Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

UREDBA (EZ) br. 178/2002 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 28. siječnja 2002.

o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane

(SL L 31, 1.2.2002., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Uredba (EZ) br. 1642/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. srpnja 2003.	L 245	4	29.9.2003.
►M2	Uredba Komisije (EZ) br. 575/2006 od 7. travnja 2006.	L 100	3	8.4.2006.
►M3	Uredba Komisije (EZ) br. 202/2008 od 4. ožujka 2008.	L 60	17	5.3.2008.
►M4	Uredba (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009.	L 188	14	18.7.2009.
►M5	Uredba (EU) br. 652/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014.	L 189	1	27.6.2014.
►M6	Uredba Komisije (EU) 2017/228 od 9. veljače 2017.	L 35	10	10.2.2017.
►M7	Uredba (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019.	L 198	241	25.7.2019.
►M8	Uredba (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019.	L 231	1	6.9.2019.

▼B

UREDBA (EZ) br. 178/2002 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 28. siječnja 2002.

o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane

POGLAVLJE I.

PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Cilj i područje primjene

1. Ovom se Uredbom predviđa osnova za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača u vezi s hranom, posebno uzimajući u obzir razlike u opskrbi hranom, uključujući tradicionalne proizvode, te pritom osiguravajući učinkovito funkcioniranje unutarnjega tržišta. Njome se uspostavljaju osnovna načela i zadaće, sredstva za stvaranje jake znanstvene osnove, učinkoviti organizacijski mehanizmi i postupci koji podupiru donošenje odluka u vezi sa zdravstvenom ispravnošću hrane i hrane za životinje.

2. U smislu stavka 1., ovom se Uredbom utvrđuju opća načela kojima se uređuje hrana i hrana za životinje općenito, a posebno sigurnost hrane i hrane za životinje na razini Zajednice i na državnoj razini.

Njome se osniva Europska agencija za sigurnost hrane.

Ona utvrđuje postupke za pitanja s izravnim ili neizravnim utjecajem na sigurnost hrane i hrane za životinje.

3. Ova se Uredba primjenjuje na sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane i hrane za životinje. Ne primjenjuje se na primarnu proizvodnju u domaćinstvima za osobnu uporabu ili za pripremu u domaćinstvu, postupanje s hranom ili njeno skladištenje za osobnu potrošnju.

Članak 2.

Definicija „hrane”

Za potrebe ove Uredbe, „hrana” (ili „prehrambeni proizvod”) je svaka tvar ili proizvod, prerađen, djelomično prerađen ili neprerađen, a namijenjen je prehrani ljudi ili se može očekivati da će ga ljudi konzumirati. „Hrana” uključuje piće, žvakaću gumu i svaku drugu tvar, uključujući vodu koja se namjerno ugrađuje u hranu tijekom njezine proizvodnje, pripreme ili prerade. Pojam hrane uključuje i vodu nakon točke sukladnosti određene u članku 6. Direktive 98/83/EZ i ne dovodeći u pitanje zahtjeve iz direktiva 80/778/EEZ i 98/83/EZ.

„Hrana” ne uključuje:

(a) hranu za životinje;

▼B

(b) žive životinje, osim ako su pripremljene za stavljanje na tržište za prehranu ljudi;

(c) biljke prije ubiranja;

(d) lijekove u smislu Direktive Vijeća 65/65/EEZ ([1]) i 92/73/EEZ ([2]);

(e) kozmetičke proizvode u smislu Direktive Vijeća 76/768/EEZ ([3]);

(f) duhan i duhanske proizvode u smislu Direktive Vijeća 89/622/EEZ ([4]);

(g) narkotike ili psihotropne tvari u smislu Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda o narkoticima iz 1961. i Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971.;

(h) ostatke i zagađivače.

Članak 3.

Ostale definicije

U smislu ove Uredbe:

1. „propisi o hrani” znači zakoni i drugi propisi koji uređuju pitanje hrane općenito te posebno sigurnost hrane, bilo na razini Zajednice ili na nacionalnoj razini; obuhvaća sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane, kao i hrane za životinje koja se proizvodi ili kojom se hrane životinje za proizvodnju hrane;

2. „poduzeće za poslovanje s hranom” znači bilo koje poduzeće, bez obzira na to ostvaruje li dobit ili ne i je li javno ili privatno, u sklopu kojeg se izvršavaju poslovi vezani za bilo koju fazu proizvodnje, prerade i distribucije hrane;

3. „subjekt u poslovanju s hranom” znači fizička ili pravna osoba odgovorna za osiguranje ispunjavanja zahtjeva propisa o hrani unutar poduzeća za poslovanje s hranom koji ona nadzire;

4. „hrana za životinje” znači svaka tvar ili proizvod, uključujući i dodatke hrani za životinje, prerađen, djelomično prerađen ili neprerađen, a namijenjen je hranidbi životinja;

5. „poduzeće za poslovanje s hranom za životinje” znači bilo koje poduzeće, bez obzira na to ostvaruje li dobit ili ne i je li javno ili privatno, u okviru kojega se izvršavaju poslovi proizvodnje, izrade, prerade, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane za životinje, uključujući proizvodnju, preradu i skladištenje hrane za životinje na vlastitom gospodarstvu;

6. „subjekt u poslovanju s hranom za životinje” znači fizička ili pravna osoba odgovorna za osiguranje ispunjavanje zahtjeva zakona o hrani unutar poduzeća za poslovanje s hranom za životinje koji ona nadzire;

([1]) SL 22, 9.2.1965., str. 369. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/39/EEZ (SL L 214, 24.8.1993., str. 22.).
([2]) SL L 297, 13.10.1992., str. 8.
([3]) SL L 262, 27.9.1976., str. 169. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2000/41/EZ (SL L 145, 20.6.2000., str. 25.).
([4]) SL L 359, 8.12.1989., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 92/41/EEZ (SL L 158, 11.6.1992., str. 30.).

▼B

7. „maloprodaja” znači postupanje s hranom i/ili njezina prerada i njeno skladištenje na mjestu prodaje ili isporuke krajnjem potrošaču, a uključuje distribucijske terminale, opskrbu pripremljenom hranom, tvorničke kantine, opskrbu hranom u institucijama, restorane i slične objekte u kojima se poslužuje hrana, prodavaonice, supermarkete i veleprodajne trgovine;

8. „stavljanje na tržište” znači držanje hrane ili hrane za životinje s ciljem prodaje, uključujući ponudu za prodaju ili svaki drugi oblik prijenosa, bez obzira na to je li besplatan ili nije, te prodaju, distribuciju i druge oblike prijenosa kao takve;

9. „rizik” znači funkcija vjerojatnosti štetnog učinka na zdravlje i težina tog učinka, koji je posljedica opasnosti;

10. „analiza rizika” znači postupak koji se sastoji od tri međusobno povezane komponente: procjene rizika, upravljanja rizikom i obavješćivanja o riziku;

11. „procjena rizika” znači znanstveno utemeljen postupak koji se sastoji od četiri koraka: identifikacije opasnosti, karakterizacije opasnosti, procjene izloženosti i karakterizacije rizika;

12. „upravljanje rizikom” znači proces, odvojen od procjene rizika, koji procjenjuje mogućnosti postupanja u suradnji sa zainteresiranim sudionicima, uzimajući u obzir procjenu rizika i druge odgovarajuće čimbenike, a ako je potrebno i proces odabiranja odgovarajućih prevencijskih i kontrolnih mjera;

13. „obavješćivanje o riziku” znači interaktivna razmjena informacija i mišljenja tijekom procesa analize rizika o opasnostima i rizicima, s rizikom povezanim čimbenicima i predodžbama o riziku, između procjenitelja rizika, upravljača rizikom, potrošača, proizvođača hrane i hrane za životinje, akademske zajednice i drugih zainteresiranih strana, uključujući tumačenje nalaza procjene rizika i osnovu za donošenje odluka pri upravljanju rizikom;

14. „opasnost” znači biološki, kemijski ili fizički agens u hrani ili hrani za životinje ili stanje hrane ili hrane za životinje s mogućnošću štetnog djelovanja na zdravlje;

15. „sljedivost” znači mogućnost ulaženja u trag hrani, hrani za životinje, životinji za proizvodnju hrane ili tvari koja je namijenjena ugrađivanju ili se očekuje da će se ugraditi u hranu ili hranu za životinje, kroz sve faze proizvodnje, prerade i distribucije;

16. „faze proizvodnje, prerade i distribucije” znači svaka faza, uključujući uvoz, počevši od primarne proizvodnje hrane i zaključno s njezinim skladištenjem, prijevozom, prodajom ili opskrbom krajnjega potrošača, te gdje je to primjenjivo, uvoz, proizvodnju, izradu, skladištenje, prijevoz, distribuciju, prodaju i opskrbu hranom za životinje;

17. „primarna proizvodnja” znači proizvodnja, obrađivanje ili uzgoj primarnih proizvoda, uključujući žetvu, berbu ili pobiranje plodova, mužnju i uzgoj životinja prije klanja. To uključuje i lov i ribolov i sakupljanje divljih plodova i biljaka;

▼B

18. „krajnji potrošač” znači krajnji potrošač hrane koji tu hranu ne koristi niti u jednoj fazi poslovanja s hranom.

POGLAVLJE II.

OPĆI PROPISI O HRANI

Članak 4.

Područje primjene

1. Ovo se poglavlje odnosi na sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane i hrane za životinje i na hranu za životinje koja se proizvodi ili se njome hrane životinje za proizvodnju hrane.

2. Načela utvrđena u člancima 5. do 10. tvore opći okvir horizontalne prirode kojeg se valja pridržavati prilikom poduzimanja mjera.

3. Postojeća načela i postupci propisa o hrani prilagođavaju se u najkraćem mogućem roku, a najkasnije do 1. siječnja 2007. radi usklađivanja s člancima 5. do 10.

4. Do tada, odstupajući od stavka 2., postojeće se zakonodavstvo provodi u skladu s načelima utvrđenima u člancima 5. do 10.

ODJELJAK 1.

OPĆA NAČELA PROPISA O HRANI

Članak 5.

Opći ciljevi

1. Propisi o hrani ostvaruju jedan ili više općih ciljeva visoke razine zaštite života i zdravlja ljudi i zaštite interesa potrošača, uključujući pravednu praksu u trgovini hranom, uzimajući u obzir, tamo gdje je to moguće, zaštitu zdravlja i dobrobit životinja, zdravlje biljaka i okoliš.

2. Cilj propisa o hrani jest postići slobodno kretanje hrane i hrane za životinje u Zajednici, proizvedene i stavljene na tržište u skladu s općim načelima i zahtjevima iz ovog poglavlja.

3. Tamo gdje postoje međunarodni standardi ili je njihovo dovršenje neminovno, potrebno ih je uzeti u obzir prilikom razvoja i prilagodbe propisa o hrani, osim u slučaju gdje bi takvi standardi ili njihovi dijelovi bili neučinkoviti ili neprikladni za ispunjavanje legitimnih ciljeva propisa o hrani, ili gdje je znanstveno opravdano, ili gdje bi doveli do različitih razina zaštite od one koja je određena kao primjerena u Zajednici.

Članak 6.

Analiza rizika

1. Kako bi se postigao opći cilj visoke razine zaštite života i zdravlja

▼B

ljudi, propisi o hrani temelje se na analizi rizika, osim kada to nije primjereno okolnostima ili prirodi mjere.

2. Procjena rizika se temelji na dostupnim znanstvenim dokazima i obavlja se na neovisan, objektivan i transparentan način.

3. Upravljanje rizikom uzima u obzir rezultate procjene rizika, a posebno mišljenja Agencije iz članka 22., druge čimbenike od važnosti za dotični predmet i načelo predostrožnosti, ako postoje uvjeti utvrđeni u članku 7. stavku 1., kako bi se postigli opći ciljevi propisa o hrani utvrđeni u članku 5.

▼M8

4. Obavješćivanjem o riziku ispunjavaju se ciljevi i poštuju opća načela utvrđena u člancima 8.a i 8.b.

▼B

Članak 7.

Načelo predostrožnosti

1. U posebnim se okolnostima, gdje na temelju dostupnih informacija postoji mogućnost štetnog djelovanja na zdravlje, ali ustraje znanstvena nesigurnost, mogu poduzeti privremene mjere upravljanja rizikom nužne za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja koju je Zajednica odabrala, do pribavljanja daljnjih znanstvenih informacija potrebnih za opsežniju procjenu rizika.

2. Mjere usvojene na temelju stavka 1. primjerene su i ne ograničuju trgovinu više nego što je to potrebno kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja koju je Zajednica odabrala, vodeći pritom računa o njihovoj tehničkoj i ekonomskoj isplativosti i ostalim legitimnim čimbenicima u dotičnom predmetu. Mjere se preispituju u primjerenom roku, ovisno o prirodi utvrđenoga rizika za život i zdravlje i vrsti znanstvenih informacija potrebnih za razjašnjavanje znanstvene nesigurnosti, kao i za provođenje sveobuhvatne procjene rizika.

Članak 8.

Zaštita interesa potrošača

1. Cilj je propisa o hrani zaštititi interese potrošača te im pružiti osnovu na kojoj će moći donijeti mjerodavne odluke u vezi hrane koju konzumiraju. Cilj je prevencija:

(a) prijevara ili zavaravajućih postupaka;

(b) patvorenja hrane; i

(c) svih drugih postupaka koji mogu potrošača dovesti u zabludu.

▼M8

ODJELJAK 1.A

OBAVJEŠĆIVANJE O RIZIKU

Članak 8.a

Ciljevi obavješćivanja o riziku

Uzimajući u obzir uloge osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, obavješćivanje o riziku ima sljedeće ciljeve:

(a) podizanje svijesti i razumijevanja o konkretnim pitanjima koja su predmet razmatranja, među ostalim u slučajevima razilaženja u znanstvenim procjenama, tijekom cijelog procesa analize rizika;

(b) osiguravanje dosljednosti, transparentnosti i jasnoće pri formuliranju preporuka i odluka o upravljanju rizikom;

(c) pružanje solidne osnove, uključujući, prema potrebi, znanstvenu osnovu, za shvaćanje odluka o upravljanju rizikom;

(d) poboljšanje sveukupne učinkovitosti i djelotvornosti analize rizika;

(e) poticanje razumijevanja analize rizika u javnosti, među ostalim zadaća i odgovornosti osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, kako bi se pojačalo povjerenje u njezin ishod;

(f) osiguravanje primjerenog uključivanja potrošača, subjekata u poslovanju s hranom i hranom za životinje, akademske zajednice i svih drugih zainteresiranih strana;

(g) osiguravanje primjerene i transparentne razmjene informacija sa zainteresiranim stranama u pogledu rizika povezanih s prehrambenim lancem;

(h) osiguravanje informiranja potrošača o strategijama sprečavanja rizika; i

(i) doprinos borbi protiv širenja lažnih informacija i njihovih izvora.

Članak 8.b

Opća načela obavješćivanja o riziku

Uzimajući u obzir uloge osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, obavješćivanje o riziku mora:

(a) osigurati pravovremenu i interaktivnu razmjenu točnih i svih primjerenih informacija sa svim zainteresiranim stranama, na temelju načela transparentnosti, otvorenosti te brzog reagiranja na situacije;

(b) pružati transparentne informacije u svakoj fazi procesa analize rizika, od oblikovanja zahtjeva za znanstvene savjete do pružanja procjene rizika i donošenja odluka o upravljanju rizikom, uključujući informacije o tome kako su donesene odluke o upravljanju rizikom i koji su čimbenici uzeti u obzir;

▼M8

(c) uzimati u obzir predodžbe o riziku svih zainteresiranih strana;

(d) olakšavati razumijevanje i dijalog među svim zainteresiranim stranama; i

(e) biti jasno i dostupno, među ostalim i onima koji nisu izravno uključeni u proces ili nemaju znanstveno iskustvo, pritom poštujući primjenjive pravne odredbe o povjerljivosti i zaštiti osobnih podataka.

Članak 8.c

Opći plan obavješćivanja o riziku

1. Komisija putem provedbenih akata donosi opći plan obavješćivanja o riziku radi postizanja ciljeva utvrđenih u članku 8.a, u skladu s općim načelima utvrđenima u članku 8.b. Komisija redovito ažurira taj opći plan, uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak te stečeno iskustvo. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2. Prilikom pripreme tih provedbenih akata Komisija se savjetuje s Agencijom.

2. Općim planom obavješćivanja o riziku promiče se integrirani okvir obavješćivanja o riziku kojeg su se na koherentan i sustavan način dužne pridržavati i osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom i na razini Unije i na nacionalnoj razini. Njime se:

(a) utvrđuju ključni čimbenici koje treba uzeti u obzir pri razmatranju koja je vrsta i koja je razina aktivnosti obavješćivanja o riziku potrebna;

(b) utvrđuju različite vrste i razine aktivnosti obavješćivanja o riziku te primjereni glavni instrumenti i kanali koji će se upotrebljavati u svrhu obavješćivanja o riziku, uzimajući u obzir potrebe relevantnih skupina ciljne publike;

(c) uspostavljaju primjereni mehanizmi koordinacije i suradnje za povećanje koherentnosti obavješćivanja o riziku među osobama koje procjenjuju rizik i osobama koje upravljaju rizikom; i

(d) uspostavljaju odgovarajući mehanizmi za osiguravanje otvorenog dijaloga između potrošača, subjekata u poslovanju s hranom i subjekata u poslovanju s hranom za životinje, akademske zajednice i svih drugih zainteresiranih strana te njihova odgovarajućeg sudjelovanja.

▼B

ODJELJAK 2.

NAČELO TRANSPARENTNOSTI

Članak 9.

Javne konzultacije

Trebaju se održati otvorene i transparentne javne konzultacije, neposredno ili preko predstavničkih tijela, tijekom pripreme, ocjenjivanja i revizije propisa o hrani, osim kada to hitnost predmeta ne dopušta.

▼B

Članak 10.

Javne informacije

Ne dovodeći u pitanje odredbe Zajednice i nacionalnog prava primjenjive na pristup dokumentima, ako postoji opravdana sumnja da hrana ili hrana za životinje može predstavljati rizik za zdravlje ljudi ili životinja, tada, ovisno o prirodi, ozbiljnosti i mjeri toga rizika, javne službe poduzimaju odgovarajuće korake kako bi obavijestile širu javnost o prirodi rizika za zdravlje i odredile u najvećoj mogućoj mjeri hranu ili hranu za životinje, ili vrstu hrane ili hrane za životinje, rizik koji predstavlja i mjere koje se poduzimaju ili će se poduzeti za sprečavanje, smanjivanje ili uklanjanje toga rizika.

ODJELJAK 3.

OPĆE OBVEZE TRGOVINE HRANOM

Članak 11.

Hrana i hrana za životinje koja se uvozi u Zajednicu

Hrana i hrana za životinje koja se uvozi u Zajednicu za stavljanje na tržište unutar Zajednice udovoljava odgovarajućim zahtjevima propisa o hrani ili uvjetima koje Zajednica barem priznaje ekvivalentnima zakonu ili, ako postoji posebni ugovor između Zajednice i države izvoznice, zahtjevima koji su sadržani u tom ugovoru.

Članak 12.

Hrana i hrana za životinje koja se izvozi iz Zajednice

1. Hrana i hrana za životinje koja se izvozi ili ponovo izvozi iz Zajednice za stavljanje na tržište treće zemlje udovoljava odgovarajućim zahtjevima propisa o hrani, osim ako službe zemlje uvoznice ne zahtijevaju drukčije ili je drukčije propisano zakonima, propisima, standardima, poslovnom praksom i drugim pravnim i upravnim postupcima koji mogu biti na snazi u zemlji uvoznici.

U drugim okolnostima, osim u slučaju kad je hrana štetna za zdravlje ili je hrana za životinje zdravstveno neispravna, hrana i hrana za životinje se mogu izvoziti ili ponovo izvoziti ako su nadležne službe zemlje uvoznice na to izričito pristale, nakon što su u potpunosti informirane o razlozima i okolnostima zbog kojih se dotična hrana i hrana za životinje ne može staviti na tržište u Zajednici.

2. Ako se primjenjuju odredbe bilateralnog ugovora koji su sklopile Zajednica ili jedna od njezinih država članica s trećom zemljom, hrana i hrana za životinje koja se izvozi iz Zajednice ili države članice u treću zemlju je u skladu s odredbama tog ugovora.

Članak 13.

Međunarodni standardi

Ne dovodeći u pitanje njihova prava i obveze, Zajednica i države članice:

▼B

(a) pridonose razvoju međunarodnih tehničkih standarda za hranu i hranu za životinje te higijenskih i fitosanitarnih standarda;

(b) promiču koordinaciju poslova standarda kvalitete za hranu i hranu za životinje koje poduzimaju međunarodne vladine i nevladine organizacije;

(c) pridonose, tamo gdje je to potrebno i odgovarajuće, razvoju sporazuma za priznavanje ekvivalentnosti specifičnih mjera u vezi s hranom i hranom za životinje;

(d) obraćaju posebnu pažnju na posebne razvojne, financijske i trgovinske potrebe zemalja u razvoju kako bi osigurale da međunarodni standardi ne stvore nepotrebne prepreke izvozu iz zemalja u razvoju;

(e) promiču dosljednost između međunarodnih tehničkih standarda i propisa o hrani, pritom osiguravajući da se ne umanji visoka razina zaštite koju je usvojila Zajednica.

ODJELJAK 4.

OPĆI UVJETI PROPISA O HRANI

Članak 14.

Uvjeti za utvrđivanje sigurnosti hrane

1. Nesigurnu hranu nije dozvoljeno stavljati na tržište.

2. Hrana je nesigurna ako je:

(a) štetna za zdravlje;

(b) neprikladna za prehranu ljudi.

3. Pri odlučivanju je li neka hrana nesigurna, uzimaju se u obzir:

(a) normalni uvjeti u kojima potrošač rabi tu hranu i sve faze proizvodnje, prerade i distribucije; te

(b) informacije koje su date potrošaču, uključujući podatke na naljepnici i druge informacije dostupne potrošaču u pogledu izbjegavanja specifičnih štetnih djelovanja neke određene hrane ili kategorije hrane na zdravlje ljudi.

4. Pri odlučivanju je li neka hrana štetna za zdravlje ljudi, uzimaju se u obzir:

(a) ne samo mogući izravni i/ili kratkoročni i/ili dugoročni učinci te hrane na zdravlje osobe koja je konzumira, nego i na buduće generacije;

(b) mogući kumulativni toksični učinci;

(c) posebna zdravstvena osjetljivost određene kategorije potrošača u slučaju kada je hrana namijenjena toj kategoriji potrošača.

5. Prilikom utvrđivanja je li neka hrana neprikladna za prehranu ljudi uzima se u obzir je li ta hrana neprihvatljiva za prehranu ljudi prema svojoj predviđenoj uporabi zbog njezinog zagađenja vanjskim uzročnikom ili na neki drugi način, ili zbog truljenja, kvarenja ili raspadanja.

▼B

6. Ako je nesigurna hrana dio jedne proizvodne partije, serije ili pošiljke hrane iste klase po kategoriji i opisu, smatra se da je sva hrana iz te proizvodne partije, serije ili pošiljke također zdravstveno neispravna, osim ako se detaljnom procjenom ne utvrdi da nema dokaza da je ostatak partije, serije ili pošiljke nesiguran.

7. Hrana koja je u skladu s posebnim odredbama Zajednice kojima se uređuje sigurnost hrane, smatra se sigurnom s obzirom na aspekte koji su pokriveni tim odredbama Zajednice.

8. Usklađenost hrane s određenim odredbama koje se na nju primjenjuju ne sprečava nadležna tijela u poduzimanju odgovarajućih mjera kako bi ograničila stavljanje te hrane na tržište ili zatražila njezino povlačenje s tržišta u slučaju kada postoje razlozi za sumnju u sigurnost te hrane, bez obzira na tu njezinu usklađenost.

9. U slučaju kada Zajednica ne utvrdi posebne odredbe, hrana se smatra sigurnom ako je u skladu s posebnim odredbama propisa o hrani države članice na čijem se državnom području hrana stavlja na tržište, čije su odredbe sastavljene i primjenjuju se ne dovodeći u pitanje Ugovor, a posebno njegove članke 28. i 30.

Članak 15.

Uvjeti za utvrđivanje sigurnosti hrane za životinje

1. Nesigurnu hranu za životinje nije dopušteno stavljati na tržište, niti njome hraniti životinje za proizvodnju hrane.

2. Hrana za životinje se mora smatrati nesigurnom za svoju predviđenu uporabu ako:

— ima štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja,

— čini hranu dobivenu od životinja za proizvodnju hrane nesigurnom za prehranu ljudi.

3. U slučaju kada je nesigurna hrana za životinje dio jedne proizvodne partije, serije ili pošiljke istovrsne hrane za životinje po kategoriji i opisu, smatra se da je sva hrana za životinje te proizvodne partije, serije ili pošiljke također nesigurna, osim ako se detaljnom procjenom ne utvrdi da nema dokaza da ostatak partije, serije ili pošiljke ne ispunjava zahtjeve sigurnosti hrane za životinje.

4. Hrana za životinje koja je u skladu s posebnim odredbama Zajednice kojima se uređuje sigurnost hrane za životinje smatra se sigurnom s obzirom na aspekte koji su pokriveni tim odredbama Zajednice.

5. Usklađenost hrane za životinje posebnim odredbama koje se na nju primjenjuju ne sprečava nadležna tijela da poduzmu odgovarajuće mjere kako bi ograničila stavljanje te hrane za životinje na tržište ili zatražila njezino povlačenje s tržišta ako postoje razlozi za sumnju u sigurnost te hrane za životinje, bez obzira na tu njezinu usklađenost.

6. U slučaju kada Zajednica ne utvrdi posebne odredbe, hrana za životinje se smatra sigurnom ako je u skladu posebnim odredbama propisa o hrani za životinje države članice na čijem se državnom području hrana za životinje stavlja na tržište, čije su odredbe sastavljene i primjenjuju se ne dovodeći u pitanje Ugovor, a posebno njegove članke 28. i 30.

▼B

Članak 16.

Prezentacija

Ne dovodeći u pitanje posebne odredbe zakona o hrani, označivanje, oglašavanje i prezentacija hrane ili hrane za životinje, uključujući njezin oblik, izgled ili pakiranje, materijale korištene za pakiranje, način na koji je dizajnirana ili okruženje u kojem je izložena, te informacije koje su o njoj dostupne putem bilo kojeg medija, ne smije potrošača dovoditi u zabludu.

Članak 17.

Obveze

1. Subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije unutar poslovanja kojim upravljaju moraju osigurati da hrana ili hrana za životinje ispunjava zahtjeve propisa o hrani koji su od važnosti za njihove aktivnosti te moraju provjeriti jesu li ti zahtjevi ispunjeni.

2. Države članice izvršavaju propise o hrani, prate i provjeravaju ispunjavaju li subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje odgovarajuće zahtjeve propisa o hrani u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije.

One s tim ciljem održavaju sustav službene kontrole i drugih aktivnosti prikladan okolnostima, uključujući obavješćivanje javnosti o sigurnosti i riziku hrane i hrane za životinje, nadzoru sigurnosti hrane i hrane za životinje i ostalim aktivnostima praćenja koje pokrivaju sve faze proizvodnje, prerade i distribucije.

Države članice također utvrđuju propise za mjere i sankcije koje se primjenjuju na povrede propisa o hrani i hrani za životinje. Mjere i sankcije su učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

Članak 18.

Sljedivost

1. Sljedivost hrane, hrane za životinje, životinja za proizvodnju hrane ili svake druge tvari koja je namijenjena ugradnji ili se može očekivati da će se ugraditi u hranu ili hranu za životinje utvrđuje se u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije.

2. Subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje su u mogućnosti identificirati svaku osobu koja ih je opskrbljivala hranom, hranom za životinje, životinjama za proizvodnju hrane ili svakom drugom tvari koja je namijenjena ugradnji ili se može očekivati da će se ugraditi u hranu ili hranu za životinje.

S tim ciljem, ti subjekti uspostavljaju sustave i postupke koji omogućavaju da takva informacija bude dostupna nadležnim tijelima na njihov zahtjev.

3. Subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje uvode sustave i postupke za identifikaciju drugih subjekata kojima su isporučivali svoje proizvode. Ova je informacija dostupna nadležnim tijelima na njihov zahtjev.

▼B

4. Hrana ili hrana za životinje koja se stavlja na tržište ili je vjerojatno da će se staviti na tržište Zajednice odgovarajuće je označena ili na drugi način identificirana kako bi se omogućila sljedivost putem odgovarajuće dokumentacije ili drugih informacija u skladu s odgovarajućim zahtjevima određenijih odredaba.

5. Odredbe s ciljem primjene uvjeta iz ovog članka u pogledu različitih sektora mogu se usvojiti po postupku utvrđenom u članku 58. stavku 2.

Članak 19.

Obveze u pogledu hrane: subjekti u poslovanju s hranom

1. Ako subjekt u poslovanju s hranom smatra ili ima razloga vjerovati da hrana koju je uvezao, proizveo, preradio, izradio ili distribuirao ne ispunjava zahtjeve sigurnosti hrane, odmah pokreće postupak povlačenja te hrane s tržišta kada ta hrana više nije pod njegovom neposrednom kontrolom i o tome obavještava nadležna tijela. Ako je hrana već stigla do potrošača, subjekt u poslovanju s hranom učinkovito i točno obavješćuje potrošače o razlogu njezinoga povlačenja i, ako je potrebno, od potrošača traži povrat hrane kojom su već opskrbljeni kada ostale mjere nisu dovoljne za postizanje visoke razine zdravstvene zaštite.

2. Subjekt u poslovanju s hranom u maloprodaji ili distribucijskoj aktivnosti koja nema izravnog utjecaja na pakiranje, označivanje, sigurnost hrane ili na cjelovitost hrane, u granicama svoje aktivnosti pokreće postupak povlačenja s tržišta proizvoda koji ne ispunjavaju zahtjeve sigurnosti hrane i sudjeluje u doprinosu sigurnosti hrane tako što prosljeđuje odgovarajuće informacije za sljedivost hrane nadležnim tijelima, te surađuje u poduzimanju radnji zajedno s proizvođačima, prerađivačima i/ili nadležnim tijelima.

3. Subjekt u poslovanju s hranom bez odgode obavješćuje nadležna tijela ako smatra ili ima razloga vjerovati da hrana koju je stavio na tržište može biti štetna za zdravlje ljudi. Subjekti u poslovanju s hranom obavješćuju nadležna tijela o poduzetim radnjama za sprečavanje rizika za krajnjeg potrošača i ne sprečavaju niti obeshrabruju drugu osobu od suradnje s nadležnim tijelima, u skladu s nacionalnim pravom i pravnom praksom, kada to može spriječiti, smanjiti ili ukloniti rizik koji proizlazi iz hrane.

4. Subjekt u poslovanju s hranom surađuje s nadležnim tijelima u radnjama poduzetim kako bi se izbjegao ili smanjio rizik koji potječe od hrane kojom on opskrbljuje ili je opskrbljivao tržište.

Članak 20.

Obveze u pogledu životinja: subjekti u poslovanju s hranom za životinje

1. Ako subjekt u poslovanju s hranom za životinje smatra ili ima razloga vjerovati da hrana za životinje koju je uvezao, proizveo, preradio ili distribuirao ne ispunjava zahtjeve sigurnosti hrane za životinje, odmah pokreće postupak povlačenja te hrane za životinje s tržišta i o tome obavješćuje nadležna tijela. U ovim okolnostima ili, u slučaju iz članka 15. stavka 3., kada proizvodna partija, serija ili pošiljka ne

▼B

ispunjava zahtjeve sigurnosti hrane za životinje, ta se hrana za životinje uništava, osim ako nadležnom tijelu drukčije odgovara. Subjekt učinkovito i točno obavješćuje sve korisnike hrane za životinje o razlogu njezinoga povlačenja i, ako je potrebno, od njih traži povrat proizvoda koje im je isporučio ako ostale mjere nisu dovoljne za postizanje visoke razine zaštite zdravlja.

2. Subjekt u poslovanju s hranom za životinje u maloprodaji ili distribucijskoj djelatnosti koja nema utjecaja na pakiranje, označivanje, sigurnost ili cjelovitost hrane za životinje, u granicama svoje aktivnosti pokreće postupak povlačenja s tržišta proizvoda koji ne ispunjavaju zahtjeve sigurnosti hrane za životinje i sudjeluje u doprinosu sigurnosti hrane tako što dostavlja odgovarajuće informacije za sljedivost hrane za životinje i sudjeluje u radnjama koje poduzimaju proizvođači, prerađivači i/ili nadležna tijela.

3. Subjekt u poslovanju s hranom za životinje bez odgode obavješćuje nadležna tijela ako smatra ili ima razloga vjerovati da je moguće da hrana za životinje koju je stavio na tržište ne ispunjava zahtjeve sigurnosti hrane za životinje. On obavješćuje nadležna tijela o poduzetim radnjama u svrhu sprečavanja rizika koji potječe od uporabe te hrane za životinje i ne sprečava niti obeshrabruje drugu osobu od suradnje s nadležnim tijelima u skladu s nacionalnim pravom i pravnom praksom, kada ovo može spriječiti, smanjiti ili ukloniti rizik koji proizlazi iz hrane za životinje.

4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje surađuju s nadležnim tijelima u poduzetim radnjama kako bi se izbjegao rizik koji potječe od hrane za životinje kojom oni opskrbljuju ili su opskrbljivali tržište.

Članak 21.

Odgovornost

Odredbe ovog poglavlja ne dovode u pitanje Direktivu Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode ([1]).

POGLAVLJE III.

EUROPSKA AGENCIJA ZA SIGURNOST HRANE

ODJELJAK 1.

MISIJA I ZADAĆE

Članak 22.

Misija Agencije

1. Ovime se osniva Europska agencija za sigurnost hrane, dalje u tekstu: „Agencija”.

2. Agencija dostavlja znanstvena mišljenja i znanstvenu i tehničku potporu o zakonodavstvu i politici Zajednice u svim područjima imajući

([1]) SL L 210, 7.8.1985., str. 29. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 1999/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 141, 4.6.1999., str. 20.).

▼B

izravan ili neizravan utjecaj na sigurnost hrane i hrane za životinje. Agencija pruža neovisne informacije o svim pitanjima u okviru ovih područja i obavješćuje javnost o rizicima.

3. Agencija doprinosi visokoj razini zaštite života i zdravlja ljudi te u tom smislu uzima u obzir zdravlje i dobrobit životinja, zdravlje biljaka i okoliš, u kontekstu funkcioniranja unutarnjega tržišta.

4. Agencija prikuplja i analizira podatke radi karakterizacije i praćenja rizika koji imaju izravan ili neizravan utjecaj na sigurnost hrane i hrane za životinje.

5. Misija Agencije također uključuje pružanje:

(a) znanstvenog mišljenja i znanstvene i tehničke potpore o prehrani ljudi u vezi sa zakonodavstvom Zajednice i, na zahtjev Komisije, pomoći u obavješćivanju u pitanjima prehrane u okviru zdravstvenog programa Zajednice;

(b) znanstvenih mišljenja o drugim predmetima povezanih sa zdravljem i dobrobiti životinja i zdravljem biljaka;

(c) znanstvenih mišljenja o proizvodima koji nisu hrana i hrana za životinje u vezi s genetski modificiranim organizmima kako je definirano Direktivom 2001/18/EZ, ne dovodeći u pitanje njome utvrđeni postupak.

6. Agencija daje znanstvena mišljenja koja služe kao znanstvena osnova za sastavljanje i usvajanje mjera Zajednice obuhvaćene njezinom misijom.

7. Agencija obavlja svoje zadaće koje joj omogućavaju da služi kao referentna točka na temelju svoje neovisnosti, znanstvene i tehničke kvalitete izdanih mišljenja i informacija koje pruža, transparentnosti svojih postupaka i metoda rada te svoje revnosti u obavljanju povjerenih joj zadaća.

▼M8

Blisko surađuje s nadležnim tijelima u državama članicama koja obavljaju slične zadaće kao i Agencija te, prema potrebi, s relevantnim agencijama Unije.

▼B

8. Agencija, Komisija i države članice surađuju u promicanju učinkovite povezanosti funkcija procjene rizika, upravljanja rizikom i obavješćivanja o riziku.

9. Države članice surađuju s Agencijom kako bi osigurale ostvarenje njezine misije.

Članak 23.

Zadaće Agencije

Zadaće Agencije su sljedeće:

(a) pružiti institucijama Zajednice i državama članicama najbolja moguća znanstvena mišljenja u svim pitanjima propisanima zakonodavstvom Zajednice i o svakom pitanju iz svog djelokruga;

(b) promicati i koordinirati razvoj jedinstvene metodologije procjene rizika iz područja u okviru svoje misije;

(c) pružati znanstvenu i tehničku potporu Komisiji iz područja u okviru njezine misije te, kad se to od nje traži, u tumačenju i razmatranju mišljenja procjene rizika;

▼B

(d) izrađivati znanstvene studije potrebne za ostvarenje njezine misije;

(e) tražiti, prikupljati, sređivati, analizirati i sažimati znanstvene i tehničke podatke iz područja u okviru svoje misije;

(f) poduzimati radnje u svrhu identifikacije i karakterizacije rizika iz područja u okviru svoje misije;

(g) uspostaviti sustav mreža organizacija koje djeluju u njezinom djelokrugu i snositi odgovornost za njihovo djelovanje;

(h) kada to od nje zatraži Komisija, omogućiti znanstvenu i tehničku pomoć u postupcima upravljanja krizom koje Komisija provodi u pogledu sigurnosti hrane i hrane za životinje;

(i) kada to od nje zatraži Komisija, pružati znanstvenu i tehničku pomoć iz područja u okviru svoje misije kako bi se unaprijedila suradnja između Zajednice, država podnositeljica zahtjeva, međunarodnih organizacija i trećih zemalja;

(j) osigurati da javnost i zainteresirane strane dobiju brze, pouzdane, objektivne i razumljive informacije iz područja u okviru svoje misije;

(k) izvoditi neovisne zaključke i usmjerenja u predmetima iz područja svoje misije;

(l) poduzimati sve druge zadaće iz područja u okviru svoje misije koje joj dodijeli Komisija.

ODJELJAK 2.

ORGANIZACIJA

Članak 24.

Tijela Agencije

Agencija se sastoji od:

(a) Upravnog vijeća;

(b) ravnatelja sa svojim uredom;

(c) Savjetodavnog vijeća;

(d) Znanstvenog odbora i znanstvenih panela.

Članak 25.

Upravno vijeće

1. Upravno vijeće se sastoji od 14 članova koje imenuje Vijeće u dogovoru s Europskim parlamentom s popisa koji sastavlja Komisija, a na kojem je znatno veći broj kandidata od broja onih koji će se imenovati te predstavnik Komisije. Četiri člana moraju imati iskustva u radu u organizacijama koje predstavljaju potrošače i ostale interese u prehrambenom lancu.

Popis koji sastavlja Komisija, s popratnom odgovarajućom dokumentacijom, dostavlja se Europskom parlamentu. Što je prije moguće unutar

▼B

tri mjeseca od zaprimanja popisa, Europski parlament daje svoje mišljenje na razmatranje Vijeću, koje zatim imenuje Upravno vijeće. Članovi Upravnoga vijeća imenuju se po kriteriju osiguranja najvišega standarda stručnosti, širokog raspona odgovarajućeg iskustva i, u skladu s navedenim, najšire moguće geografske rasprostranjenosti unutar Zajednice.

2. Članovi se imenuju na mandat od četiri godine, koji se može jednom produžiti. Međutim, prvi mandat iznosi šest godina za pola članova.

3. Upravno vijeće usvaja interna pravila Agencije na temelju prijedloga ravnatelja. Ta se pravila objavljuju.

4. Upravno vijeće izabire jednog svog člana za predsjednika Upravnog vijeća na mandat od dvije godine, koji se može produžiti.

5. Upravno vijeće usvaja svoj poslovnik.

Osim ako se ne utvrdi drukčije, Upravno vijeće odlučuje većinom glasova svojih članova.

6. Upravno vijeće se sastaje na poziv predsjednika ili na zahtjev najmanje trećine svojih članova.

7. Upravno vijeće osigurava da Agencija obavlja svoje funkcije i izvršava zadaće koje su joj dodijeljene pod uvjetima utvrđenima u ovoj Uredbi.

8. Do 31. siječnja svake godine Upravno vijeće usvaja program rada Agencije za sljedeću godinu. Također usvaja višegodišnji program koji je podložan promjeni. Upravno vijeće osigurava da su ovi programi u skladu sa zakonodavnim i političkim prioritetima Zajednice na području sigurnosti hrane.

Do 30. ožujka svake godine Upravno vijeće usvaja opći izvještaj o radu Agencije u protekloj godini.

▼M1

9. Financijska pravila primjenjiva na Agenciju će usvojiti Upravno vijeće nakon savjetovanja s Komisijom. Ona ne smiju odstupiti od Uredbe Komisije (EZ, Euratom) br. 2343/2002 od 19. studenoga 2002. o okvirnoj financijskoj uredbi za tijela iz članka 185. Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 o Financijskoj uredbi koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica [1], osim ako je takvo odstupanje posebno zatraženo za rad Agencije te je Komisija prethodno dala odobrenje.

▼B

10. Ravnatelj sudjeluje u sastancima Upravnoga odbora, nema pravo glasa te mu pruža uslugu tajništva. Upravno vijeće poziva na svoje sastanke predsjednika Znanstvenoga odbora koji, nema pravo glasa.

Članak 26.

Ravnatelj

1. Ravnatelja imenuje Upravno vijeće s popisa kandidata koji predlaže Komisija nakon javnog natječaja objavljenog u *Službenom listu Europskih zajednica* ili drugdje, za poziv iskaza interesa, na razdoblje od pet godina koje se može produžiti. Prije imenovanja, kandidat kojeg je predložilo Upravno vijeće poziva se da bez odgađanja dade izjavu

[1] SL L 357, 31.12.2002., str. 72. ispravak u SL L 2, 7.1.2003., str. 39.

▼B

pred Europskim parlamentom i odgovori na pitanja članova te institucije. Ravnatelja se razrješuje dužnosti većinom Upravnog odbora.

2. Ravnatelj je zakonski predstavnik Agencije i odgovoran je za:

(a) svakodnevno upravljanje Agencijom;

(b) sastavljanje prijedloga programa rada Agencije nakon savjetovanja s Komisijom;

(c) provođenje programa rada i odluka koje usvaja Upravno vijeće;

(d) osiguravanje odgovarajuće znanstvene, tehničke i upravne potpore Znanstvenom odboru i znanstvenim panelima;

(e) osiguravanje da Agencija obavlja svoje zadaće u skladu sa zahtjevima njezinih korisnika, posebno s obzirom na prikladnost usluge i roka u kojem je izvršena;

▼M1

(f) pripremu nacrta izjave Agencije o procjeni prihoda i rashoda te provedbu proračuna Agencije;

▼B

(g) kadrovska pitanja;

(h) razvoj i održavanje kontakta s Europskim parlamentom te za osiguravanje redovitog dijaloga s odgovarajućim odborima.

▼M1

3. Svake godine ravnatelj podnosi na odobrenje upravnom odboru:

(a) nacrt općeg izvješća o svim aktivnostima Agencije u prethodnoj godini;

(b) nacrt programa rada.

Nakon što ih Upravno vijeće donese, ravnatelj prosljeđuje programe rada Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i državama članicama i objavljuje ih.

Nakon što ga Upravno vijeće usvoji, i do 15. lipnja, ravnatelj prosljeđuje opće izvješće Agencije Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji, Revizorskom sudu, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru, i objavljuje ga.

Ravnatelj jednom godišnje upućuje proračunskom tijelu sve podatke relevantne za ishod postupaka ocjenjivanja.

_____

▼B

Članak 27.

Savjetodavno vijeće

1. Savjetodavno vijeće sastoji se od predstavnika nadležnih tijela država članica koja poduzimaju slične zadaće kao i Agencija, po načelu da jedna država članica imenuje jednog predstavnika. Predstavnike mogu zamijeniti njihovi zamjenici koji se istodobno imenuju.

2. Članovi Savjetodavnog vijeća ne mogu biti članovi Upravnog odbora.

3. Savjetodavno vijeće savjetuje ravnatelja u izvršavanju njegovih poslova na temelju ove Uredbe, a posebno u sastavljanju prijedloga za program rada Agencije. Ravnatelj može zatražiti savjet od Savjetodavnoga vijeća o usvajanju prioriteta u vezi sa zahtjevima za znanstvenim mišljenjem.

4. Savjetodavno vijeće ustanovljuje mehanizam za razmjenu informacija o potencijalnim rizicima i ujedinjavanje znanja. Osigurava tijesnu suradnju između Agencije i nadležnih tijela država članica posebno u sljedećim pitanjima:

(a) izbjegavanje umnožavanja znanstvenih studija Agencije s državama članicama, u skladu s člankom 32.;

(b) u okolnostima određenima u članku 30. stavku 4., u slučaju kada su Agencija i državno tijelo obvezni surađivati;

(c) u promicanju Europske mreže organizacija koje djeluju u području misije Agencije, u skladu s člankom 36. stavkom 1.;

(d) kada Agencija ili država članica utvrdi rizik u nastajanju.

5. Savjetodavnim vijećem predsjedava ravnatelj. Sastaje se redovito na poziv predsjednika ili na zahtjev najmanje trećine svojih članova najmanje četiri puta godišnje. Njegovi operativni postupci određuju se internim pravilima Agencije te se objavljuju.

6. Agencija pruža tehničku i logističku potporu Savjetodavnom vijeću i uslugu tajništva na sastancima.

7. Predstavnici odjela Komisije mogu sudjelovati u radu Savjetodavnog vijeća. Ravnatelj može pozvati na sudjelovanje predstavnike Europskog parlamenta i drugih odgovarajućih tijela.

Kada Savjetodavno vijeće razmatra predmete iz članka 22. stavka 5. točke (b), predstavnici nadležnih tijela država članica koje obavljaju zadaće slične onima navedenima iz članka 22. stavka 5. točke (b) mogu sudjelovati u radu Savjetodavnog vijeća na temelju jednog predstavnika kojeg odredi svaka država članica.

Članak 28.

Znanstveni odbor i znanstveni paneli

1. Znanstveni odbor i stalni znanstveni paneli odgovorni su za pružanje znanstvenih mišljenja Agenciji, svaki unutar djelokruga svoje nadležnosti. Svaki od njih može, ako je potrebno, organizirati javne rasprave.

2. Znanstveni odbor je odgovoran za opću koordinaciju potrebnu za osiguranje dosljednosti postupka znanstvenog mišljenja, posebno u pogledu usvajanja postupaka rada i usklađenja metodologije rada. On

▼B

daje mišljenja u interdisciplinarnim pitanjima koja su u nadležnosti više znanstvenih panela i u pitanjima koji nisu u nadležnosti nijednog znanstvenog panela.

Kada je to potrebno, posebno u slučaju pitanja koja nisu u nadležnosti nijednog znanstvenog panela, Znanstveni odbor osniva radne skupine. U tom slučaju, on se poziva na iskustvo tih radnih skupina pri donošenju znanstvenih mišljenja.

3. Znanstveni odbor se sastoji od predsjednika znanstvenih panela i šest neovisnih stručnjaka koji ne pripadaju nijednom znanstvenom panelu.

4. Znanstveni paneli se sastoje od neovisnih znanstvenih stručnjaka. Pri osnivanju Agencije osnivaju se sljedeći znanstveni paneli:

▼M6

(a) Panel za dodatke hrani i arome;

▼B

(b) Panel za dodatke i proizvode ili tvari koje se koriste u hrani za životinje;

▼M2

(c) Panel za sredstva za zaštitu bilja i njihove ostatke;

▼B

(d) Panel za genetički modificirane organizme;

▼M6

(e) Panel za prehranu, novu hranu i alergene u hrani;

▼B

(f) Panel za biološke opasnosti;

(g) Panel za zagađivače u prehrambenom lancu;

(h) Panel za zdravlje i dobrobit životinja;

▼M2

(i) Panel za zdravlje biljaka;

▼M6

(j) Panel za materijale koji dolaze u neposredan dodir s hranom, enzime i pomoćne tvari u procesu proizvodnje.

▼M7

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 57.a kojima se izmjenjuje prvi podstavak u vezi s brojem i nazivima znanstvenih panela s obzirom na znanstveni i tehnički napredak, na zahtjev Agencije.

▼B

5. Članove Znanstvenoga vijeća koji nisu članovi znanstvenih odbora i članove znanstvenih odbora imenuje Upravno vijeće na prijedlog Ravnatelja na mandate od tri godine koji se mogu produžiti, nakon objave poziva na iskaz interesa u *Službenom listu Europskih zajednica*, u odgovarajućim vodećim znanstvenim publikacijama i na internetskoj stranici Agencije.

6. Znanstveni odbor i svaki znanstveni panel biraju po jednog predsjednika i dva potpredsjednika iz redova svojih članova.

▼B

7. Znanstveni odbor i znanstveni paneli odluke donose većinom glasova svojih članova. Mišljenja manjine ulaze u zapisnik.

8. Predstavnici općih uprava Komisije imaju pravo prisustvovati sastancima Znanstvenog odbora, znanstvenih panela i njihovih radnih grupa. Ako su pozvani, to može biti za potrebe pojašnjavanja ili informiranja, ali ne smiju utjecati na tijek rasprave.

9. Radni postupci i suradnja Znanstvenog odbora i znanstvenih panela utvrđuje se u internim pravilima Agencije.

Ovi se postupci posebno odnose na:

(a) broj uzastopnih mandata jednog člana u Znanstvenom odboru ili znanstvenom panelu;

(b) broj članova svakoga znanstvenog panela;

(c) postupak nadoknade troškova članovima Znanstvenog odbora i znanstvenih panela;

(d) način na koji se zadaće i zahtjevi za znanstvenim mišljenjem dodjeljuju Znanstvenom odboru i znanstvenim panelima;

(e) sastavljanje i organizaciju radnih grupa Znanstvenog odbora i znanstvenih panela te mogućnost uključivanja vanjskih stručnjaka u te radne skupine;

(f) mogućnost pozivanja promatrača na sastanke Znanstvenog odbora i znanstvenih panela;

(g) mogućnost organiziranja javnih rasprava.

ODJELJAK 3.

DJELOVANJE

Članak 29.

Znanstvena mišljenja

1. Agencija daje znanstveno mišljenje:

(a) na zahtjev Komisije, u vezi s pitanjima unutar svoje misije i u svim slučajevima gdje zakonodavstvo Zajednice određuje da se mora konzultirati Agencija;

(b) na vlastitu inicijativu, o pitanjima unutar svoje misije.

Europski parlament ili država članica može zatražiti od Agencije znanstveno mišljenje o pitanjima unutar njezine misije.

2. Zahtjevi iz stavka 1. popraćeni su informacijama koje objašnjavaju znanstveno pitanje o kojem se traži mišljenje i interes Zajednice.

3. U slučaju kada zakonodavstvo Zajednice ne definira rok za dostavljanje znanstvenog mišljenja, Agencija to znanstveno mišljenje dostavlja u roku predviđenom u zahtjevu za mišljenjem, osim u valjano utemeljenim slučajevima.

4. Ako je upućeno više različitih zahtjeva u vezi s istim pitanjem ili ako zahtjev nije u skladu sa stavkom 2. ili ako je nejasan, Agencija može zahtjev odbiti ili predložiti da se zahtjev za mišljenjem izmijeni u dogovoru s institucijom ili državom članicom ili državama članicama

▼B

koja je uputila ili koje su uputile zahtjev. Odbijanje se obrazlaže instituciji ili državi članici ili državama članicama koja je uputila ili koje su uputile zahtjev.

5. Ako je Agencija već dostavila znanstveno mišljenje o nekom određenom pitanju iz zahtjeva, ona može odbiti zahtjev ako zaključi da nema novih znanstvenih elemenata koji opravdavaju ponovno razmatranje. Odbijanje se obrazlaže instituciji ili državi članici ili državama članicama koja je uputila ili koje su uputile zahtjev.

▼M7

6. Radi primjene ovog članka Komisija nakon savjetovanja s Agencijom donosi sljedeće:

(a) delegirane akte u skladu s člankom 57.a radi dopune ove Uredbe uspostavom postupka koji Agencija treba primijeniti na zahtjeve za znanstveno mišljenje;

(b) provedbene akte kojima se utvrđuju smjernice koje uređuju znanstveno vrednovanje tvari, proizvoda ili postupaka koji prema zakonodavstvu Unije podliježu sustavu prethodnog odobrenja ili unosa na pozitivni popis, posebno ako se u okviru zakonodavstva Unije predviđa ili odobrava da podnositelj zahtjeva dostavi dokumentaciju u tu svrhu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2.

▼B

7. Interna pravila Agencije određuju zahtjeve u vezi s formatom, obrazloženjem i objavom znanstvenog mišljenja.

Članak 30.

Neslaganje znanstvenih mišljenja

1. Agencija je na oprezu kako bi u ranoj fazi prepoznala potencijalan izvor neslaganja vlastitog znanstvenoga mišljenja sa znanstvenim mišljenjem koje je izdalo tijelo koje obavlja slične zadatke.

2. U slučaju kada Agencija prepozna potencijalni izvor neslaganja mišljenja, ona kontaktira navedeno tijelo kako bi osigurala dostupnost svih odgovarajućih znanstvenih informacija objema stranama i utvrdila potencijalno sporna znanstvena pitanja.

3. U slučaju kada se uoči značajna razlika između nekih znanstvenih pitanja, a radi se o službi Zajednice ili jednom od znanstvenih odbora Komisije, Agencija i dotična služba obvezne su surađivati tako da ili razriješe neslaganje ili Komisiji predaju zajednički dokument koji pojašnjava sporno znanstveno pitanje i utvrđuje nejasnoće u podacima. Ovaj dokument se objavljuje.

4. U slučaju kada se uoči značajna razlika između nekih znanstvenih pitanja, a radi se o tijelu države članice, Agencija i državna služba obvezne su surađivati tako da ili razriješe neslaganje ili Komisiji predaju zajednički dokument koji pojašnjava sporno znanstveno pitanje i utvrđuje nejasnoće u podacima. Ovaj se dokument objavljuje.

▼B

Članak 31.

Znanstvena i tehnička pomoć

1. Komisija može zatražiti od Agencije pružanje znanstvene ili tehničke pomoći iz bilo kojeg područja unutar njezine misije. Zadaće pružanja znanstvene i tehničke pomoći sastoje se od znanstvenog i tehničkog rada, uključujući primjenu dokazanih znanstvenih ili tehničkih načela, koji ne zahtijeva znanstvenu ocjenu Znanstvenog odbora ili znanstvenog panela. Te zadaće posebno mogu uključiti pomoć Komisiji u uspostavljanju ili ocjenjivanju tehničkih kriterija, kao i pomoć Komisiji u razvoju tehničkih smjernica.

2. U slučaju kada Komisija postavi zahtjev Agenciji za znanstvenu i tehničku pomoć, ona u dogovoru s Agencijom određuje rok u kojem se ta zadaća mora obaviti.

Članak 32.

Znanstvene studije

1. Koristeći najbolje neovisne znanstvene izvore koji su joj dostupni, Agencija naručuje znanstvene studije potrebne za obavljanje njezine zadaće. Te se studije naručuju na otvoren i transparentan način. Agencija nastoji izbjeći umnožavanje s istraživačkim programima država članica ili Zajednice i potiče suradnju odgovarajućom koordinacijom.

2. Agencija obavješćuje Europski parlament, Komisiju i države članice o rezultatima svojih znanstvenih studija.

▼M8

Članak 32.a

Savjeti prije podnošenja

1. Ako pravo Unije sadržava odredbe o tome da Agencija pruža znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, osoblje Agencije, na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva ili podnositelja obavijesti, daje savjete o pravilima koja se primjenjuju na zahtjev ili obavijest te o potrebnom sadržaju zahtjeva ili obavijesti prije njihova podnošenja. Takvi savjeti koje daje osoblje Agencije nisu obvezujući i njima se ne dovodi u pitanje bilo koja naknadna procjena zahtjeva ili obavijesti od strane znanstvenih panela. Osoblje Agencije koje daje savjete ne smije sudjelovati ni u kakvom pripremnom znanstvenom ili tehničkom radu koji je izravno ili neizravno relevantan za zahtjev ili obavijest koji su predmet savjetovanja.

2. Agencija na svojim internetskim stranicama objavljuje opće smjernice u vezi s pravilima koja se primjenjuju na zahtjev ili obavijest i potrebnim sadržajem zahtjeva i obavijesti, uključujući prema potrebi opće smjernice o dizajnu potrebnih studija.

▼M8

Članak 32.b

Obavješćivanje o studijama

1. Agencija uspostavlja bazu podataka i upravlja bazom podataka studija koje su naručili ili proveli poslovni subjekti kako bi potkrijepili zahtjev ili obavijest u odnosu na koje pravo Unije sadržava odredbe o tome da Agencija pruža znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja.

2. Za potrebe stavka 1., poslovni subjekti bez odgode obavješćuju Agenciju o naslovu i opsegu svake studije koju su naručili ili proveli kako bi potkrijepili zahtjev ili obavijest, o laboratoriju ili objektu za ispitivanje koji provode tu studiju te o njezinim datumima početka i planiranog završetka.

3. Za potrebe stavka 1., laboratoriji i drugi objekti za ispitivanje koji se nalaze u Uniji također bez odgode obavješćuju Agenciju o naslovu i opsegu svake studije koju su naručili poslovni subjekti i koju provode takvi laboratoriji ili drugi objekti za ispitivanje kako bi potkrijepili zahtjev ili obavijest, o njezinim datumima početka i planiranog završetka te o nazivu poslovnog subjekta koji je naručio takvu studiju.

Ovaj stavak također se *mutatis mutandis* primjenjuje na laboratorije i druge objekte za ispitivanje koji se nalaze u trećim zemljama u mjeri u kojoj je to utvrđeno u relevantnim sporazumima i dogovorima s tim trećim zemljama, među ostalim kako je navedeno u članku 49.

4. Zahtjev ili obavijest ne smatraju se valjanima ili dopuštenima ako su potkrijepljeni studijama o kojima nije prethodno obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3., osim ako podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti dostavi valjano obrazloženje za neobavješćivanje o takvim studijama.

Ako o studijama nije prethodno obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3. te ako nije dostavljeno valjano obrazloženje, zahtjev ili obavijest može se ponovno podnijeti pod uvjetom da podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti Agenciju obavijesti o tim studijama, a posebno o njihovu naslovu i opsegu, laboratoriju ili objektu za ispitivanje koji ih provodi, kao i njihovim datumima početka i planiranog završetka.

Ocjena valjanosti ili dopuštenosti takvog ponovno podnesenog zahtjeva ili obavijesti počinje šest mjeseci nakon obavijesti o studijama u skladu s drugim podstavkom.

5. Zahtjev ili obavijest ne smatraju se valjanima ili dopuštenima ako studije o kojima je prethodno obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3. nisu uključene u zahtjev ili obavijest, osim ako podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti dostavi valjano obrazloženje za neuključivanje takvih studija.

Ako studije o kojima je prethodno obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3. nisu uključene u zahtjev ili obavijest te ako nije dostavljeno valjano obrazloženje, zahtjev ili obavijest može se ponovno podnijeti, pod uvjetom da podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti podnese sve studije o kojima je obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3.

▼M8

Ocjena valjanosti ili dopuštenosti takvog ponovno podnesenog zahtjeva ili obavijesti počinje šest mjeseci nakon podnošenja studija u skladu s drugim podstavkom.

6. Ako Agencija tijekom svoje procjene rizika utvrdi da studije o kojima je obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3. nisu u cijelosti uključene u odgovarajući zahtjev ili obavijest, te u nedostatku valjanog obrazloženja podnositelja zahtjeva ili podnositelja obavijesti za to, ne teku primjenjivi rokovi unutar kojih je Agencija dužna pružiti svoje znanstvene rezultate. Taj zastoj prestaje šest mjeseci nakon podnošenja svih podataka iz tih studija.

7. Agencija objavljuje dostavljene informacije samo ako je primila odgovarajući zahtjev ili obavijest te nakon što Agencija odluči o objavljivanju popratnih studija u skladu s člancima od 38. do 39.e.

8. Agencija utvrđuje praktične postupke za provedbu odredaba ovog članka, uključujući postupke traženja i objavljivanja valjanih obrazloženja u slučajevima iz stavaka 4., 5. i 6. Ti postupci moraju biti u skladu s ovom Uredbom i drugim relevantnim pravom Unije.

Članak 32.c

Savjetovanje s trećim stranama

1. Ako je relevantnim pravom Unije predviđeno da se odobrenje, među ostalim putem obavijesti, može produljiti, potencijalni podnositelj zahtjeva za produljenje ili potencijalni podnositelj obavijesti o produljenju obavješćuje Agenciju o studijama koje namjerava provesti u tu svrhu, uključujući informacije o načinima provedbe različitih studija kako bi se osigurala usklađenost s regulatornim zahtjevima. Nakon takve obavijesti o studijama Agencija pokreće savjetovanje s dionicima i javnošću o planiranim studijama u svrhu produljenja, među ostalim o predloženom dizajnu studija. Uzimajući u obzir zaprimljene komentare dionika i javnosti koji su relevantni za procjenu rizika planiranog produljenja, Agencija pruža savjete o sadržaju planiranog zahtjeva za produljenje ili obavijesti o produljenju, kao i o dizajnu studija. Savjeti koje daje Agencija nisu obvezujući i njima se ne dovodi u pitanje naknadna procjena zahtjeva za produljenje ili obavijesti o produljenju od strane znanstvenih panela.

2. Agencija se savjetuje s dionicima i javnošću na temelju verzije zahtjeva ili obavijesti koja nije povjerljiva, a koju je Agencija objavila u skladu s člancima od 38. do 39.e, te odmah nakon takve javne objave, kako bi se utvrdilo jesu li dostupni drugi relevantni znanstveni podaci ili studije o predmetu zahtjeva ili obavijesti. U opravdanim slučajevima, ako postoji rizik da se rezultati javnog savjetovanja provedenog u skladu s ovim stavkom ne mogu na odgovarajući način uzeti u obzir zbog primjenjivih rokova unutar kojih je Agencija dužna dostaviti svoje znanstvene rezultate, ti rokovi mogu se produljiti za najviše sedam

▼M8

tjedana. Ovim stavkom ne dovode se u pitanje obveze Agencije u skladu s člankom 33. niti se on primjenjuje na podnošenje dopunskih informacija od strane podnositelja zahtjeva ili podnositelja obavijesti tijekom procesa procjene rizika.

3. Agencija utvrđuje praktične postupke za provedbu postupaka iz ovog članka i članka 32.a.

Članak 32.d

Verifikacijske studije

Ne dovodeći u pitanje obvezu podnositelja zahtjeva da dokažu sigurnost onoga što je podvrgnuto sustavu odobravanja, Komisija, u iznimnim okolnostima u kojima postoje ozbiljne kontroverze ili proturječni rezultati, može zatražiti od Agencije da naruči znanstvene studije s ciljem provjere dokaza upotrijebljenih u njezinu procesu procjene rizika. Naručene studije mogu imati širi opseg od dokaza koji su predmet provjere.

▼B

Članak 33.

Prikupljanje podataka

1. Agencija traži, prikuplja, uspoređuje, analizira i sažima odgovarajuće znanstvene i tehničke podatke iz svoga djelokruga. Ovo posebno uključuje prikupljanje podataka o:

(a) potrošnji hrane i izloženosti pojedinaca rizicima koji se odnose na potrošnju hrane;

(b) učestalosti i prevladavanju bioloških rizika;

(c) zagađivačima u hrani i hrani za životinje;

(d) ostacima.

2. Za potrebe primjene stavka 1., Agencija tijesno surađuje sa svim organizacijama koje rade na prikupljanju podataka, uključujući organizacije u državama podnositeljicama zahtjeva, trećim zemljama i međunarodnim tijelima.

3. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi omogućile da se podaci koje prikupe iz područja iz stavaka 1. i 2. dostave Agenciji.

4. Agencija dostavlja državama članicama i Komisiji odgovarajuće preporuke koje mogu unaprijediti tehničku usporedivost podataka koje Agencija prima i analizira tako da olakša njihovu konsolidaciju na razini Zajednice.

5. U roku od godine dana od dana stupanja na snagu ove Uredbe, Komisija objavljuje popis sustava prikupljanja podataka koji postoje na razini Zajednice u područjima unutar misije Agencije.

▼B

Izvještaj, koji je, prema potrebi, popraćen prijedlozima, posebno navodi:

(a) za svaki sustav, ulogu koja se dodjeljuje Agenciji i sve izmjene i poboljšanja koje se traže kako bi Agencija mogla ostvariti svoju misiju, u suradnji s državama članicama;

(b) nedostatke koje treba ispraviti kako bi Agencija na razini Zajednice mogla prikupljati i rezimirati odgovarajuće znanstvene i tehničke podatke iz područja unutar svoje misije.

6. Agencija dostavlja Europskom parlamentu, Komisiji i državama članicama rezultate svog rada u području prikupljanja podataka.

Članak 34.

Utvrđivanje rizika u nastajanju

1. Agencija utvrđuje postupke praćenja za sustavno traženje, prikupljanje, razvrstavanje i analiziranje informacija i podataka s ciljem utvrđivanja rizika u nastajanju iz područja unutar svoje misije.

2. U slučaju kada Agencija raspolaže informacijama koje je upućuju na sumnju u ozbiljan rizik u nastajanju, ona traži dodatne informacije od država članica, drugih agencija Zajednice i Komisije. Države članice, predmetne agencije Zajednice i Komisija žurno odgovaraju i dostavljaju sve odgovarajuće informacije kojima raspolažu.

3. Agencija upotrebljava sve informacije koje primi u svrhu obavljanja svoje misije u utvrđivanju rizika u nastajanju.

4. Agencija prosljeđuje Europskom parlamentu, Komisiji i državama članicama ocjenu i informacije o rizicima u nastajanju koje je prikupila.

Članak 35.

Sustav brzog uzbunjivanja

Kako bi što učinkovitije provodila svoju zadaću praćenja zdravstvenih i prehrambenih rizika koji potječu od hrane, Agencija prima sve obavijesti putem sustava brzog uzbunjivanja. Ona analizira sadržaj tih obavijesti s ciljem pružanja Komisiji i državama članicama svih informacija za potrebe analize rizika.

Članak 36.

Mreža organizacija koje djeluju u okviru misije Agencije

1. Agencija promiče europsku mrežu organizacija koje djeluju u okviru misije Agencije. Cilj ove mreže je, posebno, pojednostaviti okvir unutar kojega se odvija znanstvena suradnja, i to koordinacijom aktivnosti, razmjenom informacija, razvojem i provedbom zajedničkih projekata, razmjenom stručnog znanja i najbolje prakse iz područja unutar misije Agencije.

▼B

2. Na prijedlog ravnatelja, Upravno vijeće sastavlja i objavljuje popis nadležnih organizacija, koje imenuju države članice, a koje mogu pomagati Agenciji, samostalno ili unutar mreže, u obavljanju njezinih zadaća. Agencija može povjeriti ovim organizacijama određene zadatke, posebno pripremne radnje za znanstvena mišljenja, znanstvenu i tehničku pomoć, prikupljanje podataka i utvrđivanje rizika u nastajanju. Neke od ovih usluga mogu biti prihvatljive za financijsku pomoć.

▼M4

3. ►M7 Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 57.a radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem kriterija za uvrštenje instituta na popis nadležnih organizacija koje određuju države članice, postupci za utvrđivanje usklađenih zahtjeva za kvalitetom i pravila financiranja koja se odnose na sve financijske potpore. ◄

Komisija donosi ostala provedbena pravila za primjenu stavaka 1. i 2. nakon savjetovanja s Agencijom u skladu s regulatornim postupkom iz članka 58. stavka 2.

▼B

4. U roku od jedne godine nakon stupanja ove Uredbe na snagu, Komisija objavljuje popis sustava Zajednice koji postoje na području misije Agencije i omogućavaju državama članicama da obave određene zadatke u području znanstvenog ocjenjivanja, posebno u okviru ispitivanja dokumentacije za odobravanje. Izvještaj, koji je, prema potrebi, popraćen prijedlozima, navodi za svaki sustav posebno sve izmjene i poboljšanja koja bi mogla biti potrebna kako bi omogućila Agenciji da provede svoju misiju, u suradnji s državama članicama.

ODJELJAK 4.

NEOVISNOST, TRANSPARENTNOST, POVJERLJIVOST I KOMUNIKACIJA

Članak 37.

Neovisnost

1. Članovi Upravnog vijeća, članovi Savjetodavnog vijeća i ravnatelj obvezuju se djelovati neovisno u javnome interesu.

U tu svrhu, oni potpisuju izjavu o preuzimanju obveza i izjavu o sukobu interesa koja navodi ili nepostojanje interesa koji bi mogli biti u sukobu s njihovom neovisnošću ili svaki izravni ili neizravni interes za koji se može smatrati da je u sukobu s njihovom neovisnošću. Te se izjave potpisuju svake godine.

2. Članovi Znanstvenog odbora i znanstvenih panela obvezuju se djelovati neovisno o svakom drugom vanjskom utjecaju. U ovu svrhu, oni potpisuju izjavu o preuzimanju obveza i izjavu o sukobu interesa koja navodi ili nepostojanje interesa koji bi mogli biti u sukobu s

▼B

njihovom neovisnošću ili svaki izravni ili neizravni interes za koji se može smatrati da je u sukobu s njihovom neovisnošću. Te se izjave potpisuju svake godine.

3. Članovi Upravnog vijeća, ravnatelj, članovi Savjetodavnog vijeća, članovi Znanstvenog odbora i znanstvenih panela, kao i vanjski stručnjaci koji sudjeluju u njihovom radu na svakom sastanku prijavljuju svaki interes za koji se može smatrati da je u sukobu s njihovom neovisnošću, u vezi s pitanjima na dnevnom redu.

Članak 38.

Transparentnost

▼M8

1. Agencija svoje aktivnosti obavlja uz visoku razinu transparentnosti. Ona osobito objavljuje:

(a) dnevne redove, popise sudionika i zapisnike sastanaka Upravnog vijeća, Savjetodavnog vijeća, Znanstvenog odbora i znanstvenih panela te njihovih radnih skupina;

(b) sve svoje znanstvene rezultate, uključujući mišljenja Znanstvenog odbora i znanstvenih panela nakon njihova donošenja, pri čemu uvijek moraju biti uključena mišljenja manjine i rezultati savjetovanja provedenih tijekom procesa procjene rizika;

(c) znanstvene podatke, studije i druge informacije kojima su potkrijepljeni zahtjevi, uključujući dopunske informacije koje su podnositelji zahtjeva dostavili, kao i druge znanstvene podatke i informacije kojima su potkrijepljeni zahtjevi Europskog parlamenta, Komisije i država članica za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, uzimajući u obzir zaštitu povjerljivih informacija i zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od 39. do 39.e;

(d) informacije na kojima se temelje njezini znanstveni rezultati, uključujući njezina znanstvena mišljenja, uzimajući u obzir zaštitu povjerljivih informacija i zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od 39. do 39.e;

(e) godišnje izjave o interesu članova Upravnog vijeća, ravnatelja, članova Savjetodavnog vijeća, Znanstvenog odbora i znanstvenih panela te članova njihovih radnih skupina, kao i izjave o interesu u vezi s točkama dnevnog reda sastanaka;

(f) svoje znanstvene studije u skladu s člancima 32. i 32.d;

(g) godišnje izvješće o svojim aktivnostima;

(h) zahtjeve Europskog parlamenta, Komisije ili neke države članice za znanstveno mišljenje koji su odbijeni ili izmijenjeni i obrazloženja tih odbijanja ili izmjena;

(i) sažetke savjeta koje je dala potencijalnim podnositeljima zahtjeva u fazi prije podnošenja zahtjeva u skladu s člancima 32.a i 32.c.

▼M8

Informacije iz prvog podstavka objavljuju se bez odgode, uz iznimku informacija iz njegove točke (c), u pogledu zahtjeva, i njegove točke i., koje se objavljuju bez odgode nakon što se donese zaključak da je zahtjev valjan ili dopušten.

Informacije iz drugog podstavka objavljuju se u posebnom dijelu internetskih stranica Agencije. Taj poseban dio mora biti lako dostupan javnosti. Te informacije moraju biti dostupne za preuzimanje, ispis i pretraživanje u elektroničkom obliku.

1.a Javnom objavom informacija iz stavka 1. prvog podstavka točaka (c), (d) i i. ne dovode se u pitanje:

(a) bilo koja postojeća pravila o pravima intelektualnog vlasništva kojima se utvrđuju ograničenja za određene upotrebe objavljenih dokumenata ili njihova sadržaja; i

(b) odredbe utvrđene u pravu Unije kojima se štite ulaganja inovatora u prikupljanje informacija i podataka kojima se potkrepljuju relevantni zahtjevi za odobrenje („pravila o zaštiti podataka”).

Javna objava informacija iz stavka 1. prvog podstavka točke (c) ne smatra se eksplicitnim ili implicitnim dopuštenjem ili dozvolom da se relevantni podaci i informacije i njihov sadržaj upotrebljavaju, reproduciraju ili iskorištavaju na bilo koji drugi način kojim se krši bilo koje pravo intelektualnog vlasništva ili pravila o zaštiti podataka te Unija nije odgovorna ako ih treće strane upotrebljavaju. Agencija osigurava da oni koji pristupaju relevantnim informacijama pruže jasne obveze ili potpisane izjave o tome prije njihova objavljivanja.

▼B

2. Upravno vijeće održava javne sastanke, osim ako, na prijedlog ravnatelja, ne odluči drukčije radi određenih administrativnih točaka na dnevnom redu te može odobriti predstavnicima potrošača ili drugim zainteresiranim stranama da prate postupke određenih aktivnosti Agencije.

▼M8

3. Agencija utvrđuje praktične postupke za provedbu pravila transparentnosti iz stavaka 1., 1.a i 2. ovog članka, uzimajući u obzir članke od 39. do 39.g i članak 41.

Članak 39.

Povjerljivost

1. Odstupajući od članka 38. Agencija ne objavljuje informacije za koje je zatraženo povjerljivo postupanje pod uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Na zahtjev podnositelja zahtjeva Agencija može odobriti povjerljivo postupanje samo u odnosu na sljedeće informacije ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:

(a) postupak izrade ili proizvodnje, uključujući metodu i njezine inovativne aspekte, kao i druge tehničke i industrijske specifikacije intrinzične tom postupku ili metodi, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti;

▼M8

(b) poslovne veze između proizvođača ili uvoznika i podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja, ako je to primjenjivo;

(c) poslovne informacije o nabavi, udjelima na tržištu ili poslovnoj strategiji podnositelja zahtjeva: i

(d) kvantitativni sastav predmeta zahtjeva, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti.

3. Popisom informacija iz stavka 2. ne dovodi se u pitanje nijedno sektorsko pravo Unije.

4. Neovisno o stavcima 2. i 3.:

(a) ako je hitno djelovanje nužno da bi se zaštitilo zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš, primjerice u kriznim situacijama, Agencija može objaviti informacije iz stavaka 2. i 3.

(b) ipak se objavljuju informacije koje su dio zaključaka u okviru znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, koje je dostavila Agencija a koje se odnose na predvidive učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš.

Članak 39.a

Zahtjev za povjerljivost

1. Pri podnošenju zahtjeva, popratnih znanstvenih podataka i drugih dopunskih informacija u skladu s pravom Unije, podnositelj zahtjeva može zatražiti da se s određenim dijelovima podnesenih informacija postupa kao s povjerljivima u skladu s člankom 39. stavcima 2. i 3. Tom zahtjevu prilaže se provjerljivo obrazloženje kojim se dokazuje da bi se objavljivanjem dotičnih informacija nanijela znatna šteta dotičnim interesima u skladu s člankom 39. stavcima 2. i 3.

2. U slučaju podnošenja zahtjeva za povjerljivost, podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti i verziju koja nije povjerljiva i povjerljivu verziju informacija podnesenih u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje, u skladu s člankom 39.f. Verzija koja nije povjerljiva ne sadržava informacije koje podnositelj zahtjeva smatra povjerljivima na temelju članka 39. stavaka 2. i 3. te su u njoj naznačena mjesta na kojima su takve informacije izbrisane. Povjerljiva verzija sadržava sve podnesene informacije, uključujući informacije koje podnositelj zahtjeva smatra povjerljivima. Informacije za koje se traži povjerljivo postupanje jasno su označene u povjerljivoj verziji. Za svaku od tih informacija podnositelj zahtjeva jasno navodi razloge na temelju kojih se traži povjerljivo postupanje.

Članak 39.b

Odluka o povjerljivosti

1. Agencija:

(a) objavljuje verziju zahtjeva koja nije povjerljiva, kako ju je podnio podnositelj zahtjeva, bez odgode nakon što je taj zahtjev ocijenjen valjanim ili dopuštenim;

▼M8

(b) bez odgode pristupa konkretnom i individualnom razmatranju zahtjeva za povjerljivost u skladu s ovim člankom;

(c) obavješćuje u pisanom obliku podnositelja zahtjeva o svojoj namjeri da objavi informacije i razlozima za to, i to prije nego što Agencija formalno donese odluku o zahtjevu za povjerljivost. Ako se ne slaže s procjenom Agencije, podnositelj zahtjeva može se o tome očitovati ili povući svoj zahtjev u roku od dva tjedna od dana kada je obaviješten o stajalištu Agencije;

(d) donosi obrazloženu odluku o zahtjevu za povjerljivost, uzimajući u obzir očitovanja podnositelja zahtjeva, u roku od 10 tjedana od dana primitka zahtjeva za povjerljivost u odnosu na zahtjeve i bez odgode u slučaju dopunskih podataka i informacija; obavješćuje podnositelja zahtjeva o svojoj odluci i pruža informacije o pravu podnošenja ponovnog zahtjeva u skladu sa stavkom 2.; te o svojoj odluci obavješćuje Komisiju i države članice, ovisno o slučaju; i

(e) objavljuje sve dodatne podatke i informacije u vezi s kojima zahtjev za povjerljivost nije prihvaćen kao opravdan najranije dva tjedna nakon obavješćivanja podnositelja zahtjeva o svojoj odluci na temelju točke (d).

2. U roku od dva tjedna od obavješćivanja o odluci Agencije o zahtjevu za povjerljivost na temelju stavka 1. podnositelj zahtjeva može podnijeti ponovni zahtjev kojim od Agencije traži da ponovno razmotri svoju odluku. Ponovni zahtjev ima suspenzivni učinak. Agencija razmatra razloge za ponovni zahtjev i donosi obrazloženu odluku o tom ponovnom zahtjevu. O toj odluci Agencija obavješćuje podnositelja zahtjeva u roku u roku od tri tjedna od podnošenja ponovnog zahtjeva te ga u tu obavijest uključuje informacije o dostupnim pravnim sredstvima, to jest pokretanju postupka pred Sudom Europske unije („Sud”) protiv Agencije u skladu sa stavkom 3. Agencija objavljuje sve dodatne podatke i informacije u vezi s kojima nije prihvatila zahtjev za povjerljivost kao opravdan, i to najranije dva tjedna nakon što je podnositelja zahtjeva na temelju ovog stavka obavijestila o svojoj odluci o ponovnom zahtjevu.

3. Protiv odluka Agencije donesenih na temelju ovog članka može se podnijeti tužba Sudu, pod uvjetima utvrđenima člankom 263. odnosno člankom 278. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

Članak 39.c

Preispitivanje povjerljivosti

Prije nego što izda svoje znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, Agencija preispituje mogu li se informacije koje su prethodno prihvaćene kao povjerljive ipak objaviti u skladu s člankom 39. stavkom 4. točkom (b). Ako je to slučaj, Agencija slijedi postupak utvrđen člankom 39.b, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

▼M8

Članak 39.d

Obveze u pogledu povjerljivosti

1. Agencija na zahtjev stavlja na raspolaganje Komisiji i državama članicama sve informacije koje posjeduje, a koje se odnose na zahtjev ili na zahtjev Europskog parlamenta, Komisije ili država članica za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, osim ako je u pravu Unije navedeno drukčije.

2. Komisija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako informacije koje su primile u skladu s pravom Unije i za koje je zatraženo povjerljivo postupanje ne bi bile objavljene prije nego što Agencija donese odluku o zahtjevu za povjerljivost i prije nego što ta odluka postane konačna. Komisija i države članice također poduzimaju potrebne mjere kako ne bi bile objavljene informacije u pogledu kojih je Agencija prihvatila zahtjev za povjerljivo postupanje.

3. Ako podnositelj zahtjeva povuče ili je povukao zahtjev, Agencija, Komisija i države članice poštuju povjerljivost informacija kako ju je odobrila Agencija u skladu s člancima od 39. do 39.e. Zahtjev se smatra povučenim od trenutka kada nadležno tijelo koje je zaprimilo prvotni zahtjev zaprimi zahtjev za povlačenje u pisanom obliku. Ako je povlačenje zahtjeva nastupilo prije nego što je Agencija donijela konačnu odluku o zahtjevu za povjerljivost na temelju, prema potrebi, članka 39.b stavka 1. ili 2., Komisija, države članice i Agencija ne objavljuju informacije za koje je zatražena povjerljivost.

4. Članovi Upravnog vijeća, ravnatelj, članovi Znanstvenog odbora i znanstvenih panela, kao i vanjski stručnjaci koji sudjeluju u radu njihovih radnih skupina, članovi Savjetodavnog vijeća i osoblje Agencije, čak i nakon prestanka svoje dužnosti, podliježu zahtjevima o obvezi čuvanja poslovne tajne prema članku 339. UFEU-a.

5. Agencija, uz savjetovanje s Komisijom, utvrđuje praktične postupke za provedbu pravila o povjerljivosti utvrđenih u člancima 39., 39.a, 39.b, 39.e i ovom članku, uključujući postupke podnošenja zahtjeva za povjerljivost i postupanja s tim zahtjevima u pogledu informacija koje treba objaviti u skladu s člankom 38., a uzimajući u obzir članke 39.f i 39.g. Što se tiče članka 39.b stavka 2., Agencija osigurava da se za procjenu ponovnih zahtjeva primjenjuje odgovarajuće razdvajanje zadaća.

Članak 39.e

Zaštita osobnih podataka

1. Kad je riječ o zahtjevima za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja prema pravu Unije, Agencija uvijek objavljuje:

(a) ime, prezime i adresu podnositelja zahtjeva;

(b) imena i prezimena autora objavljenih ili javno dostupnih studija kojima su potkrijepljeni takvi zahtjevi; i

▼M8

(c) imena svih sudionika i promatrača na sastancima Znanstvenog odbora i znanstvenih panela, njihovih radnih skupina i bilo koje druge *ad hoc* skupine koja se sastaje u vezi s tim predmetom.

2. Neovisno o stavku 1., smatra se da objavljivanje imena i prezimena i adresa fizičkih osoba koje sudjeluju u provođenju pokusa na kralježnjacima ili u dobivanju toksikoloških informacija može nanijeti znatnu štetu privatnosti i integritetu tih fizičkih osoba i stoga se ta imena, prezimena i adrese ne objavljuju, osim ako je drukčije utvrđeno u uredbama (EU) 2016/679 ([1]) i (EU) 2018/1725 ([2]) Europskog parlamenta i Vijeća.

3. Uredbe (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725 primjenjuju se na obradu osobnih podataka koja se provodi na temelju ove Uredbe. Svi osobni podaci objavljeni na temelju članka 38. ove Uredbe i ovog članka upotrebljavaju se samo kako bi se osigurala transparentnost procjene rizika na temelju ove Uredbe te se ne smiju dalje obrađivati na način koji nije u skladu s tim svrhama, u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2016/679 i člankom 4. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/1725, ovisno o slučaju.

Članak 39.f

Standardni formati podataka

1. Za potrebe članka 38. stavka 1. točke (c) i radi osiguravanja učinkovite obrade zahtjeva za znanstvene rezultate Agencije donose se standardni formati podataka u skladu sa stavkom 2. ovog članka kako bi se omogućilo podnošenje, pretraživanje, umnožavanje i ispis dokumenata te istodobno osigurala usklađenost s regulatornim zahtjevima utvrđenima pravom Unije. Ti standardni formati podataka:

(a) ne temelje se na vlasničkim standardima;

(b) u mjeri u kojoj je to moguće osiguravaju interoperabilnost s postojećim pristupima u pogledu podnošenja podataka;

(c) prilagođeni su korisnicima i za uporabu od strane malih i srednjih poduzeća.

2. Standardni formati podataka iz stavka 1. donose se prema sljedećem postupku:

([1]) Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

([2]) Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

▼M8

(a) Agencija izrađuje nacrt standardnih formata podataka za potrebe različitih postupaka odobravanja i relevantnih zahtjeva Europskog parlamenta, Komisije i država članica za znanstvene rezultate;

(b) Komisija, uzimajući u obzir zahtjeve primjenjive u raznim postupcima odobravanja i drugim pravnim okvirima te nakon nužnih prilagodbi, putem provedbenih akata donosi standardne formate podataka. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2.;

(c) Agencija na svojim internetskim stranicama objavljuje standardne formate podataka kako su doneseni;

(d) ako su standardni formati podataka doneseni na temelju ovog članka, zahtjevi i zahtjevi Europskog parlamenta, Komisije i država članica za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, podnose se isključivo u skladu s tim standardnim formatima podataka.

Članak 39.g

Informacijski sustavi

Informacijski sustavi koje Agencija upotrebljava za pohranu podataka, uključujući povjerljive i osobne podatke, moraju biti osmišljeni tako da se njima jamči da je svaki pristup moguće u potpunosti nadzirati i da su zadovoljeni najviši standardi sigurnosti primjereni sigurnosnim rizicima, uzimajući u obzir članke od 39. do 39.f.

▼B

Članak 40.

Obavješćivanje od strane Agencije

1. Agencija na vlastitu inicijativu obavješćuje o predmetima iz područja svoje misije, ne dovodeći u pitanje nadležnost Komisije da obavješćuje o svojim odlukama upravljanja rizikom.

2. Agencija jamči pružanje objektivnih, pouzdanih i lako dostupnih informacija javnosti i svakoj zainteresiranoj strani bez odgode, posebno s obzirom na rezultate svoga rada. Kako bi postigla ovaj cilj, Agencija sastavlja i distribuira informativne materijale za širu javnost.

3. Agencija tijesno surađuje s Komisijom i državama članicama na promicanju potrebne povezanosti u procesu obavješćivanja o riziku. Agencija objavljuje sva mišljenja koja je izdala u skladu s člankom 38.

▼M8

Agencija objavljuje sve znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, koje je izdala te znanstvene podatke i druge informacije kojima su ti rezultati potkrijepljeni, u skladu s člancima od 38. do 39.e.

▼B

4. Agencija osigurava odgovarajuću suradnju s nadležnim tijelima u državama članicama i ostalim zainteresiranim stranama u vezi s javnim informativnim kampanjama.

▼M1

Članak 41.

Pristup dokumentima

▼M8

1. Neovisno o pravilima o povjerljivosti predviđenima u člancima od 39. do 39.d ove Uredbe, Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) primjenjuje se na dokumente u posjedu Agencije.

Ako se radi o informacijama o okolišu, primjenjuje se i Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]). Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) primjenjuje se na informacije o okolišu koje su u posjedu država članica, neovisno o pravilima o povjerljivosti predviđenima u člancima od 39. do 39.d ove Uredbe.

2. Upravno vijeće donosi praktične postupke za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 i članaka 6. i 7. Uredbe (EZ) br. 1367/2006 do 27. ožujka 2020., pri čemu osigurava najširi mogući pristup dokumentima u svome posjedu.

▼M1

3. Odluke koje Agencija donosi sukladno članku 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 mogu biti predmetom pritužbe Ombudsmanu ili tužbe Sudu, pod uvjetima utvrđenima u člancima 195. i 230. Ugovora o EZ-u.

▼B

Članak 42.

Potrošači, proizvođači i druge zainteresirane strane

Agencija razvija učinkovite kontakte s predstavnicima potrošača, predstavnicima proizvođača, prerađivača i svim drugim zainteresiranim stranama.

([1]) Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

([2]) Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice (SL L 264, 25.9.2006., str. 13.).

([3]) Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o javnom pristupu informacijama o okolišu i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/313/EEZ (SL L 41, 14.2.2003., str. 26.).

▼B

ODJELJAK 5.

FINANCIJSKE ODREDBE

Članak 43.

Usvajanje proračuna Agencije

1. Prihodi Agencije sastoje se od doprinosa iz Zajednice i iz svake države s kojom je Zajednica zaključila ugovore iz članka 49. te naknada za publikacije, konferencije, osposobljavanje i druge slične aktivnosti koje provodi Agencija.

2. Izdaci Agencije uključuju osoblje, upravne, infrastrukturne i operativne troškove te troškove iz ugovora sklopljenih s trećim stranama ili iz financijske pomoći iz članka 36.

▼M1

3. Pravovremeno, prije datuma iz stavka 5., ravnatelj sastavlja nacrt izvješća o procjeni prihoda i rashoda Agencije za sljedeću financijsku godinu i prosljeđuje ga Upravnom vijeću, zajedno s planom radnih mjesta.

4. Prihodi i rashodi trebaju biti uravnoteženi.

5. Upravno vijeće svake godine na temelju nacrta izvješća o procjeni prihoda i rashoda sastavlja izjavu o procjeni prihoda i rashoda Agencije za sljedeću financijsku godinu. To izvješće o procjeni, koje uključuje nacrt plana radnih mjesta popraćen nacrtom plana rada, Upravno vijeće najkasnije do 31. ožujka upućuje Komisiji i državama s kojima je Zajednica sklopila ugovore u skladu s člankom 49.

6. Izvješće o procjeni Komisija prosljeđuje Europskom parlamentu i Vijeću (dalje u tekstu proračunsko tijelo) popraćeno prednacrtom općega proračuna Europske unije.

7. Na temelju izjave o procjeni, Komisija u nacrt općeg proračuna Europske unije unosi one procjene koje smatra nužnima za plan radnih mjesta i iznos subvencije koji treba pridodati općem proračunu, koje će iznijeti proračunskom tijelu u skladu s člankom 272. Ugovora.

8. Proračunsko tijelo ovlašćuje doznačavanje sredstava za subvencije Agenciji.

Proračunsko tijelo donosi plan radnih mjesta za Agenciju.

9. Proračun donosi Upravno vijeće. On postaje konačan nakon konačnog donošenja općeg proračuna Europske unije. Prilagođava se prema potrebi.

10. Što je prije moguće, Upravno vijeće obavješćuje proračunsko tijelo o svojoj namjeri da provede svaki projekt koji može imati

▼M1

značajne financijske implikacije za financiranje proračuna, a posebno svaki projekt koji se odnosi na imovinu kao što je unajmljivanje ili kupnja zgrada. O tome obavješćuje Komisiju.

Ako je neki ogranak proračunskog tijela dao obavijest o svojoj namjeri da izda mišljenje, tada prosljeđuje svoje mišljenje Upravno vijeću u roku od šest tjedana od datuma obavješćivanja o projektu.

Članak 44.

Provedba proračuna Agencije

1. Proračun Agencije provodi ravnatelj.

2. Najkasnije do 1. ožujka nakon svake financijske godine, računovodstveni službenik Agencije šalje računovodstvenom službeniku Komisije privremene račune zajedno s izvješćem o upravljanju proračunom i financijama za tu financijsku godinu. Računovodstveni službenik Komisije konsolidira privremena financijska izvješća institucija i decentraliziranih tijela u skladu s člankom 128. opće Financijske uredbe.

3. Najkasnije do 31. ožujka nakon svake financijske godine računovodstveni službenik Komisije prosljeđuje privremena financijska izvješća Agencije Revizorskom sudu, popraćene izvješćem o upravljanju proračunom i financijama za tu financijsku godinu. Izvješće o upravljanju proračunom i financijama za tu financijsku godinu također se prosljeđuje Europskom parlamentu i Vijeću.

4. Po primitku primjedaba Revizorskog suda o privremenim financijskim izvješćima Agencije sukladno članku 129. opće Financijske uredbe, ravnatelj sastavlja završna financijska izvješća Agencije pod njegovom odgovornošću i podnosi ih Upravnom vijeću radi dobivanja mišljenja.

5. Upravno vijeće daje mišljenje o završnim financijskim izvješćima Agencije.

6. Najkasnije do 1. srpnja nakon svake financijske godine, ravnatelj prosljeđuje završna financijska izvješća Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu, popraćene mišljenjem Upravnog vijeća.

7. Završna financijska izvješća se objavljuju.

8. Ravnatelj šalje Revizorskom sudu odgovor na njegove primjedbe najkasnije do 30. rujna. On taj odgovor šalje i Upravnom vijeću.

9. Ravnatelj podnosi Europskom parlamentu, na zahtjev potonjega, sve podatke nužne za neometanu primjenu postupka prihvaćanja izvješća o utrošku proračuna za dotičnu financijsku godinu, kako je utvrđeno člankom 146. stavkom 3. opće Financijske uredbe.

10. Na preporuku Vijeća, koje o tome odlučuje kvalificiranom većinom, Europski parlament prije 30. travnja godine N+2 daje razrješnicu ravnatelju u pogledu provedbe proračuna za godinu N.

▼B

Članak 45.

Naknade koje prima Agencija

U roku od tri godine od dana stupanja na snagu ove Uredbe i u dogovoru s Agencijom, Komisija objavljuje državama članicama i drugim

▼B

zainteresiranim stranama izvještaj o izvedivosti i preporučljivosti predstavljanja zakonodavnog prijedloga po postupku suodlučivanja i u skladu s Ugovorom za druge usluge koje Agencija pruža.

ODJELJAK 6.

OPĆE ODREDBE

Članak 46.

Pravna osobnost i privilegije

1. Agencija ima pravnu osobnost. U svim državama uživa najšire ovlasti koje zakon dodjeljuje pravnim osobama. Poglavito može stjecati i raspolagati pokretnom i nepokretnom imovinom i pokretati pravne postupke.

2. Na Agenciju se primjenjuje Protokol o povlasticama i imunitetima Europskih zajednica.

Članak 47.

Odgovornost

1. Ugovorna odgovornost Agencije uređuje se pravom koje je mjerodavno za dotični ugovor. Za donošenje odluka na temelju arbitražnih klauzula koje sadrži neki ugovor koji je Agencija zaključila nadležan je Sud Europskih zajednica.

2. U slučaju izvan ugovorne odgovornosti, Agencija u skladu s općim načelima zakona država članica nadoknađuje štetu koju je prouzročila ona ili neki od njezinih službenika prilikom obnašanja svojih dužnosti. Za sve sporove u vezi s nadoknadom takve štete nadležan je Sud.

3. Osobna odgovornost službenika Agencije prema njoj uređuje se odgovarajućim odredbama koje se primjenjuju na osoblje Agencije.

Članak 48.

Osoblje

1. Osoblje Agencije podliježe pravilima i propisima koji se primjenjuju na dužnosnike i ostalo osoblje Europskih zajednica.

2. U odnosu na svoje osoblje, Agencija izvršava ovlasti koje su pale na teret tijelu za imenovanja.

Članak 49.

Sudjelovanje trećih zemalja

Agencija je otvorena za suradnju s državama koje su zaključile ugovore s Europskom zajednicom i koje su usvojile i primjenjuju zakonodavstvo Zajednice u područjima koje obuhvaća ova Uredba.

Dogovori se sklapaju u skladu s odgovarajućim odredbama tih sporazuma, posebno određujući prirodu, opseg i način na koji će ove države sudjelovati u radu Agencije, uključujući odredbe o sudjelovanju u mrežama kojima upravlja Agencija, o uključivanju na popis nadležnih organizacija kojima Agencija može povjeriti određene zadatke, o financijskim doprinosima i o osoblju.

▼B

POGLAVLJE IV.

SUSTAV BRZOG UZBUNJIVANJA, UPRAVLJANJE KRIZOM I HITNI SLUČAJEVI

ODJELJAK 1.

SUSTAV BRZOG UZBUNJIVANJA

Članak 50.

Sustav brzog uzbunjivanja

1. Sustav brzoga uzbunjivanja za obavješćivanje o izravnom ili neizravnom riziku za zdravlje ljudi koji potječe od hrane ili hrane za životinje osnovan je kao mreža. Uključuje države članice, Komisiju i Agenciju. Svaka od njih određuje kontaktnu točku koja je član sustava. Komisija snosi odgovornost za upravljanje mrežom.

2. U slučaju kada član mreže ima informaciju o postojanju ozbiljnog izravnog ili neizravnog rizika za zdravlje ljudi koji potječe od hrane ili hrane za životinje, o tome odmah obavješćuje Komisiju putem sustava brzog uzbunjivanja. Komisija tu informaciju odmah prosljeđuje članovima mreže.

Agencija može obavijest dopuniti svakom znanstvenom ili tehničkom informacijom koja državama članicama omogućuje brzo i odgovarajuće upravljanje rizikom.

3. Ne dovodeći u pitanje drugo zakonodavstvo Zajednice, države članice putem sustava brzog uzbunjivanja odmah prijavljuju Komisiji:

(a) svaku mjeru koju su usvojile, a koja uvodi posebne uvjete stavljanja na tržište ili zahtijeva povlačenje s tržišta ili povrat hrane i hrane za životinje čiji je cilj zaštita zdravlja ljudi i traži brzo djelovanje;

(b) svaku preporuku ili ugovor s gospodarskim subjektima čiji je cilj, na dobrovoljnoj ili obveznoj osnovi, sprečavanje, ograničavanje ili uvođenje posebnih uvjeta za stavljanje na tržište ili moguću uporabu hrane ili hrane za životinje zbog ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi koji traži brzo djelovanje;

(c) svako odbijanje proizvodne partije, kontejnera ili pošiljke hrane ili hrane za životinje, od strane nadležnog tijela na graničnom prijelazu u Europskoj zajednici zbog izravnog ili neizravnog rizika za zdravlje ljudi.

Obavijest je popraćena detaljnim obrazloženjem razloga za poduzimanje te mjere od strane nadležnog tijela države članice iz koje prijava potječe. Naknadno se pravovremeno dostavljaju dodatne informacije, posebno kada su mjere iz prijave izmijenjene ili kada se povuku.

Komisija bez odgađanja prosljeđuje članovima mreže prijavu i sve dodatne informacije koje zaprimi iz prvog i drugog podstavka.

Kad je proizvodna partija, kontejner ili pošiljka odbijena od strane nadležnog tijela na graničnom prijelazu unutar Europske zajednice, Komisija odmah o tome obavještava sve granične prijelaze unutar Europske zajednice, kao i treću zemlju podrijetla.

▼B

4. Ako je hrana ili hrana za životinje koja podliježe prijavi putem sustava brzoga uzbunjivanja isporučena u treću zemlju, Komisija joj dostavlja odgovarajuće informacije.

5. Države članice odmah obavješćuju Komisiju o radnji ili mjeri poduzetoj po primitku prijave i dodatnih informacija zaprimljenih po sustavu brzog uzbunjivanja. Komisija bez odgađanja prosljeđuje tu informaciju članovima mreže.

6. Sudjelovanje u sustavu brzog uzbunjivanja može se omogućiti i državama podnositeljicama zahtjeva za članstvo, trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama na temelju ugovora sklopljenog između Zajednice i tih država ili međunarodnih organizacija, u skladu s postupkom utvrđenim u tim ugovorima. On se temelji na uzajamnosti i uključuje mjere povjerljivosti istovjetne onima koje se primjenjuju u Zajednici.

Članak 51.

Provedbene mjere

Komisija usvaja mjere za provedbu članka 50., u dogovoru s Agencijom, prema postupku iz članka 58. stavka 2. Ove mjere navode posebne uvjete i postupke koji se primjenjuju na dostavu prijava i dopunskih informacija.

Članak 52.

Pravila povjerljivosti za sustav brzog uzbunjivanja

1. Informacije dostupne članovima mreže o riziku za zdravlje ljudi koji potječe od hrane i hrane za životinje općenito će biti dostupne javnosti u skladu s načelom obavješćivanja iz članka 10. Općenito, javnost ima pristup informacijama o identifikaciji dotičnog proizvoda, prirodi rizika i poduzetim mjerama.

Međutim, članovi mreže osiguravaju da se od njihovoga osoblja zatraži da ne odaje informacije dobivene za potrebe ovog Odjeljka, što po svojoj prirodi podliježe čuvanju profesionalne tajne u opravdanim slučajevima, osim kad se radi o informacijama koje se moraju objaviti ako okolnosti tako zahtijevaju, kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi.

2. Čuvanje profesionalne tajne ne smije sprečavati širenje odgovarajućih informacija nadležnim tijelima, s obzirom na učinkovitost nadzora nad tržištem i provođenje aktivnosti na području hrane i hrane za životinje. Službe koje zaprime informaciju obuhvaćenu profesionalnom tajnom moraju osigurati njezinu zaštitu u skladu sa stavkom 1.

▼B

ODJELJAK 2.

HITNE SITUACIJE

Članak 53.

Hitne mjere za hranu i hranu za životinje koja je podrijetlom iz Zajednice ili je uvezena iz treće zemlje

1. U slučaju kada je očito da hrana i hrana za životinje koja je podrijetlom iz Zajednice ili je uvezena iz treće zemlje može predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš te da taj rizik ne može biti na zadovoljavajući način uklonjen mjerama koje su dotična država članica ili države članice poduzele, Komisija, djelujući u skladu s postupkom određenom u članku 58. stavku 2., na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice, bez odgađanja usvaja jednu ili više sljedećih mjera, ovisno o težini situacije:

(a) ako je hrana ili hrana za životinje podrijetlom iz Zajednice:

i. zabrana stavljanja na tržište ili uporabe dotične hrane;

ii. zabrana stavljanja na tržište ili uporabe dotične hrane za životinje;

iii. utvrđivanje posebnih uvjeta za dotičnu hranu ili hranu za životinje;

iv. bilo koja druga odgovarajuća privremena mjera;

(b) ako je hrana ili hrana za životinje uvezena iz treće zemlje:

i. suspenzija uvoza dotične hrane ili hrane za životinje iz treće zemlje ili dijela treće zemlje izvoznice i ako je potrebno, iz treće zemlje provoza;

ii. utvrđivanje posebnih uvjeta za navedenu hranu i hranu za životinje iz treće zemlje ili dijela treće zemlje izvoznice;

iii. bilo koja druga odgovarajuća privremena mjera.

2. Međutim, u hitnim situacijama, Komisija može privremeno usvojiti mjere iz stavka 1. u dogovoru s dotičnom državom članicom ili državama članicama i nakon obavješćivanja druge države članice ili drugih država članica.

U najkraćem roku, a najviše u roku od 10 radnih dana, poduzete mjere se potvrđuju, mijenjaju, opozivaju ili produljuju u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2., a razlozi za odluku Komisije se odmah objavljuju.

Članak 54.

Druge hitne mjere

1. U slučaju kada država članica službeno obavijesti Komisiju o potrebi poduzimanja hitnih mjera i ako Komisija ne postupi u skladu s člankom 53., država članica može usvojiti privremene zaštitne mjere. U tom slučaju o tome odmah obavješćuje druge države članice i Komisiju.

2. U roku od 10 radnih dana, Komisija iznosi predmet pred Odbor iz članka 58. stavka 1. u skladu s postupkom određenom u članku 58. stavku 2. s ciljem produljenja, izmjene ili prestanka nacionalnih privremenih zaštitnih mjera.

▼B

3. Država članica može održati svoje nacionalne privremene zaštitne mjere dok se ne usvoje mjere Zajednice.

ODJELJAK 3.

UPRAVLJANJE KRIZOM

Članak 55.

Opći plan upravljanja krizom

1. Komisija, u tijesnoj suradnji s Agencijom i državama članicama, izrađuje opći plan upravljanja krizom u području sigurnosti hrane i hrane za životinje (dalje u tekstu: „opći plan”).

2. Opći plan utvrđuje vrste situacije koje uključuju izravni ili neizravni rizik za zdravlje ljudi koji potječe od hrane i hrane za životinje, a koji se vjerojatno ne može spriječiti, ukloniti ili smanjiti na prihvatljivu razinu primjenom postojećih odredaba ili se njime ne može upravljati na odgovarajući način samo primjenom članka 53. i 54.

Opći plan također definira praktične postupke potrebne za upravljanje krizom, uključujući načelo transparentnosti koje treba primijeniti i strategiju komuniciranja.

Članak 56.

Jedinica za krizne situacije

1. Ne dovodeći u pitanje njezinu ulogu osiguravanja primjene zakona Zajednice, ako Komisija prepozna situaciju koja uključuje ozbiljan izravan ili neizravan rizik za zdravlje ljudi koji potječe od hrane i hrane za životinje, a koji se ne može spriječiti, ukloniti niti smanjiti primjenom postojećih odredaba ili se njime ne može na prikladan način upravljati samo primjenom članaka 53. i 54., o tome odmah obavješćuju države članice i Agenciju.

2. Komisija odmah uspostavlja jedinicu za krizne situacije u kojoj sudjeluje Agencija i prema potrebi joj pruža znanstvenu i tehničku pomoć.

Članak 57.

Zadaće jedinice za krizne situacije

1. Jedinica za krizne situacije je odgovorna za najučinkovitije i najbrže moguće prikupljanje i procjenu svih odgovarajućih informacija i utvrđivanje mogućnosti koje joj stoje na raspolaganju u pogledu sprečavanja, uklanjanja ili smanjenja rizika za zdravlje ljudi na prihvatljivu razinu.

2. Jedinica za krizne situacije može zatražiti pomoć svih pravnih i fizičkih osoba čije iskustvo smatra potrebnim za učinkovito upravljanje krizom.

3. Jedinica za krizne situacije izvještava javnost o postojećem riziku i o poduzetim mjerama.

▼B

POGLAVLJE V.

POSTUPCI I ZAVRŠNE ODREDBE

▼M7

ODJELJAK 1.

IZVRŠAVANJE DELEGIRANJA OVLASTI, POSTUPCI ODBORA I POSREDOVANJA

Članak 57.a

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 28. stavka 4., članka 29. stavka 6. i članka 36. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 26. srpnja 2019. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament i Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 28. stavka 4., članka 29. stavka 6. i članka 36. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ([1]).

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 28. stavka 4., članka 29. stavka 6. i članka 36. stavka 3. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

([1]) SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

▼B

Članak 58.

Odbor

▼M5

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje, dalje u tekstu „Odbor”. Navedeni Odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]). Odbor je organiziran u odjele za rješavanje svih mjerodavnih pitanja.

U pravu Unije sva pozivanja na Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja smatraju se pozivanjima na Odbor prvog podstavka.

▼M4

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Rok utvrđen u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

▼M7

_____

▼B

Članak 59.

Zadaće povjerene Odboru

Odbor obavlja zadaće koje su mu dodijeljene ovom Uredbom i drugim odgovarajućim odredbama Zajednice, u slučajevima i po uvjetima u skladu s tim odredbama. On može razmotriti svako pitanje koje je obuhvaćeno tim odredbama, bilo na inicijativu Predsjednika ili na pisani zahtjev nekog od svojih članova.

Članak 60.

Postupak posredovanja

1. Ne dovodeći u pitanje primjenu drugih odredaba Zajednice, ako država članica smatra da je mjera koju je poduzela druga država članica u području sigurnosti hrane ili nespojiva s ovom Uredbom ili je vjerojatno da će utjecati na funkcioniranje unutarnjega tržišta, taj predmet upućuje Komisiji, koja bez odgode obavještava drugu dotičnu državu članicu.

2. Dotične dvije države članice i Komisija moraju uložiti sav napor kako bi riješile problem. Ako ne mogu postići sporazum, Komisija može zatražiti mišljenje Agencije o navedenom spornom znanstvenom pitanju. Uvjeti tog zahtjeva i rok u kojem se od Agencije zahtijeva da dostavi svoje mišljenje ustanovljuju se zajedničkim dogovorom između Komisije i Agencije, nakon savjetovanja s dotičnim dvjema državama članicama.

([1]) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

▼B

ODJELJAK 2.

ZAVRŠNE ODREDBE

▼M8

Članak 61.

Klauzula o preispitivanju

1. Komisija osigurava redovito preispitivanje primjene ove Uredbe.

2. Komisija do 28. ožujka 2026. te svakih pet godina nakon toga provodi evaluaciju učinka Agencije s obzirom na njezine ciljeve, mandat, zadaće, postupke i lokaciju, u skladu sa smjernicama Komisije. Ta evaluacija obuhvaća i učinak članka 32.a na funkcioniranje Agencije s posebnim osvrtom na relevantno radno opterećenje i mobilizaciju osoblja te na sve promjene u raspodjeli resursa Agencije nauštrb aktivnosti od javnog interesa. Ta evaluacija usmjerena je na moguću potrebu za izmjenom mandata Agencije te na financijske učinke takve izmjene.

3. U evaluaciji iz stavka 2. Komisija također ocjenjuje treba li dodatno ažurirati organizacijski okvir Agencije s obzirom na odluke o zahtjevima za povjerljivost i ponovne zahtjeve, to jest uspostavom posebnog odbora za žalbe ili drugim odgovarajućim sredstvima.

4. Ako Komisija smatra da nastavak rada Agencije više nije opravdan s obzirom na ciljeve, mandat i zadaće koji su joj dodijeljeni, ona može predložiti da se relevantne odredbe ove Uredbe na odgovarajući način izmijene ili stave izvan snage.

5. Komisija izvješćuje Europski parlament, Vijeće i Upravno vijeće o rezultatima svojih preispitivanja i evaluacije na temelju ovog članka. Ti se rezultati objavljuju.

Članak 61.a

Misije za utvrđivanje činjenica

Stručnjaci Komisije do 28. ožujka 2025. provode misije za utvrđivanje činjenica u državama članicama kako bi ocijenili na koji način laboratoriji i drugi objekti za ispitivanje primjenjuju relevantne standarde za provedbu ispitivanja i studija koji se u sklopu zahtjeva podnose Agenciji, kao i usklađenost s obvezom obavješćivanja utvrđenom u članku 32.b stavku 3. Stručnjaci Komisije do tog datuma provode i misije za utvrđivanje činjenica kako bi ocijenili na koji način laboratoriji i drugi objekti za ispitivanje koji se nalaze u trećim zemljama primjenjuju te standarde u mjeri u kojoj je to utvrđeno u relevantnim sporazumima i dogovorima s tim trećim zemljama, među ostalim kako je navedeno u članku 49.

▼M8

Na neusklađenost utvrđenu tijekom tih misija za utvrđivanje činjenica skreće se pozornost Komisiji, državama članicama, Agenciji te ocjenjivanim laboratorijima i drugim objektima za ispitivanje. Komisija, Agencija i države članice osiguravaju odgovarajuće daljnje mjere kao odgovor na takvu utvrđenu neusklađenost.

Ishod tih misija za utvrđivanje činjenica iznosi se u sažetom izvješću. Na temelju tog izvješća Komisija prema potrebi podnosi zakonodavni prijedlog, posebice u pogledu svih potrebnih kontrolnih postupaka, uključujući revizije.

▼B

Članak 62.

Upućivanje na Europsku agenciju za sigurnost hrane i Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja

1. Svako upućivanje u zakonodavstvu Zajednice na Znanstveni odbor za prehranu, Znanstveni odbor za ishranu životinja, Znanstveni veterinarski odbor, Znanstveno vijeće za pesticide, Znanstveno vijeće za bilje i Znanstveni nadzorni odbor zamjenjuje se upućivanjem na Europsku agenciju za sigurnost hrane.

2. Svako upućivanje u zakonodavstvu Zajednice na Stalni odbor za hranu, Stalni odbor za hranu za životinje i Stalni veterinarski odbor zamjenjuje se upućivanjem na Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

Svako upućivanje na Stalni odbor za biljno zdravlje u zakonodavstvu Zajednice koje se temelji na i uključuje Direktive 76/895/EEZ, 86/362/EEZ, 86/363/EEZ, 90/642/EEZ i 91/414/EEZ u vezi sa sredstvima za zaštitu bilja i utvrđivanjem dopuštene razine ostataka zamjenjuje se upućivanjem na Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

3. U smislu stavaka 1. i 2., „zakonodavstvo Zajednice” znači sve uredbe, direktive i odluke Zajednice.

4. Odluke 68/361/EEZ, 69/414/EEZ i 70/372/EEZ ovime se stavljaju izvan snage.

Članak 63.

Nadležnost Europske agencije za ocjenu lijekova

Ova Uredba ne dovodi u pitanje nadležnost Europske agencije za ocjenu lijekova utvrđenu Uredbom (EEZ) br. 2309/93, Uredbom (EEZ) br. 2377/90, Direktivom Vijeća 75/319/EEZ ([1]) i Direktivom Vijeća 81/851/EEZ ([2]).

([1]) SL L 147, 9.6.1975., str. 13. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).
([2]) SL L 317, 6.11.1981., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

▼B

Članak 64.

Početak rada Agencije

Agencija započinje s radom 1. siječnja 2002.

Članak 65.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članci 11. i 12. i članci 14. do 20. primjenjuju se od 1. siječnja 2005.

Članci 29., 56., 57. i 60. i članak 62. stavak 1. primjenjuju se od dana imenovanja članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela, koji se objavljuju kao obavijest u seriji C Službenog lista.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.