To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

UREDBA (ES) št. 178/2002 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 28. januarja 2002

o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane

(UL L 31, 1.2.2002, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba (ES) 1642/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. julija 2003	L 245	4	29.9.2003
►M2	Uredba Komisije (ES) št. 575/2006 z dne 7. aprila 2006	L 100	3	8.4.2006
►M3	Uredba Komisije (ES) št. 202/2008 z dne 4. marca 2008	L 60	17	5.3.2008
►M4	Uredba (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009	L 188	14	18.7.2009
►M5	Uredba (EU) št. 652/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014	L 189	1	27.6.2014
►M6	Uredba Komisije (EU) 2017/228 z dne 9. februarja 2017	L 35	10	10.2.2017
►M7	Uredba (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019	L 198	241	25.7.2019
►M8	Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019	L 231	1	6.9.2019

popravljena z:

►C1	Popravek, UL L 35, 7.2.2019, str. 43 (178/2002)

▼B

UREDBA (ES) št. 178/2002 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 28. januarja 2002

o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane

POGLAVJE I

PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Cilj in področje uporabe

1. Ta uredba daje podlago za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov v zvezi z živili ob upoštevanju zlasti raznolikosti pri preskrbi z živili, vključno s tradicionalnimi proizvodi, ob hkratnem zagotavljanju nemotenega delovanja notranjega trga. Uvaja skupna načela in pristojnosti, sredstva za zagotovitev močne znanstvene podlage, učinkovite organizacijske strukture in postopkov za podporo pri odločanju o zadevah v zvezi z varnostjo živil in krme.

2. Za namene odstavka 1 ta uredba določa splošna načela, ki urejajo sektor živil in krme na splošno ter zlasti na ravni Skupnosti in nacionalni ravni.

S to uredbo se ustanovi Evropska agencija za varnost hrane.

Določa postopke za vprašanja, ki neposredno ali posredno vplivajo na varnost živil in krme.

3. Ta uredba velja za vse faze pridelave, predelave in distribucije hrane in krme. Ne uporablja se za primarno pridelavo za zasebno domačo rabo ali za domačo pripravo, ravnanje z živili ali shranjevanje živil za zasebno domačo porabo.

Člen 2

Opredelitev pojma „hrana“

V tej uredbi je „hrana“ (ali „živilo“) vsaka snov ali izdelek, v predelani, delno predelani ali nepredelani obliki, namenjen za uživanje ali se smiselno pričakuje, da ga bodo uživali ljudje.

K „živilom“ sodijo tudi pijača, žvečilni gumi in vse snovi, vključno z vodo, namenoma vgrajene v živilo med izdelavo, pripravo ali obdelavo živila. Voda se tu šteje od točke skladnosti, kakor je opredeljeno v členu 6 Direktive 98/83/ES in brez poseganja v zahteve direktive 80/778/EGS in 98/83/ES.

K „živilom“ ne sodijo:

(a) krma;

▼B

(b) žive živali, razen živali za proizvodnjo hrane;

(c) rastline pred žetvijo;

(d) zdravila v smislu direktiv Sveta 65/65/EGS ([1]) in 92/73/EGS ([2]);

(e) kozmetika v smislu Direktive Sveta 76/768/EGS ([3]);

(f) tobak in tobačni izdelki v smislu Direktive Sveta 89/622/EGS ([4]);

(g) narkotične in psihotropne snovi v smislu Enotne konvencije Združenih narodov o narkotikih, 1961, in Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh, 1971;

(h) ostanki in onesnaževala

Člen 3

Druge opredelitve pojmov

Posamezni pojmi v tej uredbi imajo naslednji pomen:

1. „živilska zakonodaja“ so zakoni in drugi predpisi, ki urejajo sektor živil na splošno in zlasti varnost živil na ravni Skupnosti ali nacionalni ravni; zajema vse faze pridelave, predelave in distribucije živil pa tudi krme, pridelane za krmljene živali za pridobivanje hrane;

2. „živilska dejavnost“ so vsa podjetja, pridobitna ali nepridobitna, javna ali zasebna, ki opravljajo katerokoli dejavnost, povezano z vsemi fazami pridelave, predelave in distribucije živil;

3. „nosilec živilske dejavnosti“ je fizična ali pravna oseba, odgovorna za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v njeni živilski dejavnosti;

4. „krma“ (ali „krmilo“) so vse snovi ali izdelki, vključno z aditivi, predelani, delno predelani ali nepredelani, ki se uporabljajo za krmljenje živali;

5. „dejavnost ►C1 poslovanja s krmo ◄“ so vsa podjetja, pridobitna ali nepridobitna, javna ali zasebna, ki opravljajo katere koli postopke pridelave, izdelave, predelave, shranjevanja, prevoza ali distribucije krme, vključno z vsemi proizvajalci, ki pridelujejo, predelujejo ali shranjujejo krmo za krmljenje živali na lastnem gospodarstvu;

6. „nosilec dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄“ je fizična ali pravna oseba, odgovorna za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v njeni dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄;

([1]) UL 22, 9.2.1965, str. 369. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/39/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 22).
([2]) UL L 297, 13.10.1992, str. 8.
([3]) UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2000/41/ES (UL L 145, 20.6.2000, str. 25).
([4]) UL L 359, 8.12.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/41/EGS (UL L 158, 11.6.1992, str. 30).

▼B

7. „prodaja na drobno“ je ravnanje z živili in/ali predelava živil in njihovo shranjevanje na kraju prodaje ali dostave končnemu potrošniku ter vključuje distribucijske službe, preskrbo s pripravljeno hrano, tovarniške menze,, obrate javne prehrane v zavodih, restavracije in druge podobne prehrambne storitvene dejavnosti, trgovine, distribucijske centre supermarketov in prodajna mesta v trgovini na veliko;

8. „dajanje v promet“ pomeni imeti živila ali krmo za prodajo, vključno s ponujanjem za prodajo ali vsemi drugimi oblikami prenosa, brezplačno ali proti plačilu, prodajo, distribucijo in druge oblike njihovih prenosov;

9. „tveganje“ je možnost ali verjetnost pojava neželenega učinka na zdravje in resnost tega učinka, ki je posledica ogroženosti;

10. „analiza tveganja“ je proces, sestavljen iz treh med seboj povezanih sestavnih delov: ocene tveganja, obvladovanja tveganja in obveščanja o tveganju;

11. „ocena tveganja“ je proces na znanstveni podlagi, sestavljen iz štirih korakov: prepoznavanja nevarnosti, opredelitve nevarnosti, ocene izpostavljenosti in opredelitve tveganja;

12. „obvladovanje tveganja“ je, za razliko od ocene tveganja, proces presojanja s posvetovanjem zainteresiranih strani o različnih možnostih delovanja ob upoštevanju ocene tveganja in drugih upoštevanja vrednih dejavnikov in po potrebi izbor primernih možnosti za preprečevanje in nadzor;

13. „obveščanje o tveganju“ pomeni interaktivno izmenjavo informacij in mnenj v okviru analize tveganja o dejavnikih tveganja in tveganjih, drugih dejavnikih, ki vplivajo na tveganja in zaznavanjih tveganj med tistimi, ki ocenjujejo tveganja, tistimi, ki skrbijo za obvladovanje tveganj, potrošniki, živilsko dejavnostjo in dejavnostjo ►C1 poslovanja s krmo ◄, znanstveniki in drugimi zainteresiranimi skupinami, vključno s pojasnjevanjem ugotovitev ocene tveganja in podlag za odločitve o obvladovanju tveganja;

14. „dejavnik tveganja“ je biološki, kemijski ali fizikalni dejavnik v živilu ali krmi oziroma lastnost ali stanje živila ali krme, ki lahko ogroža zdravje ljudi;

15. „sledljivost“ je možnost sledenja in spremljanja živila, krme, živali, ki daje hrano, ali snovi, ki je namenjena za vključitev v živilo ali se zanjo pričakuje, da bo vključena v živilo ali krmo, skozi vse faze pridelave, predelave in distribucije;

16. „faze pridelave, predelave in distribucije“ so vse faze, vključno z uvozom, od primarne pridelave živil do shranjevanja, prevoza, prodaje ali dobave končnemu potrošniku, ter, kadar je to ustrezno, uvoz, pridelava, proizvodnja, shranjevanje, prevoz, distribucija, prodaja in dobava krme;

17. „primarna pridelava“ je pridelava, reja ali gojenje primarnih proizvodov, vključno z žetvijo, molžo in prirejo domačih živali pred zakolom. Vključuje tudi lov in ribolov ter pobiranje samoniklih proizvodov;

▼B

18. „končni potrošnik“ je zadnji porabnik živila, ki živila ne bo uporabil v okviru živilske dejavnosti.

POGLAVJE II

SPLOŠNA ŽIVILSKA ZAKONODAJA

Člen 4

Področje uporabe

1. To poglavje se nanaša na vse faze pridelave, predelave in distribucije živil ter krme, pridelane za hranjenje ali krmljenje živali, ki se uporabljajo za hrano ljudi.

2. Splošna načela iz členov 5 do 10 tvorijo skupni okvir horizontalne narave, ki ga je treba upoštevati pri sprejemanju ukrepov.

3. Obstoječa načela in postopki živilske zakonodaje se prilagodijo čim prej, vendar najpozneje do 1. januarja 2007, da bodo skladni s členi 5 do 10.

4. Do tedaj se z odstopanjem od odstavka 2 izvajajo obstoječi pravni predpisi ob upoštevanju načel iz členov 5 do 10.

ODDELEK I

SPLOŠNA NAČELA ŽIVILSKE ZAKONODAJE

Člen 5

Splošni cilji

1. Živilska zakonodaja zasleduje enega ali več splošnih ciljev visoke ravni varovanja življenja in zdravja ljudi, varstva interesov potrošnika, vključno z dobrimi poslovnimi običaji v prometu z živili ob upoštevanju, kadar je to primerno, varovanja zdravja in zaščite živali, zdravja rastlin in okolja.

2. Živilska zakonodaja v Skupnosti naj bi zagotovila prost pretok živil in krme, ki se pridelujejo ali dajejo v promet po splošnih načelih in zahtevah tega poglavja.

3. Kadar obstajajo mednarodni standardi ali se jih kmalu pričakuje, se pri razvoju ali prilagoditvi živilske zakonodaje upoštevajo, razen če so taki standardi ali njihovi pomembni deli neučinkovito ali neprimerno sredstvo za izpolnjevanje legitimnih ciljev živilske zakonodaje ali če obstajajo znanstveni razlogi proti ali če privedejo do drugačne ravni varovanja, kakor je v Skupnosti določena kot primerna.

Člen 6

Analiza tveganja

1. Za doseganje splošnega cilja visoke ravni varovanja zdravja in

▼B

življenja ljudi, živilska zakonodaja temelji na analizi tveganja, razen če to glede na okoliščine ali vrsto ukrepa ni primerno.

2. Ocena tveganja temelji na razpoložljivih znanstvenih dognanjih in se izvaja na neodvisen, objektiven in pregleden način.

3. Obvladovanje tveganja upošteva rezultate ocene tveganja in zlasti mnenja agencije iz člena 22, druge dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo in previdnostno načelo v okoliščinah iz člena 7(1) za doseganje splošnih ciljev živilske zakonodaje iz člena 5.

▼M8

4. Obveščanje o tveganju izpolnjuje cilje in spoštuje splošna načela, določena v členih 8a in 8b.

▼B

Člen 7

Previdnostno načelo

1. V nekaterih primerih, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost, se lahko sprejmejo začasni ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, dokler niso na voljo nadaljnje znanstvene informacije za bolj izčrpno oceno tveganja.

2. Ukrepi, sprejeti na podlagi člena 1, so v sorazmerju in ne ovirajo trgovine bolj, kakor je potrebno za doseganje visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, ob upoštevanju tehnične in gospodarske izvedljivosti in drugih dejavnikov, pomembnih za obravnavano zadevo. Ukrepi se ponovno pregledajo v primernem roku, odvisno od vrste ugotovljenega tveganja za življenje ali zdravje in vrste znanstvenih informacij, ki so potrebne za razjasnitev znanstvene negotovosti in za izvedbo bolj izčrpne ocene tveganja.

Člen 8

Varstvo interesov potrošnikov

1. Cilj živilske zakonodaje je varstvo interesov potrošnikov in zagotoviti potrošnikom podlago za obveščeno izbiro v zvezi z živili, ki jih uživajo. Cilj živilske zakonodaje je preprečiti:

(a) goljufive ali zavajajoče postopke;

(b) ponarejanje živil in

(c) vse druge postopke, ki potrošnika lahko zavajajo.

▼M8

ODDELEK 1A

OBVEŠČANJE O TVEGANJU

Člen 8a

Cilji obveščanja o tveganju

Z obveščanjem o tveganju se ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja uresničujejo naslednji cilji:

(a) ozaveščanje o konkretnih obravnavanih vprašanjih v celotnem postopku analize tveganja in izboljšanje njihovega razumevanja, tudi v primeru razhajanj pri znanstveni oceni;

(b) zagotavljanje doslednosti, preglednosti in jasnosti pri oblikovanju priporočil in odločitev glede obvladovanja tveganja;

(c) zagotavljanje trdne podlage, tudi znanstvene, če je to ustrezno, za razumevanje odločitev glede obvladovanja tveganja;

(d) izboljšanje splošne učinkovitosti in uspešnosti analize tveganja;

(e) izboljšanje razumevanja analize tveganja v javnosti, vključno z zadevnimi nalogami in pristojnostmi odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja, da bi povečali zaupanje v njegove rezultate;

(f) zagotavljanje ustreznega sodelovanja potrošnikov, živilske dejavnosti in dejavnosti proizvodnje krme, akademske skupnosti ter vseh drugih zainteresiranih strani;

(g) zagotavljanje ustrezne in pregledne izmenjave informacij z zainteresiranimi stranmi o tveganjih, povezanih s prehransko verigo.

(h) obveščanje potrošnikov o strategijah za preprečevanje tveganja ter

(i) prispevanje k boju proti razširjanju lažnih informacij in njihovim virom.

Člen 8b

Splošna načela obveščanja o tveganju

Obveščanje o tveganju ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja:

(a) zagotavlja interaktivno in pravočasno izmenjavo točnih in vseh ustreznih informacij z vsemi zainteresiranimi stranmi na podlagi načel preglednosti, odprtosti in odzivnosti;

(b) zagotavlja pregledne informacije na vsaki stopnji postopka analize tveganja, od oblikovanja zaprosil za znanstveno mnenje do predložitve ocene tveganja in sprejetja odločitev o obvladovanju tveganja, vključno z informacijami o tem, kako so bile sprejete odločitve o obvladovanju tveganja in kateri dejavniki so bili upoštevani;

▼M8

(c) upošteva dojemanje tveganja vseh zainteresiranih strani;

(d) lajša razumevanje in dialog med vsemi zainteresiranimi stranmi ter

(e) je jasno in dostopno, tudi tistim, ki niso neposredno udeleženi v postopku ali nimajo znanstvene izobrazbe, ob ustreznem upoštevanju veljavnih pravnih določb o zaupnosti in varstvu osebnih podatkov.

Člen 8c

Splošni načrt za obveščanje o tveganju

1. Komisija z izvedbenimi akti sprejme splošni načrt za obveščanje o tveganju, da bi dosegli cilje iz člena 8a v skladu s splošnimi načeli iz člena 8b. Komisija posodablja splošni načrt ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka ter pridobljenih izkušenj. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 58(2). Pri pripravi navedeni izvedbenih aktov se Komisija posvetuje z Agencijo.

2. Splošni načrt obveščanja o tveganju spodbuja celosten okvir za obveščanje o tveganju, ki ga morajo dosledno in sistematično upoštevati odgovorni za oceno tveganja in odgovorni za obvladovanje tveganja na ravni Unije in na nacionalni ravni. V njem so:

(a) opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri določanju vrste in ravni potrebnih dejavnosti obveščanja o tveganju;

(b) opredeljene različne vrste in ravni dejavnosti obveščanja o tveganju ter ustrezna glavna orodja in kanali, ki jih je treba uporabiti pri tem, pri čemer se upoštevajo potrebe zadevnih ciljnih skupin;

(c) določeni ustrezni mehanizmi usklajevanja in sodelovanja, da bi izboljšali usklajenost obveščanja o tveganju med odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja, ter

(d) določeni ustrezni mehanizmi za zagotavljanje odprtega dialoga med potrošniki, živilsko dejavnostjo in dejavnostjo proizvodnje krme, akademsko skupnostjo ter vsemi drugimi zainteresiranimi stranmi, pa tudi njihovo ustrezno sodelovanje;

▼B

ODDELEK 2

NAČELA PREGLEDNOSTI

Člen 9

Posvetovanje z javnostjo

Med pripravo, oceno in spremembo živilske zakonodaje poteka, neposredno ali preko predstavniških forumov, javno in pregledno posvetovanje z javnostjo, razen če to zaradi nujnosti zadeve ni mogoče.

▼B

Člen 10

Obveščanje javnosti

Kadar obstaja utemeljen sum, da neko živilo ali krma lahko predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali živali, javne oblasti brez poseganja v veljavne nacionalne določbe ali določbe Skupnosti o dostopu do dokumentov lahko sprejmejo, odvisno od vrste, resnosti in obsega tveganja, ustrezne ukrepe za obveščanje javnosti o vrsti tveganja za zdravje, pri čemer je treba čim bolj izčrpno navesti tveganje, ki ga živilo ali krma ali vrsta živila ali krme lahko predstavlja, ter sprejete ukrepe ali ukrepe, ki bodo sprejeti za preprečitev, omejitev ali odpravo tveganja.

ODDELEK 3

SPLOŠNE OBVEZNOSTI ZA PROMET Z ŽIVILI

Člen 11

Živila in krma, ki se uvažajo v Skupnost

Živila in krma, ki se uvažajo v Skupnost za dajanje v promet v Skupnosti izpolnjujejo ustrezne zahteve živilske zakonodaje ali pogoje, ki jih Skupnost priznava kot vsaj enakovredne, ali, kadar obstaja poseben sporazum med Skupnostjo in državo izvoznico, zahteve iz tega sporazuma.

Člen 12

Živila in krma, ki se izvažajo iz Skupnosti

1. Živila ali krma, ki se izvažajo ali ponovno izvažajo iz Skupnosti za dajanje v promet v tretjih državah izpolnjujejo ustrezne zahteve živilske zakonodaje, če organi države uvoznice ne zahtevajo drugače ali zakoni, drugi predpisi, standardi, kodeksi ravnanja in drugi pravni in upravni postopki, ki veljajo v državi uvoznici, ne določajo drugače.

V drugih okoliščinah, razen kadar so živila škodljiva za zdravje ali krma ni varna, se živila in krma lahko izvažajo ali ponovno izvažajo iz Skupnosti samo, če se pristojni organi namembne države s tem izrecno strinjajo, potem ko so bili podrobno obveščeni o razlogih in okoliščinah, zaradi katerih se zadevna živila ali krma ne smejo dajati v promet v Skupnosti.

2. Kadar se uporabljajo določbe dvostranskega sporazuma, sklenjenega med Skupnostjo ali eno od njenih držav članic in tretjo državo, živila in krma, ki se izvažajo iz Skupnosti ali te države članice v to tretjo državo, izpolnjujejo navedene določbe.

Člen 13

Mednarodni standardi

Brez poseganja v njihove pravice in obveznosti, Skupnost in države članice:

▼B

(a) prispevajo k razvoju mednarodnih tehničnih standardov za živila in krmo ter sanitarnih in fitosanitarnih standardov;

(b) pospešujejo usklajevanje dela mednarodnih vladnih in nevladnih organizacij na področju standardov za živila in krmo;

(c) prispevajo, kadar je to primerno in ustrezno, k pripravi sporazumov o priznavanju enakovrednosti posebnih ukrepov na področju živil in krme;

(d) posvečajo posebno pozornost posebnim razvojnim, finančnim in trgovinskim potrebam držav v razvoju, da zagotovijo, da mednarodni standardi ne ustvarjajo nepotrebnih ovir pri izvozu iz držav v razvoju;

(e) pospešujejo doslednost med mednarodnimi tehničnimi standardi in živilsko zakonodajo ob sočasnem zagotavljanju, da se visoka raven varstva, sprejeta v Skupnosti, ne zmanjšuje.

ODDELEK 4

SPLOŠNE ZAHTEVE ŽIVILSKE ZAKONODAJE

Člen 14

Zahteve glede varnosti živil

1. Živila, ki niso varna, se ne smejo dajati v promet.

2. Šteje se, da živilo ni varno, če se smatra, da je:

(a) škodljivo za zdravje;

(b) neustrezno za prehrano ljudi.

3. Pri odločanju, ali je neko živilo varno ali ni, se upoštevajo:

(a) običajni pogoji uporabe živila s strani potrošnika in pri vsaki fazi pridelave, predelave in distribucije; ter

(b) informacije, ki jih je potrošnik prejel, vključno z navedbami na oznaki, ali druge informacije, ki so običajno na voljo potrošniku o preprečevanju posebnih neželenih vplivov nekega živila ali skupine živil na zdravje.

4. Pri odločanju, ali je živilo škodljivo za zdravje, se upoštevajo:

(a) verjetni takojšni in/ali kratkoročni in/ali dolgoročni učinki živila na zdravje osebe, ki živilo uživa, pa tudi na poznejše rodove;

(b) verjetni kumulativni toksični učinki;

(c) posebna zdravstvena preobčutljivost posebnih skupin potrošnikov, kadar je živilo namenjeno tej skupini.

5. Pri presoji, ali je neko živilo neustrezno za prehrano ljudi, se upošteva, ali je živilo nesprejemljivo za prehrano ljudi glede na namen uporabe zaradi onesnaženosti s tujo snovjo ali kako drugače, ali zaradi gnitja, kvarjenja ali razkroja.

▼B

6. Kadar je neko živilo, ki ni varno, del serije, partije ali pošiljke živil istega razreda ali poimenovanja, se predpostavlja, da tudi vsa živila v tej seriji, partiji ali pošiljki niso varna, razen če po natančni presoji ni nobenega dokaza, da preostanek serije, partije ali pošiljke ni varen.

7. Za živilo, ki je v skladu s posebnimi določbami Skupnosti, ki urejajo varnost živil, se šteje, da je varno, kolikor gre za vidike, ki so zajeti s posebnimi določbami Skupnosti.

8. Skladnost živila s posebnimi določbami, ki veljajo za to živilo, pristojnih organov ne ovira pri sprejetju ustreznih ukrepov za uvedbo omejitev pri dajanju živila v promet ali pri zahtevi za umik živila iz prometa, kadar obstaja utemeljen sum, da kljub skladnosti z navedenimi določbami, živilo ni varno.

9. Kadar ni posebnih določb Skupnosti, se šteje, da je živilo varno, če je v skladu s posebnimi določbami živilske zakonodaje države članice, na ozemlju katere se živilo trži, pri čemer se te določbe sprejmejo in uporabljajo brez poseganja v Pogodbo, zlasti v člena 28 in 30 Pogodbe.

Člen 15

Zahteve glede varnosti krme

1. Krma, ki ni varna, se ne sme dajati v promet ali se z njo krmiti živali za pridobivanje hrane.

2. Šteje se, da krma ni varna za namen uporabe, če se smatra:

— da škodljivo vpliva na zdravje ljudi ali živali,

— če živilo, proizvedeno iz živali za pridobivanje hrane, zaradi krme ni varno za prehrano ljudi.

3. Kadar je krma, za katero je bilo ugotovljeno, da ne izpolnjuje zahtev za varnost krme, del serije, partije ali pošiljke krme istega razreda ali poimenovanja, se predpostavlja, da tudi vsa krma v tej seriji, partiji ali pošiljki ni varna, razen če po natančnem preverjanju ni nobenega dokaza, da preostanek serije, partije ali pošiljke ne izpolnjuje zahtev za varnost krme.

4. Šteje se, da je krma, ki je v skladu s posebnimi določbami Skupnosti o varnosti krme varna, kolikor gre za vidike, ki so zajeti s posebnimi določbami Skupnosti.

5. Skladnost krme s posebnimi določbami, ki veljajo za to krmo, pristojnih organov ne ovira pri sprejetju ustreznih ukrepov za uvedbo omejitev pri dajanju krme v promet ali pri zahtevi za umik krme iz prometa, kadar obstaja utemeljen sum, da kljub skladnosti z navedenimi določbami, krma ni varna.

6. Kadar ni posebnih določb Skupnosti, se šteje, da je krma varna, če je v skladu s posebnimi določbami zakonodaje o varnosti krme države članice, na ozemlju katere je krma v prometu, pri čemer se take določbe sprejmejo in uporabljajo brez poseganja v Pogodbo, zlasti v člena 28 in 30 Pogodbe.

▼B

Člen 16

Predstavitev

Brez poseganja v posebne določbe živilske zakonodaje označevanje, oglaševanje in predstavitev živil ali krme, vključno z njihovo obliko, izgledom ali ovojnino, uporabljenimi snovmi za ovojnino, načinom aranžiranja in okoljem, v katerem se razstavljajo, ter informacijami, ki so o njih na voljo, ne glede na to preko katerega medija se jih razširja, ne smejo zavajati potrošnikov.

Člen 17

Pristojnosti

1. Nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄ v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije v podjetjih pod njihovim nadzorom zagotavljajo, da živila in krma izpolnjujejo zahteve živilske zakonodaje, ki veljajo za njihove dejavnosti in preverjajo izpolnjevanje teh zahtev.

2. Države članice zagotovijo izvajanje živilske zakonodaje in spremljajo ter preverjajo, da nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄ v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije izpolnjujejo ustrezne zahteve živilske zakonodaje.

Za to vzdržujejo sistem uradnega nadzora in izvajajo druge okoliščinam primerne ukrepe, vključno s seznanjanjem javnosti o varnosti in zdravstveni ustreznosti živil in krme, nadzorom varnosti živil in krme in drugimi ukrepi spremljanja in nadzora, ki zajemajo vse faze pridelave, predelave in distribucije.

Države članice določijo tudi predpise za ukrepe in sankcije pri kršitvah zakonodaje o živilih in krmi. Predvideni ukrepi in sankcije morajo biti učinkoviti, sorazmerni in odvračilni.

Člen 18

Sledljivost

1. Za vsa živila, krmo, živali za pridobivanje hrane in vse druge snovi, namenjene uporabi ali za katere se pričakuje, da se bodo uporabile v živilih ali krmi, se zagotovi sledljivost v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije.

2. Nosilcem živilske dejavnosti in dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄ mora biti omogočeno določiti vsako osebo, ki jim je dobavila živilo, krmo, žival za pridobivanje hrane ali snov, namenjeno uporabi ali za katero se pričakuje, da se bo uporabila v živilu ali krmi.

Nosilci dejavnosti zato vzpostavijo sisteme in postopke, ki omogočajo sporočanje teh informacij pristojnim organom na njihovo zahtevo.

3. Nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄ vzpostavijo sisteme in postopke za določitev podjetij, prejemnikov njihovih proizvodov. Te podatke dajo na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo.

▼B

4. Živila in krma, ki se dajejo v promet ali se bodo verjetno dajali v promet v Skupnosti, se ustrezno označijo ali opredelijo za lažjo sledljivost z ustrezno dokumentacijo ali informacijami skladno z ustreznimi zahtevami posebnih določb.

5. Določbe za uporabo zahtev tega člena v posameznih sektorjih se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 58(2).

Člen 19

Odgovornosti za živila: nosilci živilske dejavnosti

1. Če nosilec živilske dejavnosti presodi ali utemeljeno meni, da živilo, ki ga je uvozil, pridelal, predelal, proizvedel ali distribuiral, ni v skladu z zahtevami varnosti živil, takoj sproži postopke za umik zadevnega živila iz prometa, če živilo ni več pod neposrednim nadzorom tega začetnega nosilca živilske dejavnosti, ter o tem obvesti pristojne organe. Če je proizvod morda že lahko v rokah potrošnika, nosilec živilske dejavnosti učinkovito in natančno obvesti potrošnike o razlogih za umik živila in po potrebi odpokliče že dobavljene izdelke, če drugi ukrepi ne zadoščajo za doseganje visoke ravni varovanja zdravja.

2. Nosilec živilske dejavnosti, odgovoren za dejavnosti prodaje na drobno ali distribucije, ki ne vplivajo na pakiranje, označevanje, varnost in neoporečnost teh živil, v mejah svoje vsakokratne dejavnosti sproži postopke za umik iz prometa proizvodov, ki niso v skladu z zahtevami varnosti živil, in sodeluje ter prispeva k varnosti živil s posredovanjem ustreznih informacij, potrebnih za sledljivost živila, ter sodeluje pri ukrepih, ki jih sprejmejo pridelovalci, predelovalci, proizvajalci in/ali pristojni organi.

3. Nosilec živilske dejavnosti mora takoj obvestiti pristojne organe, če presodi ali utemeljeno meni, da živilo, ki ga je dal v promet, lahko škodi zdravju ljudi. Nosilci dejavnosti obvestijo pristojne organe o ukrepih, sprejetih za preprečevanje tveganja za končnega potrošnika, in nikomur ne preprečujejo ali ga odvračajo od sodelovanja s pristojnimi organi v skladu z nacionalno zakonodajo in pravno prakso, kadar to lahko prepreči, zmanjša ali odpravi tveganje, povezano z živilom.

4. Nosilci živilske dejavnosti sodelujejo s pristojnimi organi pri sprejetih ukrepih za preprečevanje ali zmanjševanje tveganja, povezanega z živilom, ki ga dobavljajo ali so ga dobavili.

Člen 20

Odgovornosti za krmo: nosilci dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄

1. Če nosilec dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄ presodi ali utemeljeno meni, da krma, ki jo je uvozil, pridelal, predelal, proizvedel ali distribuiral, ne izpolnjuje zahtev varnosti krme, takoj sproži postopke za umik zadevne krme s trga in o tem obvesti pristojne organe. V teh okoliščinah ali v primeru člena 15(3), tj. kadar serija, partija ali pošiljka ne izpolnjuje zahtev varnosti krme, se ta krma uniči, če pristojni organ

▼B

ne določi drugače. Nosilec dejavnosti učinkovito in natančno obvesti uporabnike krme o vzroku za njen umik in po potrebi odpokliče že dobavljene izdelke, če drugi ukrepi ne zadoščajo za doseganje visoke ravni varovanja zdravja.

2. Nosilec dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄, odgovoren za dejavnosti prodaje na drobno ali distribucije, ki ne vplivajo na pakiranje, označevanje, varnost in neoporečnost te krme, v mejah svoje vsakokratne dejavnosti sproži postopke za umik iz prometa proizvodov, ki niso v skladu z zahtevami varnosti krme, in sodeluje ter prispeva k varnosti krme s posredovanjem ustreznih informacij, potrebnih za sledljivost krme, ter sodeluje v ukrepih, ki jih sprejmejo pridelovalci, predelovalci, proizvajalci in/ali pristojni organi.

3. Nosilec dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄ mora takoj obvestiti pristojne organe, če presodi ali utemeljeno meni, da krma, ki jo je dal v promet, ne izpolnjuje zahtev varnosti krme. Pristojne organe obvesti o sprejetih ukrepih za preprečitev tveganja pri uporabi take krme in nikomur ne preprečuje ali ga odvrača od sodelovanja s pristojnimi organi v skladu z nacionalno zakonodajo in pravno prakso, kadar to lahko prepreči, zmanjša ali odpravi tveganje, povezano s krmo.

4. Nosilci dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄ sodelujejo s pristojnimi organi pri ukrepih, sprejetih za preprečevanje ali zmanjševanje tveganja, povezanega s krmo, ki jo dobavljajo ali so jo dobavili.

Člen 21

Odgovornost

Določbe tega poglavja veljajo brez poseganja v Direktivo Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako ([1]).

POGLAVJE III

EVROPSKA AGENCIJA ZA VARNOST HRANE

ODDELEK I

POSLANSTVO IN NALOGE

Člen 22

Poslanstvo agencije

1. Ustanavlja se Evropska agencija za varnost hrane, v nadaljevanju „agencija“.

2. Agencija zagotavlja znanstveno svetovanje in znanstveno in tehnično podporo zakonodaji in politikam Skupnosti na področjih, ki

([1]) UL L 210, 7.8.1985, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 1999/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 141, 4.6.1999, str. 20).

▼B

imajo neposreden ali posreden vpliv na varnost živil in krme. Zagotavlja neodvisne informacije o vseh zadevah na teh področjih in opozarja na tveganja.

3. Agencija prispeva k visoki ravni varovanja življenja in zdravja ljudi in v tem pogledu upošteva zdravje in zaščito živali, zdravje rastlin in okolje, v okviru delovanja notranjega trga.

4. Agencija zbira in analizira podatke, da omogoči ugotavljanje in spremljanje tveganj, ki imajo neposreden ali posreden vpliv na varnost živil in krme.

5. Poslanstvo agencije obsega tudi pripravo:

(a) znanstvenega svetovanja in znanstvene ter tehnične podpore prehrani ljudi v zvezi z zakonodajo Skupnosti in na zaprosilo Komisije pomaga pri obveščanju o prehranskih vprašanjih v okviru zdravstvenega programa Skupnosti;

(b) znanstvena mnenja o drugih vprašanjih v zvezi z zdravjem in zaščito živali in zdravjem rastlin;

(c) znanstvenih mnenj o proizvodih, ki niso živila in krma, v zvezi z gensko spremenjenimi organizmi, kakor je opredeljeno z Direktivo 2001/18/ES, in brez poseganja v postopke, določene v navedeni direktivi.

6. Agencija daje znanstvena mnenja, ki služijo kot znanstvena podlaga za pripravo in sprejem ukrepov Skupnosti na področjih, ki sodijo v njeno poslanstvo.

7. Agencija izvaja naloge v pogojih, ki ji omogočajo, da služi kot referenčna služba zaradi svoje neodvisnosti, znanstvene in tehnične kakovosti mnenj, ki jih izdaja, in informacij, ki jih razširja, preglednosti svojih postopkov in metod delovanja ter svoje prizadevnosti pri izvajanju dodeljenih nalog.

▼M8

Ukrepa v tesnem sodelovanju s pristojnimi službami v državah članicah, ki izvajajo podobne naloge kot Agencija, in, če je to ustrezno, z ustreznimi agencijami Unije.

▼B

8. Agencija, Komisija in države članice sodelujejo med seboj, da zagotovijo učinkovito povezanost med ocenjevanjem tveganja, obvladovanjem tveganja in obveščanjem o tveganjih.

9. Države članice sodelujejo z agencijo, da zagotovijo izpolnjevanje njenega poslanstva.

Člen 23

Naloge agencije

Naloge agencije so naslednje:

(a) institucijam Skupnosti in državam članicam zagotavljati najboljša možna znanstvena mnenja v vseh primerih, ki jih predvideva zakonodaja Skupnosti, in o vseh vprašanjih v okviru njenega poslanstva;

(b) pospeševati in usklajevati razvoj enotnih metodologij za ocenjevanje tveganj na področjih, ki sodijo v njeno poslanstvo;

(c) Komisiji zagotavljati znanstveno in tehnično podporo na področjih v okviru svojega poslanstva, in, če se tako zahteva, pri razlaganju in tehtanju mnenj o oceni tveganj;

▼B

(d) naročati znanstvene raziskave, potrebne za izpolnjevanje njenega poslanstva;

(e) iskati, zbirati, primerjati, analizirati in povzemati znanstvene in tehnične podatke na področjih njenega poslanstva;

(f) izvajati ukrepe za identifikacijo in opredeljevanje nastajajočih tveganj na področjih njenega poslanstva;

(g) vzpostaviti sistem povezovanja organizacij, ki delujejo na področjih njenega poslanstva, in odgovarjati za delovanje teh povezav;

(h) zagotavljati znanstveno in tehnično pomoč na zahtevo Komisije pri postopkih obvladovanja kriznih razmer, ki jih izvaja Komisija na področju varnosti živil in krme;

(i) zagotavljati znanstveno in tehnično pomoč na zahtevo Komisije na področjih svojega poslanstva za izboljšanje sodelovanja med Skupnostjo, državami kandidatkami za pristop, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami;

(j) zagotoviti, da javnost in zainteresirane stranke prejmejo hitre, zanesljive, objektivne in izčrpne informacije na področjih njenega poslanstva;

(k) neodvisno izražati lastne zaključke in usmeritve o zadevah v okviru njenega poslanstva;

(l) prevzemati vse druge naloge, ki jih agenciji v okviru njenega poslanstva dodeli Komisija.

ODDELEK 2

ORGANIZACIJA

Člen 24

Organi agencije

Agencijo sestavljajo:

(a) upravni odbor;

(b) izvršilni direktor in njegovo osebje;

(c) posvetovalni forum;

(d) znanstveni odbor in znanstveni sveti.

Člen 25

Upravni odbor

1. Upravni odbor sestavlja 14 članov, ki jih imenuje Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom iz seznama, ki ga sestavi Komisija in vsebuje znatno večje število kandidatov od števila imenovanih članov, ter predstavnik Komisije. Štirje člani izhajajo iz organizacij, ki zastopajo potrošnike in druge interese v živilski verigi.

Seznam, ki ga sestavi Komisija, se skupaj z ustrezno dokumentacijo predloži Evropskemu parlamentu. Čim prej in v treh mesecih od

▼B

dneva sporočila lahko Evropski parlament predloži svoja stališča v preučitev Svetu, ki zatem imenuje upravni odbor.

Člani odbora se imenujejo tako, da se zagotovijo najvišji standardi strokovne usposobljenosti, širok izbor ustreznega strokovnega znanja in, skladno s tem, najširša možna geografska porazdelitev znotraj Unije.

2. Mandat članov je štiri leta in se lahko enkrat podaljša. V prvem mandatu je za polovico članov mandat šest let.

3. Na predlog izvršilnega direktorja upravni odbor sprejme poslovnik agencije. Ta poslovnik se objavi.

4. Upravni odbor izvoli enega svojih članov za predsednika za obdobje dveh let z možnostjo ponovne izvolitve.

5. Upravni odbor sprejme svoj poslovnik.

Če ni drugače predvideno, upravni odbor odloča z večino svojih članov.

6. Upravni odbor se sestane na povabilo predsednika ali zahtevo vsaj ene tretjine članov.

7. Upravni odbor zagotovi, da agencija izvaja svoje poslanstvo in opravlja dodeljene naloge v skladu s pogoji, določenimi v tej uredbi.

8. Vsako leto pred 31. januarjem upravni odbor sprejme program dela agencije za prihajajoče leto. Sprejme tudi večletni program, ki ga je mogoče spremeniti. Upravni odbor zagotovi, da so navedeni programi skladni z zakonodajnimi in političnimi prednostnimi nalogami Skupnosti na področju varnosti živil.

Vsako leto pred 30. marcem upravni odbor sprejme splošno poročilo o dejavnostih agencije za preteklo leto.

▼M1

9. Finančni pravilnik, ki velja za Agencijo, sprejme uprava po posvetovanju s Komisijo. Pravilnik ne sme odstopati od Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2343/2002 z dne 19. novembra 2002 o okvirni finančni uredbi za organe iz člena 185 Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi za splošni proračun Evropskih skupnosti ([1]), razen če tako odstopanje izrecno zahtevajo dejavnosti Agencije in je Komisija predhodno dala svoje soglasje.

▼B

10. Izvršilni direktor sodeluje na sejah upravnega odbora brez pravice glasovanja in zagotovi sekretariat. Upravni odbor povabi predsednika znanstvenega odbora, da je navzoč na njegovih sejah brez pravice glasovanja.

Člen 26

Izvršilni direktor

1. Upravni odbor imenuje izvršilnega direktorja na podlagi seznama kandidatov, ki ga Komisija predlaga po javnem razpisu za zbiranje izjav interesa, objavljenem v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* in drugje, za

([1]) UL L 357, 31.12.2002, str. 72; popravek UL L 2, 7.1.2003, str. 39.

▼B

obdobje pet let z možnostjo ponovnega imenovanja. Pred imenovanjem se kandidata, ki ga je imenoval upravni odbor, brez odlašanja povabi, da poda izjavo pred Evropskim parlamentom in odgovori na vprašanja, ki mu jih postavijo poslanci. Izvršilnega direktorja se lahko razreši z večino glasov upravnega odbora.

2. Izvršilni direktor je pravni zastopnik agencije in odgovoren za:

(a) tekoče upravljanje agencije;

(b) pripravo predlogov za programe dela agencije po posvetovanju s Komisijo;

(c) izvajanje programov dela in sklepov, ki jih sprejme upravni odbor;

(d) zagotavljanje ustrezne znanstvene, tehnične in upravne podpore za znanstveni odbor in znanstvene svete;

(e) zagotavljanje, da agencija izvaja svoje naloge v skladu z zahtevami uporabnikov, zlasti glede ustreznosti opravljenih storitev in porabe časa;

▼M1

(f) priprava osnutka načrta prihodkov in odhodkov ter izvedba proračuna Agencije;

▼B

(g) vse kadrovske zadeve;

(h) razvoj in vzdrževanje stikov z Evropskim parlamentom in za zagotavljanje rednega dialoga z njegovimi ustreznimi odbori.

▼M1

3. Vsako leto izvršni direktor upravi v odobritev predloži:

(a) osnutek splošnega poročila o vseh dejavnostih agencije v preteklem letu;

(b) osnutek programov dela.

Izvršni direktor, po sprejemu s strani uprave, programe dela pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in državam članicam, in jih objavi.

Izvršni direktor, po sprejemu s strani uprave in najpozneje do 15. junija, pošlje splošno poročilo Agencije Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji, Računskemu sodišču, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, in ga objavi.

Izvršni direktor proračunskemu organu letno predloži vse podatke, pomembne za rezultat postopkov vrednotenja.

———————

▼B

Člen 27

Posvetovalni forum

1. Posvetovalni forum sestavljajo predstavniki pristojnih služb v državah članicah, ki izvajajo podobne naloge kot agencija, pri čemer vsaka država članica imenuje enega predstavnika. Predstavnike lahko nadomeščajo njihovi namestniki, ki jih države članice hkrati imenujejo.

2. Člani posvetovalnega foruma ne smejo biti člani upravnega odbora.

3. Posvetovalni forum svetuje izvršilnemu direktorju pri opravljanju njegovih dolžnosti po tej uredbi, zlasti pri sestavi predloga za program dela agencije. Izvršilni direktor pa lahko posvetovalni forum zaprosi za nasvet glede prednostne razvrstitve zaprosil za znanstvena mnenja.

4. Posvetovalni forum je ustanova za izmenjavo informacij o možnih tveganjih in za združevanje znanja. Zagotavlja tesno sodelovanje med agencijo in pristojnimi službami v državah članicah zlasti glede naslednjih točk:

(a) preprečevanje podvajanja znanstvenih študij agencije v državah članicah v skladu s členom 32;

(b) v primerih iz člena 30(4), ko morata agencija in nacionalna služba sodelovati;

(c) pri pospeševanju evropskega povezovanja organizacij v omrežje, ki deluje na področjih poslanstva agencije v skladu s členom 36(1);

(d) kadar agencija ali država članica ugotovi nepričakovano tveganje.

5. Posvetovalnemu forumu predseduje izvršilni direktor. Sestaja se redno na povabilo predsednika ali zahtevo najmanj ene tretjine članov in najmanj štirikrat na leto. Postopki delovanja posvetovalnega foruma se opredelijo v poslovniku agencije in objavijo.

6. Agencija zagotavlja tehnično in logistično podporo, potrebno za posvetovalni forum, in zagotavlja sekretariat za seje foruma.

7. Pri delu posvetovalnega foruma lahko sodelujejo predstavniki služb Komisije. Izvršilni direktor lahko povabi k sodelovanju predstavnike Evropskega parlamenta in drugih ustreznih organov.

Kadar posvetovalni odbor razpravlja o zadevah iz člena 22(5)(b), lahko pri njegovem delu sodelujejo predstavniki ustreznih ustanov držav članic, ki opravljajo podobne naloge, kakor so opredeljene v členu 22(5)(b), pri čemer vsaka država članica zato lahko imenuje enega predstavnika.

Člen 28

Znanstveni odbor in znanstveni sveti

1. Znanstveni odbor in stalni znanstveni sveti so pristojni za dajanje znanstvenih mnenj agencije v okviru svojih področij pristojnosti in imajo možnost, kadar je to potrebno, da organizirajo javno predstavitev mnenj.

2. Znanstveni odbor je pristojen za splošno usklajevanje, ki je potrebno za zagotavljanje doslednosti postopka za izdelavo znanstvenega mnenja, zlasti glede sprejetja delovnih postopkov in ůsklajevanja

▼B

načinov dela. Daje mnenja o vprašanjih, ki so v pristojnosti več znanstvenih svetov, in o vprašanjih, za katera ni pristojen noben znanstveni svet.

Kadar je potrebno in zlasti pri vprašanjih, ki niso v pristojnosti nobenega znanstvenega sveta, znanstveni odbor sestavi delovne skupine. V takih primerih se pri izdelavi znanstvenih mnenj opre na strokovno znanje in izkušnje navedenih delovnih skupin.

3. Znanstveni odbor je sestavljen iz predsednikov znanstvenih svetov in šestih neodvisnih strokovnjakov, ki ne pripadajo nobenemu znanstvenemu svetu.

4. Znanstveni sveti so sestavljen iz neodvisnih znanstvenih strokovnjakov. Ob ustanovitvi agencije se ustanovijo naslednji znanstveni sveti:

▼M6

(a) svet za živilske aditive in arome;

▼B

(b) svet za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi;

▼M2

(c) svet za izdelke za varstvo rastlin in njihove ostanke;

▼B

(d) svet za gensko spremenjene organizme;

▼M6

(e) svet za prehrano, nova živila in živilske alergene;

▼B

(f) svet za biološke dejavnike tveganja;

(g) svet za onesnaževala v živilski verigi;

(h) svet za zdravje in zaščito živali;

▼M2

(i) svet za zdravje rastlin;

▼M6

(j) svet za material, namenjen za stik z živili, encime in pomožna tehnološka sredstva.

▼M7

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 57a za spremembo prvega pododstavka, kar zadeva prilagoditev števila in poimenovanja znanstvenih svetov tehničnemu in znanstvenemu razvoju na zaprosilo agencije.

▼B

5. Člane znanstvenega odbora, ki niso člani znanstvenih svetov, in člane znanstvenih svetov imenuje upravni odbor na predlog izvršilnega direktorja za mandat treh let z možnostjo ponovnega imenovanja po objavi razpisa za zbiranje izjav interesa v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, v ustreznih vodilnih znanstvenih publikacijah in na spletni strani agencije.

6. Znanstveni odbor in znanstveni sveti med svojimi člani izberejo vsak svojega predsednika in dva podpredsednika.

▼B

7. Znanstveni odbor in znanstveni sveti odločajo z večino svojih članov. Mnenja manjšine se zabeležijo.

8. Predstavniki pristojnih služb Komisije imajo pravico biti prisotni na sejah znanstvenega odbora, znanstvenih svetov in njihovih delovnih skupin. Če so povabljeni na sejo, lahko pomagajo pri pojasnjevanju ali dajanju informacij, ne smejo pa poskušati vplivati na razprave.

9. Postopki za delovanje in sodelovanje znanstvenega odbora in znanstvenih svetov se določijo v poslovniku agencije.

Postopki se nanašajo zlasti na:

(a) število zaporednih mandatov člana v znanstvenem odboru ali znanstvenem svetu;

(b) število članov v posameznem znanstvenem svetu;

(c) postopek za nadomestilo stroškov članom znanstvenega odbora in znanstvenih svetov;

(d) postopek za dodelitev nalog in zaprosil za znanstvena mnenja znanstvenemu odboru in znanstvenim svetom;

(e) oblikovanje in organizacijo delovnih skupin znanstvenega odbora in znanstvenih svetov in možnost vključevanja zunanjih izvedencev v te delovne skupine;

(f) možnost povabila opazovalcev na seje znanstvenega odbora in znanstvenih svetov;

(g) možnost organiziranja javne predstavitve mnenj.

ODDELEK 3

DELOVANJE

Člen 29

Znanstvena mnenja

1. Agencija poda znanstveno mnenje:

(a) na zaprosilo Komisije v vseh zadevah v okviru njenega poslanstva in v vseh primerih, kadar zakonodaja Skupnosti predvideva posvetovanje z agencijo;

(b) na lastno pobudo o zadevah, ki sodijo v njeno poslanstvo.

Evropski parlament ali država članica lahko agencijo zaprosi za znanstveno mnenje o zadevah, ki sodijo v njeno poslanstvo.

2. Zaprosilom iz odstavka 1 se priložijo dopolnilne informacije, ki pojasnjujejo znanstveno vprašanje, ki ga je treba obravnavati, in interes Skupnosti.

3. Kadar zakonodaja Skupnosti še ne predvideva roka za izdajo znanstvenega mnenja, agencija poda znanstvena mnenja v roku, opredeljenem v zaprosilu za mnenja, razen v ustrezno utemeljenih primerih.

4. Kadar je glede istega vprašanja predloženih več različnih zaprosil, ali zaprosilo ni v skladu z odstavkom 2, ali ni jasno, agencija zaprosilo lahko zavrne ali predlaga spremembe zaprosila za mnenje po posvetu z

▼B

institucijo ali državo članico/državami članicami, ki je/so za mnenje zaprosila/zaprosile. Instituciji ali državi članici/državam članicam, ki je/so zaprosilo predložila/predložile, se sporočijo razlogi za zavrnitev.

5. Kadar je agencija znanstveno mnenje o določeni temi v zaprosilu že podala, ga lahko zavrne, če ugotovi, da ni novih upravičenih znanstvenih spoznanj za ponovno preučitev. Instituciji ali državi članici/državam članicam, ki je/so zaprosilo predložila/predložile, se sporočijo razlogi za zavrnitev.

▼M7

6. Komisija za namene uporabe tega člena po posvetovanju z agencijo sprejme:

(a) delegirane akte v skladu s členom 57a za dopolnitev te uredbe z določitvijo postopka, ki ga mora agencija uporabiti pri zahtevah za znanstvena mnenja;

(b) izvedbene akte, v katerih določi smernice za znanstveno vrednotenje snovi, izdelkov in postopkov, za katere se po zakonodaji Unije zahteva predhodna odobritev ali vpis na pozitivni seznam, zlasti kadar zakonodaja Unije predvideva ali dovoljuje, da predlagatelj v ta namen predloži ustrezno dokumentacijo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 58(2).

▼B

7. Poslovnik agencije opredeljuje zahteve glede oblike, spremljajočih obrazložitev in objave znanstvenega mnenja.

Člen 30

Razlike v znanstvenih mnenjih

1. Agencija je v stalni pripravljenosti, da v zgodnji fazi ugotovi vse možne vire razhajanj med znanstvenimi mnenji agencije in drugih služb, ki izvajajo podobne naloge.

2. Kadar agencija ugotovi možen vir razhajanj, stopi v stik z zadevno službo, da zagotovi izmenjavo vseh pomembnih znanstvenih informacij in ugotovi možna sporna znanstvena vprašanja.

3. Kadar se ugotovi, da gre za znatno razhajanje glede znanstvenih vprašanj in je zadevna služba institucija Skupnosti ali eden od znanstvenih odborov Komisije, morata agencija in zadevna služba sodelovati, da razrešita razhajanje ali Komisiji predložita skupni dokument, ki pojasnjuje sporna znanstvena vprašanja in opredeljuje ustrezne nezanesljivosti v podatkih. Dokument se objavi.

4. Kadar gre za znatno razhajanje glede znanstvenih vprašanj in gre za zadevno službo države članice, morata agencija in nacionalna služba sodelovati, da razrešita razhajanja ali pripravita skupni dokument, ki pojasnjuje sporna znanstvena vprašanja in opredeljuje ustrezne nezanesljivosti v podatkih. Dokument se objavi.

▼B

Člen 31

Znanstvena in tehnična pomoč

1. Komisija lahko agencijo zaprosi za znanstveno in tehnično pomoč na vseh področjih njenega poslanstva. Naloge znanstvene in tehnične pomoči obsegajo znanstveno ali tehnično delo ob uporabi uveljavljenih znanstvenih in tehničnih načel, ki ne zahtevajo znanstvenega vrednotenja znanstvenega odbora ali znanstvenega sveta. Take naloge lahko obsegajo zlasti pomoč Komisiji za vzpostavitev in vrednotenje tehničnih meril in tudi pomoč Komisiji pri pripravi tehničnih navodil.

2. Kadar Komisija agenciji pošlje zaprosilo za znanstveno ali tehnično pomoč, sporazumno z agencijo opredeli rok, v katerem mora biti naloga končana.

Člen 32

Znanstvene študije

1. Ob uporabi najboljših razpoložljivih neodvisnih znanstvenih virov agencija naroči znanstvene študije, potrebne za izvajanje njenega poslanstva. Take študije naroči na javen in pregleden način. Agencija si prizadeva preprečiti podvajanje z raziskovalnimi programi držav članic ali Skupnosti in pospešuje sodelovanje preko ustreznega usklajevanja.

2. Agencija obvesti Evropski parlament, Komisijo in države članice o rezultatih svojih znanstvenih študij.

▼M8

Člen 32a

Svetovanje pred predložitvijo vloge

1. Kadar pravo Unije vsebuje določbe, da mora Agencija zagotoviti znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji, osebje Agencije na zahtevo morebitnega vlagatelja ali prijavitelja svetuje o veljavnih pravilih in zahtevani vsebini vloge ali prijave, preden se ta predloži. Takšni nasveti, ki jih zagotovi osebje Agencije, ne posegajo v naknadne ocene vlog ali prijav, ki jih pripravijo znanstveni sveti, ter zanje niso zavezujoči. Osebje Agencije, ki zagotovi nasvete, ne sme sodelovati pri pripravljalnem znanstvenem ali tehničnem delu, ki je neposredno ali posredno relevantno pri vlogi ali prijavi, v zvezi s katero se svetuje.

2. Agencija na svojem spletišču objavi splošne smernice o veljavnih pravilih in zahtevani vsebini vlog in prijav, vključno s splošnimi smernicami o zasnovi zahtevanih študij, če je to ustrezno.

▼M8

Člen 32b

Prijavljanje študij

1. Agencija pripravi in upravlja zbirko podatkov o študijah, ki so jih naročili ali izvedli nosilci dejavnosti v podporo vlogam ali prijavam, za katere pravo Unije vsebuje določbe, da mora Agencija zagotoviti znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji.

2. Za namene odstavka 1 nosilci dejavnosti Agencijo brez odlašanja uradno obvestijo o naslovu in obsegu vsake študije, ki so jo naročili ali izvedli v podporo vlogi ali prijavi, kot tudi laboratoriju ali preizkuševalni zmogljivosti, kjer je bila ta študija izvedena, ter o datumu začetka in predvidenem datumu zaključka študije.

3. Za namene odstavka 1 laboratoriji in druge preizkuševalne zmogljivosti, ki se nahajajo v Uniji, brez odlašanja uradno obvestijo Agencijo o naslovu in obsegu vsake študije, ki so jo naročili nosilci dejavnosti, izvedli pa ti laboratoriji ali druge preizkuševalne zmogljivosti v podporo vlogi ali prijavi, o datumu začetka in predvidenem datumu zaključka študije ter nazivu nosilca dejavnosti, ki je naročil takšno študijo.

Ta odstavek se poleg tega smiselno uporablja za laboratorije in druge preizkuševalne zmogljivosti, ki se nahajajo v tretjih državah, kot je določeno v ustreznih sporazumih in dogovorih s temi tretjimi državami, ter tudi tistih iz člena 49.

4. Vloga ali prijava se ne šteje za veljavno ali sprejemljivo, če jo podpirajo študije, ki pred tem niso bile prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, razen če vlagatelj ali prijavitelj ustrezno utemelji, zakaj take študije niso bile prijavljene.

Kadar študije pred tem niso bile prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, in kadar ni bila podana ustrezna utemeljitev, se lahko vlogo ali prijavo ponovno predloži, če vlagatelj ali prijavitelj Agencijo uradno obvesti o teh študijah ter zlasti o njihovem naslovu in obsegu, laboratoriju ali preizkuševalni zmogljivosti, kjer se izvajajo, ter o datumu začetka in predvidenem datumu zaključka študije.

Ocenjevanje veljavnosti ali sprejemljivosti takšne ponovno vložene vloge ali prijave se začne šest mesecev po prijavi študije v skladu z drugim pododstavkom.

5. Vloga ali prijava se ne šteje za veljavno ali sprejemljivo, če ne vključuje študij, ki so bile pred tem prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, razen če vlagatelj ali prijavitelj ustrezno utemelji, zakaj take študije niso bile vključene.

Kadar študije, ki so bile prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, niso bile vključene v vlogo ali prijavo, in kadar ni bila podana ustrezna utemeljitev, se lahko vlogo ali prijavo ponovno predloži, če vlagatelj ali prijavitelj predloži vse študije, ki so bile prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3.

▼M8

Ocenjevanje veljavnosti ali sprejemljivosti takšne ponovno predložene vloge ali prijave se začne šest mesecev po predložitvi študij v skladu z drugim pododstavkom.

6. Kadar Agencija med ocenjevanjem tveganja ugotovi, da študije, prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, niso v celoti vključene v zadevno vlogo ali prijavo, in če vlagatelj ali prijavitelj tega ni ustrezno utemeljil, se veljavni roki, v katerih bi morala Agencija pripraviti svoj znanstveni prispevek, začasno prekličejo. Ta začasen preklic se konča šest mesecev po predložitvi vseh podatkov o teh študijah.

7. Sporočene informacije Agencija objavi v primerih, če je prejeta vloga ali prijava ustrezna, in po tem, ko Agencija sprejme odločitev o razkritju spremljajočih študij v skladu s členi 38 do 39e.

8. Agencija določi praktično ureditev za izvajanje določb tega člena, vključno z ureditvijo za zahteve po ustreznih utemeljitvah in njeni objavi v primerih iz odstavkov 4, 5 in 6. Te ureditve so v skladu s to uredbo in drugim ustreznim pravom Unije.

Člen 32c

Posvetovanje s tretjimi osebami

1. Kadar ustrezno pravo Unije določa, da se dovoljenje ali odobritev lahko obnovi, tudi z uradnim obvestilom, morebitni vlagatelj ali prijavitelj vloge za obnovitev uradno obvesti Agencijo o študijah, ki jih namerava izvesti v ta namen, vključno z informacijami o tem, kako bodo različne študije izvedene, da bo zagotovljena skladnost z regulativnimi zahtevami. Po tem obvestilu o študijah začne Agencija posvetovanje z deležniki in javnostjo o predvidenih študijah za namene obnovitve, vključno s predlagano zasnovo študij. Agencija upošteva pripombe, ki jih je prejela od deležnikov in javnosti, ki so relevantne za oceno tveganja glede načrtovane obnovitve, in predloži mnenje o vsebini predvidene vloge ali prijave za obnovitev in o zasnovi študij. Mnenje, ki ga da Agencija, ne posega v naknadne ocene vlog ali prijav za obnovitev, ki jih pripravijo znanstveni sveti, ter zanje ni zavezujoče.

2. Agencija se posvetuje z deležniki in javnostjo na podlagi nezaupne različice vloge ali prijave, ki jo je objavila Agencija v skladu s členi 38 do 39e, ter takoj po takšnem razkritju javnosti, da bi ugotovila, ali so na voljo drugi ustrezni znanstveni podatki ali študije o predmetu vloge ali prijave. V ustrezno utemeljenih primerih, v katerih bi se zaradi veljavnih rokov, v okviru katerih mora Agencija pripraviti svoj znanstveni prispevek, lahko zgodilo, da rezultatov posvetovanja z javnostjo, opravljenega v skladu s tem odstavkom, ne bi bilo mogoče ustrezno upoštevati, se lahko ti roki podaljšajo za največ sedem tednov. Ta odstavek ne posega

▼M8

v obveznosti Agencije iz člena 33 in se ne uporablja za predložitev kakršnih koli dodatnih informacij, ki jih vlagatelji ali prijavitelji predložijo v postopku ocenjevanja tveganja.

3. Agencija določi praktično ureditev za izvajanje postopkov iz tega člena in člena 32a.

Člen 32d

Preveritvene študije

Brez poseganja v obveznost vlagateljev, da dokažejo varnost predmeta urejanja, predloženega v sistem odobritve, lahko Komisija v izjemnih okoliščinah, ki sprožajo resne polemike ali dajejo nasprotujoče si rezultate, od Agencije zahteva, da naroči znanstvene študije za preverjanje dokazov, uporabljenih v njenem postopku za ocenjevanje tveganja. Naročene študije so lahko obširnejše kot dokaz, ki se preverja.

▼B

Člen 33

Zbiranje podatkov

1. Agencija išče, zbira, primerja, analizira in povzema pomembne znanstvene in tehnične podatke na področjih svojega poslanstva. To vključuje zlasti zbiranje podatkov o:

(a) porabi živil in izpostavljanju posameznikov tveganjem, povezanim s porabo živil;

(b) pojavljanju in razširjenosti bioloških tveganj;

(c) onesnaževalih v živilih in krmi;

(d) ostankih.

2. Za namene odstavka 1 agencija tesno sodeluje z vsemi organizacijami, dejavnimi na področju zbiranja podatkov, vključno s tistimi iz držav kandidatk za pristop, tretjih držav, kot tudi z mednarodnimi službami.

3. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da omogočijo prenos podatkov, ki jih zbirajo na področjih iz odstavkov 1 in 2, agenciji.

4. Agencija državam članicam in Komisiji predloži ustrezna priporočila za možne izboljšave tehnične primerljivosti prejetih in analiziranih podatkov zaradi lažje konsolidacije na ravni Skupnosti.

5. V enem letu po začetku veljavnosti te uredbe Komisija objavi seznam sistemov zbiranja podatkov na ravni Skupnosti na področjih poslanstva agencije.

▼B

Poročilo, po potrebi s priloženimi ustreznimi predlogi, navaja zlasti:

(a) vlogo, ki jo je treba dodeliti agenciji za vsak posamezni sistem, vse potrebne spremembe ali izboljšave, da se agenciji omogoči izpolnjevanje njenega poslanstva v sodelovanju z državami članicami;

(b) pomanjkljivosti, ki jih je treba odpraviti, da se agenciji na ravni Skupnosti omogoči zbiranje in povzemanje pomembnih znanstvenih in tehničnih podatkov na področjih njenega poslanstva.

6. Agencija predloži rezultate svojega dela na področju zbiranja podatkov Evropskemu parlamentu, Komisiji in državam članicam.

Člen 34

Prepoznavanje nepričakovanih tveganj

1. Agencija uvede postopke spremljanja za sistematično iskanje, zbiranje, primerjanje in analiziranje informacij in podatkov zaradi prepoznavanja nepričakovanih tveganj na področjih njenega poslanstva.

2. Kadar ima agencija informacije, na podlagi katerih domneva, da gre za nepričakovano resno tveganje, od držav članic, drugih institucij Skupnosti in Komisije zahteva dodatne informacije. Države članice, zadevne institucije Skupnosti in Komisija se na to takoj odzovejo in pošljejo vse pomembne podatke, ki jih imajo.

3. Agencija pri opravljanju svojega poslanstva uporabi vse prejete informacije, da prepozna nepričakovano tveganje.

4. Agencija predloži vrednotenje in zbrane informacije o nepričakovanih tveganjih Evropskemu parlamentu, Komisiji in državam članicam.

Člen 35

Sistem hitrega obveščanja

Da se agenciji omogoči čim bolj učinkovito izvajanje naloge spremljanja in nadzora zdravstvenih in prehranskih tveganj živil, je agencija prejemnik vseh sporočil, poslanih preko sistema hitrega obveščanja. Vsebino takih sporočil analizira, da Komisiji in državam članicam zagotovi vse potrebne podatke za analize tveganja.

Člen 36

Povezovanje organizacij, ki delujejo na področjih poslanstva agencije

1. Agencija pospešuje povezovanje organizacij, ki delujejo na področjih poslanstva agencije, v omrežje na evropski ravni. Cilj povezovanja v omrežje je zlasti lažje znanstveno sodelovanje z usklajevanjem dejavnosti, izmenjavo informacij, razvojem in izvedbo skupnih projektov, izmenjavo strokovnega znanja in izkušenj ter najboljših postopkov na področjih poslanstva agencije.

▼B

2. Upravni odbor na predlog izvršilnega direktorja sestavi seznam za objavo pristojnih organizacij, ki jih določijo države članice, ki lahko pomagajo agenciji pri izpolnjevanju njenega poslanstva posamično ali v omrežju. Agencija tem organizacijam lahko zaupa nekatere naloge, zlasti pripravljalno delo za znanstvena mnenja, znanstveno in tehnično pomoč, zbiranje podatkov in prepoznavanje nastajajočih tveganj. Nekatere od teh nalog so lahko upravičene do finančne podpore.

▼M4

3. ►M7 Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 57a za dopolnitev te uredbe z določitvijo meril za vključitev posamezne ustanove na seznam pristojnih organizacij, ki so jih določile države članice, ureditev za določitev usklajenih zahtev o kakovosti ter finančnih določb za morebitno finančno podporo. ◄

Druge izvedbene predpise za uporabo odstavkov 1 in 2 določi Komisija po posvetovanju z agencijo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 58(2).

▼B

4. V enem letu po začetku veljavnosti te uredbe Komisija objavi seznam sistemov Skupnosti na področjih poslanstva agencije, ki državam članicam omogočajo izvajanje nekaterih nalog na področju znanstvenega vrednotenja, zlasti pregled dokumentacije za pridobitev dovoljenj. Poročilo, po potrebi s priloženimi predlogi, za posamezne sisteme navaja zlasti vse spremembe ali izboljšave, ki bi lahko bile potrebne, da se agenciji omogoči izvajanje njenega poslanstva v sodelovanju z državami članicami.

ODDELEK 4

NEODVISNOST, PREGLEDNOST, ZAUPNOST IN OBVEŠČANJE

Člen 37

Neodvisnost

1. Člani upravnega odbora, člani posvetovalnega foruma in izvršilni direktor morajo delovati neodvisno v javnem interesu.

Zato podajo izjavo o zavezi in izjavo o interesih, iz katerih je razvidno, da ne obstajajo nikakršni interesi, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost, ali nikakršni neposredni ali posredni interesi, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Te izjave podajo pisno vsako leto.

2. Člani znanstvenega odbora in znanstvenih svetov se zavežejo delovati neodvisno od vsakršnega zunanjega vpliva.

Zato podajo izjavo o zavezi in izjavo o interesih, iz katerih je razvidno, da ne obstajajo nikakršni interesi, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost,

▼B

ali nikakršni neposredni ali posredni interesi, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Te izjave podajo pisno vsako leto.

3. Člani upravnega odbora, izvršilni direktor, člani posvetovalnega foruma, člani znanstvenega odbora in znanstvenih svetov, kakor tudi zunanji izvedenci, ki sodelujejo v njihovih delovnih skupinah, na vsakem zasedanju navedejo vse interese, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost glede točk dnevnega reda.

Člen 38

Preglednost

▼M8

1. Agencija izvaja svoje dejavnosti z visoko stopnjo preglednosti. Objavlja zlasti:

(a) dnevne rede, sezname udeležencev in zapisnike sej upravnega odbora, posvetovalnega foruma, znanstvenega odbora in znanstvenih svetov ter njihovih delovnih skupin;

(b) vse svoje znanstvene prispevke, vključno z mnenji znanstvenega odbora in znanstvenih svetov po njihovem sprejetju, pri čemer priloži manjšinska mnenja in rezultate posvetovanj, opravljenih v postopku ocenjevanja tveganja;

(c) znanstvene podatke, študije in druge informacije v podporo vlogam, vključno z dodatnimi informacijami, ki so jih predložili vlagatelji, ter druge znanstvene podatke in informacije v podporo zaprosilom Evropskega parlamenta, Komisije in držav članic za znanstvene prispevke, vključno z znanstvenim mnenjem, pri čemer upošteva varstvo zaupnih informacij in varstvo osebnih podatkov v skladu s členi 39 do 39e;

(d) informacije, na katerih temeljijo njeni znanstveni prispevki, vključno z znanstvenimi mnenji, pri čemer upošteva varstvo zaupnih informacij in varstvo osebnih podatkov v skladu s členi 39 do 39e;

(e) letne izjave o interesih, ki jih podajo člani upravnega odbora, izvršni direktor in člani posvetovalnega foruma ter znanstvenega odbora, znanstvenih svetov kot tudi člani njihovih delovnih skupin, pa tudi izjave o interesih glede točk dnevnih redov sej;

(f) svoje znanstvene študije v skladu s členoma 32 in 32d;

(g) letno poročilo o svojih dejavnostih;

(h) zaprosila Evropskega parlamenta, Komisije ali države članice za znanstvena mnenja, ki so bila zavrnjena ali spremenjena in utemeljitev za zavrnitev ali spremembo;

(i) povzetke mnenj, ki jih Agencija predloži morebitnim vlagateljem pred predložitvijo vloge v skladu s členoma 32a in 32c.

▼M8

Informacije iz prvega pododstavka se objavijo brez odlašanja, z izjemo informacij iz točke (c) odstavka 1, kolikor zadevajo vloge, in točke (i) odstavka 1, ki se objavijo brez odlašanja potem, ko je bila vloga ocenjena za veljavno ali sprejemljivo.

Informacije iz drugega pododstavka se objavijo na posebnem razdelku spletišča Agencije. Ta posebni razdelek je na voljo javnosti in je zlahka dostopen. Te informacije so v elektronski obliki na voljo za prenos, tisk in iskanje.

1a. Razkritje informacij iz točk (c), (d) in (i) prvega pododstavka odstavka 1 javnosti ne posega v:

(a) obstoječa pravila o pravicah intelektualne lastnine, ki določajo omejitve za določeno uporabo razkritih dokumentov ali njihove vsebine; ter

(b) določbe prava Unije, ki ščitijo naložbe inovatorjev v zbiranje informacij in podatkov v podporo zadevnim vlogam za odobritev (v nadaljnjem besedilu: pravila o izključnosti podatkov).

Javno razkritje informacij iz točke (c) prvega pododstavka odstavka 1 ne šteje za eksplicitno ali implicitno dovoljenje ali licenco za uporabo, razmnoževanje ali drugačno izkoriščanje zadevnih podatkov in informacij ter njihove vsebine, s katerim bi bile kršene pravice intelektualne lastnine ali pravila o izključnosti podatkov, za njihovo uporabo s strani tretjih oseb pa Unija ni odgovorna. Agencija zagotovi, da vsi, ki dostopajo do relevantnih informacij pred njihovim razkritjem, dajo jasne zaveze ali pisne izjave v ta namen.

▼B

2. Upravni odbor zaseda javno, razen če se na predlog izvršilnega direktorja za točke svojega dnevnega reda v zvezi s posameznimi upravnimi vprašanji odloči drugače, in lahko pooblasti predstavnike potrošnikov ali druge zainteresirane stranke, da kot opazovalci spremljajo nekatere dejavnosti agencije

▼M8

3. Agencija določi praktično ureditev za izvajanje pravil o preglednosti iz odstavkov 1, 1a in 2 tega člena, ob upoštevanju členov 39 do 39g in 41.

Člen 39

Zaupnost

1. Z odstopanjem od člena 38 Agencija ne objavi informacij, za katere se zahteva zaupna obravnava pod pogoji iz tega člena.

2. Agencija lahko odobri zaupno obravnavo samo v zvezi z naslednjimi informacijami na zahtevo vlagatelja, kadar ta dokaže, da bi razkritje takšnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:

(a) postopek izdelave ali proizvodnje, vključno z metodo in inovativnimi vidiki tega postopka, terna druge tehnične in industrijske specifikacije, lastne temu postopku ali metodi, razen informacij, ki so pomembne za oceno varnosti;

▼M8

(b) trgovinske povezave med proizvajalcem ali uvoznikom in vlagateljem ali, kjer je primerno, imetnikom odobritve;

(c) poslovne informacije, ki razkrivajo vire, tržne deleže ali poslovno strategijo vlagatelja, ter

(d) kvantitativno sestavo predmeta zaprosila, razen informacij, ki so pomembne za oceno varnosti.

3. Seznam informacij iz odstavka 2 ne posega v sektorsko pravo Unije.

4. Ne glede na odstavka 2 in 3:

(a) lahko Agencija v primeru, kadar je nujno potrebno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja ljudi, zdravja živali ali okolja, kot so izredne razmere, razkrije informacije iz odstavkov 2 in 3;

(b) se objavijo informacije, ki so del zaključkov znanstvenih prispevkov, vključno z znanstvenimi mnenji, ki jih je izdala Agencija in se nanašajo na predvidljive učinke na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.

Člen 39a

Zahteva za zaupno obravnavo

1. Ob predložitvi vloge, podpornih znanstvenih podatkov in drugih dodatnih informacij v skladu s pravom Unije lahko vlagatelj zahteva, da se nekatere predložene informacije v skladu z členom 39(2) in (3) obravnavajo kot zaupne. Taki zahtevi mora priložiti preverljivo utemeljitev, v kateri je prikazano, kako bi lahko objava zadevnih informacij v skladu s členom 39(2) in (3) znatno škodovala zadevnim interesom.

2. Kadar vlagatelj vloži zahtevo za zaupno obravnavo, predloži nezaupno in zaupno različico predloženih informacij v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f obstajajo. Nezaupna različica ne vsebuje informacij, ki jih vlagatelj na podlagi člena 39(2) in (3) šteje za zaupne, navedeno pa je, na katerih mestih so bile te informacije črtane. Zaupna različica vsebuje vse predložene informacije, vključno z informacijami, ki jih vlagatelj šteje za zaupne. Informacije, ki jih je treba obravnavati kot zaupne, morajo biti v zaupni različici jasno označene. Vlagatelj jasno navede razloge, zaradi katerih zahteva zaupno obravnavo posameznih informacij.

Člen 39b

Odločitev o zaupni obravnavi

1. Agencija:

(a) brez odlašanja objavi nezaupno različico vloge, ki jo je predložil vlagatelj, potem ko je bila zadevna vloga ocenjena za veljavno ali sprejemljivo;

▼M8

(b) brez odlašanja konkretno in posamično pregleda zahteve za zaupno obravnavo v skladu s tem členom;

(c) preden sprejme uradno odločitev o zahtevi za zaupno obravnavo, pisno obvesti vlagatelja o svoji nameri, da razkrije informacije, in navede razloge zanjo. Če se vlagatelj ne strinja z oceno Agencije, lahko izrazi svoje mnenje ali umakne svojo vlogo v dveh tednih od datuma, ko je bil obveščen o stališču Agencije;

(d) ob upoštevanju pripomb vlagatelja sprejme utemeljeno odločitev o zahtevi za zaupno obravnavo v 10 tednih od datuma prejema zahteve za zaupnost v zvezi z vlogami, v primeru dodatnih podatkov in informacij pa brez odlašanja; o svoji odločitvi uradno obvesti vlagatelja in mu predloži informacije glede pravice o predložitvi potrdilne prošnje v skladu z odstavkom 2, po potrebi pa o svoji odločitvi obvesti tudi Komisijo in države članice, ter

(e) objavi vse dodatne podatke in informacije, v zvezi s katerimi zahteva za zaupno obravnavo ni bila odobrena kot utemeljena, ne prej kot v dveh tednih po tem, ko vlagatelja v skladu s točko (d) obvesti o svoji odločitvi.

2. Vlagatelj lahko v dveh tednih po obvestilu o odločitvi Agencije glede zahteve za zaupno obravnavo v skladu z odstavkom 1 predloži potrdilno prošnjo, s katero Agencijo zaprosi za ponovno preučitev njene odločitve. Potrdilna prošnja ima odložilni učinek. Agencija preuči utemeljitev potrdilne prošnje in sprejme utemeljeno odločitev o njej. Vlagatelja o odločitvi uradno obvesti v treh tednih po predložitvi potrdilne prošnje, v obvestilo pa vključi tudi pravna sredstva, ki jih ima na voljo, kot je tožba pred Sodiščem Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče) proti Agenciji v skladu z odstavkom 3. Agencija objavi vse dodatne podatke in informacije, v zvezi s katerimi zahteve za zaupno obravnavo ni odobrila kot utemeljene, vendar ne prej kot v dveh tednih po tem, ko je vlagatelja v skladu s tem odstavkom obvestila o svoji utemeljeni odločitvi o potrdilni prošnji.

3. Zoper odločitve, ki jih Agencija sprejme v skladu s tem členom, se lahko vloži tožba na Sodišču pod pogoji, določenimi v členu 263 oziroma členu 278 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

Člen 39c

Pregled zaupne obravnave

Preden Agencija izda svoje znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji, preuči, ali se lahko informacije, za katere je bila pred tem odobrena zaupna obravnava, vseeno objavijo v skladu s točko (b) člena 39(4). V tem primeru Agencija ravna po postopku iz člena 39b, ki se smiselno uporablja.

▼M8

Člen 39d

Obveznosti glede zaupnosti

1. Na zahtevo da Agencija Komisiji in državam članicam na voljo vse informacije, ki jih ima v zvezi z vlogo ali zaprosilom Evropskega parlamenta, Komisije ali držav članic za znanstveni prispevek, vključno z znanstvenim mnenjem, razen če je v pravu Unije določeno drugače.

2. Komisija in države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da ne objavijo informacij, ki jih prejmejo na podlagi prava Unije in za katere se zahteva zaupna obravnava, dokler Agencija ne sprejme odločitve o zahtevi za zaupnost in ta ne postane dokončna. Komisija in države članice sprejmejo tudi potrebne ukrepe, da ne objavijo informacij, za katere je Agencija odobrila zaupno obravnavo.

3. Če vlagatelj umakne ali je umaknil vlogo, Agencija, Komisija in države članice upoštevajo zaupno obravnavo informacij, kot jo je odobrila Agencija v skladu s členi 39 do 39e. Vloga šteje za umaknjeno od trenutka, ko pristojni organ, ki je prejel prvotno vlogo, o tem prejme pisno zahtevo. Kadar vlagatelj umakne vlogo, preden Agencija sprejme končno odločitev o zahtevi za zaupno obravnavo v skladu s členom 39b(1) ali (2), kakor je primerno, Komisija, države članice in Agencij, ne objavijo informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnava.

4. Za člane upravnega odbora, izvršnega direktorja, člane znanstvenega odbora in znanstvenih svetov in tudi za zunanje strokovnjake, ki sodelujejo v njihovih delovnih skupinah, člane posvetovalnega foruma in osebje Agencije tudi po prenehanju opravljanja njihovih dolžnosti veljajo zahteve glede varovanja poslovnih skrivnosti v skladu s členom 339 PDEU.

5. Agencija v posvetovanju s Komisijo določi praktično ureditev za izvajanje pravil o zaupnosti iz členov 39, 39a, 39b, 39e in tega člena, vključno z ureditvijo glede vložitve in obravnavanja zahtev za zaupno obravnavo informacij, ki jih je treba objaviti v skladu s členom 38, ter ob upoštevanju členov 39f in 39 g. Kar zadeva člen 39b(2), Agencija zagotovi ustrezno ločitev nalog pri oceni potrdilnih prošenj.

Člen 39e

Varstvo osebnih podatkov

1. V zvezi z zaprosili za znanstvene prispevke, med drugim tudi za znanstvena mnenja na podlagi prava Unije, Agencija vedno objavi:

(a) ime in naslov vlagatelja;

(b) imena avtorjev objavljenih ali javno dostopnih študij v podporo takšnim zaprosilom ter

▼M8

(c) imena vseh udeležencev in opazovalcev sej znanstvenega odbora in znanstvenih svetov, njihovih delovnih skupin in vseh drugih sej *ad hoc* skupin, ki se sestajajo glede določene vsebine.

2. Ne glede na odstavek 1 velja, da bi razkritje imen in naslovov fizičnih oseb, ki sodelujejo pri poskusih na vretenčarjih ali pridobivanju toksikoloških informacij, znatno ogrozilo zasebnost in integriteto navedenih fizičnih oseb, zato se navedeni podatki ne objavijo, razen če je določeno drugače v uredbah (EU) 2016/679 ([1]) in (EU) 2018/1725 ([2]) Evropskega parlamenta in Sveta.

3. Za obdelavo osebnih podatkov v skladu s to uredbo se uporabljata uredbi (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725. Vsi osebni podatki, objavljeni v skladu s členom 38 te uredbe in tem členom, se uporabljajo samo za zagotovitev preglednosti ocenjevanja tveganja na podlagi te uredbe in se ne smejo nadalje obdelovati na način, ki ni združljiv s temi nameni, v skladu s točko (b) člena 5(1) Uredbe (EU) 2016/679 in točko (b) člena 4(1) Uredbe (EU) 2018/1725, odvisno od primera.

Člen 39f

Standardne oblike zapisa podatkov

1. Za namene točke (c) člena 38(1) in za učinkovito obravnavo zaprosil Agenciji za znanstveni prispevek se v skladu z odstavkom 2 tega člena sprejmejo standardne oblike zapisa podatkov, da se omogoči predložitev, kopiranje in tiskanje dokumentov ter iskanje po njih, hkrati pa zagotovi skladnost z regulativnimi zahtevami iz prava Unije. Te standardne oblike zapisa podatkov:

(a) ne temeljijo na lastniških standardih;

(b) v največji možni meri zagotavljajo interoperabilnost z obstoječimi pristopi za predložitev podatkov;

(c) so prijazne uporabnikom in prilagojene za uporabo v malih in srednjih podjetjih.

2. Standardne oblike zapisa podatkov iz odstavka 1 se sprejmejo po naslednjem postopku:

([1]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

([2]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

▼M8

(a) Agencija predlaga standardne oblike zapisa podatkov za različne odobritvene postopke in zadevna zaprosila Evropskega parlamenta, Komisije in držav članic za znanstveni prispevek;

(b) ob upoštevanju veljavnih zahtev v različnih odobritvenih postopkih in drugih pravnih okvirov ter po vseh potrebnih prilagoditvah Komisija z izvedbenimi akti sprejme standardne oblike zapisa podatkov. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 58(2);

(c) Agencija standardne oblike zapisa podatkov, kot so bile sprejete, objavi na svojem spletišču;

(d) kadar so bile v skladu s tem členom sprejete standardne oblike zapisa podatkov, se vloge in zaprosila za znanstvene prispevke, vključno z zaprosili Evropskega parlamenta, Komisije in držav članic za znanstveno mnenje, predložijo le v skladu s temi standardnimi oblikami zapisa podatkov.

Člen 39g

Informacijski sistemi

Informacijski sistemi, ki jih uporablja Agencija za shranjevanje podatkov, vključno z zaupnimi in osebnimi podatki, so zasnovani tako, da zagotavljajo, da je vsak dostop do njih v celoti preverljiv in da so doseženi najvišji standardi varnosti, primerno varnostnim tveganjem, pri čemer se upoštevajo členi 39 do 39f.

▼B

Člen 40

Obvestila agencije

1. Agencija na področjih svojega poslanstva na lastno pobudo obvešča o svojih odločitvah za obvladovanje tveganj, brez poseganja v pristojnost Komisije.

2. Agencija zagotovi, da javnost in vse zainteresirane stranke hitro prejmejo objektivne, zanesljive in lahko dostopne informacije zlasti glede rezultatov njenega dela. Zato agencija pripravlja in razširja informativno gradivo, namenjeno javnosti.

3. Agencija v tesnem sodelovanju s Komisijo in državami članicami povečuje potrebno doslednost pri obveščanju o tveganjih.

▼M8

Agencija v skladu s členi 38 do 39e objavi vse znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji, ki jih izda, ter podporne znanstvene podatke in druge informacije.

▼B

4. Pri akcijah za obveščanje javnosti agencija zagotovi primerno sodelovanje s pristojnimi službami v državah članicah in drugimi zainteresiranimi strankami.

▼M1

Člen 41

Dostop do dokumentov

▼M8

1. Ne glede na pravila o zaupnosti iz členov 39 do 39d te uredbe se za dokumente, ki jih hrani Agencija, uporablja Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]).

Kadar gre za okoljske informacije, se uporablja tudi Uredba (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Za okoljske informacije, ki jih imajo države članice, se uporablja Direktiva 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ne glede na pravila o zaupnosti iz členov 39 do 39d te uredbe.

2. Upravni odbor sprejme praktične ureditve za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001 ter členov 6 in 7 Uredbe (ES) št. 1367/2006 do 27. marca 2020 in pri tem zagotovi najširši možni dostop do dokumentov, ki jih hrani.

▼M1

3. Proti odločitvam, ki jih Agencija sprejme v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, se lahko vloži pritožba pri varuhu človekovih pravic ali tožbe pri Evropskem sodišču, pod pogoji, določenimi v členih 195 in 230 Pogodbe ES.

▼B

Člen 42

Potrošniki, pridelovalci in druge zainteresirane stranke

Agencija vzdržuje učinkovite stike s predstavniki potrošnikov, pridelovalcev, predelovalcev in vse drugih zainteresiranih strank.

([1]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije(UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

([2]) Uredba (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL L 264, 25.9.2006, str. 13).

([3]) Direktiva 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju in o razveljavitvi Direktive Sveta 90/313/EGS (UL L 41, 14.2.2003, str. 26).

▼B

ODDELEK 5

FINANČNE DOLOČBE

Člen 43

Sprejem proračuna agencije

1. Prihodki agencije se oblikujejo iz prispevka Skupnosti in prispevka vseh držav, s katerimi je Skupnost sklenila sporazume iz člena 49, kakor tudi pristojbin za publikacije, konference, usposabljanja in vse druge podobne dejavnosti, ki jih ponuja agencija.

2. Odhodki agencije vključujejo stroške za osebje, upravne, infrastrukturne in operativne stroške in stroške, ki izhajajo iz pogodb, sklenjenih s tretjimi strankami, ali iz finančne podpore iz člena 36.

▼M1

3. Izvršni direktor pravočasno pred datumom iz odstavka 5 pripravi osnutek poročila o oceni prihodkov in odhodkov Agencije za naslednje proračunsko leto in ga posreduje upravi skupaj s kadrovskim načrtom.

4. Prihodki in odhodki morajo biti uravnoteženi.

5. Uprava vsako leto na podlagi osnutka poročila o oceni prihodkov in odhodkov pripravi poročilo o oceni prihodkov in odhodkov Agencije za naslednje proračunsko leto. To poročilo o oceni, ki vključuje osnutek kadrovskega načrta skupaj z začasnimi programi dela, uprava najpozneje do 31. marca posreduje Komisiji in državam, s katerimi je Skupnost sklenila sporazume v skladu s členom 49.

6. Komisija posreduje poročilo o oceni Evropskemu parlamentu in Svetu (v nadaljevanju „proračunski organ“;) skupaj s predhodnim osnutkom splošnega proračuna Evropske unije.

7. Na podlagi poročila o oceni Komisija v predhodni osnutek splošnega proračuna Evropske unije vstavi potrebne ocene za kadrovski načrt in višino subvencije, izplačane iz proračuna, ki ga nato predstavi proračunskemu organu v skladu s členom 272 Pogodbe.

8. Proračunski organ dovoli odobritve za subvencije Agencije. Proračunski organ sprejme kadrovski načrt za Agencijo.

9. Proračun sprejme uprava. Po dokončnem sprejetju splošnega proračuna Evropske unije, proračun postane dokončen. Če je to potrebno, se proračun ustrezno spremeni.

10. Uprava v najkrajšem možnem času uradno obvesti proračunski organ o svoji nameri izvesti vsak projekt, ki ima lahko pomemben

▼M1

finančni učinek na financiranje proračuna, zlasti o vseh projektih, povezanih z nepremičninami, kot je najem ali nakup stavb. O tem obvesti Komisijo.

Če je oddelek proračunskega organa uradno objavil svojo namero podati mnenje, to mnenje v obdobju šestih mesecev od datuma obvestila o projektu predloži upravi.

Člen 44

Izvajanje proračuna Agencije

1. Proračun Agencije izvaja izvršni direktor.

2. Računovodja Agencije vsako leto do najpozneje 1. marca predloži začasni zaključni račun računovodji Komisije skupaj s poročilom o izvajanju proračuna in finančnem poslovodenju za to proračunsko leto. Računovodja Komisije konsolidira začasne zaključne račune institucij in decentraliziranih organov v skladu s členom 128 splošne finančne uredbe.

3. Računovodja Komisije vsako leto do najpozneje 31. marca začasni zaključni račun Agencije predloži Računskemu sodišču skupaj s poročilom o izvajanju proračuna in finančnem poslovodenju za to proračunsko leto. Poročilo o izvajanju proračuna in finančnem poslovodenju za tekoče proračunsko leto se posreduje tudi Evropskemu parlamentu in Svetu.

4. Po sprejetju opažanj Računskega sodišča o začasnih zaključnih računih Agencije na podlagi člena 129 splošne finančne uredbe izvršni direktor sestavi dokončne zaključne račune Agencije na lastno odgovornost in jih predloži v mnenje upravi.

5. Uprava poda mnenje o dokončnih zaključnih računih Agencije.

6. Izvršni direktor najpozneje do 1. julija po vsakem končanem proračunskem letu zaključne račune skupaj z mnenjem uprave pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču.

7. Dokončni zaključni računi se objavijo.

8. Izvršni direktor pošlje Računskemu sodišču odgovor na njihova opažanja najpozneje do 30. septembra. Svoj odgovor pošlje tudi upravi.

9. Izvršni direktor na zahtevo Evropskega parlamenta slednjemu zagotovi vse podatke, potrebne za tekoče izvajanje postopka za potrditev zaključnega računa za zadevno proračunsko leto, kakor določa člen 146(3) splošne finančne uredbe.

10. Evropski parlament na priporočilo Sveta, ki odloča s kvalificirano večino, pred 30. aprilom leta N + 2 da razrešnico izvršnemu direktorju za izvajanje proračuna za leto N.

▼B

Člen 45

Pristojbine, ki jih agencija prejema

Komisija v treh letih po začetku veljavnosti te uredbe in po posvetovanju z agencijo, državami članicami in zainteresiranimi strankami

▼B

objavi poročilo o izvedljivosti in koristnosti predložitve zakonodajnega predloga skladno s postopkom soodločanja in Pogodbo za druge storitve agencije.

ODDELEK 6

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 46

Pravna oseba in posebne pravice

1. Agencija je pravna oseba. V vseh državah članicah ima najširša pooblastila, ki jih zakonodaja posamezne države priznava pravnim osebam. Zlasti lahko pridobi in odsvoji premičnine in nepremičnine in sproži pravne postopke.

2. Za agencijo se uporablja Protokol o posebnih pravicah in imunitetah Evropskih skupnosti.

Člen 47

Odgovornost

1. Pogodbeno odgovornost agencije ureja pravo, ki velja za zadevno pogodbo. Sodišče Evropskih skupnosti je pristojno za izrekanje sodb na podlagi arbitražne klavzule v pogodbi, ki jo sklene agencija.

2. Pri nepogodbeni odgovornosti agencija v skladu s splošnimi načeli zakonodaj držav članic povrne škodo, ki jo povzroči agencija ali njeni uslužbenci pri opravljanju njenih dolžnosti. Za reševanje odškodninskih sporov je pristojno Sodišče Evropskih skupnosti.

3. Osebno odgovornost uslužbencev agenciji urejajo ustrezne določbe, ki veljajo za osebje agencije.

Člen 48

Osebje

1. Za osebje agencije veljajo pravila in uredbe, ki veljajo za uradnike in druge uslužbence Evropskih skupnosti.

2. Kar zadeva osebje, agencija izvaja pooblastila, ki so bila prenesena na organ za imenovanja.

Člen 49

Sodelovanje tretjih držav

Agencija je odprta za sodelovanje držav, ki so sklenile sporazume z Evropsko skupnostjo, zaradi katerih je bila sprejeta in se uporablja zakonodaja Skupnosti na področju, urejenem s to uredbo.

V skladu z ustreznimi določbami navedenih sporazumov se sprejmejo dogovori, ki opredeljujejo zlasti vrsto, obseg in način sodelovanja teh držav pri delu agencije, vključno z določbami o sodelovanju v omrežjih, ki jih upravlja agencija, vključevanju na seznam pristojnih organizacij, na katere lahko agencija prenese nekatere naloge, finančnih prispevkih in osebju.

▼B

POGLAVJE IV

SISTEM HITREGA OBVEŠČANJA, OBVLADOVANJE KRIZNIH RAZMER IN NUJNI PRIMERI

ODDELEK I

SISTEM HITREGA OBVEŠČANJA

Člen 50

Sistem hitrega obveščanja

1. Kot omrežje se vzpostavi sistem hitrega obveščanja za obveščanje o neposrednem ali posrednem tveganju za zdravje ljudi, ki izhaja iz živil ali krme. V njem sodelujejo države članice, Komisija in agencija. Države članice, Komisija in agencija imenujejo vsaka posebej službo za stike, ki je član omrežja. Komisija je pristojna za upravljanje omrežja.

2. Kadar ima član omrežja kakršno koli informacijo o obstoju resnega neposrednega ali posrednega tveganja za zdravje ljudi, ki izhaja iz živil ali krme, jo takoj posreduje Komisiji po sistemu hitrega obveščanja. Komisija jo takoj posreduje članicam omrežja.

Agencija obvestilo lahko dopolni z znanstvenimi in tehničnimi podatki za lažje hitro in ustrezno ukrepanje pri obvladovanju tveganja držav članic.

3. Brez poseganja v drugo zakonodajo Skupnosti, države članice takoj obvestijo Komisijo po sistemu za hitro obveščanje o:

(a) vseh ukrepih, ki jih sprejmejo za omejitev dajanja v promet ali prisilni umik iz prometa ali odpoklic živil ali krme zaradi varovanja zdravja ljudi v primerih, ki zahtevajo hitro ukrepanje;

(b) vseh priporočilih ali dogovorih z nosilci dejavnosti, katerih cilj je na prostovoljni ali obvezni podlagi preprečiti, omejiti ali uvesti posebne pogoje za dajanje v promet ali morebitno uporabo živil ali krme zaradi resnega tveganja za zdravje ljudi, ki zahteva hitro ukrepanje;

(c) vseh zavrnitvah serije, vsebnika ali tovora živil ali krme, ki so povezane z neposrednim ali posrednim tveganjem za zdravje ljudi in jih pristojni organ izvede na katerikoli mejni kontrolni točki v Evropski uniji.

Obvestilo spremlja podrobna obrazložitev vzrokov za ukrepe, ki jih je sprejel pristojni organ države članice, ki je obvestilo izdala. Obvestilo se v določenem času dopolni z dodatnimi informacijami, zlasti kadar se ukrepi, ki so bili povod za obvestilo, spremenijo ali razveljavijo.

Komisija obvestilo in dodatne informacije, prejete po prvem in drugem pododstavku, takoj posreduje članom omrežja.

Kadar serijo, vsebnik ali tovor pristojni organ na mejni kontrolni točki v Evropski uniji zavrne, Komisija o tem takoj obvesti vse mejne kontrolne točke v Evropski uniji, kot tudi tretjo izvorno državo.

▼B

4. Pri odpremi živila ali krme, ki je predmet obvestila po sistemu hitrega opozarjanja, v tretjo državo, Komisija tej državi posreduje ustrezne informacije.

5. Države članice takoj obvestijo Komisijo o ukrepih, ki jih izvajajo ali so jih sprejele po prejemu obvestil in dodatnih informacij po sistemu hitrega obveščanja. Komisija te informacije takoj posreduje članom omrežja.

6. V sistemu hitrega obveščanja lahko sodelujejo države kandidatke za pristop, tretje države in mednarodne organizacije na podlagi sporazumov med Skupnostjo in temi državami ali mednarodnimi organizacijami v skladu s postopki, opredeljenimi v navedenih sporazumih. Sporazumi temeljijo na vzajemnosti in vsebujejo pravila o zaupnosti, enakovredna pravilom, ki veljajo v Skupnosti.

Člen 51

Izvedbeni ukrepi

Ukrepe za izvajanje člena 50 sprejme Komisija po razpravi z agencijo v skladu s postopkom iz člena 58(2). Ukrepi zlasti opredeljujejo posebne pogoje in postopke za posredovanje obvestil in dodatnih informacij.

Člen 52

Pravila o zaupnosti za sistem hitrega obveščanja

1. Informacije, ki so na voljo članom omrežja, o tveganju za zdravje ljudi, ki ga predstavlja živilo ali krma, so praviloma na voljo javnosti v skladu z načelom obveščanja iz člena 10. Javnost mora na splošno imeti dostop do informacij o prepoznavanju zadevnih proizvodov, vrsti tveganja in sprejetih ukrepih.

Člani omrežja zagotovijo, da v dovolj utemeljenih primerih njihovi sodelavci ali drugi uslužbenci ne razkrijejo informacij, ki so jih prejeli za namene tega oddelka in za katere zaradi njihove narave veljajo pravila o zaupnosti, pri čemer so izvzete informacije, ki se zaradi varovanja zdravja ljudi morajo objaviti, če to zahtevajo okoliščine.

2. Varstvo poklicne tajnosti ne preprečuje razširjanja informacij pristojnim organom, ki se nanašajo na učinkovitost nadzora trga in ukrepe izvrševanja zakonodaje na področju živil in krme. Organi v skladu z odstavkom 1 zagotovijo zaupnost za prejete informacije, za katere velja poklicna tajnost.

▼B

ODDELEK 2

NUJNI PRIMERI

Člen 53

Ukrepi v nujnih primerih za živila in krmo s poreklom iz Skupnosti ali uvoženih iz tretjih držav

1. Kadar je očitno, da bodo živila ali krma s poreklom iz Skupnosti ali uvoženih iz tretjih držav verjetno predstavljala resno tveganje za zdravje ljudi, živali ali okolje in da takega tveganja ni možno na zadovoljiv način obvladati z ukrepi, ki jih sprejme(jo) prizadeta(e) država(e) članica(e), Komisija v skladu s postopkom iz člena 58(2) na lastno pobudo ali na zahtevo države članice, odvisno od resnosti razmer, takoj sprejme enega ali več naslednjih ukrepov:

(a) pri živilih ali krmi s poreklom iz Skupnosti:

(i) začasno ustavitev dajanja v promet ali uporabe zadevnega živila;

(ii) začasno ustavitev dajanja v promet ali uporabe zadevne krme;

(iii) določitev posebnih pogojev za zadevna živila ali krmo;

(iv) kakšen drug ustrezen začasen ukrep;

(b) pri živilih ali krmi, uvoženih iz tretje države:

(i) začasno ustavitev uvoza zadevnega živila ali krme iz celotne ali dela zadevne tretje države in, kadar je to uporabno, iz tretje tranzitne države;

(ii) določitev posebnih pogojev za zadevna živila ali krmo iz celotne ali dela zadevne tretje države;

(iii) kakšen drug ustrezen začasen ukrep.

2. V nujnih primerih lahko Komisija začasno sprejme ukrepe iz odstavka 1 po posvetovanju s prizadeto(imi) državo(ami) članico(ami) in potem, ko je o tem obvestila druge države članice.

Čim prej in najpozneje v 10 delovnih dneh se sprejeti ukrepi potrdijo, spremenijo, razveljavijo ali podaljšajo v skladu s postopkom iz člena 58(2), vzroki za odločitev Komisije pa se takoj objavijo.

Člen 54

Drugi nujni ukrepi

1. Kadar država članica uradno obvesti Komisijo o potrebi sprejetja nujnih ukrepov in Komisija ne ukrepa v skladu s členom 53, lahko država članica sprejme začasne zaščitne ukrepe. V takem primeru takoj obvesti druge države članice in Komisijo.

2. V 10 delovnih dneh Komisija predloži zadevo odboru, vzpostavljenem s členom 58(1) v skladu s postopkom iz člena 58(2), da podaljša, spremeni ali razveljavi začasne nacionalne zaščitne ukrepe.

▼B

3. Države članice lahko svoje začasne zaščitne ukrepe ohranijo do sprejetja ukrepov Skupnosti.

ODDELEK 3

OBVLADOVANJE KRIZNIH RAZMER

Člen 55

Splošni načrt za obvladovanje kriznih razmer

1. Komisija v tesnem sodelovanju z agencijo in državami članicami sestavi splošni načrt za obvladovanje kriznih razmer na področju varnosti živil in krme (v nadaljevanju „splošni načrt“).

2. Splošni načrt opredeljuje primere, v katerih neposrednih ali posrednih tveganj za zdravje ljudi, ki izhajajo iz živil in krme, verjetno ne bo mogoče preprečiti, odpraviti ali zmanjšati na sprejemljivo raven z že uvedenimi ukrepi ali jih ustrezno obvladati izključno z uporabo členov 53 in 54.

Splošni načrt tudi določa potrebne praktične postopke za obvladanje krize, vključno z načeli preglednosti, ki jih je treba uporabiti, ter strategijo obveščanja.

Člen 56

Krizna enota

1. Kadar Komisija ugotovi, da gre za razmere z resnim neposrednim ali posrednim tveganjem za zdravje ljudi, ki izhaja iz živil ali krme, in tveganja ni mogoče preprečiti, odpraviti ali zmanjšati z že uvedenimi ukrepi ali jih ni mogoče ustrezno obvladati izključno z uporabo členov 53 in 54, o tem takoj obvesti države članice in agencijo, pri čemer to ne posega v njeno vlogo pri zagotavljanju uporabe zakonodaje Skupnosti.

2. Komisija takoj ustanovi krizno enoto, v kateri agencija sodeluje in po potrebi zagotavlja znanstveno in tehnično pomoč.

Člen 57

Naloge krizne enote

1. Krizna enota je odgovorna za zbiranje in vrednotenje ustreznih informacij in določanje razpoložljivih možnosti za čim bolj učinkovito in hitro preprečevanje, odpravo ali zmanjšanje tveganja za zdravje ljudi na sprejemljivo raven.

2. Krizna enota lahko zaprosi za pomoč vsako pravno ali fizično osebo, za katero meni, da ima za učinkovito obvladovanje krize potrebno strokovno znanje in izkušnje.

3. Krizna enota obvešča javnost o obstoječih tveganjih in sprejetih ukrepih.

▼B

POGLAVJE V

POSTOPKI IN KONČNE DOLOČBE

▼M7

ODDELEK 1

IZVAJANJE PRENOSA POOBLASTILA, ODBOR TER POSTOPKI POSREDOVANJA

Člen 57a

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 28(4), člena 29(6) in člena 36(3) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 26. julija 2019. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 28(4), člena 29(6) in člena 36(3) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ([1]).

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 28(4), člena 29(6) in člena 36(3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

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

▼B

Člen 58

Odbor

▼M5

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo (v nadaljnjem besedilu: odbor). Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]). Odbor se organizira po sektorjih, ki obravnavajo vse pomembne zadeve.

V pravu Unije se vsa sklicevanja na Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali štejejo kot sklicevanja na odbor iz člena 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002.

▼M4

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb iz člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

▼M7

_____

▼B

Člen 59

Funkcije Odbora

Odbor opravlja funkcije, ki so mu dodeljene s to uredbo in drugimi ustreznimi določbami Skupnosti, v primerih in pogojih, določenih v teh predpisih. Preuči lahko tudi vsa vprašanja, ki so urejena z navedenimi predpisi, na pobudo predsednika ali na pisno zahtevo enega svojih članov.

Člen 60

Postopek posredovanja

1. Kadar država članica meni, da je ukrep, ki ga je sprejela druga država članica na področju varnosti živil, nezdružljiv s to uredbo ali, da bo verjetno vplival na delovanje notranjega trga, zadevo predloži Komisiji, ki o tem takoj obvesti drugo zadevno državo članico, pri čemer to ne posega v uporabo drugih predpisov Skupnosti.

2. Obe zadevni državi članici in Komisija si po najboljših močeh prizadevajo za rešitev problema. Če dogovora ni mogoče doseči, lahko Komisija za vsako pomembno sporno znanstveno vprašanje zahteva mnenje agencije. Pogoji tega zahtevka in rok, v katerem agencija poda svoje mnenje, določita sporazumno Komisija in agencija po posvetovanju z obema zadevnima državama članicama.

([1]) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

▼B

ODDELEK 2

KONČNE DOLOČBE

▼M8

Člen 61

Klavzula o pregledu

1. Komisija zagotovi redne preglede uporabe te uredbe.

2. Komisija do 28. marca 2026, nato pa vsakih pet let, v skladu s svojimi smernicami oceni uspešnost Agencije v zvezi z njenimi cilji, pooblastili, nalogami, postopki in lokacijo. Ta ocena zajema tudi vpliv člena 32a na delovanje Agencije, pri čemer posebno pozornost nameni delovni obremenitvi in mobilizaciji osebja ter morebitni spremembi dodelitve virov Agencije na račun dejavnosti javnega interesa. Ta ocena obravnava morebitno potrebo po spremembi pooblastil Agencije in finančne posledice kakršnih koli tovrstnih sprememb.

3. Komisija pri oceni iz odstavka 2 tudi oceni, ali bi bilo treba organizacijski okvir Agencije znova posodobiti, kar zadeva odločitve v zvezi z zahtevami za zaupno obravnavo in potrdilnimi prošnjami, denimo z ustanovitvijo posebnega odbora za pritožbe ali na druge ustrezne načine.

4. Kadar Komisija meni, da nadaljnje delovanje Agencije glede na zastavljene cilje, pooblastila in naloge ni več utemeljeno, lahko predlaga ustrezno spremembo ali razveljavitev zadevnih določb te uredbe.

5. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru poroča o ugotovitvah pregledov in ocen iz tega člena. Te ugotovitve se objavijo.

Člen 61a

Misije za ugotavljanje dejstev

Strokovnjaki Komisije do 28. marca 2025 izvajajo misije za ugotavljanje dejstev v državah članicah, da bi ocenili, ali laboratoriji in druge preizkuševalne zmogljivosti uporabljajo ustrezne standarde za izvajanje preizkusov in študij, predloženih Agenciji v okviru vloge, pa tudi ali spoštujejo obveznost obveščanja, ki je določena v členu 32b(3). Strokovnjaki Komisije do navedenega datuma izvajajo tudi misije za ugotavljanje dejstev, da bi ocenili, ali laboratoriji in druge preizkuševalne zmogljivosti, ki se nahajajo v tretjih državah, uporabljajo te standarde, če je tako določeno v ustreznih sporazumih in dogovorih s temi tretjimi državami, ter tudi tistih iz člena 49.

▼M8

O primerih neskladnosti, ugotovljenih v okviru teh misij za ugotavljanje dejstev, se obvestijo ocenjeni laboratoriji in druge preizkuševalne zmogljivosti, Komisija, države članice in Agencija. Komisija, Agencija in države članice zagotovijo ustrezno nadaljnje ukrepanje za odpravo teh ugotovljenih neskladnosti.

Rezultati misij za ugotavljanje dejstev se predstavijo v poročilu o pregledu. Komisija na podlagi tega poročila predloži zakonodajni predlog, če je to ustrezno, zlasti kar zadeva vse potrebne postopke nadzora, vključno z revizijami.

▼B

Člen 62

Sklicevanja na Evropsko agencijo za varnost hrane in na Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali

1. Vsako sklicevanje v zakonodaji Skupnosti na Znanstveni odbor za živila, Znanstveni odbor za prehrano živali, Znanstveni veterinarski odbor, Znanstveni odbor za pesticide, Znanstveni odbor za rastline in Znanstveni pripravljalni odbor se nadomesti s sklicevanjem na Evropsko agencijo za varnost hrane.

2. Vsako sklicevanje v zakonodaji Skupnosti na Stalni odbor za živila, Stalni odbor za krmo in Stalni veterinarski odbor se nadomesti s sklicevanjem na Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

Vsako sklicevanje v zakonodaji Skupnosti na Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin, ki temelji na in vključuje direktive 76/895/EGS, 86/362/EGS, 86/363/EGS, 90/642/EGS in 91/414/EGS, v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi in mejnimi vrednostmi ostankov, se nadomesti s sklicevanjem na Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

3. V odstavkih 1 in 2 „zakonodaja Skupnosti“ pomeni vse uredbe, direktive, sklepe in odločbe Skupnosti.

4. Sklepi 68/361/EGS, 69/414/EGS in 70/372/EGS s tem prenehajo veljati.

Člen 63

Pristojnost Evropske agencije za vrednotenje zdravil

Ta uredba ne posega v pristojnost Evropske agencije za vrednotenje zdravil skladno z Uredbo (EGS) št. 2309/93, Uredbo (EGS) št. 2377/90, Direktivo Sveta 75/319/EGS ([1]) in Direktivo Sveta 81/851/EGS ([2]).

([1]) UL L 147, 9.6.1975, str. 13. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).
([2]) UL L 317, 6.11.1981, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

▼B

Člen 64

Začetek delovanja agencije

Agencija začne delovati 1. januarja 2002.

Člen 65

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih Skupnosti*.

Člena 11 in 12 ter členi 14 do 20 se uporabljajo od 1. januarja 2005.

Členi 29, 56, 57, 60 in člen 62(1) se uporabljajo od dneva imenovanja članov znanstvenega odbora in znanstvenih svetov, ki se objavi z obvestilom v seriji „C“ Uradnega lista.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.