete, ktorého sa žiadosť alebo oznámenie týka. V náležite odôvodnených prípadoch, ak existuje riziko, že vzhľadom na uplatniteľné lehoty, v rámci ktorých sa od úradu vyžaduje doručiť vedecký výstup, nebude možné náležite zohľadniť výsledky verejnej konzultácie uskutočnenej v súlade s týmto odsekom, je možné tieto lehoty predĺžiť o najviac sedem týždňov. Týmto odsekom

▼M9

nie sú dotknuté povinnosti úradu podľa článku 33 a tento odsek sa neuplatňuje na predkladanie akýchkoľvek doplňujúcich informácií žiadateľmi alebo oznamovateľmi počas procesu hodnotenia rizika.

3. Úrad stanoví praktické opatrenia týkajúce sa vykonávania postupov uvedených v tomto článku a článku 32a.

Článok 32d

Overovacie štúdie

Bez toho, aby tým bola dotknutá povinnosť žiadateľov preukázať bezpečnosť predmetu predloženého do systému schvaľovania, môže Komisia vo výnimočných prípadoch vážnych nezhôd alebo protichodných výsledkov požiadať úrad, aby zadal vypracovanie vedeckých štúdií s cieľom overiť dôkazy, ktoré použil vo svojom procese hodnotenia rizika. Zadané štúdie môžu mať širší rozsah ako dôkazy, ktoré sa overujú.

▼B

Článok 33

Zhromažďovanie údajov

1. Úrad bude vyhľadávať, zhromažďovať, overovať, analyzovať a sumarizovať závažné vedecké a technické údaje v oblastiach v rámci svojho poslania. Bude to zahŕňať najmä zhromažďovanie údajov týkajúcich sa:

a) spotreby potravín a vystavenia jednotlivcov rizikám súvisiacim so spotrebou potravín;

b) výskytu a rozšírenosti biologického rizika;

c) kontaminantov v potravinách a v krmivách;

d) rezíduí.

2. Na účely odseku 1, úrad bude úzko spolupracovať so všetkými organizáciami pôsobiacimi v oblasti zhromažďovania údajov, vrátane organizácií zo žiadateľských krajín, tretích krajín alebo medzinárodných orgánov.

3. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby umožnili, že údaje, ktoré zhromažďujú v oblastiach uvedených v odsekoch 1 a 2 budú odovzdané úradu.

4. Úrad zašle členským štátom a Komisii príslušné odporúčania, ktoré by mohli zlepšiť technickú porovnateľnosť údajov, ktoré dostáva a analyzuje, aby umožnil zjednotenie na úrovni spoločenstva.

5. Komisia do jedného roku od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia uverejní súpis systémov na zhromažďovanie údajov jestvujúcich na úrovni spoločenstva v oblastiach v rámci poslania úradu.

▼B

Správa, ku ktorej bude v prípade potreby priložené návrhy, bude uvádzať najmä:

a) u každého systému úlohu, ktorá by sa mala prideliť úradu a akékoľvek úpravy alebo zlepšenia, ktoré by sa mohli javiť ako potrebné, aby úrad mohol vykonávať svoje poslanie v spolupráci s členskými štátmi;

b) nedostatky, ktoré by sa mali napraviť, aby úrad mohol zhromažďovať a sumarizovať na úrovni spoločenstva závažné vedecké a technické údaje v oblastiach v rámci svojho poslania.

6. Úrad bude zasielať výsledky svojej práce v oblasti zhromažďovania údajov Európskemu parlamentu, Komisii a členským štátom.

Článok 34

Zisťovanie vznikajúcich rizík

▼C1

1. Úrad zavedie monitorovacie postupy pre systematické vyhľadávanie, zhromažďovanie, overovanie a analyzovanie informácií a údajov s cieľom zisťovania vznikajúcich rizík v oblastiach v rámci jeho poslania.

2. Ak úrad má informácie vedúce k podozreniu, že vzniká závažné riziko, vyžiada si doplňujúce informácie od členských štátov, iných agentúr spoločenstva a Komisie. Členské štáty, príslušné agentúry spoločenstva a Komisia budú odpovedať ako na naliehavú záležitosť a odošlú všetky relevantné informácie, ktoré majú.

3. Úrad použije všetky informácie, ktoré získa pri plnení svojho poslania, aby zistil vznikajúce riziko.

4. Úrad zašle hodnotenie vznikajúceho rizika a zhromaždené informácie o ňom Európskemu parlamentu, Komisii a členským štátom.

▼B

Článok 35

Systém rýchleho varovania

Aby úrad mohol plniť svoju úlohu monitorovania zdravotných a výživových rizík potravín čo najúčinnejšie, bude príjemcom všetkých správ zasielaných prostredníctvom systému rýchleho varovania. Bude analyzovať obsah takých správ s cieľom poskytovania všetkých informácií potrebných na účely analýzy rizika Komisii a členským štátom.

Článok 36

Vytvorenie spolupráce organizácií pôsobiacich v oblastiach v rámci poslania úradu

1. Úrad bude podporovať vytvorenie európskej spolupráce organizácií pôsobiacich v oblastiach v rámci poslania úradu. Cieľom vytvorenia takej spolupráce je najmä podpora rámca vedeckej spolupráce koordináciou činností, výmenou informácií, vypracovávaním a realizáciou spoločných projektov, výmenou skúseností a najlepších postupov v oblastiach v rámci poslania úradu.

▼B

2. Správna rada, na návrh výkonného riaditeľa vypracuje zoznam príslušných organizácií určených členskými štátmi, ktoré môžu pomáhať úradu, buď individuálne alebo spolupracovať v jeho poslaní. Zoznam sa zverejní. Úrad môže poveriť tieto organizácie určitými úlohami, najmä prípravnou prácou v súvislosti s vedeckými stanoviskami, vedeckou a technickou pomocou, zhromažďovaním údajov a zisťovaním vznikajúcich rizík. Niektoré z týchto úloh môžu spĺňať podmienky pre finančnú pomoc.

▼M4

3. ►M8 Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 57a s cieľom doplniť toto nariadenie tým, že sa stanovia kritériá na zaradenie inštitútu do zoznamu príslušných organizácií určených členskými štátmi, programy pre stanovovanie harmonizovaných požiadaviek na kvalitu a finančné pravidlá upravujúce akúkoľvek finančnú podporu. ◄

Komisia po konzultácii s úradom stanoví ostatné pravidlá na vykonávanie odsekov 1 a 2 v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 58 ods. 2.

▼B

4. Komisia do jedného roku od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia uverejní súpis systémov spoločenstva existujúcich v oblastiach v rámci poslania úradu, ktorý ustanovuje, aby členské štáty vykonávali určité úlohy v oblasti vedeckého hodnotenia, najmä skúmania schvaľovacích spisov. Správa, ku ktorej budú v prípade potreby priložené návrhy, predovšetkým uvedie u každého systému všetky úpravy alebo zlepšenia, ktoré by mohli byť potrebné na to, aby úrad mohol vykonávať svoje poslanie v spolupráci s členskými štátmi.

ODDIEL 4

NEZÁVISLOSŤ, TRANSPARENTNOSŤ, UTAJENIE A POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ (KOMUNIKÁCIA)

Článok 37

Nezávislosť

1. Členovia správnej rady, členovia poradného fóra a výkonný riaditeľ sa zaviažu, že budú konať nezávisle vo verejnom záujme.

S týmto cieľom urobia prehlásenie o záväzku a prehlásenie o záujmoch, v ktorom uvedú buď absenciu akýchkoľvek záujmov, ktoré by sa mohli považovať za škodlivé pre ich nezávislosť, alebo akýchkoľvek priamych či nepriamych záujmov, ktoré by sa mohli považovať za škodlivé pre ich nezávislosť. Tieto vyhlásenia by sa mali podávať každý rok v písomnej podobe.

2. Členovia vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín sa zaviažu, že budú konať nezávisle od akéhokoľvek vonkajšieho vplyvu.

S týmto cieľom urobia prehlásenie o záväzku a prehlásenie o záujmoch, v ktorom uvedú buď absenciu akýchkoľvek záujmov, ktoré by sa mohli považovať za škodlivé pre ich nezávislosť, alebo akýchkoľvek

▼B

priamych či nepriamych záujmov, ktoré by sa mohli považovať za škodlivé pre ich nezávislosť. Tieto vyhlásenia by sa mali podávať každý rok v písomnej podobe.

3. Členovia správnej rady, výkonný riaditeľ, členovia poradného fóra, členovia vedeckého výboru a vedeckých panelov ako aj externí odborníci zúčastňujúci sa vo svojich pracovných skupinách vydajú na každom zasadaní prehlásenie o akýchkoľvek záujmoch, ktoré by sa mohli považovať za škodlivé pre ich nezávislosť v súvislosti s bodmi programu.

Článok 38

Transparentnosť

▼M9

1. Úrad vykonáva svoje činnosti s vysokou úrovňou transparentnosti. Zverejňuje najmä:

a) programy, zoznamy účastníkov a zápisnice správnej rady, poradného fóra, vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín a ich pracovných skupín;

b) všetky svoje vedecké výstupy vrátane stanovísk vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín po ich prijatí, pričom sa vždy uvádzajú aj menšinové stanoviská a výsledky konzultácií vykonaných počas procesu hodnotenia rizika;

c) vedecké údaje, štúdie a ďalšie informácie na podporu žiadostí vrátane doplňujúcich informácií poskytnutých žiadateľmi, ako aj ďalšie vedecké údaje a informácie na podporu žiadostí Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov o vedecký výstup vrátane vedeckého stanoviska, a to s ohľadom na ochranu dôverných informácií a ochranu osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39e;

d) informácie, na ktorých sa zakladajú jeho vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk, a to s ohľadom na ochranu dôverných informácií a ochranu osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39e;

e) výročné vyhlásenia o záujmoch, ktoré vydávajú členovia správnej rady, výkonný riaditeľ a členovia poradného fóra, vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín ako členovia pracovných skupín a vyhlásenia o záujmoch vydávané v súvislosti s bodmi na programoch zasadaní;

f) svoje vedecké štúdie v súlade s článkami 32 a 32d;

g) výročnú správu o svojich činnostiach;

h) žiadosti Európskeho parlamentu, Komisie alebo členského štátu o vedecké stanoviská, ktoré boli zamietnuté alebo upravené, a odôvodnenia ich zamietnutia alebo úpravy;

i) zhrnutie poradenstiev poskytnutých potenciálnym žiadateľom vo fáze pred predložením žiadosti v súlade s článkami 32a a 32c.

▼M9

Informácie uvedené v prvom pododseku sa zverejňujú bez zbytočného odkladu, s výnimkou informácií uvedených v písmene c) prvého pododseku, pokiaľ ide o žiadosti, a v písmene i) prvého pododseku, ktoré sa zverejňujú bez zbytočného odkladu po tom, čo sa žiadosť uzná za platnú alebo prípustnú.

Informácie uvedené v druhom pododseku sa zverejňujú v osobitnej sekcii webového sídla úradu. Táto osobitná sekcia je prístupná verejnosti a ľahko dostupná. Uvedené informácie sú k dispozícii v elektronickom formáte na stiahnutie, vytlačenie a vyhľadávanie.

1a. Zverejnením informácií uvedených v odseku 1 prvom pododseku písm. c), d) a i) nie sú dotknuté:

a) žiadne existujúce pravidlá týkajúce sa práv duševného vlastníctva, v ktorých sa stanovujú obmedzenia pre určité použitia zverejnených dokumentov alebo ich obsahu, a

b) žiadne ustanovenia práva Únie na ochranu investícií uskutočnených inovátormi pri zbieraní informácií a údajov, ktoré slúžia na podporu príslušných žiadostí o schválenie (ďalej len „pravidlá o exkluzivite údajov“).

Zverejňovanie informácií uvedených v odseku 1 prvom pododseku písm. c) sa nepovažuje za výslovný ani implicitný súhlas alebo licenciu na použitie, reprodukciu alebo iné využitie príslušných údajov a informácií a ich obsahu takým spôsobom, ktorý by bol v rozpore s akýmkoľvek právom duševného vlastníctva alebo s pravidlami o exkluzivite údajov, a Únia nenesie zodpovednosť za ich použitie tretími stranami. Úrad zabezpečí, aby osoby, ktoré majú prístup k príslušným informáciám, poskytli v tomto zmysle jasné garancie alebo podpísané vyhlásenia, a to pred zverejnením príslušných informácií.

▼B

2. Správna rada bude organizovať verejné zasadania, pokiaľ, na návrh výkonného riaditeľa, nerozhodne inak kvôli konkrétnym administratívnym bodom svojho programu a môže schváliť, aby zástupcovia spotrebiteľov alebo iných zainteresovaných strán sledovali prejednávanie niektorých činností úradu.

▼M9

3. Úrad stanoví praktické opatrenia na vykonávanie pravidiel transparentnosti uvedených v odsekoch 1, 1a a 2 tohto článku s ohľadom na články 39 až 39g a článok 41

Článok 39

Dôvernosť

1. Odchylne od článku 38 úrad nezverejňuje žiadne informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôvernosť v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.

2. Úrad môže na základe žiadosti žiadateľa priznať dôvernosť len v súvislosti s týmito prvkami informácií, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:

a) výrobný proces vrátane použitej metódy a jeho inovačných aspektov, ako aj iné technické a priemyselné špecifikácie vlastné tomuto procesu alebo metóde, s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti;

▼M9

b) obchodné väzby medzi výrobcom alebo dovozcom a žiadateľom alebo držiteľom schválenia, podľa uplatniteľného prípadu;

c) obchodné informácie odhaľujúce pôvod získaných surovín, podiely na trhu alebo obchodnú stratégiu žiadateľa, a

d) kvantitatívne zloženie predmetu žiadosti s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti.

3. Zoznamom informácií uvedených v odseku 2 nie je dotknutý žiadny odvetvový právny predpis Únie.

4. Bez ohľadu na odseky 2 a 3:

a) ak je nevyhnutné okamžite konať v záujme ochrany zdravia ľudí, zdravia zvierat alebo životného prostredia, napríklad v núdzových situáciách, úrad môže zverejniť informácie uvedené v odsekoch 2 a 3;

b) informácie obsiahnuté v záveroch vedeckých výstupov vrátane vedeckých stanovísk, ktoré vydal úrad a ktoré sa týkajú predvídateľných účinkov na zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo na životné prostredie, sa zverejnia.

Článok 39a

Žiadosť o zachovanie dôvernosti

1. Pri predkladaní žiadosti, podporných vedeckých údajov a iných doplňujúcich informácií v súlade s právom Únie môže žiadateľ požiadať, aby sa v súlade s článkom 39 ods. 2 a 3 zachovávalo dôvernosti určitých častí predložených informácií. K tejto žiadosti prikladá overiteľné odôvodnenie, ktoré preukazuje, akým spôsobom zverejnenie dotknutých informácií významne poškodzuje príslušné záujmy v súlade s článkom 39 ods. 2 a 3.

2. Ak žiadateľ predkladá žiadosť o zachovanie dôvernosti, poskytne verziu informácií, ktorá nemá dôverný charakter, a ich verziu, ktorá má dôverný charakter, predkladaných v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f, ak takéto formáty existujú. Vo verzii, ktorá nemá dôverný charakter, sa neuvedú informácie, ktoré žiadateľ považuje na základe článku 39 ods. 2 a 3 za dôverné, a uvedú sa miesta, kde sú takéto informácie vypustené. Verzia, ktorá má dôverný charakter, obsahuje všetky predložené informácie vrátane informácií, ktoré žiadateľ považuje za dôverné. Informácie uvedené vo verzii, ktorá má dôverný charakter, v súvislosti s ktorými sa požaduje dôvernosť, sa jasne označia. Žiadateľ jasne uvedie dôvody, na základe ktorých žiada o zachovanie dôvernosti jednotlivých častí informácií.

Článok 39b

Rozhodnutie o dôvernosti

1. Úrad:

a) zverejňuje verziu žiadosti predloženej žiadateľom, ktorá nemá dôverný charakter, bezodkladne po tom, čo sa žiadosť uzná za platnú alebo prípustnú;

▼M9

b) bezodkladne začne konkrétne a individuálne preskúmanie žiadosti o zachovanie dôvernosti v súlade s týmto článkom;

c) písomne informuje žiadateľa o svojom zámere zverejniť informácie a o súvisiacich dôvodoch skôr, než oficiálne prijme rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti. Ak žiadateľ nesúhlasí s posúdením úradu, môže do dvoch týždňov odo dňa, keď mu bolo oznámené stanovisko úradu, vyjadriť svoj názor alebo stiahnuť svoju žiadosť;

d) prijíma odôvodnené rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti s prihliadnutím na pripomienky žiadateľa do 10 týždňov odo dňa, keď mu bola doručená žiadosť o zachovanie dôvernosti, pokiaľ ide o žiadosti o schválenie, a bezodkladne, pokiaľ ide o doplňujúce údaje a informácie, oznamuje žiadateľovi svoje rozhodnutie a poskytne mu informácie o jeho práve predložiť opakovanú žiadosť v súlade s odsekom 2 a v náležitom prípade informuje o svojom rozhodnutí Komisiu a členské štáty, a

e) zverejňuje akékoľvek doplňujúce údaje a informácie, v súvislosti s ktorými žiadosť o zachovanie dôvernosti nebola akceptovaná ako odôvodnená, a to najskôr dva týždne po oznámení svojho rozhodnutia žiadateľovi podľa písmena d).

2. Do dvoch týždňov odo dňa, keď úrad oznámi žiadateľovi svoje rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti podľa odseku 1, žiadateľ môže predložiť opakovanú žiadosť, v ktorej požiada úrad o prehodnotenie svojho rozhodnutia. Opakovaná žiadosť má odkladný účinok. Úrad preskúma dôvody opakovanej žiadosti a prijme odôvodnené rozhodnutie o tejto opakovanej žiadosti. Toto rozhodnutie oznámi žiadateľovi do troch týždňov od predloženia opakovanej žiadosti a do uvedeného oznámenia zahrnie informácie o dostupných opravných prostriedkoch, konkrétne o možnosti podať žalobu proti úradu na Súdnom dvore Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“). Úrad zverejní akékoľvek doplňujúce údaje a informácie, v súvislosti s ktorými žiadosť o zachovanie dôvernosti neakceptoval ako odôvodnenú, a to najskôr dva týždne po tom, ako žiadateľovi podľa tohto odseku oznámil svoje odôvodnené rozhodnutie o opakovanej žiadosti.

3. Proti rozhodnutiam úradu vydaným podľa tohto článku možno podať žalobu na Súdnom dvore v súlade s podmienkami stanovenými v článkoch 263 a 278 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“).

Článok 39c

Preskúmanie dôvernosti

Pred tým, než úrad vydá svoje vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk, preskúma, či by informácie, ktoré boli predtým akceptované ako dôverné, nemohli byť napriek tomu zverejnené v súlade s článkom 39 ods. 4 písm. b). V takom prípade úrad uplatňuje *mutatis mutandis* postup stanovený v článku 39b.

▼M9

Článok 39d

Povinnosti týkajúce sa dôvernosti

1. Úrad na požiadanie sprístupňuje Komisii a členským štátom všetky informácie, ktoré má k dispozícii v súvislosti so žiadosťou o schválenie alebo žiadosťou Európskeho parlamentu, Komisie alebo členských štátov o vedecký výstup vrátane vedeckého stanoviska, ak nie je v práve Únie stanovené inak.

2. Komisia a členské štáty prijmú nevyhnutné opatrenia, aby informácie, ktoré získali podľa práva Únie a v súvislosti s ktorými sa požiadalo o zachovanie dôvernosti, neboli zverejnené, pokým úrad neprijme rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti a toto rozhodnutie sa nestane konečným. Komisia a členské štáty tiež prijmú nevyhnutné opatrenia, aby informácie, v prípade ktorých úrad akceptoval zachovanie dôvernosti, neboli zverejnené.

3. Ak žiadateľ stiahne alebo stiahol žiadosť o schválenie, úrad, Komisia a členské štáty rešpektujú dôvernosť informácií, ktoré úrad priznal v súlade s článkami 39 až 39e. Žiadosť o schválenie sa považuje za stiahnutú od okamihu doručenia písomnej žiadosti na tento účel príslušnému orgánu, ktorému bola doručená pôvodná žiadosť. Ak dôjde k stiahnutiu žiadosti o schválenie skôr, ako úrad prijme podľa článku 39b ods. 1 alebo 2 konečné rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti, Komisia, členské štáty a úrad nezverejnia informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o zachovanie dôvernosti.

4. Členovia správnej rady, výkonný riaditeľ, členovia vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín, ako aj externí odborníci pôsobiaci v ich pracovných skupinách, členovia poradného fóra a zamestnanci úradu sú aj po odchode zo svojich funkcií povinní dodržiavať požiadavky týkajúce sa povinnosti služobného tajomstva podľa článku 339 ZFEÚ.

5. Úrad po konzultácii s Komisiou stanoví praktické opatrenia na vykonávanie pravidiel dôvernosti stanovených v článkoch 39, 39a, 39b, 39e a v tomto článku vrátane opatrení týkajúcich sa podávania a vybavovania žiadostí o zachovanie dôvernosti v súvislosti s informáciami, ktoré sa majú zverejniť podľa článku 38, a s prihliadnutím na články 39f a 39g. V súvislosti s článkom 39b ods. 2 úrad zaistí, aby sa na posudzovanie opakovaných žiadostí uplatnilo vhodné oddelenie úloh.

Článok 39e

Ochrana osobných údajov

1. Pokiaľ ide o žiadosti o vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk podľa práva Únie, úrad vždy zverejňuje:

a) meno/názov a adresu žiadateľa;

b) mená autorov uverejnených alebo verejne dostupných štúdií, ktoré slúžia na podporu takýchto žiadostí, a

▼M9

c) mená všetkých účastníkov a pozorovateľov zasadaní vedeckého výboru, vedeckých pracovných skupín, ich pracovných skupín a akýchkoľvek zasadaní iných skupín ad hoc v danej veci.

2. Bez ohľadu na odsek 1 platí, že zverejnenie mien a adries fyzických osôb zapojených do testovania na stavovcoch alebo do získavania toxikologických údajov sa pokladá za významný zásah do súkromia a integrity týchto fyzických osôb, a tieto informácie sa nezverejňujú, pokiaľ nie je stanovené inak v nariadeniach Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([1]) a (EÚ) 2018/1725 ([2]).

3. Na spracúvanie osobných údajov podľa tohto nariadenia sa vzťahujú nariadenia (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725. Akékoľvek osobné údaje zverejnené podľa článku 38 tohto nariadenia a tohto článku sa použijú len na zabezpečenie transparentnosti hodnotenia rizika podľa tohto nariadenia a ďalej sa nespracúvajú spôsobom nezlučiteľným s týmito účelmi, v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2016/679 a článkom 4 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2018/1725 v závislosti od toho, ktoré nariadenie sa uplatňuje.

Článok 39f

Štandardné formáty údajov

1. Na účely článku 38 ods. 1 písm. c) a s cieľom zabezpečiť efektívne spracúvanie žiadostí o vedecké výstupy predkladaných úradu sa prijmú štandardné formáty údajov v súlade s odsekom 2 tohto článku, aby bolo možné predkladať, vyhľadávať, kopírovať a tlačiť dokumenty a aby sa zároveň zabezpečil súlad s regulačnými požiadavkami stanovenými v práve Únie. Uvedené štandardné formáty údajov:

a) nie sú založené na súkromných firemných normách;

b) zabezpečujú čo najväčšiu interoperabilitu s existujúcimi prístupmi k predkladaniu údajov;

c) sú používateľsky ústretové a prispôsobené na použitie malými a strednými podnikmi.

2. Pri prijímaní štandardných formátov údajov uvedených v odseku 1 sa uplatňuje tento postup:

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

▼M9

a) úrad vypracuje návrhy štandardných formátov údajov na účely rôznych postupov schvaľovania a príslušných žiadostí Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov o vedecké výstupy;

b) Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov štandardné formáty údajov s prihliadnutím na uplatniteľné požiadavky v rôznych postupoch schvaľovania a iných právnych rámcoch a po vykonaní všetkých potrebných úprav. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2;

c) úrad sprístupní prijaté štandardné formáty údajov na svojom webovom sídle;

d) ak boli štandardné formáty údajov prijaté podľa tohto článku, žiadosti o schválenie vrátane žiadostí Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov o vedecký výstup vrátane vedeckého stanoviska sa predkladajú len v súlade s uvedenými štandardnými formátmi údajov.

Článok 39g

Informačné systémy

Informačné systémy prevádzkované úradom na účely uchovávania údajov vrátane dôverných a osobných údajov sú navrhnuté spôsobom, ktorým sa zaručí, že akýkoľvek prístup k nim je plne kontrolovateľný, a ktorým sa splnia najprísnejšie normy bezpečnosti zodpovedajúce príslušným bezpečnostným rizikám, s ohľadom na články 39 až 39f.

▼B

Článok 40

Informácie od úradu

1. Úrad bude z vlastnej iniciatívy poskytne informácie v oblastiach v rámci svojho poslania, bez toho, aby bola dotknutá pôsobnosť Komisie, oznamovať svoje rozhodnutia týkajúce sa riadenia rizika.

2. Úrad zabezpečí, aby sa verejnosti a všetkým zainteresovaným stranám rýchlo poskytovali objektívne, spoľahlivé a ľahko dostupné informácie, najmä so zreteľom na výsledky jeho práce. Aby úrad dosiahol tieto ciele, musí vypracovávať a rozširovať informačné materiály pre širokú verejnosť.

3. Úrad bude konať v tesnej spolupráci s Komisiou a členskými štátmi, aby podporil nevyhnutnú spojitosť v procese oznamovania rizika.

▼M9

Úrad zverejní všetky vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk, ktoré vydal, ako aj podporné vedecké údaje a iné informácie v súlade s článkami 38 až 39e.

▼B

4. Úrad zabezpečí patričnú spoluprácu s príslušnými orgánmi v členských štátoch a s inými zainteresovanými stranami so zreteľom na verejné informačné kampane.

▼M1

Článok 41

Prístup k dokumentom

▼M9

1. Bez ohľadu na pravidlá týkajúce sa dôvernosti stanovené v článkoch 39 až 39d tohto nariadenia sa na dokumenty, ktoré má úrad v držbe, uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ([1]).

Pokiaľ ide o informácie o životnom prostredí, uplatňuje sa aj nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ([2]). Na informácie o životnom prostredí, ktoré majú v držbe členské štáty, sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES ([3]) bez ohľadu na pravidlá týkajúce sa dôvernosti stanovené v článkoch 39 až 39d tohto nariadenia.

2. Správna rada prijme do 27. marca 2020 praktické opatrenia na vykonávanie nariadenia (ES) č. 1049/2001 a článkov 6 a 7 nariadenia (ES) č. 1367/2006, pričom zabezpečí čo najširší možný prístup k dokumentom, ktoré vlastní.

▼M1

3. Rozhodnutia, ktoré úrad prijal v súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001 môžu byť predmetom sťažnosti ombudsmanovi alebo žaloby pred Súdnym dvorom na základe podmienok ustanovených v článkoch 195 a článku 230 zmluvy o ES.

▼B

Článok 42

Spotrebitelia, výrobcovia a iné zainteresované strany

Úrad bude rozvíjať účinné styky so zástupcami spotrebiteľov, zástupcami výrobcov, spracovávateľov a s akýmikoľvek inými zainteresovanými stranami.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 zo 6. septembra 2006 o uplatňovaní ustanovení Aarhuského dohovoru o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia na inštitúcie a orgány Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 264, 25.9.2006, s. 13).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí, ktorou sa zrušuje smernica Rady 90/313/EHS (Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 26).

▼B

ODDIEL 5

FINANČNÉ USTANOVENIA

Článok 43

Schválenie rozpočtu úradu

1. Príjmy úradu budú pozostávať z príspevkov od spoločenstva a od každého štátu, s ktorým spoločenstvo uzavrelo dohody uvedené v článku 49 a z poplatkov za publikácie, konferencie, vzdelávanie a akékoľvek ďalšie podobné aktivity, ktoré úrad zabezpečuje.

2. Výdavky úradu budú zahrnovať personálne, administratívne náklady, náklady na infraštruktúru, prevádzkové náklady a náklady vyplývajúce z kontraktov uzavretých s tretími stranami alebo vyplývajúce z finančnej podpory uvedenej v článku 36.

▼M1

3. Výkonný riaditeľ vypracuje v dostatočnom predstihu pred dátumom uvedeným v odseku 5 návrh odhadu príjmov a výdavkov úradu pre nasledujúci rozpočtový rok a doručí ho správnej rade s plánom činností.

4. Príjmy a výdavky musia byť v rovnováhe.

5. Správna Rada na základe návrhu odhadu príjmov a výdavkov vypracuje návrh odhadu príjmov a výdavkov úradu na nasledujúci rozpočtový rok. Tento odhad, ktorý bude zahŕňať návrh plánu činnosti spolu s predbežným pracovných programov, doručí správna Rada najneskôr do 31. marca Komisii a krajinám, s ktorými spoločenstvo uzatvorilo zmluvy v súlade s článkom 49.

6. Odhad Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade (ďalej len rozpočtový orgán) spolu s predbežným návrhom všeobecného rozpočtu Európskej únie.

7. Na základe odhadu Komisia zahrnie do predbežného návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie odhady, ktoré považuje za potrebné pre plán činností a výšku finančnej podpory, ktorá sa uhradí zo všeobecného rozpočtu, ktorý predloží rozpočtovému orgánu v súlade s článkom 272 zmluvy.

8. Rozpočtový orgán schváli čiastky na finančnú podporu pre úrad.

Rozpočtový orgán prijme plán činnosti úradu.

9. Správna Rada prijme rozpočet. Stane sa konečným po konečnom prijatí všeobecného rozpočtu Európskej únie. V prípade potreby sa príslušne upraví.

10. Správna Rada oznámi čo najskôr rozpočtovému orgánu svoj úmysel uskutočniť akýkoľvek projekt, ktorý by mohol mať významné finančné dôsledky pre financovanie rozpočtu, najmä všetky projekty

▼M1

týkajúce sa vlastníctva, ako napríklad kúpa alebo prenájom budov. Informuje o tom Komisiu.

V prípade, keď pobočka rozpočtového orgánu oznámi svoj úmysel poskytnúť svoje stanovisko, doručí toto stanovisko správnej rade do šiestich týždňov odo dňa oznámenia projektu.

Článok 44

Plnenie rozpočtu úradu

1. Rozpočet úradu plní výkonný riaditeľ.

2. Najneskôr 1. marca po každom rozpočtovom roku účtovník úradu predloží predbežné vyúčtovanie účtovníkovi Komisie spolu so správou o rozpočtovom a finančnom riadení pre uvedený rozpočtový rok. Účtovník Komisie skonsoliduje predbežné vyúčtovanie inštitúcií a decentralizovaných subjektov v súlade s článkom 128 všeobecného rozpočtového nariadenia.

3. Najneskôr do 31. marca po každom rozpočtovom roku účtovník Komisie predloží Dvoru audítorov predbežné vyúčtovanie úradu spolu so správou o rozpočtovom a finančnom riadení pre uvedený rozpočtový rok. Správa o rozpočtovom a finančnom riadení pre rozpočtový rok sa tiež predloží Európskemu parlamentu a Rade.

4. Po prijatí pripomienok Dvora audítorov k predbežnému vyúčtovaniu úradu podľa článku 129 všeobecného rozpočtového nariadenia v rámci svojej zodpovednosti výkonný riaditeľ vyhotoví konečné vyúčtovanie vo svojej zodpovednosti a predloží ich na posúdenie správnej rade.

5. Správna Rada poskytne stanovisko ku konečnému vyúčtovaniu úradu.

6. Výkonný riaditeľ najneskôr do 1. júla po každom rozpočtovom roku predloží konečné vyúčtovanie Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov, spolu so stanoviskom správnej rady.

7. Konečné vyúčtovanie sa uverejnia.

8. Výkonný riaditeľ doručí Dvoru audítorov odpoveď na jeho pripomienky najneskôr do 30. septembra. Svoju odpoveď doručí tiež správnej rade.

9. Výkonný riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na jeho žiadosť všetky informácie potrebné na nerušené uplatňovanie postupu absolutória na príslušný rozpočtový rok, ako je ustanovené v článku 146 ods. 3 všeobecného rozpočtového nariadenia.

10. Európsky parlament na odporúčanie Rady konajúc na základe kvalifikovanej väčšiny poskytne pred 30. aprílom roku N + 2 výkonnému riaditeľovi absolutórium vzhľadom na plnenie rozpočtu za rok N.

▼B

Článok 45

Poplatky prijaté úradom

Do troch rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a po konzultácii s úradom, členskými štátmi a zainteresovanými stranami, Komisia uverejní správu o uskutočniteľnosti a vhodnosti legislatívneho

▼B

návrhu podľa spolurozhodovacieho postupu a v súlade so zmluvou a pre iné služby, ktoré poskytuje úrad.

ODDIEL 6

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 46

Právna subjektivita a výsady

1. Úrad má právnu subjektivitu. Vo všetkých členských štátoch využíva najširšie právomoci, ktoré štát poskytuje právnickým osobám. Môže nadobúdať a zbavovať sa hnuteľného a nehnuteľného majetku a začínať súdne konania.

2. Na úrad sa uplatňuje Protokol o výsadách a imunitách Európskych spoločenstiev.

Článok 47

Zodpovednosť

1. Zmluvná zodpovednosť úradu bude upravená právom uplatniteľným na príslušnú zmluvu. Súdny dvor Európskych spoločenstiev má súdnu právomoc vydávať rozsudky v súlade s akoukoľvek arbitrážnou doložkou obsiahnutou v zmluve uzavretej úradom.

2. V prípade nezmluvnej zodpovednosti musí úrad, v súlade so všeobecnými zásadami spoločnými pre právne predpisy členských štátov, nahradiť akúkoľvek škodu, ktorú spôsobí on alebo jeho pracovníci pri plnení svojich povinností. Súdny dvor bude mať súdnu právomoc v akomkoľvek spore týkajúcom sa náhrady takej škody.

3. Osobná zodpovednosť jeho pracovníkov voči úradu bude upravená príslušnými ustanoveniami uplatňovanými na zamestnancov úradu.

Článok 48

Zamestnanci

1. Zamestnanci úradu budú podliehať pravidlám a predpisom uplatniteľným na úradníkov a ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev.

2. V súvislosti so svojimi zamestnancami bude úrad uplatňovať právomoci, ktoré boli prevedené na ustanovujúci orgán.

Článok 49

Účasť tretích krajín

Úrad bude otvorený pre účasť krajín, ktoré uzavreli dohody s Európskym spoločenstvom, na základe ktorých prijali a uplatňujú právne predpisy spoločenstva v oblasti, na ktorú sa vzťahuje toto nariadenie.

Podľa príslušných ustanovení týchto dohôd sa uzavrú dohody špecifikujúce najmä charakter, rozsah a spôsob, akým sa tieto krajiny budú zúčastňovať na práci úradu, vrátane ustanovení týkajúcich sa účasti na spolupráci prevádzkovanej úradom, zaradení do zoznamu príslušných organizácií, ktoré môže úrad poverovať určitými úlohami, finančných príspevkov a zamestnancov.

▼B

KAPITOLA IV

SYSTÉM RÝCHLEHO VAROVANIA, RIADENIE KRÍZY A NALIEHAVÉ SITUÁCIE

ODDIEL 1

SYSTÉM RÝCHLEHO VAROVANIA

Článok 50

Systém rýchleho varovania

1. Systém rýchleho varovania na oznamovanie priameho alebo nepriameho rizika pre ľudské zdravie pochádzajúceho z potravín alebo krmív sa týmto ustanovuje ako spolupráca. Bude zahŕňať členské štáty, Komisiu a úrad. Členské štáty, Komisia a úrad určia kontaktné miesta, ktoré budú členmi spolupráce. Za riadenie spolupráce bude zodpovedná Komisia.

2. Ak člen spolupráce má nejaké informácie týkajúce sa existencie závažného priameho alebo nepriameho rizika pre ľudské zdravie pochádzajúceho z potravín alebo krmív, neodkladne oznámi túto informáciu Komisii podľa systému rýchleho varovania. Komisia okamžite postúpi túto informáciu členom spolupráce.

Úrad môže doplniť oznámenie akýmikoľvek vedeckými alebo technickými informáciami, ktoré umožnia členským štátom podniknúť zodpovedajúce opatrenia pri riadení rizika.

3. Bez toho, aby bola dotknuté iné právne predpisy spoločenstva, členské štáty neodkladne oznámia Komisii systémom rýchleho varovania:

a) akékoľvek opatrenie, ktoré prijmú, ktoré je zamerané na to, aby sa obmedzilo umiestňovanie potravín alebo krmív na trh alebo aby sa presadilo ich stiahnutie z trhu s cieľom ochrany ľudského zdravia a ktoré vyžaduje rýchly zásah;

b) akékoľvek odporúčanie alebo dohodu s odbornými pracovníkmi, ktoré sú zamerané, na základe dobrovoľnosti alebo povinne, na predchádzanie, obmedzovanie alebo uplatňovanie špecifických podmienok na umiestňovanie na trhu alebo na prípadné použitie potravín alebo krmív kvôli závažnému riziku pre ľudské zdravie, ktoré vyžaduje rýchly zásah;

c) akékoľvek zamietnutie dávky, kontajnera alebo nákladu potravín alebo krmív súvisiace s priamym alebo nepriamym rizikom pre ľudské zdravie príslušným orgánom na hraničnom prechode v Európskej únii.

Oznámenie bude sprevádzať podrobné vysvetlenie dôvodov pre opatreniauskutočnené príslušnými orgánmi členského štátu, v ktorom bolo oznámenie vydané. Po ňom budú vo vhodnom čase nasledovať doplňujúce informácie, najmä ak boli opatrenia, na ktorých sa oznámenie zakladá, pozmenené alebo zrušené.

Komisia neodkladne postúpi členom spolupráce oznámenie a doplnkové informácie, ktoré prijala podľa prvého a druhého pododseku.

Ak príslušný orgán zamietne dávku, kontajner alebo náklad na hraničnom prechode v Európskej únii, Komisia neodkladne informuje všetky hraničné prechody ako aj tretiu krajinu pôvodu.

▼B

4. Ak boli potraviny alebo krmivá, ktoré boli predmetom oznámenia podľa systému rýchleho varovania, expedované do tretej krajiny, Komisia jej poskytne príslušné informácie.

5. Členské štáty neodkladne informujú Komisiu o realizovaných krokoch alebo o opatreniach prijatých po obdržaní oznámení a doplnkových informácií zasielaných podľa systému rýchleho varovania. Komisia neodkladne postúpi tieto informácie členom spolupráce.

6. Účasť v systéme rýchleho varovania môže byť otvorená pre žiadateľské krajiny, tretie krajiny alebo medzinárodné organizácie na základe dohôd medzi spoločenstvom a týmito krajinami v súlade s postupmi definovanými v týchto dohodách. Dohody budú založené na reciprocite a budú zahŕňať opatrenia súvisiace s utajením rovnocenné opatreniam uplatniteľným v spoločenstve.

Článok 51

Realizačné opatrenia

Komisia prijme opatrenia na realizáciu článku 50 po diskusii s úradom v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2. Tieto opatrenia ustanovia najmä konkrétne podmienky a postupy uplatniteľné na zasielanie oznámení a doplnkových informácií.

Článok 52

Pravidlá utajenia pre systém rýchleho varovania

1. Informácie, ktoré majú k dispozícii členovia spolupráce, týkajúce sa rizika pre ľudské zdravie predstavované potravinami a krmivami musia byť vo všeobecnosti prístupné verejnosti v súlade s informačnou zásadou ustanovenou v článku 10. Vo všeobecnosti, verejnosť musí mať prístup k informáciám o označovaní výrobkov, charaktere rizika a o prijatých opatreniach.

Členovia spolupráce však urobia kroky na zabezpečenie toho, aby sa od ich zamestnancov nevyžadovalo prezrádzanie informácií získaných na účely tohto oddielu, na ktoré sa podľa ich charakteru vzťahuje profesionálne tajomstvo v patrične odôvodnených prípadoch, s výnimkou informácií, ktoré sa musia zverejniť, ak to vyžadujú okolnosti, s cieľom ochrany ľudského zdravia.

2. Ochrana profesionálneho tajomstva nesmie brániť príslušným orgánom v rozširovaní informácií týkajúcich sa účinnosti dohľadu nad trhom a donucovacích aktivít v oblasti potravín a krmív. Úrady, ktoré dostávajú informácie, na ktoré sa vzťahuje profesionálne tajomstvo, zabezpečia jeho ochranu v súlade s odsekom 1.

▼B

ODDIEL 2

MIMORIADNE SITUÁCIE

Článok 53

Mimoriadne opatrenia pre potraviny a krmivá pochádzajúce zo spoločenstva alebo dovezené z tretích krajín

1. Ak je zrejmé, že potraviny alebo krmivá pochádzajúce zo spoločenstva alebo dovezené z tretej krajiny pravdepodobne predstavujú závažné riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie a že sa také riziko nedá uspokojivo zvládnuť prostredníctvom opatrení prijatých príslušným(-i) členským(-i) štátom(-mi), Komisia, v súlade s postupom ustanoveným v článku 58 ods. 2 z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu, neodkladne prijme jedno alebo viacero nasledujúcich opatrení, v závislosti od závažnosti situácie:

a) v prípade potravín alebo krmív pochádzajúcich zo spoločenstva:

   i) pozastavenie umiestňovania na trhu alebo používania príslušnej potraviny;

   ii) pozastavenie umiestňovania na trhu alebo používania príslušného krmiva;

   iii) stanovenie osobitných podmienok pre príslušné potraviny alebo krmivá;

   iv) akékoľvek ďalšie vhodné dočasné opatrenia;

b) v prípade potravín alebo krmív dovážaných z tretej krajiny:

   i) pozastavenie dovozov príslušných potravín alebo krmív zo zúčastnenej tretej krajiny, a to z celej alebo z jej časti a ak je to potrebné, z tretej tranzitnej krajiny;

   ii) stanovenie osobitných podmienok pre príslušné potraviny alebo krmivá zo zúčastnenej tretej krajiny, a to z celej alebo z jej časti;

   iii) akékoľvek ďalšie vhodné dočasné opatrenia.

2. Avšak, v naliehavých situáciách môže Komisia dočasne prijať opatrenia uvedené v odseku 1 po konzultácii so zainteresovaným(-i) členským(-i) štátom(-mi) a informovať ostatné členské štáty.

Len čo to bude možné, najneskôr však 10 pracovných dní, budú prijaté opatrenia potvrdené, zmenené a doplnené, odvolané alebo rozšírené v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2 a dôvody na rozhodnutie Komisie sa neodkladne zverejnia.

Článok 54

Ostatné mimoriadne opatrenia

1. Ak členský štát úradne informuje Komisiu o potrebe prijať mimoriadne opatrenia a ak Komisia nekonala v súlade s článkom 53, členský štát môže prijať dočasné ochranné opatrenia. V tomto prípade neodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu.

2. Komisia do 10 pracovných dní predloží záležitosť výboru ustanovenému v článku 58 ods. 1 v súlade s postupom ustanoveným v článku 58 ods. 2 s cieľom rozšírenia, zmeny a doplnenia alebo zrušenia národných dočasných ochranných opatrení.

▼B

3. Členský štát môže zachovať svoje národné dočasné ochranné opatrenia dovtedy, kým nebudú prijaté opatrenia spoločenstva.

ODDIEL 3

RIADENIE KRÍZY

Článok 55

Všeobecný plán riadenia krízy

1. Komisia vypracuje, v úzkej spolupráci s úradom a členskými štátmi, všeobecný plán riadenia krízy v oblasti bezpečnosti potravín a krmív (ďalej len „všeobecný plán“).

2. Všeobecný plán stanoví typy situácií spojených s priamymi alebo nepriamymi rizikami pre ľudské zdravie pochádzajúce z potravín alebo krmív, ktorým pravdepodobne nie je možné predchádzať, ktoré sa nedajú eliminovať a ani obmedziť na prijateľnú úroveň existujúcimi ustanoveniami alebo sa nedajú primerane zvládnuť výlučne uplatnením článkov 53 a 54.

Všeobecný plán tiež ustanoví praktické postupy potrebné na zvládnutie krízy, vrátane zásad transparentnosti, ktoré sa majú aplikovať a komunikačnej stratégie.

Článok 56

Krízová jednotka

1. Bez toho, aby bola ovplyvnená jej úloha pri zabezpečovaní uplatňovania práva spoločenstva, ak Komisia zistí situáciu spojenú so závažným priamym alebo nepriamym rizikom pre ľudské zdravie, ktoré pochádza z potravín a krmív a riziku nie je možné predísť, nedá sa vylúčiť ani obmedziť pomocou existujúcich ustanovení alebo sa nedá dostatočne zvládnuť prostredníctvom uplatnenia článkov 53 a 54, neodkladne informuje členské štáty a úrad.

2. Komisia okamžite zostaví krízovú jednotku, v ktorej sa zúčastní aj úrad a ak to bude potrebné, poskytne vedeckú a technickú pomoc.

Článok 57

Úlohy krízovej jednotky

1. Krízová jednotka zodpovedá za zhromažďovanie a vyhodnocovanie všetkých relevantných informácií a stanovenie možností, ktoré sú k dispozícii na predchádzanie, vylúčenie alebo obmedzenie rizika pre ľudské zdravie na prijateľnú úroveň čo najúčinnejšie a najrýchlejšie.

2. Krízová jednotka môže požiadať o pomoc akúkoľvek osobu z verejnej alebo súkromnej sféry, ktorej skúsenosti pokladá za potrebné na účinné zvládnutie krízy.

3. Krízová jednotka bude informovať verejnosť o príslušných rizikách a o prijatých opatreniach.

▼B

KAPITOLA V

POSTUPY A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

▼M8

ODDIEL 1

VYKONÁVANIE DELEGOVANIA PRÁVOMOCI, POSTUP VÝBORU A SPROSTREDKOVATEĽSKÉ POSTUPY

Článok 57a

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 28 ods. 4, článku 29 ods. 6 a článku 36 ods. 3 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 26. júla 2019. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 28 ods. 4, článku 29 ods. 6 a článku 36 ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva ([1]).

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 28 ods. 4, článku 29 ods. 6, a článku 36 ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

([1]) Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

▼B

Článok 58

Výbor

▼M5

1. Komisii pomáha Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá (ďalej len „výbor“). Tento výbor je výborom v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ([1]). Výbor bude organizovaný v sekciách, ktoré sa budú zaoberať všetkými relevantnými záležitosťami.

Všetky odkazy v práve Únie na Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat sa považujú za odkazy na výbor uvedený v prvom pododseku.

▼M4

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

▼M8

_____

▼B

Článok 59

Funkcie pridelené výboru

Výbor bude vykonávať funkcie, ktoré mu určuje toto nariadenie a ďalšie s ním súvisiace ustanovenia spoločenstva v prípadoch a podmienkach ustanovených v týchto ustanoveniach. Môže tiež skúmať ktorýkoľvek problém na ktorý sa vzťahujú tieto ustanovenia, buď z iniciatívy predsedu alebo na písomnú žiadosť jedného z jeho členov.

Článok 60

Sprostredkovateľský postup

1. Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných ustanovení spoločenstva, ak členský štát zaujme stanovisko, že opatrenie prijaté iným členským štátom v oblasti bezpečnosti potravín buď nie je zlúčiteľné s týmto nariadením, alebo pravdepodobne ovplyvní fungovanie vnútorného trhu, predloží záležitosť Komisii, ktorá bude neodkladne informovať zainteresované členské štáty.

2. Oba zainteresované členské štáty aj Komisia vynaložia všetko úsilie na vyriešenie problému. Ak nie je možné dospieť k dohode, Komisia si môže vyžiadať stanovisko o ktoromkoľvek relevantnom spornom probléme od úradu. Podmienky tejto žiadosti a časový limit, v rámci ktorého sa vyžaduje, aby úrad poskytol stanovisko, budú stanovené na základe vzájomnej dohody medzi Komisiou a úradom, po konzultácii s obidvomi zainteresovanými členskými štátmi.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

▼B

ODDIEL 2

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

▼M9

Článok 61

Doložka o preskúmaní

1. Komisia zabezpečuje pravidelné preskúmavanie uplatňovania tohto nariadenia.

2. Komisia do 28. marca 2026 a následne každých päť rokov posúdi výsledky činnosti úradu v porovnaní s jeho cieľmi, mandátom, úlohami, postupmi a umiestnením, v súlade s usmerneniami Komisie. Do uvedeného posúdenia sa zahrnie aj vplyv článku 32a na fungovanie úradu s osobitným dôrazom na príslušné pracovné zaťaženie a mobilizáciu zamestnancov a na akékoľvek zmeny v prideľovaní zdrojov úradu, ktoré sa mohli uskutočniť, na úkor činností verejného záujmu. V rámci tohto posúdenia sa venuje pozornosť prípadnej potrebe zmeniť mandát úradu a finančným dôsledkom akejkoľvek takejto zmeny.

3. V posúdení uvedenom v odseku 2 Komisia posúdi aj to, či je potrebné ďalej aktualizovať organizačný rámec úradu so zreteľom na rozhodnutia týkajúce sa žiadostí o zachovanie dôvernosti a opakovaných žiadostí, a to vytvorením osobitnej odvolacej rady alebo inými vhodnými prostriedkami.

4. Ak Komisia dospeje k záveru, že vzhľadom na stanovené ciele, mandát a úlohy úradu už jeho ďalšie pôsobenie nie je opodstatnené, môže navrhnúť, aby sa príslušné ustanovenia tohto nariadenia zodpovedajúcim spôsobom zmenili alebo zrušili.

5. Komisia podáva Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade správu o výsledkoch svojich preskúmaní a posúdení podľa tohto článku. Tieto výsledky sa zverejnia.

Článok 61a

Zisťovacie misie

Odborníci Komisie uskutočnia do 28. marca 2025 zisťovacie misie v členských štátoch s cieľom posúdiť, ako laboratóriá a iné skúšobné inštitúcie uplatňujú príslušné normy pri vykonávaní skúšok a štúdií predložených úradu ako súčasť žiadosti a tiež ako sa dodržiava oznamovacia povinnosť stanovená v článku 32b ods. 3 Do uvedeného dátumu odborníci Komisie uskutočnia aj zisťovacie misie s cieľom posúdiť uplatňovanie týchto noriem aj v laboratóriách a iných skúšobných inštitúciách, ktoré sa nachádzajú v tretích krajinách, pokiaľ sa to vymedzuje v relevantných dohodách a dojednaniach s uvedenými tretími krajinami, a to aj podľa článku 49.

▼M9

Prípady nedodržiavania pravidiel zistené počas týchto zisťovacích misií sa oznámia Komisii, členským štátom, úradu, ako aj posudzovaným laboratóriám a iným skúšobným inštitúciám. Komisia, úrad a členské štáty zabezpečia vhodné následné opatrenia na riešenie týchto zistených nedodržaní pravidiel.

Výsledok zisťovacích misií sa predloží v súhrnnej správe. Na základe uvedenej správy Komisia v prípade potreby predloží legislatívny návrh, najmä pokiaľ ide o akékoľvek potrebné kontrolné postupy vrátane auditov.

▼B

Článok 62

Odkazy na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat

1. Každý odkaz v právnych predpisoch spoločenstva na Vedecký výbor pre potraviny, Vedecký výbor pre výživu zvierat, Vedecký veterinárny výbor, Vedecký výbor pre pesticídy, Vedecký výbor pre rastliny a Vedecký riadiaci výbor sa nahrádza odkazom na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín.

2. Každý odkaz v právnych predpisoch spoločenstva na Stály výbor pre potraviny, Stály výbor pre krmivá a Stály veterinárny výbor sa nahrádza odkazom na Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat.

Každý odkaz na Stály výbor pre zdravotný stav rastlín v právnych predpisoch spoločenstva založený na smerniciach a zároveň zahrnujúci smernice 76/895/EHS, 86/362/EHS, 86/363/EHS, 90/642/EHS a 91/414/EHS týkajúce sa výrobkov na ochranu rastlín a stanovujúce maximálne hladiny rezíduí sa nahrádza odkazom na Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat.

3. Na účely odsekov 1 a 2, „právne predpisy spoločenstva“ znamenajú všetky nariadenia, smernice a rozhodnutia spoločenstva.

4. Rozhodnutia 68/361/EHS, 69/414/EHS a 70/372/EHS sa týmto rušia.

Článok 63

Právomoc Európskej agentúry pre hodnotenie liečiv

Toto nariadenie sa bude uplatňovať bez toho, aby bola dotknutá právomoc, ktorú Európskej agentúre pre hodnotenie liečiv poskytuje nariadenie (EHS) č. 2309/93, nariadenie (EHS) č. 2377/90, smernica Rady 75/319/EHS ([1]) a smernica Rady 81/851/EHS ([2]).

([1]) Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 13. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

([2]) Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1. Smernica zmenená a doplnená smernicou 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

▼B

Článok 64

Začiatok činnosti úradu

Úrad začne svoju činnosť 1. januára 2002.

Článok 65

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiaty deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Články 11 a 12 a články 14 až 20 sa budú uplatňovať od 1. januára 2005.

Články 29, 56, 57 a 60 a článok 62 ods. 1 sa budú uplatňovať od dátumu vymenovania členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín, ktorý bude oznámený prostredníctvom oznámenia v Rade „C“ úradného vestníka.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.