Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 178/2002 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 28 stycznia 2002 r.

ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności

(Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie (WE) nr 1642/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lipca 2003 r.	L 245	4	29.9.2003
►M2	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 575/2006 z dnia 7 kwietnia 2006 r.	L 100	3	8.4.2006
►M3	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 202/2008 z dnia 4 marca 2008 r.	L 60	17	5.3.2008
►M4	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r.	L 188	14	18.7.2009
►M5	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 652/2014 z dnia 15 maja 2014 r.	L 189	1	27.6.2014

sprostowane przez:

►C1 Sprostowanie, Dz.U. L 179 z 7.7.2007, s. 59 (178/2002)
►C2 Sprostowanie, Dz.U. L 327 z 12.11.2014, s. 9 (178/2002)
►C3 Sprostowanie, Dz.U. L 37 z 13.2.2015, s. 24 (178/2002)

▼B

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 178/2002 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 28 stycznia 2002 r.

ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37, 95, 133 oraz art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ([3]),

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ([4]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacząco do zdrowia i ogólnego dobra obywateli oraz do ich interesów socjalnych i gospodarczych.

(2) Zgodnie z polityką Wspólnoty powinien być zapewniony wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego.

(3) Swobodny przepływ żywności i pasz we Wspólnocie może zostać zrealizowany tylko wtedy, gdy wymagania w zakresie bezpieczeństwa żywności i pasz nie będą się różnić znacząco między Państwami Członkowskimi.

(4) Istnieją poważne różnice w odniesieniu do koncepcji, zasad i procedur prawa żywnościowego w Państwach Członkowskich. Jeżeli Państwa Członkowskie przyjmą środki regulujące sferę żywności, różnice te mogą zahamować swobodny przepływ żywności, stworzyć nierówne warunki dla konkurencji i w ten sposób mogą bezpośrednio wpłynąć na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(5) Zgodnie z powyższym konieczne jest, aby te koncepcje, zasady i procedury zostały zbliżone do siebie tak, by utworzyć wspólną podstawę dla środków regulujących kwestie związane z żywnością i paszą, podejmowane w Państwach Członkowskich i na poziomie Wspólnoty. Jednakże konieczne jest zapewnienie wystarczającego czasu dla dostosowania wszelkich sprzecznych przepisów w istniejącym ustawodawstwie, zarówno na płaszczyźnie krajowej jak i całej Wspólnoty. Konieczne jest również, aby stosowne ustawodawstwo było stosowane w świetle zasad wyznaczonych przez niniejsze rozporządzenie, do momentu dokonania adaptacji.

([1]) Dz.U. C 96 E z 27.3.2001, str. 247.
([2]) Dz.U. C 155 z 29.5.2001, str. 32.
([3]) Opinia wydana dnia 14 czerwca 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).
([4]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 12 czerwca 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 17 września 2001 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 grudnia 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 21 stycznia 2002 r.

▼B

(6) Woda jest spożywana bezpośrednio lub pośrednio podobnie jak inny pokarm i dlatego też przyczynia się do ogólnego narażenia konsumenta na działanie spożywanych substancji, łącznie z zanieczyszczeniami chemicznymi i mikrobiologicznymi. Niemniej jednak, ponieważ jakość wody przeznaczonej do konsumpcji przez człowieka jest już kontrolowana przez dyrektywy Rady 80/778/EWG ([1]) oraz 98/83/WE ([2]), wystarczy w kwestii wody odnieść się do norm określonych w art. 6 dyrektywy 98/83/WE.

(7) W kontekście prawa żywnościowego należy wziąć również pod uwagę wymagania dla pasz, łącznie z ich produkcją i używaniem, tam gdzie pasze są przeznaczone dla zwierząt służących do produkcji żywności. Pozostaje to bez uszczerbku dla podobnych wymagań, które do tej pory miały zastosowanie, i które będą stosowane w przyszłości w zakresie przepisów dotyczących pasz, które mają zastosowanie do wszystkich zwierząt, łącznie ze zwierzętami domowymi.

(8) Wspólnota wybrała wysoki poziom ochrony zdrowia, odpowiedni dla rozwoju prawa żywnościowego, który jest przez nią stosowany w niedyskryminacyjny sposób, bez znaczenia czy dokonuje się handlu żywnością lub paszami na rynkach wewnętrznych czy w skali międzynarodowej.

(9) Konieczne jest, aby zapewnić zaufanie konsumentów i innych osób bezpośrednio zainteresowanych oraz partnerów handlowych, wobec procesu decyzyjnego, w ramach którego tworzone jest prawo żywnościowe, wobec jego bazy naukowej oraz struktur i niezależności instytucji chroniących zdrowie i inne wartości.

(10) Doświadczenie wykazało, że konieczne jest przyjęcie środków, których celem jest zagwarantowanie, aby niebezpieczna żywność nie była wprowadzana do obrotu i zagwarantowanie istnienia systemów, które identyfikują i odpowiadają na problemy bezpieczeństwa żywności w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania rynków wewnętrznych oraz, aby chronić zdrowie ludzkie. Podobne zagadnienia powinny zostać podniesione w stosunku do pasz.

(11) W celu zastosowania wystarczająco wszechstronnego i zintegrowanego podejścia do bezpieczeństwa żywności, powinna istnieć szeroka definicja prawa żywnościowego, obejmująca szeroki zakres przepisów mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz, łącznie z przepisami w zakresie materiałów i artykułów, które na poziomie podstawowej produkcji mają kontakt z żywnością, paszami i innymi produktami rolnymi.

(12) W celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności, konieczne jest uwzględnienie wszystkich aspektów łańcucha produkcji żywności począwszy od produkcji podstawowej i produkcji pasz, aż do sprzedaży lub dostawy żywności do konsumenta, ponieważ każdy element może mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo żywności.

(13) Doświadczenie pokazało, że z tego powodu konieczne jest, aby uwzględnić produkcję, wytwarzanie, transport i dystrybucję paszy podawanej zwierzętom służącym do produkcji żywności, łącznie z hodowlą zwierząt, które mogą być użyte jako pasza na farmach

([1]) Dz.U. L 229 z 30.8.1980, str. 11. Dyrektywa uchylona dyrektywą 98/83/WE.
([2]) Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 32.

▼B

rybnych, ponieważ przypadkowe lub celowe zanieczyszczenie paszy oraz fałszerstwa z tym związane mogą mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności.

(14) Z tego samego powodu konieczne jest, aby wziąć pod uwagę inne praktyki i nakłady rolne na poziomie produkcji podstawowej i ich potencjalny wpływ na ogólne bezpieczeństwo żywności.

(15) Sieć najlepszych laboratoriów na poziomie regionalnym i/lub międzyregionalnym, których celem będzie zapewnienie stałego monitorowania bezpieczeństwa żywności, mogłaby odgrywać znaczącą rolę w zapobieganiu potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia obywateli.

(16) Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie i Wspólnotę, dotyczące żywności ipasz powinny być ogólnie oparte o analizę zagrożeń, poza przypadkami gdzie ze względu na okoliczności lub naturę środka nie jest to odpowiednie. Uciekanie się do analizy zagrożeń przedprzyjęciem takich środków powinno prowadzić do uniknięcia nieuzasadnionych barier w stosunku do swobodnego przepływu środków spożywczych.

(17) W przypadku gdy prawo żywnościowe ma na celu redukcję, wyeliminowanie lub uniknięcie ryzyka utraty zdrowia, trzy powiązane ze sobą składniki analizy zagrożeń – ocena zagrożeń, zarządzanie zagrożeniami i komunikacja zagrożeń – zapewniają systematyczną metodologię dla określenia efektywnych, współmiernych i skierowanych we właściwym kierunku środków lub innych działań, mających na celu ochronę zdrowia.

(18) W celu zapewnienia zaufania do bazy naukowej prawa żywnościowego należy podjąć ocenę zagrożeń w niezależny, obiektywny i przejrzysty sposób, na podstawie dostępnych informacji i danych naukowych.

(19) Uważa się, że naukowa ocena ryzyka nie może, w pewnych przypadkach, samodzielnie dostarczyć wszystkich informacji, na których należy opierać decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem oraz, że inne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą powinny być brane pod uwagę w sposób prawnie uzasadniony, łącznie z czynnikami społecznymi, gospodarczymi, związanymi z tradycją, etycznymi i środowiskowymi oraz możliwością ich kontroli.

(20) Zasada ostrożności została przywołana, aby zapewnić ochronę zdrowia we Wspólnocie, w ten sposób stwarzając bariery dla swobodnego przepływu żywności i pasz. Dlatego też konieczne jest wypracowanie wspólnej podstawy w całej Wspólnocie dla stosowania tej zasady.

(21) W tych konkretnych przypadkach, kiedy istnieje ryzyko utraty życia lub zdrowia, a kiedy panuje niepewność naukowa, zasada ostrożności zapewnia mechanizm dla określania środków zarządzających ryzykiem lub innych działań w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, jaki wybrany został we Wspólnocie.

(22) Bezpieczeństwo żywności i zabezpieczenie interesów konsumenta coraz bardziej staje się przedmiotem zainteresowania ogółu społeczeństwa, organizacji pozarządowych, stowarzyszeń zawodowych, międzynarodowych partnerów handlowych i organizacji handlowych. Konieczne jest zapewnienie zaufania klienta i zaufania partnerów handlowych poprzez otwarty i zrozumiały rozwój prawa żywnościowego oraz dzięki podejmowaniu przez władze publiczne odpowiednich kroków mających na celu informowanie społeczeństwa, tam gdzie istnieją uzasadnione powody, aby podejrzewać, iż żywność może stwarzać zagrożenie dla zdrowia.

▼B

(23) Bezpieczeństwo i zaufanie konsumentów we Wspólnocie i w państwach trzecich ma najważniejsze znaczenie. Wspólnota jest znaczącym globalnym nabywcą żywności i pasz, i w tym kontekście uczestniczy ona w międzynarodowych umowach handlowych, przyczynia się do rozwoju międzynarodowych standardów, na których opiera się prawo żywnościowe i wspiera ona zasadę wolnego handlu bezpiecznymi paszami i bezpieczną, zdrową żywnością w sposób niedyskryminujący nikogo, postępując zgodnie z praktyką uczciwego i etycznego handlu.

(24) Konieczne jest zapewnienie, że żywność i pasze wywożone lub powtórnie wywożone ze Wspólnoty są zgodne z prawem wspólnotowym lub wymaganiami, wprowadzonymi przez kraj przywozu. W innych okolicznościach, żywność i pasze mogą być tylko wtedy wywożone lub powtórnie wywożone, jeżeli wyrazi na to zgodę kraj przywozu. Niemniej jednak, nawet w przypadku gdy jest zgoda kraju przywozu, konieczne jest, aby zapewnić, że żywność szkodliwa dla zdrowia lub niebezpieczne pasze nie są wywożone lub ponownie wywożone.

(25) Konieczne jest stworzenie ogólnych zasad, na podstawie, których można handlować żywnością i paszami oraz celów i zasad dla wniesienia przez Wspólnotę wkładu w rozwój międzynarodowych standardów i umów handlowych.

(26) Niektóre Państwa Członkowskie, w zakresie bezpieczeństwa żywności, przyjęły ustawodawstwo horyzontalne, nakładając w szczególności na przedsiębiorców ogólny obowiązek wprowadzania na rynek wyłącznie żywności, która jest bezpieczna. Jednakże te Państwa Członkowskie stosują różne podstawowe kryteria służące ustaleniu czy żywność jest bezpieczna. Biorąc pod uwagę istniejące różnice w podejściu do tego tematu oraz brak ustawodawstwa horyzontalnego w innych Państwach Członkowskich, handel żywnością narażony jest na istnienie barier. Podobne bariery mogą w analogiczny sposób powstać dla handlu paszami.

(27) Dlatego też konieczne jest, aby ustanowić ogólne wymagania wobec wyłącznie bezpiecznej żywności i pasz, wprowadzanych na rynek tak, aby zapewnić efektywne funkcjonowanie wewnętrznego rynku tych produktów.

(28) Doświadczenie dowodzi, że funkcjonowanie rynku wewnętrznego żywności i pasz może być zagrożone, jeżeli nie jest możliwe monitorowanie ruchu żywności i pasz. Dlatego też konieczne jest ustanowienie całościowego systemu monitorowania ruchu w handlu żywnością i paszami tak, aby mogło mieć miejsce ukierunkowane i precyzyjne wycofanie z rynku lub, aby można podać informację konsumentom lub urzędnikom odpowiedzialnym za kontrolę i wskutek tego uniknąć ewentualnych zbędnych zakłóceń o szerokim zasięgu, w przypadku problemów z bezpieczeństwem żywności.

(29) Należy zapewnić, aby przedsiębiorstwo sektora żywnościowego lub paszowego, łącznie z importerem, mogło być utożsamiane przynajmniej z przedsiębiorstwem, z którego dostarczona została żywność, pasza, zwierzęta bądź substancja, która może być zawarta wżywności lub paszy, w celu zapewnienia możliwości ich lokalizacji na wszystkich etapach dochodzenia.

(30) Przedsiębiorcy, prowadzący działalność związaną z żywnością mogą w najlepszy sposób określić bezpieczny system dostarczania żywności i zapewnić bezpieczeństwo żywności, którą dostarczają. Powinni oni być w pierwszym rzędzie odpowiedzialni wobec prawa za zapewnienie bezpieczeństwa żywności. Chociaż zasada ta istnieje w niektórych Państwach Członkowskich i obszarach prawa żywnościowego, w innych obszarach

▼B

jest to niejasne lub zakładana jest inna odpowiedzialność przez właściwe władze Państw Członkowskich poprzez przeprowadzane przez nie działania kontrolne. Rozbieżności takie narażają handel na tworzenie barier i zakłócają konkurencję między przedsiębiorstwami żywnościowymi w różnych Państwach Członkowskich.

(31) Podobne wymagania powinny mieć zastosowanie wobec pasz i przedsiębiorców prowadzących działalność związaną z paszami.

(32) Baza naukowa i techniczna dla ustawodawstwa Wspólnoty odnoszącego się do bezpieczeństwa żywności i pasz, powinna przyczyniać się do osiągania wysokiego poziomu ochrony zdrowia we Wspólnocie. Wspólnota powinna mieć dostęp do wsparcia technicznego o wysokiej jakości, cechującego się niezależnością i wydajnością.

(33) Zagadnienia naukowe i techniczne związane z bezpieczeństwem żywności i pasz stają się coraz bardziej ważne i złożone. Ustanowienie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanego dalej „Urzędem”, powinno wzmacniać obecny system wsparcia naukowego i technicznego, który nie jest już w stanie odpowiadać na wzrastające wymagania wobec niego.

(34) Zgodnie z ogólnymi zasadami prawa żywnościowego, Urząd powinien podjąć się roli niezależnego naukowego punktu odniesienia w ocenie ryzyka i postępując w ten sposób powinien pomagać w zapewnieniu dobrego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Może być on wezwany do wydania opinii na sporne tematy naukowe, w ten sposób umożliwiając instytucjom Wspólnoty i Państw Członkowskich podejmowanie decyzji zarządzających ryzykiem według dostarczonych informacji, które konieczne są, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności i pasz, i jednocześnie pomagać w uniknięciu fragmentacji rynku wewnętrznego wskutek przyjęcia nieuzasadnionych lub zbędnych utrudnień dla swobodnego przepływu żywności i pasz.

(35) Urząd powinien być niezależnym naukowym źródłem porad, informacji i informowania o ryzyku w celu polepszenia zaufania konsumenta; niemniej jednak w celu promowania spójności między funkcjami oceny ryzyka, zarządzaniem ryzykiem i informowaniem o ryzyku, wzmocnione powinno być powiązanie między oceniającymi ryzyko i zarządzającymi nim.

(36) Urząd powinien zapewnić wszechstronne, niezależne i naukowe spojrzenie na bezpieczeństwo i inne aspekty całych łańcuchów zaopatrzenia w żywność i pasze, co oznacza szeroko pojętą odpowiedzialność Urzędu. Powinno to dotyczyć zagadnień mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo łańcuchów dostaw żywności i pasz, zdrowie zwierząt i opiekę nad nimi, oraz zdrowie roślin. Jednakże konieczne jest zapewnienie tego, aby Urząd skupił się na bezpieczeństwie żywności. Tak więc jego misja odnośnie do zagadnień związanych ze zdrowiem zwierząt, opieką nad zwierzętami i zdrowiem roślin, które nie są związane z bezpieczeństwem łańcuchów dostaw żywności powinna być ograniczona do zapewniania opinii naukowych. Misja Urzędu powinna również dotyczyć doradztwa naukowego oraz wsparcia naukowo-technicznego w zakresie żywienia ludności w związku z ustawodawstwem wspólnotowym, a także pomocy dla Komisji, na jej żądanie, w zakresie komunikacji związanej z programami ochrony zdrowia.

▼B

(37) Ponieważ niektóre produkty, które uzyskały zezwolenie zgodnie z prawem żywnościowym takie jak pestycydy lub dodatki do pasz zwierzęcych mogą tworzyć zagrożenie dla środowiska lub dla bezpieczeństwa pracowników, Urząd powinien również ocenić pewne aspekty środowiskowe oraz bezpieczeństwa pracy zgodnie z odpowiednim ustawodawstwem.

(38) W celu uniknięcia podwajania się ocen naukowych i związanych z nimi opinii naukowych na temat organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), Urząd powinien również wydawać opinie naukowe na temat produktów innych niż żywność i pasze, związanych z organizmami zmodyfikowanymi genetycznie i określonych przez dyrektywę 2001/18/WE ([1]), bez uszczerbku dla procedur ustanowionych w tej sprawie.

(39) Poprzez dostarczenie wsparcia w sprawach naukowych Urząd powinien włożyć swój wkład w rolę Wspólnoty i Państw Członkowskich polegającą na rozwoju i ustanawianiu międzynarodowych standardów i umów handlowych w zakresie bezpieczeństwa żywności.

(40) Istotne jest zaufanie instytucji Wspólnoty, ogółu społeczeństwa i zainteresowanych stron wobec Urzędu. W tym celu niezmiernie ważne jest zagwarantowanie jego niezależności, wysokiej jakości naukowej, przejrzystości i skuteczności. Niezbędna jest również współpraca z Państwami Członkowskimi.

(41) W tym celu zarząd powinien być powołany w taki sposób, aby zagwarantować najwyższy standard kompetencji, szeroki zakres odpowiedniej wiedzy eksperckiej, na przykład w zakresie zarządzania i administracji publicznej i najszerszą dystrybucję pod względem geograficznymw ramach Unii. Powinno to być ułatwione poprzez rotację członków zarządu z różnych państw, bez żadnego stanowiska zarezerwowanego dla obywateli, któregokolwiek z Państw Członkowskich.

(42) Urząd powinien dysponować środkami służącymi realizacji wszystkich zadań wymaganych w celu umożliwienia mu wykonywania swojej roli.

(43) Zarząd powinien mieć uprawnienia niezbędne do ustalania budżetu, kontroli jego realizacji, ustanawiania zasad wewnętrznych, przyjmowania regulacji finansowych, mianowania członków komitetu naukowego i paneli naukowych i mianowania dyrektora zarządzającego.

(44) W celu efektywnego funkcjonowania Urząd powinien ściśle współpracować z właściwymi organami w Państwach Członkowskich. Powinno być stworzone forum doradcze, aby doradzać dyrektorowi wykonawczemu, w celu ustanowienia mechanizmu wymiany informacji i, aby zapewnić ścisłą współpracę szczególnie pod względem systemu wymiany informacji. Współpraca i odpowiednia wymiana informacji powinna również zminimalizować potencjał rozbieżności opinii naukowych.

(45) Urząd powinien przejąć rolę komitetów naukowych współpracujących z Komisją w zakresie wystawiania opinii naukowych leżących w zakresie ich kompetencji. Konieczna jest reorganizacja tych komitetów, aby zapewnić większą konsekwencję naukową odnośnie do łańcucha dostaw żywności i, aby umożliwić im

([1]) Dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie celowego uwolnienia genetycznie modyfikowanych organizmów do środowiska naturalnego i uchylenia dyrektywy Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1).

▼B

bardziej efektywną pracę. Komitet naukowy i stałe panele naukowe powinny, więc być założone w ramach Urzędu, aby dostarczać wspomniane opinie.

(46) W celu zagwarantowania niezależności, członkowie komitetu naukowego i paneli powinni być niezależnymi naukowcami rekrutowanymi na podstawie otwartej procedury aplikacji.

(47) Rola Urzędu jako niezależnego naukowego punktu odniesienia oznacza, że opinia naukowa może być zażądana nie tylko przez Komisję, ale również przez Parlament Europejski i Państwa Członkowskie. W celu zapewnienia możliwości zarządzania i zgodności procesu porad naukowych, Urząd powinien móc odmawiać lub zmienić żądanie, na podstawie wcześniej określonych kryteriów, dostarczając uzasadnienie takiej decyzji. Powinny być również podjęte kroki mające na celu uniknięcie rozbieżności opinii naukowych, a w przypadku ich zaistnienia między organami naukowymi, powinny istnieć procedury, które rozstrzygają takie rozbieżności lub zapewniają przejrzystą podstawę informacji naukowych dla kierowników zarządzających ryzykiem.

(48) Urząd powinien być również w stanie zlecać badania naukowe, konieczne do wykonywania swoich obowiązków i jednocześnie zapewniać, aby powiązania ustanowione przez nie z Komisją i Państwami Członkowskimi zapobiegały podwajaniu się wysiłku. Powinno to być realizowane w sposób otwarty i przejrzysty, a Urząd powinien wziąć pod uwagę istniejącą wiedzę ekspercką i struktury istniejące we Wspólnocie.

(49) Brak efektywnego systemu, na poziomie Wspólnoty, służącego zbieraniu i analizie danych na temat łańcucha dostawy żywności uważane jest za poważne niedociągnięcie. Powinien, więc ustanowiony być system do zbierania i analizy odpowiednich danych w zakresie działalności Urzędu. System ten ma mieć formę sieci, koordynowanej przez Urząd. Wymagany jest również przegląd sieci, które już zbierają wspólnotowe dane w zakresie działalności Urzędu.

(50) Lepsza identyfikacja powstających zagrożeń może być w dłuższym terminie głównym instrumentem zapobiegawczym, który jest do dyspozycji Państw Członkowskich i Wspólnoty w wykonywaniu ich polityki. Dlatego też, konieczne jest wyznaczenie Urzędowi wstępnego zadania zbierania informacji, czujności i zapewniania informacji na temat powstających zagrożeń mając na uwadze ich zapobieganie.

(51) Ustanowienie Urzędu powinno umożliwić Państwom Członkowskim większe zaangażowanie w procedury naukowe. Dlatego powinna istnieć ścisła współpraca między Urzędem i Państwami Członkowskimi. W szczególności Urząd powinien móc przydzielać pewne zadania organizacjom w Państwach Członkowskich.

(52) Konieczne jest zapewnienie równowagi między potrzebą realizacji zadań z wykorzystaniem organizacji narodowych na rzecz Urzędu, a potrzebą zapewnienia tego, aby zadania te były realizowane zgodnie z kryteriami ustanowionymi dla nich, w celu zachowania ogólnej spójności. Istniejące procedury, dla przydzielania zadań naukowych Państwom Członkowskim, w szczególności biorąc pod uwagę ocenę akt sprawy prezentowanej przez

▼B

dany przemysł do autoryzacji określonych substancji, produktów lub procedur, powinny być ponownie zbadane w ciągu roku mając na względzie ustanowienie Urzędu i nowe udogodnienia, jakie one zapewniają. Procedury oceny powinny pozostać przynajmniej tak surowe jak poprzednio.

(53) Komisja pozostaje w pełni odpowiedzialna za komunikowanie środków zarządzania ryzykiem. Dlatego też odpowiednie informacje powinny być wymieniane między Urzędem i Komisją. Ścisła współpraca między Urzędem, Komisją i Państwami Członkowskimi jest również konieczna, aby zapewnić spójność procesu globalnej komunikacji.

(54) Niezależność Urzędu i jego rola w informowaniu społeczeństwa oznaczają, że powinien on być w stanie komunikować się autonomicznie w zakresie swojej kompetencji, czego celem jest zapewnienie obiektywnej, rzetelnej i łatwo zrozumiałej informacji.

(55) Odpowiednia współpraca z Państwami Członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami jest konieczna szczególnie na polu kampanii informacji publicznej, aby wziąć pod uwagę wszelkie parametry regionalne i powiązania z polityką w zakresie zdrowia.

(56) Poza zasadami działania opartymi na niezależności i przejrzystości, Urząd powinien być organizacją otwartą na kontakty z konsumentami i innymi zainteresowanymi grupami.

(57) Urząd powinien być finansowany z ogólnego budżetu Unii Europejskiej. Jednakże w świetle posiadanych doświadczeń, szczególnie odnośnie do przetwarzania akt spraw przedstawianych przez przemysł do autoryzacji, w ciągu trzech lat od wejścia niniejszego rozporządzenia w życie powinna być wzięta pod uwagę możliwość opłat. Procedura budżetowa Wspólnoty pozostaje nadal stosowana w zakresie subsydiów, którymi obciążany jest ogólny budżet Unii Europejskiej. Ponadto, rewizja ksiąg powinna być przeprowadzona przez Trybunał Obrachunkowy.

(58) Konieczne jest pozwolenie na uczestnictwo krajom europejskim, które nie są członkami Unii Europejskiej, a które zawarły umowy zobowiązujące ich do transponowania i wdrożenia prawodawstwa wspólnotowego w dziedzinie objętej niniejszym rozporządzeniem.

(59) System szybkiego alarmowania już istnieje w ramach dyrektywy Rady 92/59/EWG z dnia 29 czerwca 1992 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ([1]). Zakres istniejącego systemu obejmuje żywność i artykuły przemysłowe, ale nie pasze. Niedawne kryzysy żywnościowe pokazały potrzebę utworzenia ulepszonego i poszerzonego systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach. Ten skorygowany system powinien być zarządzany przez Komisję i obejmować Państwa Członkowskie, Komisję i Urząd jako członków sieci. System nie powinien obejmować przepisów wspólnotowych w zakresie wczesnej wymiany informacji w przypadku stanu zagrożenia radiologicznego w rozumieniu decyzji Rady 87/600/Euroatom ([2]).

(60) Niedawne wypadki związane z bezpieczeństwem żywności pokazały, że istnieje potrzeba ustanowienia odpowiednich środków w sytuacjach stanu zagrożenia, które zapewniłyby, że wszelka żywność, niezależnie od jej typu i pochodzenia oraz wszelka pasza powinny być poddane wspólnym środkom w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego. Takie całościowe podejście do środków

([1]) Dz.U. L 228 z 11.8.1992, str. 24.
([2]) Dz.U. L 371 z 30.12.1987, str. 76.

▼B

bezpieczeństwa żywności w stanie zagrożenia powinno pozwolić na podjęcie efektywnych działań i zapobieganie sztucznym różnicom w traktowaniu poważnego zagrożenia w odniesieniu do żywności i pasz.

(61) Niedawne kryzysy żywnościowe pokazały również korzyści płynące dla Komisji z posiadania odpowiednio przyjętych, szybszych procedur zarządzania kryzysami. Takie procedury organizacyjne powinny umożliwić poprawienie koordynacji wysiłków i określenie najbardziej efektywnych środków na podstawie najlepszych informacji naukowych. Dlatego też, skorygowane procedury powinny wziąć pod uwagę odpowiedzialności Urzędu i powinny zapewnić jemu naukową i techniczną pomoc w formie doradztwa w przypadku kryzysu żywnościowego.

(62) W celu zapewnienia bardziej efektywnego i wszechstronnego podejścia do łańcucha ►C1 żywnościowego ◄, powinien być ustanowiony Komitet ds. Łańcucha ►C1 Żywnościowego ◄ i Zdrowia Zwierząt, aby zastąpić Stały Komitet Weterynaryjny, Stały Komitet ds. Środków Spożywczych i Stały Komitet ds. Materiałów Paszowych. Zgodnie z tym, decyzja Rady 68/361/EWG ([1]), 69/414/EWG ([2]), oraz 70/371/EWG ([3]) powinny zostać uchylone. Z tego samego powodu Komitet ds. Łańcucha ►C1 Żywnościowego ◄ i Zdrowia Zwierząt powinien zastąpić również Stały Komitet ds. Zdrowia Roślin w związku ze swoimi kompetencjami (co się tyczy dyrektyw 76/895/EWG ([4]), 86/362/EWG ([5]), 86/363/EWG ([6]), 90/642/EWG) ([7]) i 91/414/EWG ([8]) w sprawie środków ochrony roślin i ustalenia maksymalnych poziomów ich pozostałości.

(63) Środki konieczne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny być przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([9]).

(64) Konieczne jest, aby przedsiębiorcy posiadali wystarczający czas, aby przystosować się do niektórych z wymagań, ustanowionych na mocy niniejszego rozporządzenia i, aby Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności rozpoczął swoją działalność w dniu 1 stycznia 2002 r.

(65) Ważne jest, aby uniknąć niejasności między zakresami działań Urzędu i Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMEA), ustanowioną na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ([10]). W konsekwencji konieczne jest założenie, że niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla kompetencji przyznanych EMEA na mocy ustawodawstwa wspólnotowego, łącznie z kompetencjami przyznanymi przez rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające procedurę wspólnotową dla ustanowienia maksymalnego limitu pozostałości leczniczych produktów weterynaryjnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ([11]).

([1]) Dz.U. L 255 z 18.10.1968, str. 23.
([2]) Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.
([3]) Dz.U. L 170 z 3.8.1970, str. 1.
([4]) Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/57/WE (Dz.U. L 244 z 29.9.2000, str. 76).
([5]) Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/57/WE (Dz.U. L 208 z 1.8.2001, str. 36).
([6]) Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 43. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/57/WE.
([7]) Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/57/WE.
([8]) Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/49/WE (Dz.U. L 176 z 29.6.2001, str. 61).
([9]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.
([10]) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 649/98 (Dz.U. L 88 z 24.3.1998, str. 7).
([11]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1553/2001 (Dz.U. L 205 z 31.7.2001, str. 16).

▼B

(66) Zapewnienie zbliżenia koncepcji, zasad i procedur tworzących wspólną podstawę dla prawa żywnościowego we Wspólnocie i ustanowienie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności jest konieczne i właściwe dla osiągnięcia podstawowych celów niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w art. 5 Traktatu, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne, aby osiągnąć oczekiwane cele,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Cel i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie tworzy podstawy do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów związanych z żywnością, ze szczególnym uwzględnieniem zróżnicowania podaży żywności, w tym produktów tradycyjnych, z jednoczesnym zapewnieniem sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. w sprawie

Rozporządzenie określa wspólne zasady i obowiązki, środki umożliwiające stworzenie solidnej bazy naukowej, skuteczne ustalenia i procedury organizacyjne wspierające podejmowanie decyzji w sprawach bezpieczeństwa żywności i pasz.

2. Do celów ust. 1 niniejsze rozporządzenie ustanawia ogólne zasady regulujące sprawy żywności i pasz w ogólności, a bezpieczeństwo żywności i pasz w szczególności, na poziomie Wspólnoty i krajowym.

Rozporządzenie ustanawia Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

Rozporządzenie określa procedury w sprawach mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz.

3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności i pasz. Nie ma zastosowania do produkcji podstawowej na własny użytek lub do domowego przygotowania, obróbki lub przechowywania do własnego spożycia.

Artykuł 2

Definicja „żywności”

Do celów niniejszego rozporządzenia „żywność” (lub „środek spożywczy”) oznacza jakiekolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub, których spożycia przez ludzi można się spodziewać.

„Środek spożywczy” obejmuje napoje, gumę do żucia i wszelkie substancje, łącznie z wodą, świadomie dodane do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki. Definicja ta obejmuje wodę zgodną z normami określonymi zgodnie z art. 6 dyrektywy 98/83/WE i bez uszczerbku dla wymogów dyrektyw 80/778/EWG i 98/83/WE.

„Środek spożywczy” nie obejmuje:

a) pasz;

▼B

b) zwierząt żywych, chyba że mają być one wprowadzone na rynek do spożycia przez ludzi;

c) roślin przed dokonaniem zbiorów;

d) produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG ([1]) i 92/73/EWG ([2]);

e) kosmetyków w rozumieniu dyrektywy Rady 76/768/EWG ([3]);

f) tytoniu i wyrobów tytoniowych w rozumieniu dyrektywy Rady 89/622/EWG ([4]);

g) narkotyków lub substancji psychotropowych w rozumieniu Jedynej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r.;

▼C2

h) pozostałości i zanieczyszczeń.

▼B

Artykuł 3

Pozostałe definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

1. „prawo żywnościowe” oznacza przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne regulujące sprawy żywności w ogólności, a ich bezpieczeństwo w szczególności, zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i na poziomie krajowym; definicja ta obejmuje wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności oraz paszy produkowanej dla zwierząt hodowlanych lub używanej do żywienia zwierząt hodowlanych;

2. „przedsiębiorstwo spożywcze” oznacza przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne, typu non-profit lub nie, prowadzące jakąkolwiek działalność związaną z jakimkolwiek etapem produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności;

3. „►C3 podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze ◄” oznacza osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie spożywczym pozostającym pod ich kontrolą;

4. „pasza” (lub „materiały paszowe”) oznacza substancje lub produkty, w tym dodatki, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do karmienia zwierząt;

5. „przedsiębiorstwo paszowe” oznacza przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne, typu non-profit lub nie, prowadzące jakiekolwiek działalność związaną z produkcją, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub dystrybucją pasz, w tym producentów produkujących, przetwarzających lub przechowujących pasze w celu żywienia zwierząt będących w jego posiadaniu;

6. „podmiot działający na rynku pasz” oznacza osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie paszowym pozostającym pod ich kontrolą;

([1]) Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22).
([2]) Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 8.
([3]) Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/41/WE (Dz.U. L 145 z 20.6.2000, str. 25).
([4]) Dz.U. L 359 z 8.12.1989, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/41/EWG (Dz.U. L 158 z 11.6.1992, str. 30).

▼B

7. „handel detaliczny” oznacza obsługę i/lub przetwarzanie żywności i jej przechowywanie w punkcie sprzedaży lub w punkcie dostaw dla konsumenta finalnego; określenie to obejmuje terminale dystrybucyjne, działalność cateringową, stołówki zakładowe, catering instytucjonalny, restauracje i podobne działania związane z usługami żywnościowymi, sklepy, centra dystrybucji w supermarketach i hurtownie;

8. „wprowadzenie na rynek” oznacza posiadanie żywności lub pasz w celu sprzedaży, z uwzględnieniem oferowania do sprzedaży lub innej formy dysponowania, bezpłatnego lub nie oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy dysponowania;

9. „ryzyko” oznacza niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia;

10. „analiza ryzyka” oznacza proces składający się z trzech powiązanych elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku;

11. „ocena ryzyka” oznacza proces wsparty naukowo, składający się z czterech etapów: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka;

12. „zarządzanie ryzykiem” oznacza proces, różniący się od oceny ryzyka, polegający na zbadaniu alternatywy polityki w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, wzięciu pod uwagę oceny ryzyka i innych prawnie uzasadnionych czynników, i w razie potrzeby - na wybraniu stosownych sposobów zapobiegania i kontroli;

▼C1

13. „informowanie o ryzyku” oznacza interaktywną wymianę informacji i opinii podczas procesu analizy ryzyka, dotycząca zagrożeń i ryzyka, czynników związanych z ryzykiem i postrzeganiem ryzyka, między oceniającymi ryzyko, zarządzającymi ryzykiem, konsumentami, przedsiębiorstwami paszowymi i spożywczymi, środowiskiem naukowym i innymi zainteresowanymi stronami, z uwzględnieniem wyjaśnienia wniosków z oceny ryzyka i powodów decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem;

▼B

14. „zagrożenie” oznacza czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności lub paszy, bądź stan żywności lub paszy, mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia;

▼C1

15. „możliwość śledzenia” oznacza możliwość kontrolowania przemieszczania się żywności, paszy, zwierzęcia hodowlanego lub substancji przeznaczonej do dodania, lub która może być dodana do żywności lub paszy na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji;

▼B

16. „etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji” oznacza jakikolwiek etap, w tym przywóz, począwszy od produkcji podstawowej żywności, aż do uwzględnienia jej przechowywania, transportu, sprzedaży lub dostarczenia konsumentowi finalnemu oraz tam gdzie jest to stosowne - przywóz, produkcję, wytwarzanie, składowanie, transport, dystrybucję, sprzedaż i dostawy pasz;

17. „produkcja podstawowa” oznacza produkcję, uprawę lub hodowlę produktów podstawowych, w tym zbiory, dojenie i hodowlę zwierząt gospodarskich przed ubojem. Oznacza także łowiectwo i rybołówstwo oraz zbieranie runa leśnego;

▼C1

18. „konsument finalny” oznacza ostatecznego konsumenta środka spożywczego, który nie wykorzystuje żywności w ramach działalności przedsiębiorstwa spożywczego.

▼B

ROZDZIAŁ II

PRZEPISY OGÓLNE PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO

Artykuł 4

Zakres obowiązywania

1. Niniejszy rozdział dotyczy wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności oraz pasz produkowanych dla zwierząt hodowlanych lub używanych do żywienia zwierząt hodowlanych.

2. Zasady ustanowione w art. 5–10 stanowią ogólne ramy o charakterze poziomym, do których należy się stosować podczas podejmowania środków.

3. Istniejące zasady i procedury prawa żywnościowego zostaną jak najszybciej dostosowane, nie później jednak niż do dnia 1 stycznia 2007 r., aby były zgodne z przepisami art. 5–10.

4. Do tego czasu oraz w drodze odstępstwa od przepisów ust. 2, istniejące ustawodawstwo będzie wdrażane z uwzględnieniem zasad określonych w art. 5–10.

SEKCJA 1

ZASADY OGÓLNE PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO

Artykuł 5

Cele ogólne

1. Prawo żywnościowe ma za zadanie realizację jednego lub więcej ogólnych celów dotyczących wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością, biorąc pod uwagę, tam gdzie jest to właściwe, ochronę zdrowia i warunków życia zwierząt, zdrowia roślin i środowiska naturalnego.

2. Prawo żywnościowe ma na celu osiągnięcie swobodnego przepływu we Wspólnocie żywności i pasz wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu zgodnie z ogólnymi zasadami i wymogami niniejszego rozdziału.

3. Jeżeli istnieją normy międzynarodowe lub, jeżeli spodziewane jest ich wprowadzenie, zostaną one wzięte pod uwagę podczas opracowywania lub dostosowywania prawa żywnościowego, z wyjątkiem sytuacji, w których normy takie - lub ich część - nie stanowiłyby skutecznego lub odpowiedniego środka realizacji celów prawa żywnościowego; sytuacji, w których ich niestosowanie jest uzasadnione naukowo oraz gdyby miały one spowodować zmianę poziomu ochrony w stosunku do poziomu określonego jako właściwy we Wspólnocie.

Artykuł 6

Analiza ryzyka

1. W celu osiągnięcia ogólnego celu, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzkiego prawo żywnościowe powinno

▼B

opierać się na analizie ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w której nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka.

2. Ocena ryzyka powinna opierać się na istniejących dowodach naukowych i być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty.

3. Zarządzanie ryzykiem powinno uwzględniać wyniki oceny ryzyka, w szczególności opinie Urzędu, określonego w art. 22, inne czynniki właściwe dla rozważanej sprawy oraz zasadę ostrożności, gdy mają znaczenie warunki określone w art. 7 ust. 1, w celu osiągnięcia ogólnych celów prawa żywnościowego określonych w art. 5.

Artykuł 7

Zasada ostrożności

1. W szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie.

2. Środki przyjęte w oparciu o przepisy ust. 1 powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. W odpowiednim czasie, w zależności od rodzaju stwierdzonego ryzyka dla życia lub zdrowia oraz rodzaju informacji naukowej potrzebnej do wyjaśnienia niepewności naukowej oraz przeprowadzenia bardziej wszechstronnej oceny ryzyka, środki te zostaną poddane przeglądowi.

Artykuł 8

Ochrona interesów konsumentów

1. Prawo żywnościowe ma na celu ochronę interesów konsumentów i powinno stanowić podstawę dokonywania przez konsumentów świadomego wyboru związanego ze spożywaną przez nich żywnością. Ma na celu zapobieganie:

a) oszukańczym lub podstępnym praktykom;

b) fałszowaniu żywności, oraz

c) wszelkim innym praktykom mogącym wprowadzać konsumenta w błąd.

SEKCJA 2

ZASADY PRZEJRZYSTOŚCI

Artykuł 9

Publiczne konsultacje

Podczas przygotowywania, oceny i przeglądu prawa żywnościowego - z wyjątkiem przypadku, gdy pilność sprawy na to nie pozwala - powinny mieć miejsce otwarte i przejrzyste konsultacje publiczne, bezpośrednio lub za pośrednictwem organów przedstawicielskich.

▼B

Artykuł 10

Informacje publiczne

Bez uszczerbku dla stosowania przepisów prawa wspólnotowego i krajowego w sprawie dostępu do dokumentów, w sytuacjach, w których istnieją uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że żywność lub pasza może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt, wówczas, w zależności od charakteru, powagi i rozmiaru ryzyka, władze publiczne podejmą stosowne kroki w celu poinformowania opinii publicznej o charakterze ryzyka dla zdrowia, określając możliwie najdokładniej żywność lub paszę, bądź rodzaj żywności lub paszy, ryzyko, jakie mogą one stanowić oraz środki podjęte lub, które są planowane w celu zapobieżenie, zmniejszenia lub likwidacji ryzyka.

SEKCJA 3

OGÓLNE OBOWIĄZKI W HANDLU ŻYWNOŚCIĄ

Artykuł 11

Żywność i pasze przywożone do Wspólnoty

Żywność i pasze przywożone do Wspólnoty w celu wprowadzenia na rynek we Wspólnocie powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego lub warunkami uznanymi przez Wspólnotę za przynajmniej im odpowiadające, bądź w przypadku gdy istnieją konkretne umowy między Wspólnotą i krajem wywozu, być zgodne z wymogami zawartymi w tych umowach.

Artykuł 12

Żywność i pasze wywożone ze Wspólnoty

1. Żywność i pasze wywożone ze Wspólnoty lub ponownie wywożone ze Wspólnoty w celu wprowadzenia na rynek w państwie trzecim powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego, chyba że władze kraju przywozu postanowiły inaczej lub przepisy ustawowe, wykonawcze, normy, kodeksy praktyk oraz inne procedury prawne i administracyjne obowiązujące w kraju przywozu stanowią inaczej.

W innych okolicznościach, z wyjątkiem przypadku, gdy żywność jest szkodliwa dla zdrowia lub pasza jest niebezpieczna, żywność i pasze mogą być wywożone lub ponownie wywożone tylko wówczas, jeżeli właściwe władze w kraju przeznaczenia wyrażą na to jednoznaczną zgodę, po otrzymaniu pełnych informacji o okolicznościach i przyczynach, dla których żywność lub pasze nie mogą być wprowadzone na rynek we Wspólnocie.

2. Jeżeli znajdują zastosowanie postanowienia umowy dwustronnej zawartej przez Wspólnotę lub jedno z Państw Członkowskich i państwo trzecie, żywność i pasze wywożone ze Wspólnoty lub z danego Państwa Członkowskiego do państwa trzeciego muszą być zgodne z wymienionymi postanowieniami.

Artykuł 13

Normy międzynarodowe

Bez uszczerbku dla swych praw i obowiązków Wspólnota i Państwa Członkowskie:

▼B

a) uczestniczą w opracowywaniu międzynarodowych norm technicznych w dziedzinie żywności i pasz oraz norm sanitarnych i fitosanitarnych;

b) wspierać koordynację prac podejmowanych przez międzynarodowe organizacje rządowe i pozarządowe w dziedzinie norm dotyczących żywności i pasz;

c) uczestniczyć, tam gdzie jest to właściwe, w przygotowywaniu umów dotyczących uznania równoważności specjalnych środków dotyczących żywności i pasz;

d) zwracać szczególną uwagę na rozwój oraz potrzeby finansowe i handlowe krajów rozwijających się, z zamiarem zapewnienia, aby normy międzynarodowe nie spowodowały niepotrzebnych przeszkód w wywozie z krajów rozwijających się;

e) wspierać spójność międzynarodowych norm technicznych i prawa żywnościowego, dbając jednocześnie o to, aby wysoki poziom ochrony przyjęty we Wspólnocie nie został obniżony.

SEKCJA 4

OGÓLNE WYMOGI PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO

Artykuł 14

Wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności

1. Żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek.

2. Środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeżeli uważa się, że:

a) jest szkodliwy dla zdrowia,

b) nie nadaje się do spożycia przez ludzi.

3. Podczas podejmowania decyzji, że dany środek spożywczy jest niebezpieczny, należy mieć na względzie:

a) zwykłe warunki korzystania z żywności przez konsumenta oraz wykorzystywania jej na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji, oraz

b) informacje przeznaczone dla konsumenta, z uwzględnieniem informacji na etykiecie oraz inne informacje zwykle dostępne dla konsumenta dotyczące unikania konkretnych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z daną żywnością lub rodzajem żywności.

4. Podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy jest szkodliwy dla zdrowia, należy mieć na względzie:

a) nie tylko prawdopodobne natychmiastowe i/lub krótkotrwałe i/lub długofalowe skutki tej żywności dla zdrowia spożywającej jej osoby, ale także dla następnych pokoleń;

b) ewentualne skutki skumulowania toksyczności;

c) szczególną wrażliwość zdrowotną określonej kategorii konsumentów, jeżeli środek spożywczy jest przeznaczony dla tej kategorii konsumentów.

5. Podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy nie nadaje się do spożycia przez ludzi, należy mieć na względzie, czy środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi stosownie z jego przeznaczeniem z powodu zanieczyszczenia, zarówno przez czynniki obce jak i w inny sposób, czy też z powodu gnicia, psucia się lub rozkładu.

▼B

6. Jeżeli niebezpieczny środek spożywczy stanowi część partii, transzy lub dostawy żywności należącej do tej samej klasy lub kategorii, należy założyć, że całość żywności w tej partii, transzy lub dostawie jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny brak jest dowodów, iż reszta partii, transzy lub dostawy jest niebezpieczna.

7. Żywność zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczna pod względem czynników objętych szczegółowymi przepisami Wspólnoty.

8. Zgodność żywności ze szczegółowymi przepisami mającymi do niego zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania go z rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, ten środek spożywczy jest niebezpieczny.

9. Z braku szczegółowych przepisów wspólnotowych, żywność jest uważana za bezpieczną, jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego Państwa Członkowskiego, na którego terytorium jest ona wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30.

Artykuł 15

Wymogi w zakresie bezpieczeństwa pasz

1. Pasza, która jest niebezpieczna nie może być wprowadzana na rynek ani podawana zwierzętom hodowlanym.

2. Pasza uznana jest za niebezpieczną do wykorzystania zgodnie z jej przeznaczeniem, jeżeli uważa się, że:

— ma negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt,

— powoduje, iż spożywanie żywności uzyskanej ze zwierząt hodowlanych jest niebezpieczne dla ludzi.

3. Jeżeli pasza, co, do której stwierdzono, iż nie spełnia wymogów bezpieczeństwa w zakresie pasz, stanowi część partii, transzy lub dostawy paszy należącej do tej samej klasy lub kategorii, należy założyć, że cała pasza w tej partii, transzy lub dostawie jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny brak jest dowodów, iż reszta partii, transzy lub dostawy nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz.

4. Pasza zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo pasz jest uważana za bezpieczną w zakresie czynników objętych szczegółowymi przepisami wspólnotowymi.

5. Zgodność paszy ze szczegółowymi przepisami mającymi do niej zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania jej z rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, pasza jest niebezpieczna.

6. W braku szczegółowych przepisów wspólnotowych pasza jest uważana za bezpieczną jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego Państwa Członkowskiego, na którego terytorium pasza jest wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30.

▼B

Artykuł 16

Prezentacja

Bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych przepisów prawa żywnościowego, etykietowanie, reklama i prezentacja żywności lub pasz, z uwzględnieniem ich kształtu, wyglądu lub opakowania, używanych opakowań, sposobu ułożenia i miejsca wystawienia oraz informacji udostępnionych na ich temat w jakikolwiek sposób, nie może wprowadzać konsumentów w błąd.

Artykuł 17

Obowiązki

1. ►C3 Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze i podmioty działające na rynku pasz ◄ zapewniają, na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji w przedsiębiorstwach będących pod ich kontrolą, zgodność tej żywności lub pasz z wymogami prawa żywnościowego właściwymi dla ich działalności i kontrolowanie przestrzegania tych wymogów.

2. ►C1 Państwa członkowskie wprowadzają w życie prawo żywnościowe oraz monitorują i kontrolują przestrzeganie przez ►C3 podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze i podmioty działające na rynku pasz ◄ odpowiednich wymogów prawa żywnościowego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. ◄

W tym celu Państwa Członkowskie zachowują system oficjalnych kontroli i innych działań stosownych do okoliczności, z uwzględnieniem informowania opinii publicznej o bezpieczeństwie i ryzyku związanym z żywnością i paszami, nadzorem nad bezpieczeństwem żywności i pasz oraz innych działaniach monitorujących, obejmujących wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

Państwa Członkowskie ustanawiają również zasady dotyczące środków i kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia prawa żywnościowego i paszowego. Ustanowione środki i kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 18

►C1 Możliwość śledzenia ◄

1. ►C1 Należy zapewnić możliwość śledzenia żywności, pasz, zwierząt hodowlanych oraz wszelkich substancji przeznaczonych do dodania do żywności lub pasz, bądź które można do nich dodać na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. ◄

2. ►C3 Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze i podmioty działające na rynku pasz ◄ powinny móc zidentyfikować każda osobę, która dostarczyła im środek spożywczy, paszę, zwierzę hodowlane lub substancję przeznaczoną do dodania do żywności lub pasz, bądź którą można do nich dodać.

W tym celu podmioty te powinny utworzyć systemy i procedury umożliwiające przekazanie takich informacji na żądanie właściwych władz.

3. ►C3 Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze i podmioty działające na rynku pasz ◄ powinny utworzyć systemy i procedury identyfikacji innych przedsiębiorstw, którym dostarczyli swoje produkty. Informacje te zostaną przekazane na żądanie właściwych władz.

▼C1

4. Żywność lub pasze wprowadzane na rynek lub, które mogą być wprowadzone na ten rynek we Wspólnocie, powinny być stosownie etykietowane lub oznakowane w celu ułatwienia możliwości ich śledzenia, za pomocą stosownej dokumentacji lub informacji, zgodnie z odnośnymi wymogami lub bardziej szczegółowymi przepisami.

▼B

5. Zgodnie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2 mogą zostać przyjęte przepisy w celu stosowania wymogów niniejszego artykułu w odniesieniu do konkretnych sektorów.

Artykuł 19

Odpowiedzialność w zakresie żywności: ►C3 podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze ◄

1. Jeżeli ►C3 podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze ◄ uważa lub ma podstawy, aby sądzić, że środek spożywczy przez niego przywożony, wyprodukowany, przetworzony, wytworzony lub rozprowadzany nie jest zgodny z wymogami w zakresie bezpieczeństwa żywności, natychmiast rozpocznie postępowanie w celu wycofania danej żywności z rynku, na którym ta żywność przestała znajdować się pod jego bezpośrednią kontrolą jako początkowego ►C3 podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze ◄ i powiadomi o tym właściwe władze. W przypadku gdy produkt mógł dotrzeć już do konsumenta, operator skutecznie i dokładnie poinformuje konsumentów o przyczynach jego wycofania i w razie konieczności odbierze od konsumentów produkty już im dostarczone, jeżeli inne środki nie byłyby wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

▼C1

2. ►C3 Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze ◄ odpowiedzialny za handel detaliczny lub działalność związaną z dystrybucją, nie dotyczącą pakowania, etykietowania, bezpieczeństwa lub nienaruszalności żywności, rozpocznie w granicach swojej działalności postępowanie mające na celu wycofanie z rynku produktów niezgodnych z wymogami w zakresie bezpieczeństwa żywności i będzie współdziałał w zapewnieniu bezpieczeństwa żywności przekazując stosowne informacje konieczne do śledzenia żywności, uczestnicząc w działaniach podejmowanych przez producentów, przetwórców, wytwórców i/lub właściwe władze.

▼B

3. Jeżeli ►C3 podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze ◄ uważa, że środek spożywczy, który wprowadził na rynek może być szkodliwy dla zdrowia ludzi lub ma podstawy, aby tak sądzić, niezwłocznie informuje o tym właściwe władze. ►C1 Podmioty te informują właściwe władze o działaniach podjętych w celu zapobiegnięcia ryzyka dla konsumenta finalnego i nie powinni uniemożliwiać lub zniechęcać nikogo od współpracy, zgodnie z prawem krajowym i praktyką prawną, z właściwymi władzami, jeżeli działania takie mogą zapobiec, zmniejszyć lub zlikwidować ryzyko związane z tą żywnością. ◄

4. ►C3 Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze ◄ współpracują z właściwymi władzami podczas działań podejmowanych w celu uniknięcia lub zmniejszenia ryzyka związanego z dostarczaną lub dostarczoną przez siebie żywnością.

Artykuł 20

Odpowiedzialność w zakresie pasz: podmioty działające na rynku pasz

1. Jeżeli podmiot działający na rynku pasz uważa, że pasza przez niego przywożona, wyprodukowana, przetworzona, wytworzona lub rozprowadzana nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz lub ma podstawy, aby tak sądzić, niezwłocznie rozpocznie postępowanie

▼B

w celu wycofania danej paszy z rynku i poinformuje o tym właściwe władze. W takiej sytuacji lub przypadku opisanym w art. 15 ust. 3, gdy partia, transza lub dostawa nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz, pasza zostanie zniszczona, o ile właściwe władze nie postanowią inaczej. Podmiot ten należycie i dokładnie informuje użytkowników paszy o przyczynach jej wycofania i w razie konieczności odbierze od konsumentów produkty już im dostarczone, jeżeli inne środki nie są wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

▼C1

2. Podmiot działający na rynku pasz odpowiedzialny za handel detaliczny lub dystrybucję, które nie dotyczą pakowania, etykietowania, bezpieczeństwa lub nienaruszalności paszy, rozpocznie w granicach swojej działalności postępowanie mające na celu wycofanie z rynku produktów niezgodnych z wymogami w zakresie bezpieczeństwa pasz i będzie uczestniczyć w zapewnieniu bezpieczeństwa żywności przekazując stosowne informacje konieczne do śledzenia paszy, biorąc udział w działaniach podejmowanych przez producentów, przetwórców, wytwórców i/lub właściwe władze.

▼B

3. Jeżeli podmiot działający na rynku pasz uważa, że pasza, którą wprowadził na rynek może nie spełniać wymogów bezpieczeństwa w zakresie pasz lub ma podstawy, aby tak sądzić, niezwłocznie informuje o tym właściwe władze. Podmioty te informują właściwe władze o działaniach podjętych w celu zapobiegnięcia ryzyku związanemu ze stosowaniem tej paszy i nie powinni uniemożliwiać nikomu lub zniechęcać nikogo od współpracy, zgodnie z prawem krajowym i praktyką prawną, z właściwymi władzami, jeżeli działania takie mogą zapobiec, zmniejszyć lub zlikwidować ryzyko związane z paszą.

4. Podmioty działające na rynku pasz współpracują z właściwymi władzami podczas działań podejmowanych w celu uniknięcia lub zmniejszenia ryzyka związanego z dostarczaną lub dostarczoną przez siebie paszą.

Artykuł 21

Odpowiedzialność

Przepisy niniejszego rozdziału pozostają bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za przedmioty wadliwe ([1]).

ROZDZIAŁ III

EUROPEJSKI URZĄD DS. BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

SEKCJA 1

MISJA I ZADANIA

Artykuł 22

Misja Urzędu

1. Niniejszym ustanawia się Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zwany dalej „Urzędem”.

2. Urząd ma zapewniać doradztwo naukowe oraz wsparcie naukowo-techniczne w zakresie prawodawstwa i polityki Wspólnoty, we wszystkich dziedzinach, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na

([1]) Dz.U. L 210 z 7.8.1985, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 141 z 4.6.1999, str. 20).

▼B

bezpieczeństwo żywności i pasz. ►C1 Zapewnia on niezależną informację we wszystkich kwestiach w ramach tych dziedzin i informuje o ryzyku. ◄

3. Urząd przyczynia się do wysokiego poziomu ochrony życia ludzkiego i zdrowia, zdrowia zwierząt i odpowiednich warunków ich hodowli, zdrowia roślin i ochrony środowiska naturalnego w kontekście funkcjonowania rynku wewnętrznego.

4. Urząd zbiera i analizuje dane, które umożliwiają przygotowanie charakterystyk i monitorowanie zagrożeń, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz.

5. Urząd zapewnia również:

a) doradztwo naukowe i wsparcie naukowo - techniczne w zakresie żywienia ludności w powiązaniu z prawodawstwem Wspólnoty, a na żądanie Komisji, pomoc w zakresie komunikowania się odnośnie do zagadnień odżywiania w ramach wspólnotowego programu ochrony zdrowia;

b) opinie naukowe dotyczące innych zagadnień związanych ze zdrowiem i odpowiednimi warunkami hodowli zwierząt oraz zdrowia roślin;

c) opinie naukowe o produktach innych niż żywność i pasze, mających związek z organizmami modyfikowanymi genetycznie, zdefiniowanymi w dyrektywie 2001/18/WE i bez uszczerbku dla procedur w niej ustanowionych;

6. Urząd dostarcza opinii naukowych, które stanowią podstawę naukową dla przygotowania i wdrażania przedsięwzięć Wspólnoty w dziedzinach objętych sferą działalności Urzędu.

7. Urząd wykonuje swoje zadania na warunkach, które umożliwiają mu występowanie w roli niezależnego doradcy, zapewniają naukową i techniczną jakość wydawanych opinii i rozpowszechnianych informacji, przejrzystość stosownych procedur i metod działania oraz rzetelność realizacji powierzanych mu zadań.

Urząd ściśle współpracuje z właściwymi organami Państw Członkowskich, które wykonują podobne zadania.

8. ►C1 Urząd, Komisja i państwa członkowskie powinny współpracować w celu wspierania skutecznego współdziałania między funkcjami oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku. ◄

9. Państwa Członkowskie współpracują z Urzędem, tak, aby umożliwić wykonanie powierzonej mu misji.

Artykuł 23

Zadania Urzędu

Urząd realizuje następujące zadania:

a) dostarcza instytucjom Wspólnoty i Państwom Członkowskim możliwie najlepsze opinie naukowe we wszystkich przypadkach wynikających z przepisów wspólnotowych i na każde zagadnienie, które jest objęte jego misją;

b) wspierać i koordynować rozwój jednolitych metodologii oceny ryzyka w dziedzinach objętych jego misją;

c) zapewniać Komisji wsparcie naukowe i techniczne w obszarach objętych misją Urzędu, a na żądanie udzielać pomocy w zakresie interpretacji i uznawania opinii dotyczących oceny ryzyka;

▼B

d) zlecać badania naukowe niezbędne do wykonania powierzonej mu misji;

e) poszukiwać, zbierać, zestawiać, analizować i podsumowywać dane naukowe i techniczne w dziedzinach objętych jego misją;

f) podejmować działania zmierzające do identyfikacji i opisu wyłaniającego się ryzyka w dziedzinach objętych jego misją;

g) ustanowienie systemu sieci organizacji działających w obszarach objętych misją Urzędu i ponoszenie odpowiedzialności za ich funkcjonowanie;

h) na żądanie Komisji, udzielać pomocy naukowej i technicznej w zakresie wdrażanych przez nią procedur dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz;

i) na żądanie Komisji, udzielać pomocy naukowej i technicznej w zakresie doskonalenia współpracy między Wspólnotą, krajami kandydującymi, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w dziedzinach objętych misją Urzędu;

j) zapewnić szybkie, wiarygodne, obiektywne i wyczerpujące informowanie społeczeństwa i zainteresowanych stron w dziedzinach objętych misją Urzędu;

k) przedstawiać niezależne, własne wnioski i zalecenia w dziedzinach objętych misją Urzędu;

l) podejmować wszelkie inne zadania zlecone przez Komisję w dziedzinach objętych misją Urzędu;

SEKCJA 2

ORGANIZACJA

Artykuł 24

Organy Urzędu

W skład Urzędu wchodzi:

a) zarząd;

b) dyrektor zarządzający i jego personel;

c) forum doradcze;

d) komitet naukowy i panele naukowe.

Artykuł 25

Zarząd

1. W skład zarządu wchodzi 14 członków powołanych przez Radę w wyniku konsultacji z Parlamentem Europejskim i na podstawie listy sporządzonej przez Komisję, która zawiera liczbę kandydatów znacznie przewyższającą liczbę przewidzianych do obsadzenia stanowisk, oraz przedstawiciel Komisji. Cztery osoby spośród członków zarządu powinny posiadać doświadczenie zdobyte podczas pracy w organizacjach reprezentujących interesy konsumentów i innych instytucji w łańcuchu ►C1 żywnościowym ◄.

Lista sporządzona przez Komisję wraz ze stosowną dokumentacją jest dostarczana Parlamentowi Europejskiemu. Tak szybko jak to jest

▼B

możliwe i w przeciągu trzech miesięcy od przedłożenia, Parlament Europejski może udostępnić swoje opinie do rozpatrzenia przez Radę, która następnie wyznaczy skład zarządu.

Członkowie zarządu są wyznaczani w taki sposób, aby zapewnić najwyższe standardy kompetencyjne, szeroki zakres wymaganej fachowości, a wraz z powyższym możliwie najszerszą pod względem geograficznym reprezentację w obrębie Unii.

2. Kadencja członka zarządu wynosi cztery lata i może zostać przedłużona o kolejne cztery lata. Jednak okres sprawowania pierwszego mandatu powinien wynosić sześć lat dla połowy członków.

3. Zarząd przyjmuje wewnętrzne zasady Urzędu na podstawie propozycji przedłożonej przez dyrektora zarządzającego. Zasady te powinny zostać opublikowane.

4. Zarząd wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na okres dwóch lat, z możliwością ponownego wyboru na to stanowisko.

5. Zarząd uchwala swój regulamin.

O ile nie określono tego inaczej, zarząd stanowi większością swoich członków.

6. Zarządu zbiera się na wniosek przewodniczącego lub z inicjatywy przynajmniej jednej trzeciej jego członków.

7. Zarząd zapewnia, aby Urząd wypełniał swoją misję i realizował powierzone mu zadania na warunkach określonych niniejszym rozporządzeniem.

8. Do dnia 31 stycznia każdego roku, zarząd przyjmuje program pracy na nadchodzący rok. Przyjmuje również możliwy do zrewidowania program wieloletni. Zarząd zapewnia, aby programy te były zgodne z priorytetami ustawodawstwa i polityk Wspólnoty w obszarze bezpieczeństwa żywności.

Do dnia 30 marca każdego roku, zarząd przyjmuje sprawozdanie ogólne dotyczące działalności Urzędu za rok ubiegły.

▼M1

9. Zasady finansowe mające zastosowanie w odniesieniu do Urzędu zostają przyjęte przez Zarząd po konsultacji z Komisją. Nie mogą one odbiegać od rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich [1], chyba że takie odstępstwo jest szczególnie wymagane do celów działalności Urzędu, a Komisja uprzednio wyraziła na nie zgodę.

▼B

10. Dyrektor zarządzający uczestniczy w zebraniach zarządu bez prawa głosu oraz prowadzi sekretariat. Zarząd zaprasza do udziału w zebraniu bez prawa głosu przewodniczącego komitetu naukowego.

Artykuł 26

Dyrektor zarządzający

1. Dyrektor zarządzający jest wyznaczany przez zarząd w oparciu o listę kandydatów zaproponowanych przez Komisję po otwartym konkursie stanowisk, który jest przeprowadzany po ogłoszeniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* i innych stosownych dokumentach. Dyrektor jest wyznaczany na okres pięciu lat z możliwością

[1] Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72; sprostowanie w Dz.U. L 2 z 7.1.2003, str. 39.

▼B

ponownego mianowania na to stanowisko. Kandydat nominowany przez zarząd powinien przed wyznaczeniem na stanowisko być bezzwłocznie wezwany przez Parlament Europejski do złożenia oświadczenia i udzielenia odpowiedzi na pytania członków tej instytucji. Dyrektor zarządzający może być usunięty ze swojego stanowiska na wniosek większości członków zarządu.

2. Dyrektor zarządzający jest przedstawicielem prawnym Urzędu i odpowiada za:

a) codzienną administrację Urzędu;

b) przygotowywanie i konsultowanie z Komisją propozycji programów pracy Urzędu;

c) implementację programów pracy i wdrażanie decyzji zarządu;

d) zapewnienie odpowiedniego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego dla komitetu naukowego i paneli naukowych;

e) zapewnienie, aby Urząd realizował swoje zadania zgodnie z wymogami użytkowników, w szczególności z uwzględnieniem adekwatności świadczonych usług i wykorzystanego czasu;

▼M1

f) sporządzenie projektu preliminarza budżetowego Urzędu oraz oświadczenia o wykonaniu jego budżetu;

▼B

g) wszystkie sprawy personalne;

h) rozwijanie i utrzymywanie kontaktów z Parlamentem Europejskim oraz za zapewnienie stałego dialogu z jego odpowiednimi Komisjami.

▼M1

3. Dyrektor zarządzający przedstawia corocznie zarządowi do zatwierdzenia:

a) projekt ogólnego sprawozdania obejmującego wszystkie działania zarządu w poprzedzającym roku;

b) projekty programów prac.

Po przyjęciu przez zarząd dyrektor zarządzający przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Państwom Członkowskim programy prac, które są następnie publikowane.

Dyrektor zarządzający, po przyjęciu przez zarząd i do dnia 15 czerwca, przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji, Trybunałowi Obrachunkowemu, Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu oraz Komitetowi Regionów ogólne sprawozdanie Urzędu, które jest następnie publikowane.

Dyrektor zarządzający przesyła corocznie władzy budżetowej wszelkie informacje istotne dla wyniku procedur oceny.

_____

▼B

Artykuł 27

Forum doradcze

1. W skład forum doradczego wchodzą przedstawiciele właściwych organów Państw Członkowskich, które realizują zadania zbliżone do wykonywanych przez Urząd. Każde Państwo Członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela. Przedstawiciele mogą być zastępowani przez zmienników wyznaczonych w tym samym czasie.

2. Członkowie forum doradczego nie mogą być jednocześnie członkami zarządu.

3. Forum doradcze służy radą dyrektorowi zarządzającemu w zakresie wykonywania jego obowiązków zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w szczególności w zakresie przygotowania propozycji programu pracy Urzędu. Dyrektor zarządzający może również zwracać się do forum doradczego o porady w zakresie ustalania priorytetów dla opinii naukowych.

4. Forum doradcze ustanawia mechanizm wymiany informacji o potencjalnych zagrożeniach i dzielenia się wiedzą w tym zakresie. Zapewnia współpracę między Urzędem i właściwymi organami Państw Członkowskich, w szczególności odnośnie do następujących zagadnień:

a) unikania dublowania badań naukowych prowadzonych przez Urząd i Państwa Członkowskie, zgodnie z art. 32;

b) zgodnie z uwarunkowaniami określonymi przez art. 30, ust. 4, w sytuacjach, w których Urząd i organy krajowe są zobowiązane do współpracy;

c) wspierania łączenia się w sieć europejskich organizacji działających w dziedzinach objętych misją Urzędu, zgodnie z art. 36 ust. 1;

d) w przypadku wykrycia przez Urząd lub Państwo Członkowskie wyłaniającego się zagrożenia.

5. Forum doradczemu przewodniczy dyrektor zarządzający. Zebrania forum odbywają się na zaproszenie przewodniczącego lub na żądanie przynajmniej jednej trzeciej jego członków, nie rzadziej jednak niż cztery razy do roku. Procedury operacyjne forum są określone przez zasady wewnętrzne Urzędu, które są podawane do publicznej wiadomości.

6. Urząd zapewnia forum doradczemu wsparcie techniczne i logistyczne oraz udostępnia Sekretariat na jego zebrania.

7. W pracy forum doradczego mogą uczestniczyć przedstawiciele departamentów Komisji. Dyrektor zarządzający może zapraszać do udziału w jego pracach przedstawicieli Parlamentu Europejskiego i innych odpowiednich organów.

Jeżeli forum doradcze omawia zagadnienia określone w art. 22 ust. 5 lit. b), to w pracach forum doradczego mogą uczestniczyć przedstawiciele właściwych organów Państw Członkowskich, które realizują zadania podobne do tych, które są określone w art. 22 ust. 5 lit. b), przy czym każde Państwo Członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela.

Artykuł 28

Komitet naukowy i panele naukowe

1. Komitet naukowy i stałe panele naukowe są odpowiedzialne, każdy w swoim zakresie kompetencji, za przedkładanie Urzędowi opinii naukowych i w razie konieczności powinny mieć możliwość organizowania przesłuchań publicznych.

2. Komitet naukowy jest odpowiedzialny za ogólną koordynację niezbędną do zapewnienia spójności proceduralnej opinii naukowych, w szczególności z uwzględnieniem wdrażania procedur roboczych i harmonizowania metod pracy. Komitet dostarcza opinii na temat

▼B

problematyki wielosektorowej objętej zakresem kompetencji więcej niż jednego panelu naukowego i na temat zagadnień, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli.

W razie konieczności, a szczególnie w przypadku tematów, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli, komitet naukowy powołuje grupy robocze. W takich przypadkach komitet naukowy przygotowuje opinię naukową w oparciu o ekspertyzy tych grup roboczych.

3. W skład komitetu naukowego wchodzą przewodniczący paneli naukowych i sześciu niezależnych ekspertów naukowych, którzy nie są członkami któregokolwiek z paneli naukowych.

4. W skład paneli naukowych wchodzą niezależni eksperci naukowi. Po powołaniu Urzędu należy ustanowić następujące panele:

▼M3

a) Panel ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności;

▼B

b) panel ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach;

▼M2

c) panel ds. produktów ochrony roślin i ich pozostałości;

▼B

d) panel ds. organizmów modyfikowanych genetycznie;

e) panel ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii;

f) panel ds. zagrożeń biologicznych;

▼C2

g) panel ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym;

▼B

h) panel ds. zdrowia i warunków hodowli zwierząt;

▼M2

i) panel ds. zdrowia roślin;

▼M3

j) Panel ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu.

▼M4

Na wniosek Urzędu liczba i nazwy paneli naukowych mogą być dostosowane przez Komisję do postępu naukowo-technicznego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

▼B

5. Członkowie komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych i członkowie paneli naukowych powinni być wyznaczani przez zarząd działający zgodnie z wnioskiem dyrektora zarządzającego, na okres trzech lat z możliwością ponownego wyznaczenia, po uprzednim ogłoszeniu wezwania do składania deklaracji zainteresowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w wiodących wydawnictwach naukowych i na stronie internetowej Urzędu.

6. Komitet naukowy i każdy z paneli naukowych powinny wybrać spośród swoich członków przewodniczącego i po dwóch wiceprzewodniczących.

▼B

7. Komitet naukowy i panele naukowe działają w oparciu o decyzje podejmowane przez większość członków. Opinie mniejszości są protokołowane.

8. Przedstawiciele departamentów Komisji są uprawnieni do uczestniczenia w posiedzeniach komitetu naukowego, paneli naukowych i ich grup roboczych. Jeżeli zostaną o to poproszeni, to mogą służyć pomocą w zakresie wyjaśnień lub informowania, jednak nie powinni wpływać na samą dyskusję.

9. Procedury funkcjonowania i współpracy komitetu naukowego i paneli naukowych określone są w zasadach wewnętrznych Urzędu.

Procedury te powinny w szczególności odnosić się do:

a) liczby następujących kolejno po sobie kadencji, podczas których dowolny członek może zasiadać w komitecie naukowym lub panelach naukowych;

b) liczby członków w każdym z paneli naukowych;

c) procedur zwracania wydatków ponoszonych przez członków komitetu naukowego i paneli naukowych;

d) sposobu rozdziału zadań i zapotrzebowań na opinie naukowe między komitet naukowy i panele naukowe;

e) tworzenia i organizacji grup roboczych komitetu naukowego i paneli naukowych oraz możliwości włączania ekspertów zewnętrznych do tych grup roboczych;

f) możliwości zapraszania obserwatorów do udziału w zebraniach komitetu naukowego i paneli naukowych;

g) możliwości organizowania przesłuchań publicznych.

SEKCJA 3

FUNKCJONOWANIE

Artykuł 29

Opinie naukowe

1. Urząd wydaje opinie naukowe:

a) na wniosek Komisji w odniesieniu do wszelkich zagadnień objętych jej misją i we wszystkich przypadkach, w których ustawodawstwo wspólnotowe wymaga konsultowania się z Urzędem;

b) z własnej inicjatywy, w sprawach objętych jego misją.

Parlament Europejski lub Państwo Członkowskie mogą zwrócić się do Urzędu z wnioskiem o wydanie opinii naukowej w sprawach objętych jego misją.

2. Wnioskom, określonym w ust. 1 powinny towarzyszyć uzupełniające informacje objaśniające zagadnienie naukowe, którym należy się zająć i na czym polega interes Wspólnoty.

3. W przypadkach, w których ustawodawstwo wspólnotowe nie określa limitów czasowych dotyczących wydawania opinii naukowych, Urząd powinien je wydawać w terminach określonych we wnioskach, z wyjątkiem należycie uzasadnionych okoliczności.

4. Jeżeli złożono kilka różnych wniosków dotyczących tego samego zagadnienia lub wniosek nie spełnia wymogów określonych w ust. 2 lub jest niezrozumiały, Urząd może odmówić bądź zaproponować poprawki

▼B

do wniosku o opinię, konsultując się z instytucją lub Państwem, lub Państwami Członkowskimi. Uzasadnienie odmowy powinno być przekazane instytucji lub Państwu, lub Państwom Członkowskim, które złożyły wniosek.

5. W przypadku gdy Urząd wydał już opinię naukową na dany temat zawarty we wniosku, to może on odmówić przyjęcia tego wniosku, jeżeli uzna, że nie pojawiły się nowe elementy naukowe uzasadniające ponowne zbadanie problemu. Uzasadnienie odmowy powinno być przekazane instytucji lub Państwu, lub Państwom Członkowskim, które złożyły wniosek.

▼M4

6. Komisja, po konsultacji z Urzędem, ustanawia przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu. Przepisy te powinny określać w szczególności:

a) procedurę, która ma być stosowana przez Urząd w odniesieniu do wniosków, które mu przekazano;

b) wytyczne odnoszące się do oceny naukowej substancji, produktów lub procesów, które według ustawodawstwa wspólnotowego podlegają systemowi wydawania uprzednio zgody lub wpisywania na wykaz pozytywny, w szczególności w przypadkach, gdy ustawodawstwo wspólnotowe wymaga lub zatwierdza dokumenty, które mają być w tym celu przedstawione przez stronę składającą wniosek.

Środek, o którym mowa w lit. a), mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Wytyczne, o których mowa w lit. b) przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 58 ust. 2.

▼B

7. Przepisy wewnętrzne Urzędu powinny określić wymagania dotyczą formatu, wyjaśnień źródłowych i publikacji opinii naukowej.

Artykuł 30

Rozbieżne opinie naukowe

1. Urząd powinien wykazywać należytą uwagę w celu wykrycia we wczesnym stadium wszelkich potencjalnych źródeł rozbieżności między jego własnymi opiniami a opiniami wydawanymi przez inne organa realizujące podobne zadania.

2. W przypadku gdy Urząd wykryje potencjalne źródło rozbieżności, to powinien on skontaktować się z organem, o którym mowa, aby zapewnić przekazanie wszystkich związanych z problemem informacji naukowych w celu ustalenia spornych kwestii naukowych.

3. Jeżeli stwierdzono istotne rozbieżności w kwestiach naukowych, a organ, o którym mowa jest agencją Wspólnoty lub jednym z komitetów naukowych Komisji, to Urząd i dany organ są zobligowane do współpracy w zakresie wyeliminowania rozbieżności, bądź też przedstawienia Komisji wspólnego dokumentu wyjaśniającego sporne kwestie naukowe i określającego dane, co, do których jest brak pewności. Dokument ten powinien zostać opublikowany.

4. Jeżeli stwierdzono istotne rozbieżności w kwestiach naukowych, a organ, o którym mowa jest organem Państwa Członkowskiego, to Urząd i dany organ krajowy powinny być zobligowane do współpracy w zakresie wyeliminowania rozbieżności bądź też przedstawienia Komisji wspólnego dokumentu wyjaśniającego sporne kwestie naukowe i określającego dane, co, do których jest brak pewności. Dokument ten powinien zostać opublikowany.

▼B

Artykuł 31

Pomoc naukowa i techniczna

1. Urząd może być poproszony przez Komisję o udzielenie pomocy naukowej lub technicznej w dowolnej dziedzinie objętej jego misją. Zadania udzielania pomocy naukowej lub technicznej powinny polegać na wykonywaniu prac naukowych lub technicznych obejmujących stosowanie dobrze ugruntowanych zasad naukowych lub technicznych, które nie wymagają oceny naukowej wykonywanej przez komitet naukowy lub panel naukowy. Do zadań tych mogą być zaliczone w szczególności pomoc Komisji w zakresie ustanawiania lub oceny kryteriów technicznych, jak też pomoc Komisji w opracowywaniu wytycznych technicznych.

2. W przypadku gdy Komisja zwraca się z wnioskiem do Urzędu o udzielnie pomocy naukowej lub technicznej, to powinna ona określić w porozumieniu z Urzędem granice czasowe, w których zadanie musi być wykonane.

Artykuł 32

Badania naukowe

1. Korzystając z najlepszych dostępnych i niezależnych źródeł Urząd zleca badania naukowe niezbędne dla wykonywania jego misji. Zlecanie takich badań powinno odbywać się w otwarty i przejrzysty sposób. Urząd powinien unikać dublowania programów badawczych realizowanych już przez Państwo Członkowskie lub Wspólnotę i sprzyjać współpracy poprzez właściwą koordynację przedsięwzięć.

2. Urząd informuje Parlament Europejski, Komisję i Państwa Członkowskie o wynikach jego badań naukowych.

Artykuł 33

Zbieranie danych

1. Urząd poszukuje, zbiera, zestawia, analizuje i sumuje odpowiednie dane naukowe i techniczne w dziedzinach objętych jego misją. W szczególności powinny być zbierane dane dotyczące:

a) konsumpcji żywności i podatności osób na zagrożenia związane ze spożywaniem żywności;

b) zasięgu i rozpowszechnienia zagrożeń biologicznych;

▼C2

c) zanieczyszczeń żywności i pasz;

▼B

d) pozostałości.

2. Do celów określonych w ust. 1, Urząd powinien pracować w ścisłym współdziałaniu ze wszystkimi organizacjami działającymi w dziedzinie zbierania danych, włącznie z organizacjami krajów kandydujących, państw trzecich lub organów międzynarodowych.

3. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki, aby umożliwić przekazywanie Urzędowi zbieranych przez te państwa danych w dziedzinach określonych w ust. 1 i 2.

4. Urząd przekazuje Państwom Członkowskim oraz Komisji odpowiednie rekomendacje, które mogą poprawić techniczną porównywalność otrzymywanych danych i analiz w celu uproszczenia ich konsolidacji na szczeblu Wspólnoty.

5. W okresie jednego roku po wejściu w życie niniejszego

▼B

rozporządzenia Komisja powinna opublikować spis systemów zbierania danych na szczeblu Wspólnoty, w dziedzinach objętych misją Urzędu.

Sprawozdanie, któremu powinny towarzyszyć, tam gdzie ma to zastosowanie propozycje, powinno w szczególności wskazywać:

a) rolę, która powinna być przydzielona Urzędowi w odniesieniu do każdego systemu oraz wszelkie modyfikacje i usprawnienia, które mogą być wymagane w celu umożliwienia Urzędowi we współpracy z Państwami Członkowskimi wykonywania jego misji;

b) niedostatki, którym należy zaradzić w celu umożliwienia Urzędowi zbierania i podsumowywania na szczeblu Wspólnoty odpowiednich danych naukowych i technicznych w dziedzinach objętych misją Urzędu.

6. Urząd powinien przekazywać wyniki swojej pracy w dziedzinie zbierania danych Parlamentowi Europejskiemu, Komisji i Państwom Członkowskim.

Artykuł 34

Rozpoznawanie wyłaniającego się ryzyka

1. Urząd ustanawia procedury systematycznego poszukiwania, zbierania, zestawiania i analizowania informacji oraz danych pod kątem rozpoznawania wyłaniającego się ryzyka w dziedzinach objętych misją Urzędu.

2. W przypadku gdy Urząd posiada informacje powodujące powstanie podejrzeń o wyłonienie się poważnego ryzyka, zwraca się do Państw Członkowskich, innych agencji Wspólnoty i Komisji o przekazanie dodatkowych informacji. Państwa Członkowskie, agencje Wspólnoty, o których mowa, i Komisja powinny traktować takie prośby jako pilne i przekazać wszelkie stosowne informacje będące w ich posiadaniu.

3. Urząd korzysta ze wszelkich informacji, które otrzymuje w trakcie wykonywania swojej misji do zidentyfikowania wyłaniającego się ryzyka.

4. Urząd przekazuje ocenę i zebrane informacje na temat wyłaniającego się ryzyka Parlamentowi Europejskiemu, Komisji i Państwom Członkowskim.

Artykuł 35

System wczesnego ostrzegania

W celu stworzenia warunków dla możliwie najefektywniejszego wykonywania przez Urząd zadań monitorowania zdrowia oraz zagrożeń związanych z żywieniem i żywnością, Urząd powinien otrzymywać wszelkie wiadomości poprzez system wczesnego ostrzegania. Urząd analizuje treść tych wiadomości tak, aby dostarczyć Komisji i Państwom Członkowskim wszelkich wymaganych informacji niezbędnych do celów analizy ryzyka.

Artykuł 36

Łączenie w sieci organizacji działających w dziedzinach objętych misją Urzędu

1. Urząd wspiera łączenie w system sieci organizacji działających w dziedzinach objętych jego misją. Celem takiego łączenia w sieć jest w szczególności ułatwienie współpracy naukowej poprzez koordynację działań, wymianę informacji, rozwijanie i implementację wspólnych projektów, wymianę doświadczeń i praktyk w dziedzinach objętych misją Urzędu.

▼B

2. Zarząd działając w oparciu o wniosek dyrektora zarządzającego przygotowuje wykaz właściwych organów wskazanych przez Państwa Członkowskie, które mogą wspierać indywidualnie lub w sieci Urząd w wykonywaniu jego misji. Wykaz taki należy podać do wiadomości publicznej. Urząd może powierzyć tym organizacjom realizację pewnych zadań, w szczególności wykonanie prac przygotowawczych do opinii naukowych, pomocy naukowej i technicznej, zbierania danych i identyfikowania wyłaniającego się ryzyka. Na wykonanie niektórych z tych zadań można uzyskać wsparcie finansowe.

▼M4

3. Komisja, po konsultacji z Urzędem, określa przepisy ustanawiające kryteria włączenia na wykaz właściwych organów wskazanych przez państwa członkowskie, ustalenia dotyczące ustanawiania zharmonizowanych wymagań jakościowych i przepisów finansowych regulujących wsparcie finansowe. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Inne przepisy wykonawcze do ust. 1 i 2 są ustanawiane przez Komisję po skonsultowaniu się z Urzędem, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 58 ust. 2.

▼B

4. W okresie jednego roku po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna opublikować spis systemów zbierania danych Wspólnoty funkcjonujących w dziedzinach objętych misją Urzędu, która przewiduje wykonywanie przez Państwa Członkowskie pewnych zadań w dziedzinie oceny naukowej, w szczególności sprawdzania dokumentacji autoryzacyjnej. Sprawozdanie, któremu powinny towarzyszyć tam, gdzie ma to zastosowanie propozycje, w szczególności winno wskazywać dla każdego systemu wszelkie modyfikacje i usprawnienia, które mogą być wymagane w celu umożliwienia Urzędowi wykonywania we współdziałaniu z Państwami Członkowskimi jego misji.

SEKCJA 4

NIEZAWISŁOŚĆ, PRZEJRZYSTOŚĆ, POUFNOŚĆ I INFORMOWANIE

Artykuł 37

Niezawisłość

1. Członkowie zarządu, członkowie forum doradczego i dyrektor zarządzający są zobowiązani działać w interesie publicznym, w sposób niezawisły.

W tym celu, składają oni deklaracje finansowe i deklaracje o udziałach, wskazujące zarówno na brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby być uważane za podważające ich niezawisłość, jak również na jakiekolwiek bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezawisłości. Deklaracje te składane są corocznie na piśmie.

2. Członkowie komitetu naukowego i paneli naukowych zobowiązują się działać niezależnie od jakiegokolwiek wpływu zewnętrznego.

W tym celu, składają oni deklaracje finansowe i deklaracje o udziałach, wskazujące zarówno na brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby być uważane za podważające ich niezależność, jak również na

▼B

jakiekolwiek bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezawisłości. Deklaracje te składane są corocznie na piśmie.

3. Członkowie zarządu, dyrektor zarządzający, członkowie forum doradczego, członkowie komitetu naukowego i paneli naukowych, jak również eksperci zewnętrzni uczestniczący w grupach roboczych na każdym posiedzeniu składają oświadczenie o wszelkich interesach, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezawisłości, w odniesieniu do punktów porządku dziennego.

Artykuł 38

Przejrzystość

1. Urząd zapewnia, że wykonuje swoje działania przy wysokim stopniu przejrzystości. W szczególności bezzwłocznie podaje do publicznej wiadomości:

a) porządki dzienne i protokoły komitetu naukowego i paneli naukowych;

b) opinie komitetu naukowego i paneli naukowych bezpośrednio po ich przyjęciu, włączając w to zawsze opinie mniejszości;

c) bez uszczerbku dla art. 39 i 41, informacje, na których oparte są jego opinie;

d) coroczne deklaracje o udziałach, złożone przez członków zarządu, dyrektora zarządzającego, członków forum doradczego oraz członków komitetu naukowego i paneli naukowych, jak również deklaracje o korzyściach, złożone w odniesieniu do punktów porządku dziennego posiedzeń;

e) wyniki badań naukowych;

f) coroczny raport o swojej działalności;

g) wnioski kierowane przez Parlament Europejski, Komisję lub Państwo Członkowskie o opinie naukowe, które zostały odrzucone lub zmodyfikowane i uzasadnienia dotyczące odrzucenia lub modyfikacji.

2. Posiedzenia zarządu są jawne, chyba że, działając na podstawie wniosku dyrektora zarządzającego, zarząd postanowi inaczej w stosunku do określonych punktów administracyjnych swego porządku dziennego i może upoważnić przedstawicieli konsumentów lub inne zainteresowane strony do obserwowania postępowania w zakresie niektórych działań Urzędu.

3. Urząd określi w swych zasadach wewnętrznych praktyczne ustalenia dotyczące wykonywania reguł przejrzystości, określonych w ust. 1 i 2.

Artykuł 39

Poufność

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 38, Urząd nie ujawnia stronom trzecim poufnych informacji, które otrzymuje, a których poufne traktowanie było wnioskowane i uzasadniane, z wyjątkiem informacji, które muszą być opublikowane, jeżeli wymagają tego okoliczności, w celu ochrony zdrowia publicznego.

2. Członkowie zarządu, dyrektor zarządzający, członkowie komitetu naukowego i paneli naukowych, jak również zewnętrzni eksperci uczestniczący w swych grupach roboczych, członkowie forum

▼B

doradczego oraz członkowie personelu Urzędu, nawet po zaprzestaniu wykonywania obowiązków, podlegają wymaganiom zachowania poufności, stosownie do art. 287 Traktatu.

3. Konkluzje opinii naukowych dostarczone przez Urząd, odnoszące się do dających się przewidzieć skutków zdrowotnych, w żadnym razie nie będą uznane za poufne.

4. Urząd określi w swych zasadach wewnętrznych praktyczne ustalenia dotyczące wykonywania reguł poufności, określonych w ust. 1 i 2.

Artykuł 40

Udzielanie informacji przez Urząd

1. Urząd udziela informacji z własnej inicjatywy, w obszarach mieszczących się w ramach jej misji, bez uszczerbku dla kompetencji Komisji, co do ogłaszania jej decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem.

2. Urząd powinien zapewnić, aby opinia publiczna i wszystkie zainteresowane strony szybko otrzymały rzeczową, rzetelną i łatwo dostępną informację, w szczególności w odniesieniu do wyników jej pracy. Aby osiągnąć te cele, Urząd opracowuje i rozpowszechnia materiały informacyjne dla ogółu społeczeństwa.

3. Urząd działa w ścisłej współpracy z Komisją i Państwami Członkowskimi, aby wspierać niezbędną spójność w procesie informowania o ryzyku.

Urząd publikuje wszystkie wydane przez siebie opinie zgodnie z przepisami art. 38.

4. Urząd zapewnia właściwą współpracę z właściwymi organami w Państwach Członkowskich i innymi zainteresowanymi stronami w odniesieniu do publicznych kampanii informacyjnych.

▼M1

Artykuł 41

Dostęp do dokumentów

1. Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji [1] stosuje się do dokumentów będących w posiadaniu Urzędu.

2. Zarząd przyjmuje praktyczne uzgodnienia dotyczące wprowadzenia w życie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w ciągu sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1642/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lipca 2003 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności [2].

3. Decyzje podejmowane przez Urząd na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą stanowić przedmiot skargi złożonej do Rzecznika Praw Obywatelskich lub skargi przed Trybunałem Sprawiedliwości, na warunkach określonych, odpowiednio, w art. 195 i 230 Traktatu WE.

[1] Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.
[2] Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4.

▼B

Artykuł 42

Konsumenci, producenci i inne zainteresowane strony

Urząd rozwija efektywne kontakty z przedstawicielami konsumentów, przedstawicielami producentów, przetwórców i innych zainteresowanych stron.

SEKCJA 5

PRZEPISY FINANSOWE

Artykuł 43

Przyjęcie budżetu Urzędu

1. Dochody Urzędu składają się z wkładu Wspólnoty i każdego państwa, z którym Wspólnota zawarła umowy, określone w art. 49, należności za publikacje, konferencje, szkolenia i wszelkie inne podobne działania prowadzone przez Urząd.

2. Do wydatków Urzędu wlicza się personel, administrację, infrastrukturę i koszty bieżące oraz wydatki wynikające z kontraktów zawartych z osobami trzecimi, albo wynikające ze wsparcia finansowego, określonego w art. 36.

▼M1

3. Dyrektor zarządzający opracowuje, w odpowiednim czasie przed upływem daty określonej w ust. 5, projekt preliminarza budżetowego Urzędu na następny rok budżetowy i przesyła ją zarządowi wraz z wykazem etatów.

4. Dochody i wydatki równoważą się.

5. Zarząd, na podstawie projektu preliminarza budżetowego, sporządza corocznie preliminarz dochodów i wydatków Urzędu na następny rok budżetowy. Preliminarz ten, łącznie z projektem wykazu etatów i tymczasowym programem prac, najpóźniej do dnia 31 marca, zarząd przekazuje Komisji oraz krajom, z którymi Wspólnota zawarła umowy zgodnie z art. 49.

6. Komisja przekazuje preliminarz Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (zwanym dalej władzami budżetowymi), wraz ze wstępnym projektem budżetu ogólnego Unii Europejskiej.

7. Na podstawie tego preliminarza Komisja wprowadza do wstępnego projektu budżetu ogólnego Unii Europejskiej oszacowania, które uzna za niezbędne w wykazie etatów, oraz kwotę subsydium, która ma zostać pokryta z budżetu ogólnego; oszacowania te Komisja przedstawia władzy budżetowej zgodnie z art. 272 Traktatu.

8. Władza budżetowa przyznaje Urzędowi środki na pokrycie subsydium.

Władza budżetowa przyjmuje wykaz etatów dla Urzędu.

9. Budżet zostaje przyjęty przez zarząd. Staje się on ostateczny po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Unii Europejskiej. Tam, gdzie jest to właściwe, zostaje odpowiednio dostosowany.

10. Zarząd jak najszybciej powiadamia władzę budżetową o swoim zamiarze wprowadzenia w życie wszelkich projektów, które mogą mieć

▼M1

znaczące następstwa finansowe dla finansowania budżetu, w szczególności wszelkich projektów odnoszących się do własności, takich jak wynajem lub kupno budynków. Zarząd powiadamia o tym Komisję.

W przypadku gdy oddział władzy budżetowej powiadomił o swoim zamiarze wydania opinii, przesyła on swoją opinię zarządowi w ciągu sześciu miesięcy od daty powiadomienia o projekcie.

Artykuł 44

Wykonanie budżetu Urzędu

1. Dyrektor zarządzający jest odpowiedzialny za wykonanie budżetu Urzędu.

2. Najpóźniej do dnia 1 marca po zakończeniu każdego roku budżetowego księgowy Urzędu przekazuje tymczasowe zestawienie rachunkowe księgowemu Komisji, wraz ze sprawozdaniem z zarządzania budżetem i finansami na ten rok budżetowy. Księgowy Komisji łączy tymczasowe zestawienia rachunkowe instytucji i organów zdecentralizowanych, zgodnie z art. 128 ogólnego rozporządzenia finansowego.

3. Najpóźniej do dnia 31 marca po zakończeniu każdego roku budżetowego księgowy Urzędu przekazuje tymczasowe zestawienie rachunkowe księgowemu Trybunału Obrachunkowego wraz ze sprawozdaniem z zarządzania budżetem i finansami na ten rok budżetowy. Sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami na ten rok budżetowy zostaje także przekazane Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

4. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego na temat tymczasowego zestawienia rachunkowego na podstawie art. 129 ogólnego rozporządzenia finansowego, dyrektor zarządzający opracowuje ostateczne zestawienie rachunkowe Urzędu na własną odpowiedzialność i przedstawia je zarządowi w celu wydania opinii.

5. Zarząd wydaje opinię w sprawie ostatecznego zestawienia rachunkowego Urzędu.

6. Dyrektor zarządzający, najpóźniej do dnia 1 lipca po zakończeniu każdego roku budżetowego, przesyła ostateczne zestawienie rachunkowe Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu, wraz z opinią zarządu.

7. Ostateczne zestawienie rachunkowe zostaje opublikowane.

8. Dyrektor zarządzający przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi najpóźniej do dnia 30 września. Odpowiedź tę przesyła także zarządowi.

9. Dyrektor zarządzający przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, na jego żądanie, wszelkie informacje niezbędne do sprawnego zastosowania procedury udzielania absolutorium na dany rok budżetowy, jak określa art. 146 ust. 3 ogólnego rozporządzenia finansowego.

10. Parlament Europejski, zgodnie z zaleceniem Rady, stanowiąc większością kwalifikowaną, do dnia 30 kwietnia roku N + 2, udziela dyrektorowi zarządzającemu absolutorium w zakresie wykonania budżetu na rok N.

▼B

Artykuł 45

Opłaty otrzymywane przez Urząd

W ciągu trzech lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia oraz po skonsultowaniu się z Urzędem, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami, Komisja opublikuje sprawozdanie na

▼B

temat wykonalności i celowości przedstawienia propozycji aktu prawnego według procedury współdecydowania i zgodnie z Traktatem oraz za inne usługi świadczone przez Urząd.

SEKCJA 6

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 46

Osobowość prawna i przywileje

1. Urząd posiada osobowość prawną. We wszystkich Państwach Członkowskich korzysta z najszerszych uprawnień, jakie prawo przyznaje osobom prawnym. W szczególności Urząd może nabywać i zbywać mienie ruchome i nieruchome oraz posiada zdolność do czynności procesowych.

2. Protokół o przywilejach i immunitetach Wspólnot Europejskich stosuje się do Urzędu.

Artykuł 47

Odpowiedzialność

1. Odpowiedzialność umowna Urzędu za zobowiązania regulowana jest przez prawo właściwe dla danej umowy. Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich jest właściwy do orzekania w stosunku do każdej klauzuli arbitrażowej zamieszczonej w umowie zawartej przez Urząd.

2. W zakresie odpowiedzialności pozaumownej, zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi dla wszystkich Państw Członkowskich, Urząd naprawia szkody wyrządzone przez siebie lub swoich pracowników podczas wykonywania przez nich obowiązków służbowych. Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy do orzekania w każdym sporze związanym z odszkodowaniem za taką szkodę.

3. Odpowiedzialność osobista pracowników Urzędu w stosunku do niego jest regulowana odpowiednimi przepisami mającymi zastosowanie do personelu Urzędu.

Artykuł 48

Personel

1. Personel Urzędu podlega przepisom i zasadom stosowanym wobec urzędników i innego personelu Wspólnot Europejskich.

2. W odniesieniu do swego personelu, Urząd korzysta z pełnomocnictw, które zostały udzielone wyznaczonemu organowi.

Artykuł 49

Udział państw trzecich

Urząd jest otwarty na udział państw, które zawarły umowy ze Wspólnotą Europejską, na mocy, których przyjęły one i stosują ustawodawstwo wspólnotowe w obszarze objętym niniejszym rozporządzeniem.

Na podstawie stosownych postanowień wymienionych umów, zawiera się porozumienia określające w szczególności naturę, zakres i sposób, w jaki państwa te będą uczestniczyć w pracy Urzędu, włączając w to przepisy odnoszące się do: udziału w sieciach prowadzonych przez Urząd, umieszczenia na wykazie właściwych organów, którym pewne zadania mogą być powierzane, udziałów finansowych i personelu.

▼B

ROZDZIAŁ IV

SYSTEM WCZESNEGO OSTRZEGANIA, ZARZĄDZANIE KRYZYSAMI I SYTUACJE ZAGROŻENIA

SEKCJA 1

SYSTEM WCZESNEGO OSTRZEGANIA

Artykuł 50

System wczesnego ostrzegania

1. Niniejszym ustanawia się jako sieć system wczesnego ostrzegania dla powiadamiania o bezpośrednim lub pośrednim niebezpieczeństwie grożącym zdrowiu ludzkiemu, pochodzącym z żywności lub pokarmu. System obejmuje Państwa Członkowskie, Komisję i Urząd. Każde Państwo Członkowskie, Komisja i Urząd wyznaczą punkt kontaktowy, który będzie członkiem sieci. Komisja jest odpowiedzialna za zarządzanie siecią.

2. Jeżeli członek sieci posiada jakąkolwiek informację związaną z istnieniem bezpośredniego lub pośredniego niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu ludzkiemu, pochodzącego z żywności lub pokarmu, to o takiej informacji natychmiast powiadamia Komisję w ramach systemu wczesnego ostrzegania. Komisja niezwłocznie przekazuje tę informację członkom sieci.

Urząd może uzupełnić powiadomienie poprzez wszelką naukową lub techniczną informację, która będzie ułatwiać szybkie, stosowne działania zarządzające ryzykiem podejmowane przez Państwo Członkowskie.

3. Bez uszczerbku dla pozostałego ustawodawstwa wspólnotowego, Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadamiają Komisję, w ramach systemu wczesnego ostrzegania, o:

a) każdym przyjętym przez nie środku, którego celem jest ograniczenie wprowadzania na rynek lub zmuszenie do wycofania z rynku, albo wycofanie żywności lub pasz dla ochrony zdrowia ludzkiego i wymagającym szybkiego działania;

b) każdym zaleceniu lub uzgodnieniu z profesjonalnymi podmiotami, których celem jest, na podstawie fakultatywnej lub obowiązkowej, ochrona, ograniczenie lub wprowadzenie specyficznych warunków co do wprowadzania na rynek lub ostatecznego spożycia żywności lub pasz, ze względu na poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, wymagające szybkiego działania;

c) każdym odrzuceniu, związanym z bezpośrednim lub pośrednim ryzykiem dla zdrowia ludzkiego, partii, kontenera, albo ładunku żywności lub pasz przez właściwy organ na posterunku granicznym Unii Europejskiej.

Powiadomieniu towarzyszy szczegółowe wyjaśnienie o powodach działania podjętego przez właściwe władze Państwa Członkowskiego, z którego powiadomienie zostało wysłane. W ślad za tym, we właściwym czasie, przekazuje się uzupełniające informacje, w szczególności, gdy środki, na których oparte jest powiadomienie, są modyfikowane lub wycofywane.

Komisja niezwłocznie przekazuje członkom sieci powiadomienie i informacje uzupełniające, otrzymane zgodnie z akapitem pierwszym i drugim.

Jeżeli partia, kontener lub ładunek jest odrzucony przez właściwy organ na posterunku granicznym w Unii Europejskiej, Komisja niezwłocznie powiadamia wszystkie posterunki graniczne w Unii Europejskiej, jak również państwo trzecie pochodzenia towaru.

▼B

4. Jeżeli środek spożywczy lub pasza, które stały się przedmiotem powiadomienia w systemie wczesnego ostrzegania, zostały wysłane do państwa trzeciego, Komisja zapewnia przekazanie właściwych informacji.

5. Państwa Członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wdrożonym działaniu lub środkach podjętych w następstwie otrzymania powiadomień i uzupełniających informacji, przekazanych w ramach systemu wczesnego ostrzegania. Komisja niezwłocznie przekazuje te informacje członkom sieci.

6. Uczestnictwo w systemie wczesnego ostrzegania może być otwarte dla krajów kandydujących, państw trzecich lub organizacji międzynarodowych na podstawie umów zawartych między Wspólnotą a tymi państwami lub międzynarodowymi organizacjami, zgodnie z procedurami określonymi w tych umowach. Będzie to oparte na zasadzie wzajemności i obejmie środki poufności równoważne z tymi, które są stosowane we Wspólnocie.

Artykuł 51

Stosowanie środków

Środki mające na celu realizację art. 50 zostaną przyjęte przez Komisję po konsultacji z Urzędem, zgodnie z procedurą, określoną w art. 58 ust. 2. Środki te określą w szczególności specyficzne warunki i procedury właściwe dla przekazywania powiadomień i informacji uzupełniających.

Artykuł 52

Reguły poufności dla systemu wczesnego ostrzegania

1. Informacje dostępne dla członków sieci, odnoszące się do ryzyka grożącego zdrowiu ludzkiemu z powodu żywności lub pasz, generalnie są dostępne do wiadomości publicznej, zgodnie z zasadą informowania zawartą w art. 10. W ogólności społeczeństwo posiada dostęp do informacji na temat identyfikacji produktu, natury ryzyka i podjętym środku.

Jednakże członkowie sieci podejmują kroki, aby zagwarantować, że członkowie ich personelu nie ujawnią informacji uzyskanych do ujętych celów niniejszej sekcji, które ze swej natury są objęte tajemnicą zawodową we właściwie uzasadnionych przypadkach, z wyjątkiem informacji, które muszą być ogłoszone, jeżeli wymagają tego okoliczności, w celu ochrony zdrowia ludzkiego.

2. Ochrona tajemnicy zawodowej nie zapobiega przekazywaniu właściwym władzom informacji odnoszących się do efektywności rozpoznania rynku i wzmocnienia działań na polu żywności i pasz. Urząd ten, otrzymując informacje objęte tajemnicą zawodową, zapewnia ich ochronę zgodnie z ust. 1.

▼B

SEKCJA 2

SYTUACJE ZAGROŻENIA

Artykuł 53

Środki nadzwyczajne dla żywności i pasz pochodzących ze Wspólnoty lub przywożonych z państwa trzeciego

1. Jeżeli jest ewidentne, że żywność lub pasze, które pochodzą ze Wspólnoty lub są przywożone z państwa trzeciego, prawdopodobnie stworzą poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska oraz, że takie ryzyko nie może być wystarczająco objęte za pomocą środków podjętych przez dane Państwo lub Państwa Członkowskie, to Komisja, działając w zgodzie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego, niezwłocznie przyjmie jeden lub więcej z następujących środków, w zależności od powagi sytuacji:

a) w przypadku żywności lub pasz, które pochodzą ze Wspólnoty:

   i) zawieszenie wprowadzania na rynek lub spożywania danej żywności;

   ii) zawieszenie wprowadzania na rynek lub spożywania danej paszy;

   iii) ustanowienie specjalnych warunków dla danej żywności lub pasz;

   iv) każdy inny stosowny środek tymczasowy;

b) w przypadku żywności lub pasz, które pochodzą z państwa trzeciego:

   i) zawieszenie przywozu żywności lub pokarmu, o których mowa, z całego lub części danego państwa trzeciego, a gdy jest to możliwe do zastosowania, z państwa trzeciego tranzytowego;

   ii) ustanowienie specjalnych warunków dla żywności lub pasz, o których mowa, w całym danym państwie trzecim lub jego części;

   iii) każdy inny stosowny środek tymczasowy.

2. Jednakże w sytuacjach zagrożenia, Komisja może tymczasowo przyjąć środki, określone w ust. 1, po konsultacji z danym Państwem lub Państwami Członkowskimi i poinformowaniu innych Państw Członkowskich.

Możliwie jak najwcześniej, a najdalej w ciągu 10 dni roboczych, podjęte środki powinny być potwierdzone, poprawione, odwołane lub rozszerzone, zgodnie z procedurą, określoną w art. 58 ust. 2, a powody decyzji Komisji powinny być niezwłocznie ogłoszone.

Artykuł 54

Inne środki nadzwyczajne

1. Jeżeli Państwo Członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków nadzwyczajnych oraz gdy Komisja nie podjęła działań zgodnie z art. 53, Państwo Członkowskie może przyjąć tymczasowe środki ochronne. W takim przypadku Państwo to niezwłocznie informuje inne Państwa Członkowskie i Komisję.

2. W ciągu 10 dni roboczych Komisja przedstawia sprawę Komitetowi, określonemu w art. 58 ust. 1, zgodnie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2, w celu rozszerzenia, poprawienia lub odwołania tymczasowych krajowych środków ochronnych.

▼B

3. Państwo Członkowskie może utrzymać swoje tymczasowe krajowe środki ochronne, dopóki nie zostaną przyjęte środki Wspólnoty.

SEKCJA 3

ZARZĄDZANIE KRYZYSAMI

Artykuł 55

Plan ogólny zarządzania kryzysami

1. Komisja opracowuje, w ścisłej współpracy z Urzędem i Państwami Członkowskimi, plan ogólny zarządzania kryzysami (zwany dalej „planem ogólnym"), w obszarze bezpieczeństwa żywności i pasz.

2. Plan ogólny określa typy sytuacji obejmujące bezpośrednie lub pośrednie ryzyko dla zdrowia ludzkiego, pochodzące z żywności i pasz, a których prawdopodobnie nie można zapobiec, wyeliminować lub zredukować do akceptowanego poziomu w drodze odpowiednich przepisów, albo, które nie mogą być adekwatnie uregulowane wyłącznie w drodze stosowania art. 53 i 54.

Plan ogólny określa również praktyczne procedury niezbędne do zarządzania kryzysami, wliczając w to zasady przejrzystości, które mają być stosowane oraz strategię informowania.

Artykuł 56

Jednostka kryzysowa

1. Bez uszczerbku dla swej roli zapewniania stosowania prawa wspólnotowego, w przypadku gdy Komisja zidentyfikuje sytuację obejmującą poważne bezpośrednie lub pośrednie ryzyko dla zdrowia ludzkiego, pochodzące z żywności i pasz, a ryzyku nie można zapobiec, wyeliminować lub zredukować poprzez obowiązujące przepisy, lub ryzyko nie może być adekwatnie uregulowane wyłącznie w drodze stosowania art. 53 i 54, to Komisja powiadamia niezwłocznie Państwa Członkowskie i Urząd.

2. Komisja niezwłocznie powołuje jednostkę kryzysową, w której uczestniczy Urząd oraz zabezpiecza naukową i techniczną pomoc, jeżeli jest to konieczne.

Artykuł 57

Zadania jednostki kryzysowej

1. Jednostka kryzysowa odpowiada za zbieranie i ocenianie wszystkich stosownych informacji oraz identyfikowanie dostępnych opcji, aby zapobiec, wyeliminować lub zredukować do akceptowalnego poziomu ryzyka dla zdrowia ludzkiego, w sposób możliwie jak najbardziej efektywny i szybki.

2. Jednostka kryzysowa może żądać pomocy od każdej osoby publicznej lub prywatnej, której ekspertyzę uważa się za niezbędną do efektywnego zarządzania w sytuacji kryzysu.

3. Jednostka kryzysowa informuje na bieżąco opinię publiczną o występującym ryzyku i podjętych środkach.

▼B

ROZDZIAŁ V

PROCEDURY I PRZEPISY KOŃCOWE

SEKCJA 1

KOMITET I PROCEDURY MEDIACYJNE

Artykuł 58

Komitet

▼M5

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, zwany dalej „Komitetem”. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ([1]). Komitet organizuje się w sekcje do zajmowania się wszystkimi stosownymi sprawami.

Wszelkie odesłania w prawie Unii do Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt należy odczytywać jako odesłania do komitetu, o którym mowa w akapicie pierwszym.

▼M4

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

▼B

Artykuł 59

Funkcje wyznaczone Komitetowi

Komitet wykonuje funkcje wyznaczone przez niniejsze rozporządzenie i inne odpowiednie przepisy prawa wspólnotowego, w przypadkach i warunkach przewidzianych w tych przepisach. Komitet może również badać każdą kwestię podlegającą tym przepisom, zarówno z inicjatywy przewodniczącego, jak i na pisemny wniosek jednego ze swych członków.

Artykuł 60

Procedura mediacyjna

1. Bez uszczerbku dla stosowania innych przepisów Wspólnoty, jeżeli w opinii Państwa Członkowskiego środek podjęty przez inne Państwo Członkowskie w obszarze bezpieczeństwa żywności jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem lub prawdopodobnie wpłynie na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, to sprawę przedstawia się Komisji, która niezwłocznie poinformuje inne zainteresowane Państwo Członkowskie.

2. Dwa zainteresowane Państwa Członkowskie wraz z Komisją podejmą wszelkie wysiłki, aby rozwiązać problem. Jeżeli porozumienie nie może być osiągnięte, Komisja może wnioskować o wydanie przez Urząd opinii na temat każdej odnośnej spornej kwestii naukowej. Warunki wniosku i limit czasu, w ciągu którego Urząd jest proszona o wydanie swej opinii, ustala się w drodze wzajemnego porozumienia między Komisją a Urzędem, po konsultacji z dwoma zainteresowanymi Państwami Członkowskimi.

([1]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

▼B

SEKCJA 2

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 61

Klauzula przeglądowa

1. Przed dniem 1 stycznia 2005 r., a następnie co sześć lat, Urząd, we współpracy z Komisją, zleci niezależną zewnętrzną ocenę swych osiągnięć, w oparciu o zakres uprawnień wydanych przez zarząd w porozumieniu z Komisją. W ocenie oszacuje się wykonywanie pracy i działanie Urzędu. W ocenie weźmie się pod uwagę opinie udziałowców, zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i na poziomie narodowym.

Zarząd Urzędu bada wnioski wynikające z oceny i przedstawia Komisji takie rekomendacje, jakie mogą być niezbędne odnośnie do zmian w Urzędzie i wykonywaniu przez nią pracy. Ocena i rekomendacje są ogłaszane publicznie.

2. Przed dniem 1 stycznia 2005 r. Komisja opublikuje sprawozdanie na temat doświadczenia nabytego przy wdrażaniu i wykonywaniu przepisów rozdziału IV sekcja 1 i 2.

3. Sprawozdania i rekomendacje, określone w ust. 1 i 2, przedkłada się Radzie i Parlamentowi Europejskiemu.

Artykuł 62

Odesłania do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i do Stałego Komitetu ds. ►C1 Żywnościowego ◄ i Zdrowia Zwierząt

1. Każde odesłanie w ustawodawstwie wspólnotowym do: Komitetu Naukowego ds. Żywności, Komitetu Naukowego ds. Żywienia Zwierząt, Naukowego Komitetu Weterynaryjnego, Komitetu Naukowego ds. Pestycydów, Komitetu Naukowego ds. Roślin, Naukowego Komitetu Sterowania, zastępuje się odesłaniem do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.

2. Każde odesłanie w ustawodawstwie wspólnotowym do: Stałego Komitetu ds. Żywności, Stałego Komitetu ds. Materiałów Paszowych i Stałego Komitetu Weterynaryjnego zastępuje się odesłaniem do Stałego Komitetu ds. Łańcucha ►C1 Żywnościowego ◄ i Zdrowia Zwierząt.

Każde odesłanie do Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin w ustawodawstwie wspólnotowym, oparte na i obejmujące dyrektywy 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG, 90/642/EWG i 91/414/EWG, związane z produktami ochrony roślin i ustalające maksymalne poziomy pozostałości, zastępuje się odesłaniem do Stałego Komitetu ds. Łańcucha ►C1 Żywnościowego ◄ i Zdrowia Zwierząt.

3. Do celów ust. 1 i 2 „ustawodawstwo wspólnotowe” oznacza wszystkie rozporządzenia, dyrektywy i decyzje Wspólnoty.

4. Niniejszym decyzje 68/361/EWG, 69/414/EWG i 70/372/EWG tracą moc.

Artykuł 63

Kompetencje Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla kompetencji Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych przyznanych

▼B

przez rozporządzenie (EWG) nr 2309/93, rozporządzenie (EWG) nr 2377/90, dyrektywę Rady 75/319/EWG ([1]) i dyrektywę Rady 81/851/EWG ([2]).

Artykuł 64

Rozpoczęcie działania Urzędu

Urząd rozpoczyna swoje działanie dnia 1 stycznia 2002 r.

Artykuł 65

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Przepisy art. 11 i 12 oraz art. 14–20 stosuje się od dnia 1 stycznia 2005 r.

Przepisy art. 29, 56, 57 i 60 oraz art. 62 ust. 1 stosuje się od daty wyznaczenia członków komitetu naukowego i paneli naukowych, co zostanie ogłoszone za pomocą obwieszczenia w serii „C” Dziennika Urzędowego.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

([1]) Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 13. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67).

([2]) Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1).