Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 178/2002 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 28 януари 2002 година

за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните

(ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 1642/2003 на Европейския Парламент и на Съвета от 22 юли 2003 година	L 245	4	29.9.2003 г.
►**M2**	Регламент (ЕО) № 575/2006 на Комисията от 7 април 2006 година	L 100	3	8.4.2006 г.
►**M3**	Регламент (ЕО) № 202/2008 на Комисията от 4 март 2008 година	L 60	17	5.3.2008 г.
►**M4**	Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година	L 188	14	18.7.2009 г.
►**M5**	Регламент (ЕС) № 652/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 година	L 189	1	27.6.2014 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 178/2002 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 28 януари 2002 година

за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално членове 37, 95, 133 и член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ([1]),

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ([2]),

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ([3]),

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ([4]),

като имат предвид, че:

(1) Свободното движение на безопасна и здравословна храна представлява съществен аспект на вътрешния пазар и значително допринася за здравето и благосъстоянието на гражданите и на техните социални и икономически интереси.

(2) В стремежа за изпълнение на политиките на Общността следва се осигури висока степен на защита на живота и здравето на човека.

(3) Свободното движение на храни и фуражи в рамките на Общността може да се постигне само при условие че в отделните държави-членки няма съществени различия в изискванията по отношение на храните и фуражите.

(4) Налице са съществени различия по отношение на концепциите, принципите и процедурите, предвидени в нормативната уредба на държавите-членки в областта на храните. Когато държавите-членки приемат мерки в областта на храните, тези различия могат да възпрепятстват свободното движение на храни, да създадат неравностойни условия за конкуренция и по този начин пряко да въздействат на функционирането на вътрешния пазар.

(5) Тези концепции, принципи и процедури е необходимо съответно да се сближат, с оглед създаването на обща основа за предприеманите в държавите-членки мерки в областта на храните и фуражите на общностно равнище. Въпреки това е необходимо да се предвиди достатъчно време за съгласуване на всички пораждащи противоречия разпоредби в съществуващото законодателство както на национално, така и на общностно равнище, както и да се предвиди, че до осъществяването на това съгласуване ще се прилага съответното законодателство в светлината на принципите, залегнали в настоящия регламент.

([1]) ОВ C 96 E, 27.3.2001 г., стр. 247.
([2]) ОВ C 155, 29.5.2001 г., стр. 32.
([3]) Становище, представено на 14 юни 2001 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*).
([4]) Становище на Европейския парламент от 12 юни 2001 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*). Обща позиция на Съвета от 17 септември 2001 г. (все още непубликувана в *Официален вестник*) и Решение на Европейския парламент от 11 декември 2001 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*). Решение на Съвета от 21 януари 2002 г.

▼B

(6) Водата се поглъща пряко или косвено като всяка друга храна и по този начин допринася за цялостното излагане на потребителя на въздействието на погълнатите вещества, включително химически и микробиологични замърсители. Тъй като обаче качеството на водата, предназначена за консумация от човека, вече се контролира с Директиви 80/778/ЕИО ([1]) и 98/83/ЕО ([2]) на Съвета, е достатъчно водата да се взема под внимание след момента на съответствие, посочен в член 6 от Директива 98/83/ЕО.

(7) В контекста на законодателството в областта на храните е целесъобразно да се включат изисквания по отношение на фуражите, включително за тяхното производство и употреба, когато са предназначени за животни, които се отглеждат за производство на храни. Това не е в ущърб на досега прилаганите сходни изисквания, които ще се прилагат и в бъдеще в законодателството в областта на фуражите, което е приложимо за всички животни, включително и домашни любимци.

(8) Общността е избрала да следва пътя на стремеж към висока степен на опазване на здравето в разработването на законодателство в областта на храните, което тя прилага недискриминационно, независимо дали се търгуват храни или фуражи на вътрешния или на международните пазари.

(9) Необходимо е да се гарантира доверието на потребителите, другите заинтересовани страни и търговските партньори в процеса на вземане на решения, който стои в основата на законодателството в областта на храните, неговата научна основа, структурите и независимостта на институциите, които отговарят за опазване на здравето и други интереси.

(10) Опитът е показал необходимостта от приемане на мерки, с които да се гарантира, че на пазара не се пускат храни, които не са безопасни за здравето, и че съществуват системи за установяване и решаване на проблеми, свързани с безопасността на храните, за да се гарантира правилното функциониране на вътрешния пазар и да се опазва здравето на човека.

(11) За да се формулира достатъчно всеобхватен и интегриран подход към безопасността на храните, следва да съществува широко определение за законодателството в областта на храните, което да обхваща широк кръг от разпоредби с пряко или косвено въздействие върху безопасността на храните и фуражите, включително разпоредби относно материалите и предметите, които влизат в контакт с храни, фуражите и други селскостопански производствени фактори на равнището на първично производство.

(12) За да се гарантира безопасността на храните, е необходимо всички аспекти на хранителната верига да се разглеждат като един непрекъснат процес, започващ от и включващ първичното производство и производството на фуражи до продажбата или доставката на храни до потребителите, тъй като всеки елемент може да има потенциално въздействие върху безопасността на храните.

(13) Опитът е показал, че по тази причина е необходимо да се вземат под внимание производството, приготвянето, транспортирането и разпространението на фуражи, използвани за храна на животни, които се отглеждат за производство на храни, включително отглеждането на животни, които могат да се използват за храна в рибните стопанства, тъй като непреднамереното или преднамерено замърсяване на храните за животни, както и подправянето или практиките

([1]) ОВ L 229, 30.8.1980 г., стр. 1. Директива, отменена с Директива 98/83/ЕО.

([2]) ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32.

▼B

на измами, или други недобросъвестни действия във връзка с тези дейности могат да породят пряко или косвено въздействие върху безопасността на храните.

(14) По същата причина е необходимо да се вземат под внимание други практики и селскостопански производствени фактори на равнището на първично производство и тяхното потенциално въздействие върху цялостната безопасност на храните.

(15) Свързването в мрежа на първокласни лаборатории на регионално и/или междурегионално равнище, с цел осигуряване на непрекъснато наблюдение и контрол на безопасността на храните, би могло да изиграе важна роля в предотвратяването на потенциални опасности за здравето на гражданите.

(16) Приеманите от държавите-членки и Общността мерки в областта на храните и фуражите по правило следва да се основават на анализ на риска, освен когато това е нецелесъобразно предвид обстоятелствата или естеството на мярката. Прибягването до анализ на риска преди приемането на такива мерки следва да улесни избягването на неоснователни пречки пред свободното движение на храни.

(17) Когато законодателството в областта на храните е насочено към намаляване, премахване или избягване на опасност за здравето, трите взаимосвързани компонента на анализа на риска, а именно оценка на риска, управление на риска и обмяна на информация за риска, осигуряват систематична методология за определянето на ефективни, съразмерни и целеви мерки или други действия за опазване на здравето.

(18) За да съществува доверие в научната основа на законодателството в областта на храните, оценките на риска следва да се извършват по независим, обективен и прозрачен начин въз основа на наличната научна информация и данни.

(19) Признато е, че в някои случаи само научната оценка на риска не може да осигури цялата информация, на която следва да се основава решение за управление на риска, и че основателно следва да се отчитат и други фактори, свързани с разглеждания въпрос, включително такива, които са свързани с обществените нагласи, икономиката, традициите, етническата принадлежност, околната среда и възможността за извършване на проверки.

(20) За да се гарантира опазване на здравето в Общността, се прибягваше до принципа на предохранителните мерки, с което се създаваха пречки за свободното движение на храни и фуражи. Поради това е необходимо да се приеме единна основа в цялата Общност за прилагането на този принцип.

(21) При конкретни обстоятелства, когато е налице риск за здравето или живота, а продължава да съществува научна несигурност, принципът на предохранителните мерки осигурява механизъм за определяне на мерки за управление на риска или други действия, с които да се осигури избраната от Общността висока степен на опазване на здравето.

(22) Безопасността на храните и защитата на интересите на потребителите представляват нарастваща грижа за широката общественост, неправителствените организации, професионалните сдружения, международните търговски партньори и търговските организации. Необходимо е да се гарантира доверието на потребителите и търговските партньори чрез открито и прозрачно разработване на законодателство в областта на храните и чрез предприемането на подходящи действия от страна на обществените органи за информиране на обществеността, когато са налице основателни причини да се предполага, че дадена храна може да представлява опасност за здравето.

▼B

(23) Безопасността и доверието на потребителя в Общността и в трети страни са от първостепенна важност. Общността е основен участник в световната търговия с храни и фуражи и в този смисъл е страна по международни търговски споразумения, съдейства за развиването на международните стандарти, които служат за основа на законодателството в областта на храните, подкрепя принципите на свободна търговия с безопасни фуражи и безопасни и здравословни храни по недискриминационен начин, съблюдавайки принципите за лоялна и етична търговска практика.

(24) Необходимо е да се гарантира, че храните и фуражите, които се изнасят или реекспортират от Общността, отговарят на законодателството на Общността или на определените от страната вносителка изисквания. При други обстоятелства храните и фуражите могат да се изнасят или реекспортират само при наличие на изрично съгласие на страната вносителка. Въпреки това е необходимо да се гарантира, че дори при наличие на съгласие на страната вносителка, не се изнасят или реекспортират вредни да здравето храни или небезопасни фуражи.

(25) Необходимо е да се определят общите принципи за търговия с храни и фуражи, както и целите и принципите за приноса на Общността за разработването на международни стандарти и търговските споразумения.

(26) Някои държави-членки са приели хоризонтално законодателство за безопасността на храните, което по-конкретно налага общо задължение за стопанските субекти да предлагат на пазара само безопасни храни. Въпреки това, тези държави-членки прилагат различни основни критерии за определяне, дали храните са безопасни. Предвид тези различни подходи и в отсъствието на хоризонтално законодателство в други държави-членки, съществува възможност да се породят пречки за търговията с храни. Подобни пречки могат да се породят и за търговията с фуражи.

(27) Поради това е необходимо е да се определят общи изисквания на пазара да се пускат само безопасни храни и фуражи, за да се гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар на въпросните продукти.

(28) Опитът е показал, че функционирането на вътрешния пазар на храни и фуражи може да бъде застрашено, когато е невъзможно да се проследяват храните и фуражите. Поради това е необходимо да се създаде всеобхватна система за проследяване в сферата на производство на храни и фуражи така че да могат да се извършва целенасочено и прецизно изтегляне от пазара или да се предоставя информация на потребителите или на контролните органи, и по този начин да се избягва потенциалната опасност от ненужно по-голямо разстройство на пазара в случай на проблеми, свързани с безопасността на храните.

(29) Необходимо е да се гарантира, че дадено предприятие за производство на храни или фуражи, включително вносител, може да установи поне предприятието, от което са доставени храните, фуражите, животното или веществото, които могат да влязат в състава на даденахрана или фураж, за да се гарантира, че при проверка може да се осигури възможност за проследяване на всички етапи.

(30) Стопанските субекти в сферата на производство на храни най-добре от всеки друг могат да изработят безопасна система за доставка на храни и за гарантиране безопасността на доставяните от тях храни; поради това те следва да носят най-голямата юридическа отговорност за гарантиране безопасността на храните. Въпреки, че този принцип

▼B

съществува в някои държави-членки и сфери на законодателството в областта на храните, в други сфери това или не е изрично посочено, или отговорността се поема от компетентните органи на държавите-членки чрез осъществяваните от тях контролни дейности. Подобни различия могат да създадат пречки за търговията и да доведат до нарушаване на конкуренцията между стопанските субекти в сферата на производство на храни в различните държави-членки.

(31) По отношение на фуражите и стопанските субекти в сферата на производство на фуражи следва да се прилагат сходни изисквания.

(32) Научната и техническа основа на законодателството на Общността относно безопасността на храните и фуражите следва да допринася за постигането на висока степен на опазване на здравето в Общността. Общността следва да има достъп до висококачествена, независима и ефективна научна и техническа помощ.

(33) Научните и технически въпроси във връзка с безопасността на храните и фуражите стават все по-значими и сложни. Създаването на Европейски орган за безопасност на храните, наричан по-долу „орган“ следва да укрепи съществуващата система за научна и техническа помощ, която вече не е в състояние да отговоря на нарастващите изисквания към нея.

(34) Съгласно общите принципи на законодателството в областта на храните, органът следва да поеме ролята на независима научна референтна институция при оценката на риска, която да съдейства за осигуряването на условия за безпрепятствено функциониране на вътрешния пазар. Той може да бъде приканван да дава становища по спорни научни въпроси, и по този начин да дава възможност на институциите на Общността и на държавите-членки да вземат информирани решения за управление на риска, които са необходими за гарантиране безопасността на храните и фуражите, като същевременно спомага да се избегне разделянето на вътрешния пазар чрез създаването на неоправдани или ненужни пречки за свободното движение на храни и фуражи.

(35) Органът следва да бъде независим научен източник за съвети, информация и сведения за рисковете, за да се повиши доверието на потребителите; независимо от това, с цел насърчаване единството между функциите по анализ на риска, управление на риска и сведения за рискове, следва да се укрепи връзката между оценителите и управляващите рисковете.

(36) Органът следва да осигури всеобхватен и независим научен възглед за безопасността и за други аспекти на цялата хранителна верига, което предполага широкообхватни отговорности за органа. Те следва да включват въпроси с пряко или косвено въздействие върху безопасността на хранителните вериги, здравето на животните и хуманното отношение към тях, и растителната защита. Въпреки това е необходимо да се гарантира съсредоточаване на органа върху безопасността на храните, така че задачите му във връзка със здравето на животните, хуманното отношение към тях и растителната защита, които не са свързани с безопасността на веригата за доставка на храни да се ограничават до представянето на научни становища. Задачите на органа следва да включват и даване на научни съвети и оказване на научна и техническа помощ по въпроси, отнасящи се до храненето на човека във връзка със законодателството на Общността, както и оказване на съдействие на Комисията по нейно искане относно съобщенията, които са свързани със здравни програми на Общността.

▼B

(37) Тъй като някои разрешени съгласно законодателството в областта на храните продукти като пестициди и добавки към животински фуражи могат да крият рискове за околната среда или за безопасността на работниците, органът следва да оценява и някои аспекти, свързани с опазването на околната среда и работниците, в съответствие със съответното законодателство.

(38) За да се избягва дублиране на научните оценки и свързаните с тях становища за генетично модифицираните организми (ГМО), органът следва да представя научни становища и за продукти, различни от храни и фуражи, които са свързани с ГМО съгласно определението в Директива 2001/18/ЕО ([1]), без да се засягат определените в нея процедури.

(39) Чрез предоставянето на помощ по научни въпроси, органът следва да допринася за ролята на Общността и държавите-членки в разработването и развиването на международни стандарти за безопасност на храните и на търговските споразумения.

(40) Изграждането на доверие към органа от страна на институциите на Общността, широката общественост и заинтересованите страни е от съществено значение. Поради това е жизнено важно да се гарантира неговата независимост, високо научно качество, прозрачност и ефективност. Абсолютно необходимо е да се осъществява и сътрудничество с държавите-членки.

(41) За целта членовете на Управителния съвет следва да се назначават по начин, който да гарантира най-висока степен на компетентност, богат опит в съответната област, например в управлението или публичната администрация, и възможно най-широко географско разпределение в рамките на Съюза. Това следва да се улеснява чрез ротация на различни страни по произход на членовете на Управителния съвет, без запазване на определени постове за граждани на конкретна държава-членка.

(42) Органът следва да разполага със средства за изпълнение на всички възложени задачи, които да му дават възможност да изпълнява отредената му роля.

(43) Управителния съвет следва да разполага с необходимите правомощия да определя бюджета, да проверява неговото изпълнение, да изготвя вътрешни правила за работа, да приема финансови правилници, да назначава членове на научния комитет и групите от научни експерти и да назначава изпълнителен директор.

(44) За да работи ефективно, органът следва да осъществява тясно сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки. Следва да се създаде съвещателно тяло към изпълнителния директор, което да представлява механизъм за обмяна на информацията и да гарантира тясно сътрудничеството, по-конкретно във връзка със системата за свързване в мрежа. Сътрудничеството и подходящата обмяна на информация следва да сведат до минимум потенциалната възможност за разнопосочни научни становища.

(45) Органът следва да поеме функциите на научните комитети към Комисията в изготвянето на научни становища в своята област на компетентност. Необходимо е да се реорганизират комитетите, за да се гарантира по-голяма научна последователност във връзка с веригата за доставка на храни, и за да им се даде възможност да работят по-ефективно. Поради това

([1]) Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно умишленото освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

▼B

в рамките на органа следва да се създадат научен комитет и постоянни групи от научни експерти, които да представят тези становища.

(46) За да се гарантира независимост, членовете на научния комитет и групите от научни експерти следва да са независими учени, които да се назначават въз основа на открита процедура за кандидатстване.

(47) Ролята на органа като независима научна референтна институция означава, че научно становище може да се иска не само от Комисията, но и от Европейския парламент и от държавите-членки. За да се гарантира възможност за управление и последователност на процеса на предоставяне на научни консултации, органът следва да може да отказва или изменя дадено искане, като за целта се мотивира въз основа на предварително определени критерии. Следва да се предприемат стъпки, които да спомогнат за избягването на разногласия в научните становища, а при наличие на различни научни становища между научни органи следва да съществуват процедури за разрешаване на разногласията или за предоставяне на прозрачна база от научна информация на лицата, които отговарят за управлението на рискове.

(48) Органът следва да може да възлага провеждането на научни изследвания, които са необходими за изпълнение на задълженията му, като същевременно гарантира, че установените от него връзки с Комисията и държавите-членки предотвратяват дублиране на усилията. Това следва да се извършва по открит и прозрачен начин, а органът следва да отчита съществуващите опит и структури в Общността.

(49) Липсата на ефективна система за събиране и анализ на общностно равнище на данни за веригата за доставка на храни се отчита като сериозен пропуск. Поради това следва да се изгради система за събиране и анализ на съответните данни в областите, които попадат в обхвата на компетентност на органа, под формата на координирана от него мрежа. Отправя се призив за преглед на вече съществуващите в Общността мрежи за събиране на данни в областите, които попадат в обхвата на компетентност на органа.

(50) По-доброто установяване на пораждащи се рискове може в дългосрочен план да се окаже основен инструмент за превенция на разположение на държавите-членки и Общността в изпълнението на нейните политики. Поради това е необходимо да се възложи на органа задача предварително да събира информация, да упражнява бдителност и да предоставя оценка и информация за пораждащи се рискове с оглед на тяхното предотвратяване.

(51) Създаването на органа следва да даде възможност за по-тясно участие на държавите-членки в научните процедури. За целта следва да е налице тясно сътрудничество между органа и държавите-членки. По-специално, органът следва да може да възлага определени задачи на организации в държавите-членки.

(52) Необходимо е да се гарантира равновесие между необходимостта да се използват национални организации за изпълнение на възложени от органа задачи и необходимостта да се гарантира, че с оглед на цялостната последователност на процеса тези задачи се изпълняват в съответствие с определените за тях критерии. В срок от една година следва да се преразгледат съществуващите процедури за разпределението на научни задачи между държавите-членки, и по-специално онези, които са свързани с оценката на представяните от промишлените предприятия досиета за получаване на разрешение за употреба на определени вещества, продукти или процедури, с цел да се отчете създаването на новия

▼B

орган и новите структури, които той предлага, като процедурите за оценка трябва да останат най-малко също толкова строги, както и преди.

(53) Комисията остава изцяло отговорна за съобщаването на мерките за управление на риска. Поради това следва да се извършва обмен на подходяща информация между органа и Комисията. Необходимо е и тясно сътрудничество между органа, Комисията и държавите-членки, за да се гарантира единството на процеса на глобална комуникация.

(54) Независимостта на органа и ролята му за информиране на обществото означава, че той следва да може да осъществява самостоятелна комуникация в областите, които попадат в обсега на неговата компетентност, като целта е да се предоставя обективна, надеждна и лесно разбираема информация.

(55) Необходимо е подходящо сътрудничество с държавите-членки и други заинтересовани страни в специфичната сфера на кампаниите за информиране на обществеността с оглед отчитането на всички регионални особености и връзката им със здравната политика.

(56) В допълнение към принципите на работа, основаващи се на независимост и прозрачност, органът следва да бъде организация, отворена за контакти с потребителите и други заинтересовани групи.

(57) Органът следва да се финансира от общия бюджет на Европейския съюз. Въпреки това, в светлината на придобития опит, и по-специално във връзка с обработката на представяните от промишлените предприятия досиета за получаване на разрешения, следва да се разгледа възможността за въвеждане на такси в срок от три години след влизането в сила на настоящия регламент. Що се касае до субсидиите, които се отпускат от общия бюджет на Европейския съюз, продължава да се прилага бюджетната процедура на Общността. Освен това, счетоводните проверки следва да се извършват от Сметната палата.

(58) Необходимо е да се допуска участието на европейски страни, които не членуват в Европейския съюз, но са сключили споразумения, които ги задължават да въвеждат и прилагат основната част от законодателството на Общността в уредената с настоящия регламент област.

(59) В рамките на Директива 92/59/ЕИО на Съвета от 29 юни 1992 г. относно общата безопасност на продуктите ([1]) вече съществува система за бързо предупреждение. Съществуващата система включва храни и промишлени продукти, но не и фуражи. Неотдавна възникналите продоволствени кризи показаха необходимостта от изграждане на подобрена и разширена система за бързо предупреждение, която да включва храни и фуражи. Тази преработена система следва да се управлява от Комисията, а участници в мрежата да са държавите-членки, Комисията и органът. Системата не следва да обхваща разпоредбите на Общността относно ранната обмяна на информация в случай на радиологична опасност съгласно определението в Решение 87/600/Евратом на Съвета ([2]).

(60) Наскоро настъпилите инциденти с безопасността на храните показаха необходимостта от установяване на подходящи мерки за действие при спешни ситуации, с които да се гарантира, че всички храни, независимо от техния вид и произход, както и всички фуражи, са обект на общи мерки в случай на сериозен риск за здравето на човека, здравето на животните или околната среда. Един такъв всеобхватен подход към мерките за безопасност на храните в спешни

([1]) ОВ L 228, 11.8.1992 г., стр. 24.
([2]) ОВ L 371, 30.12.1987 г., стр. 76.

▼B

ситуации следва да позволява да се предприемат ефективни действия и да се избягват изкуствено създадените различия в третирането на сериозен риск по отношение на храни или фуражи.

(61) Неотдавна възникналите продоволствени кризи показват и ползите за Комисията от правилно възприетите по-бързи процедури за управление на кризи. Въпросните организационни процедури следва да дават възможност за подобряване на съгласуването на усилията и за определяне на най-ефективните мерки въз основа на най-добрата научна информация. Следователно, преработените процедури следва да отчитат отговорностите на органа и да предвиждат условията за оказване на научна и техническа помощ от негова страна под формата на съвети и препоръки в случай на продоволствена криза.

(62) За да се гарантира по-ефективен и всеобхватен подход към хранителната верига, следва да се създаде Комитет по хранителната верига и здравето на животните на мястото на Постоянния ветеринарен комитет, Постоянния комитет по храните и Постоянния комитет за фуражите. Съобразно това следва да се отменят решения 68/361/ЕИО ([1]), 69/414/ЕИО ([2]) и 70/372/ЕИО ([3]) на Съвета. По същата причина Комитетът по хранителната верига и здравето на животните следва да замени Постоянния комитет по растителна защита по отношение на компетенциите му (директиви 76/895/ЕИО ([4]), 86/362/ЕИО ([5]), 86/363/ЕИО ([6]), 90/642/ЕИО ([7]) и 91/414/ЕИО ([8]) относно продуктите за растителна защита и определянето на максимално допустима граница на остатъчни вещества.

(63) Необходимите мерки за прилагане на настоящия регламент следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([9]).

(64) Необходимо е стопанските субекти да разполагат с достатъчно време, за да се адаптират към някои от изискванията, предвидени в настоящия регламент, както и Европейският орган за безопасност на храните да започне да функционира на 1 януари 2002 г.

(65) Важно е да се избегне объркване между функциите на органа и на създадената с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета ([10]) Европейска агенция за оценка на лекарствени средства (ЕМЕА). Вследствие на това е необходимо да се посочи, че настоящият регламент не накърнява предоставените от законодателството на Общността правомощия на ЕМЕА, включително предоставените ѝ правомощия по силата на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. за олределяне на процедура на Общността за установяване на максимално допустима граница на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход ([11]).

([1]) ОВ L 255, 18.10.1968 г., стр. 23.
([2]) ОВ L 291, 19.11.1969 г., стр. 9.
([3]) ОВ L 170, 3.8.1970 г., стр. 1.
([4]) ОВ L 340, 9.12.1976 г., стр. 26. Директива, последно изменена с Директива 2000/57/ЕО на Комисията (ОВ L 244, 29.9.2000 г., стр. 76).
([5]) ОВ L 221, 7.8.1986 г., стр. 37. Директива, последно изменена с Директива 2001/57/ЕО на Комисията (ОВ L 208, 1.8.2001 г., стр. 36).
([6]) ОВ L 221, 7.8.1986 г., стр. 43. Директива, последно изменена с Директива 2001/57/ЕО на Комисията.
([7]) ОВ L 350, 14.12.1990 г., стр. 71. Директива, последно изменена с Директива 2001/57/ЕО на Комисията.
([8]) ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2001/49/ЕО на Комисията (ОВ L 176, 29.6.2001 г., стр. 61).
([9]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.
([10]) ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 649/98 на Комисията (ОВ L 88, 24.3.1998 г., стр. 7).
([11]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1553/2001 на Комисията (ОВ L 205, 31.7.2001 г., стр. 16).

▼B

(66) С оглед постигането на основните цели на настоящия регламент е необходимо и целесъобразно да се предвиди сближаване на концепциите, принципите и процедурите, съставляващи обща основа за законодателството на Общността в областта на храните, както и да се създаде Европейски орган за безопасност на храните. В съответствие с принципа на пропорционалност, предвиден в член 5 от Договора, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на поставените цели,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБХВАТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Цел и обхват

1. Настоящият регламент предвижда основата за гарантиране на висока степен на защита на здравето и интересите на потребителите по отношение на храните, като по-специално се отчита разнообразието в предлагането на храни, включително и на традиционни продукти, като същевременно се гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар. Той определя общи принципи и отговорности, средства за осигуряване на солидна научна основа, ефективни организационни механизми и процедури, които да служат за основа при вземането на решения по въпроси, свързани с безопасността на храните и фуражите.

2. За целите на параграф 1 настоящият регламент определя общите принципи, които най-общо регулират храните и фуражите, и в частност тяхната безопасност на национално равнище и на общностно равнище.

Създава се Европейски орган за безопасност на храните.

Регламентът определя процедури по въпроси с пряко или косвено въздействие върху безопасността на храните и фуражите.

3. Настоящият регламент се прилага за всички етапи на производство, преработка и разпространение на храни и фуражи. Той не се прилага за първичното производство за лични домакински нужди или за приготвянето в домашни условия, обработката или съхранението на храни за лична домашна консумация.

Член 2

Определение на понятието „храни“

По смисъла на настоящия регламент „храни“ (или „хранителни продукти“) означава всяко вещество или продукт, независимо дали е преработен или не, частично преработен или непреработен, който е предназначен за или основателно се очаква да бъде приеман от хора.

Понятието „храни“ включва напитки, дъвки и всякакви вещества, включително вода, които са умишлено вложени в храните по време на тяхното производство, приготовление или обработка. То включва водата след точката на съответствие, съгласно определението в член 6 от Директива 98/83/ЕО и без да се засягат изискванията на Директиви 80/778/ЕИО и 98/83/ЕО.

Понятието „храни“ не включва:

а) фуражи;

▼B

б) живи животни, освен ако не са подготвени за пускане на пазара за консумация от човека;

в) растения преди прибиране на реколтата;

г) медицински продукти по смисъла на Директиви 65/65/ЕИО ([1]) и 92/73/ЕИО ([2]) на Съвета;

д) козметични средства по смисъла на Директива 76/768/ЕИО на Съвета ([3]);

е) тютюн и тютюневи изделия по смисъла на Директива 89/622/ЕИО на Съвета ([4]);

ж) наркотични или психотропни вещества по смисъла на Единната конвенция на Обединените нации за наркотичните вещества от 1961 г. и Конвенцията на Обединените нации за психотропните вещества от 1971 г.;

з) остатъчни вещества и замърсители.

Член 3

Други определения

По смисъла на настоящия регламент:

1. „законодателство в областта на храните“ означава законовите, подзаконовите и административните разпоредби, които най-общо регулират храните, и в частност тяхната безопасност, независимо дали на общностноравнище или на национално равнище; то обхваща всички етапи на производство, преработка и разпространение на храни, както и на фуражи, които са произведени за или се дават като храна на животни, отглеждани за производство на храни;

2. „предприятие за производство на храни“ означава всяко предприятие с или без стопанска цел, обществено или частно, което извършва някоя от дейностите, свързани с който и да било етап на производство, преработка и разпространение на храни;

3. „стопански субект в хранителната промишленост“ означава физическо или юридическо лице, което отговаря за гарантиране на спазването на изискванията на законодателството в областта на храните в рамките на контролираното от него предприятие за производство на храни;

4. „фуражи“ (или „фуражни продукти“) означава всяко вещество или продукт, включително добавки, изцяло или частично преработени или непреработени, които са предназначени за хранене на животни през устата;

5. „предприятие за производство на фуражи“ означава всяко предприятие с или без стопанска цел, обществено или частно, което извършва някоя от дейностите по производство, приготвяне, преработка, съхранение, транспорт или разпространение на фуражи, в това число и всеки производител, който произвежда, преработва или съхранява фуражи за храна на животните в собственото му стопанство;

6. „стопански субект във фуражната промишленост“ означава физическо или юридическо лице, което отговаря за гарантиране на спазването на изискванията на законодателството в областта на храните в рамките на контролираното от него предприятие за производство на фуражи;

([1]) ОВ 22, 9.2.1965 г., стр. 369. Директива, последно изменена с Директива 93/39/ЕИО (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 22).
([2]) ОВ L 297, 13.10.1992 г., стр. 8.
([3]) ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169. Директива, последно изменена с Директива 2000/41/ЕО на Комисията (ОВ L 145, 20.6.2000 г., стр. 25).
([4]) ОВ L 359, 8.12.1989 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 92/41/ЕИО (ОВ L 158, 11.6.1992 г., стр. 30).

▼B

7. „търговия на дребно“ означава преработката и/или обработката на храни, тяхното съхранение при продажба или доставка до крайния потребител, и включва терминали за дистрибуция, заведения за обществено хранене, столове, ресторанти и други подобни услуги в областта на храните, магазини, центрове за дистрибуция на супермаркети и пунктове за продажба на едро;

8. „пускане на пазара“ означава притежаването на храни или фуражи с цел продажба, в това число предлагането за продажба или всяка друга форма на прехвърляне, безплатно или срещу заплащане, продажбата, разпространението и други форми на прехвърляне;

9. „риск“ означава функция на вероятността от неблагоприятен за здравето ефект и сериозността на този ефект, вследствие на наличието на опасност;

10. „анализ на риска“ означава процес, състоящ се от три взаимосвързани компонента: оценка, управление и обмяна на информация за риска;

11. „оценка на риска“ означава научно обоснован процес, състоящ се от четири етапа: определяне на опасност, охарактеризиране на опасността, оценка на въздействието при излагане на опасност и охарактеризиране на риска;

12. „управление на риска“ означава отделен от оценката на риска процес на претегляне на алтернативни политики в консултации със заинтересованите страни, обсъждане на оценката на риска и други основателни фактори, а при необходимост и избор на подходящи възможности за превенция и контрол;

13. „обмяна на информация за риска“ означава интерактивната обмяна на информация и възможности в процеса на анализ на риска по отношение на опасностите, рисковете и свързаните с риска фактори и възприятия сред лицата, които отговарят за оценката и управлението на риска, потребителите, предприятията за производство на храни и фуражи, академичната общност и други заинтересовани страни, включително разясняване на заключенията от оценката на риска и мотивите за вземане на решения за неговото управление;

14. „опасност“ означава наличие или условие за наличие на биологичен, химичен или физичен агент в храните или фуражите, който има потенциална възможност да причини неблагоприятен за здравето ефект;

15. „възможност за проследяване“ означава способността за проследяване на дадена храна, фураж, животно, което се отглежда за производство на храни или вещество, което е предназначено за или се очаква да бъде вложено в храна или фураж, през всички етапи на производство, преработка и разпространение;

16. „етапи на производство, преработка и разпространение“ означава всеки етап, включително внос, от, и включително, първичното производство на дадена храна, до, и включително, нейното съхранение, транспорт, продажба или доставка до крайния потребител, и в зависимост от случая, вноса, производството, приготвянето, съхранението, транспорта, разпространението, продажбата и доставката на фуражи;

17. „първично производство“ означава производството, отглеждането на първични продукти, включително събиране на реколта, доене и животновъдство на стопански начала преди клане. То включва също лов и риболов и събиране на диви растения;

▼B

18. „краен потребител“ означава последният потребител на даден хранителен продукт, който няма да използва храната като част от операция или дейност на предприятие за производство на храни.

ГЛАВА II

ОБЩО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО В ОБЛАСТТА НА ХРАНИТЕ

Член 4

Обхват

1. Настоящата глава се отнася за всички етапи на производството, преработката и разпространението на храни, както и на фуражи, които се произвеждат за или се дават като храна на животни, отглеждани за производство на храни.

2. Предвидените в членове 5—10 принципи съставляват общата хоризонтална рамка, която трябва да се следва при предприемането на мерки.

3. Възможно най-скоро и най-късно до 1 януари 2007 г. съществуващите принципи и процедури на законодателството в областта на храните се привеждат в съответствие с разпоредбите на членове 5—10.

4. До тогава и като дерогация от разпоредбите на параграф 2 се прилага съществуващото законодателство, като се вземат под внимание принципите, определени в членове 5—10.

РАЗДЕЛ 1

ОБЩИ ПРИНЦИПИ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО В ОБЛАСТТА НА ХРАНИТЕ

Член 5

Общи цели

1. Законодателството в областта на храните се стреми към постигането на една или повече от общите цели за висока степен на опазване на живота и здравето на човека и защита на интересите на потребителите, включително практики за лоялна търговия с храни, а при необходимост като се вземат под внимание опазването на здравето на животните и хуманното отношение към тях, растителната защита и околната среда.

2. Законодателството в областта на храните се стреми към постигането на свободно движение в Общността на храни и фуражи, които се произвеждат или предлагат на пазара съгласно общите принципи и изисквания, предвидени в настоящата глава.

3. Когато съществуват международни стандарти или предстои тяхното приемане, те се вземат под внимание при разработването или привеждането в съответствие на законодателството в областта на храните, освен ако тези стандарти или съответни части от тях биха били неефективно или неподходящо средство за постигане на легитимните цели на законодателството в областта на храните, или при наличие на научно основание, когато биха довели до степен на защита, различна от определената като подходяща в Общността.

Член 6

Анализ на риска

1. За да се постигне общата цел за висока степен на опазване на живота и здравето на човека, законодателството в областта на

▼B

храните се основава на анализ на риска, освен когато това не е подходящо предвид обстоятелствата или естеството на мярката.

2. Анализът на риска се основава на наличните научни доказателства и се извършва по независим, обективен и прозрачен начин.

3. Управлението на риска отчита резултатите от анализа на риска, и по-специално становищата на посочения в член 22 орган, други основателни за разглеждания въпрос фактори и принципа за предприемане на предохранителни мерки при настъпване на условията, определени в член 7, параграф 1, с оглед постигане на определените в член 5 общи цели на законодателството в областта на храните.

Член 7

Принцип на предохранителните мерки

1. При специфични обстоятелства, когато след оценка на наличната информация, се установи възможност за вредни за здравето ефекти и при наличие на научна несигурност, до придобиването на допълнителна научна информация за извършване на по-всеобхватен анализ на риска, могат да се приемат временни мерки за управление на риска, които са необходими за гарантирана на избраната от Общността висока степен на опазване на здравето.

2. Приетите въз основа на параграф 1 мерки трябва да са съразмерни и не по-ограничителни за търговията, отколкото е необходимо за постигането на избраната от Общността висока степен на опазване здравето, като се отчита тяхната техническа и икономическа изпълнимост и други фактори, които се считат за законосъобразни във връзка с разглеждания въпрос. Мерките се преразглеждат в приемлив срок, в зависимост от естеството на установения риск за живота или здравето и вида на необходимата научна информация за изясняване на научната несигурност и за провеждането на по-всеобхватна оценка на риска.

Член 8

Защита на интересите на потребителите

1. Законодателството в областта на храните цели осигуряване на защита на интересите на потребителите и представлява за потребителите основа за информиран избор по отношение на консумираните от тях храни. То е насочено към предотвратяване на:

а) измамни или заблуждаващи практики;

б) подправяне на храни; и

в) всякакви други практики, които могат да въведат в заблуждение потребителя.

РАЗДЕЛ 2

ПРИНЦИПИ НА ПРОЗРАЧНОСТ

Член 9

Обществени консултации

По време на изготвянето, оценката и преразглеждането на законодателството в областта на храните се провеждат открити и прозрачни обществени консултации, пряко или чрез представителни органи, освен когато неотложността на въпроса не позволява това.

▼B

Член 10

Обществена информация

Без да се засягат приложимите разпоредби на Общността и националното законодателство относно достъпа до документи, когато са налице основания да се предполага, че дадена храна или фураж могат да представляват риск за здравето на човека или животните, в зависимост от естеството, сериозността и степента на риска, обществените органи предприемат подходящи стъпки за информиране на широката общественост за естеството на риска за здравето, като представят възможно най-пълно описание на храната или фуража или вида храна или фураж, риска, който вероятно крие и мерките, които са предприети или ще бъдат предприети за предотвратяване, намаляване или отстраняване на риска.

РАЗДЕЛ 3

ОБЩИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ТЪРГОВИЯТА С ХРАНИ

Член 11

Внасяни в Общността храни и фуражи

Внасяните в Общността храни и фуражи с цел пускане на пазара на Общността трябва да отговаря на съответните изисквания на законодателството в областта на храните или на условията, които са признати от Общността за равностойни на тези изисквания, или при наличие на конкретно споразумение между Общността и страната износителка, на съдържащите се в споразумението изисквания.

Член 12

Изнасяни от Общността храни и фуражи

1. Храните и фуражите, които се изнасят или реекспортират от Общността с цел пускане на пазара на трета страна, трябва да отговарят на съответните изисквания на законодателството в областта на храните, освен ако няма други изисквания от страна на органите на страната вносителка или такива, които са предвидени в закони, регламенти, стандарти, кодекси на практики или други действащи законови и административни процедури в страната вносителка.

При други обстоятелства, освен когато храните са вредни за здравето или фуражите не са безопасни, храните и фуражите могат да се изнасят или реекспортират само, ако компетентните органи на страната по местоназначение са дали изрично съгласие за това, след като са били напълно информирани за причините, поради които и обстоятелствата, при които съответните храни или фуражи не могат да бъдат пуснати на пазара на Общността.

2. Когато се прилагат разпоредбите на сключено двустранно търговско споразумение между Общността или една от членуващите в нея държави и трета страна, изнасяните от Общността или съответната държава-членка храни и фуражи от Общността трябва да отговарят на споменатите разпоредби.

Член 13

Международни стандарти

Без да се засягат правата и задълженията им, Общността и държавите-членки:

▼B

а) допринасят за разработването на международни технически стандарти за храни и фуражи и санитарни и фитосанитарни стандарти;

б) способстват за съгласуване на работата във връзка със стандартите за храни и фуражи, която се извършва от международните правителствени и неправителствени организации;

в) при необходимост и по целесъобразност, допринасят за разработването на споразумения за признаване на равностойността на конкретни мерки, свързани с храни и фуражи;

г) обръщат специално внимание на особеното развитие и на финансовите и търговски потребности на развиващите се страни, с оглед на това да се гарантира, че международните стандарти не създават ненужни пречки за осъществяването на износ от развиващи се страни;

д) способстват за постигането на последователност между международните технически стандарти и законодателството в областта на храните, като същевременно гарантират, че не се понижава възприетата от Общността висока степен на защита.

РАЗДЕЛ 4

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО В ОБЛАСТТА НА ХРАНИТЕ

Член 14

Изисквания за безопасност на храните

1. На пазара не се пускат храни, които не са безопасни.

2. Приема се, че храните не са безопасни, ако се считат за:

а) вредни за здравето;

б) негодни за консумация от човека.

3. При определяне дали дадена храна не е безопасна, се вземат предвид:

а) нормалните условия за употреба на храната от потребителя на всеки етап от производството, преработката и разпределението;

б) предоставената на потребителя информация, включително информацията на етикета или друга общо достъпна за потребителя информация относно избягването на специфични неблагоприятни за здравето ефекти от конкретна храна или категория храни.

4. При определяне дали дадена храна е вредна за здравето се вземат предвид:

а) не само вероятните непосредствени и/или краткосрочни и/или дългосрочни ефекти на храната върху здравето на дадено лице, което я консумира, но и върху бъдещите поколения;

б) вероятните кумулативни токсични ефекти;

в) особената здравословна чувствителност на конкретна категория потребители, когато храната е предназначена за тази категория потребители.

5. При определяне дали дадена храна е негодна за консумация от човека се взема предвид, дали тя е неприемлива за консумация от човека съобразно употребата, за която е предназначена, поради замърсяване вследствие на наличието на чужди вещества или по други причини, поради разлагане, влошаване или загниване.

▼B

6. Когато дадена храна, която не е безопасна, представлява част от серия, партида или пратка храни от една и съща категория или с едно и също описание, се приема, че всички храни от серията, партидата или пратката също не са безопасни, освен ако след щателна оценка не се окаже неоснователно да се счита, че останалата част от серията, партидата или пратката не е безопасна.

7. Храни, които отговарят на специфичните разпоредби на Общността, уреждащи безопасността на храните, се приемат за безопасни дотолкова, доколкото се касае за аспектите, които са обект на конкретните разпоредби на Общността.

8. Съответствието на дадена храна с конкретно приложими за нея разпоредби не представляват пречка за компетентните органи да предприемат подходящи мерки за налагане на ограничения за пускането ѝ на пазара или да изискват нейното изтегляне от пазара, когато са налице основания да се подозира, че въпреки съответствието храната не е безопасна.

9. При отсъствие на специфични разпоредби на Общността храните се приемат за безопасни, когато отговарят на специфичните изисквания на националното законодателство на държавата-членка, на чиято територия се предлага за продажба храната, като тези разпоредби се съставят и прилагат, без да се засягат разпоредбите на Договора, и по-специално членове 28 и 30 от него.

Член 15

Изисквания за безопасност на фуражите

1. На пазара не се пускат храни или не се дават като храна на животни фуражи, които се отглеждат за производство на храни, ако въпросните храни или фуражи не са безопасни.

2. Приема се, че храните не са безопасни за употребата, за която са предназначени, ако се счита че:

— имат неблагоприятен ефект за здравето на човека или животните,

— правят храните, получени от животните, които се отглеждат за производство на храни, опасни за консумация от човека.

3. Когато за даден фураж се установи, че не отговаря на изискванията за безопасност на фуражите, съставляващ част от серия, партида или пратка фуражи от една и съща категория или с едно и също описание, се приема, че всички фуражи от серията, партидата или пратката също не са безопасни, освен ако след щателна оценка не се окаже неоснователно да се счита, че останалата част от серията, партидата или пратката не отговаря на изискванията за безопасност на фуражите.

4. Фуражите, които отговарят на специфичните разпоредби на Общността, уреждащи безопасността на фуражите, се приемат за безопасни дотолкова, доколкото се касае за аспектите, които са обект на конкретните разпоредби на Общността.

5. Съответствието на даден фураж с конкретно приложими за него разпоредби не представляват пречка за компетентните органи да предприемат подходящи мерки за налагане на ограничения за пускането му на пазара или да изискват неговото изтегляне от пазара, когато са налице основания да се подозира, че въпреки съответствието фуражът не е безопасен.

6. При отсъствие на специфични разпоредби на Общността фуражите се приемат за безопасни, когато отговарят на специфичните изисквания на националното законодателство на държавата-членка, на чиято територия се предлага за продажба фуражът, като тези разпоредби се съставят и прилагат, без да се засягат разпоредбите на Договора, и по-специално членове 28 и 30 от него.

▼B

Член 16

Представяне

Без да се засягат по-конкретните разпоредби на законодателството в областта на храните, етикетирането, рекламата и представянето на храни или фуражи, включително тяхната форма, външен вид или опаковка, използваните опаковъчни материали, начинът на тяхната подредба и обстановката, в която се излагат, както и предоставяната за тях информация чрез каквото и да е средство, не трябва да въвеждат в заблуждение потребителите.

Член 17

Отговорности

1. На всички етапи на производство, преработка и разпространение в рамките на контролираните от тях предприятия, стопанските субекти в хранителната и фуражна промишленост гарантират, че съответните храни и фуражи отговарят на изискванията на законодателството в областта на храните, които се отнасят за тяхната дейност и проверяват дали тези изисквания са спазени.

2. Държавите-членки прилагат законодателството в областта на храните, следят и проверяват дали стопанските субекти в хранителната и фуражната промишленост спазват съответните изисквания на законодателството в областта на храните на всички етапи на производство, преработка и разпространение.

За целта те поддържат система за официални проверки и други подходящи за обстоятелствата дейности, включително публично оповестяване на информация относно безопасността и риска на храните и фуражите, упражняване на контрол върху безопасността на храните и фуражите и други наблюдаващи дейности, обхващащи всички етапи на производство, преработка и дистрибуция.

Държавите-членки определят и правилата за приложимите мерки и санкциите при нарушения на законодателството в областта на храните и фуражите. Предвидените мерки и санкции са ефективни, съразмерни и възпиращи.

Член 18

Възможност за проследяване

1. На всички етапи на производство, преработка и разпространение се създава възможност за проследяване на храни, фуражи, животни, които се отглеждат за производство на храни и всякакви други вещества, които са предназначени за или се очаква да бъдат вложени в дадена храна или фураж.

2. Стопанските субекти в хранителната и фуражната промишленост трябва да могат да установят всяко лице, което им е доставило храна, фураж, животно, отглеждано за производство на храни или вещество, което е предназначено за или се очаква да бъде вложено в дадена храна или фураж.

За тази цел субектите трябва да разполагат със системи и процедури, позволяващи предоставянето на тази информация на компетентните органи при поискване от тяхна страна.

3. Стопанските субекти в хранителната и фуражната промишленост трябва да разполагат със системи и процедури за установяване на другите предприятия, на които се доставят техни продукти. Тази информация се предоставя на компетентните органи при поискване от тяхна страна.

▼B

4. Храните или фуражите, които се пускат на пазара или има вероятност да бъдат пуснати на пазара на Общността, трябва да са подходящо етикетирани или обозначени с цел улесняване на проследяването им чрез съответна документация или информация съобразно изискванията на по-конкретни разпоредби.

5. С цел прилагане на изискванията на настоящия член за конкретни сектори, могат да се приемат разпоредби в съответствие с процедурата, предвидена в член 58, параграф 2.

Член 19

Отговорности по отношение на храните: стопански субекти в хранителната промишленост

1. Когато стопански субект в хранителната промишленост счита или има основание да счита, че храните, които е внесъл, произвел, преработил, приготвил или разпространил не отговарят на изискванията за безопасност на храните, той незабавно дава ход на процедури за изтегляне от пазара на въпросните храни, когато те са оставени под непосредствения контрол на този първоначален стопански субект в хранителната промишленост и информира за това компетентните органи. Когато продуктът може вече да е стигнал до потребителя, стопанският субект ефективно и точно информира потребителите за причините за изтеглянето му от пазара, а при необходимост приканва потребителите да върнат доставените им вече продукти, когато прилагането на други мерки не е достатъчно за постигането на висока степен на опазване здравето.

2. Стопански субект в хранителната промишленост, който отговаря за дейности, свързани с търговия на дребно или разпространение, които не засягат опаковането, етикетирането, безопасността и целостта на храните, в рамките на съответно извършваните от него дейности, дава ход на процедури за изтегляне от пазара на продуктите, които не отговарят на изискванията за безопасност на храните и допринася за безопасността на храните чрез предаване на съответната информация, която е необходима за проследяване на храните, като сътрудничи в предприетите действия от страна на производители, преработватели, предприятия за обработка и/или компетентните органи.

3. Стопанските субекти в хранителната промишленост незабавно информират компетентните органи, ако считат или имат основание да считат, че дадена пусната от тях на пазара храна може да е вредна за здравето на човека. Субектите информират компетентните органи за предприетите действия за предотвратяване на рисковете за крайния потребител и не възпрепятстват или разубеждават никое лице да оказва сътрудничество в съответствие с националното законодателство и юридическата практика на компетентните органи, когато това може да предотврати, намали или отстрани пораждащия се от храната риск.

4. Стопанските субекти в хранителната промишленост оказват сътрудничество на компетентните органи в предприетите действия за избягване или намаляване на риска от храни, които те доставят или са доставили.

Член 20

Отговорности по отношение на фуражите: стопански субекти във фуражната промишленост

1. Когато стопански субект във фуражната промишленост счита или има основание да счита, че фуражите, които е внесъл, произвел, преработил, приготвил или разпространил не отговарят на изискванията за безопасност на фуражите, той незабавно дава ход на процедури за изтегляне от пазара на въпросните фуражи и незабавно информира за това компетентните органи. При тези

▼B

обстоятелства или в случаите по член 15, параграф 3, когато серията, партидата или пратката не отговаря на изискванията за безопасност на фуражите, те подлежат на унищожаване, освен ако компетентният орган не приеме за задоволителни други мерки. Субектът ефективно и точно информира потребителите на фуражите за причините за изтеглянето им от пазара, а при необходимост ги приканва да върнат доставените им вече продукти, когато прилагането на други мерки не е достатъчно за постигането на висока степен на опазване здравето.

2. Стопански субект във фуражната промишленост, който отговаря за дейности, свързани с търговия на дребно или разпространение, които не засягат опаковането, етикетирането, безопасността и целостта на фуражите, в рамките на съответно извършваните от него дейности, дава ход на процедури за изтегляне от пазара на продуктите, които не отговарят на изискванията за безопасност на фуражите и допринася за безопасността на храните чрез предаване на съответната информация, която е необходима за проследяване на фуражите, като сътрудничи в предприетите действия от страна на производители, преработватели, предприятия за обработка и/или компетентните органи.

3. Стопанските субекти във фуражната промишленост незабавно информират компетентните органи, ако считат или имат основание да считат, че даден пуснат от тях на пазара фураж не отговаря на изискванията за безопасност на фуражите. Те информират компетентните органи за предприетите действия за предотвратяване на произтичащите от употребата на фуража рискове и не възпрепятстват или разубеждават никое лице да оказва сътрудничество в съответствие с националното законодателство и юридическата практика на компетентните органи, когато това може да предотврати, намали или отстрани пораждащия се от фуража риск.

4. Стопанските субекти във фуражната промишленост оказват сътрудничество на компетентните органи в предприетите действия за избягване на рисковете от фуражи, които те доставят или са доставили.

Член 21

Отговорност

Разпоредбите на настоящата глава не засягат разпоредбите на Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно отговорността за дефектни продукти ([1]).

ГЛАВА III

ЕВРОПЕЙСКИ ОРГАН ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

РАЗДЕЛ 1

ФУНКЦИИ И ЗАДАЧИ

Член 22

Функции на органа

1. Създава се Европейски орган за безопасност на храните, наричан по-долу „органа“.

2. Органът предоставя научни съвети и оказва научна и техническа помощ за законодателството и политиката на

([1]) ОВ L 210, 7.8.1985 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 1999/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 141, 4.6.1999 г., стр. 20).

▼B

Общността във всички сфери, които пряко или косвено засягат безопасността на храните и фуражите. Органът предоставя независима информация по всички въпроси в тези сфери и обменя свързана с риска информация.

3. Органът допринася за поддържането на висока степен на опазване на живота и здравето на човека и в тази връзка взема под внимание здравето на животните и хуманното отношение към тях,растителната защита и околната среда в контекста на функционирането на вътрешния пазар.

4. Органът събира и анализира данни, позволяващи охарактеризиране и наблюдение на рисковете с пряко или косвено въздействие върху безопасността на храните и фуражите.

5. Функциите на органа включват и предоставянето на:

а) научни съвети и научна и техническа помощ по въпроси на храненето на човека във връзка със законодателството на Общността и по искане на Комисията съдействие относно обмяната на информация по проблеми на храненето в рамките на здравната програма на Общността;

б) научни становища по други проблеми, свързани със здравето на животните и хуманното отношение към тях, както и със здравето на растенията;

в) научни становища относно продукти, различни от храни и фуражи, свързани с генетично модифицираните организми, съгласно определението в Директива 2001/18/ЕО и без да се засягат предвидените в нея процедури.

6. Органът представя научни становища, които да служат за основа при разработването и приемането на мерки на Общността в области, попадащи в обсега на неговата компетентност.

7. Органът изпълнява задачите си в условия, които му позволяват да служи за референтна институция по силата на неговата самостоятелност, научното и техническо качество на представяните от него становища и информацията, която той разпространява, прозрачността на неговите процедури и методи на работа, както и съвестното изпълнение на възложените му задачи.

Органът работи в тясно сътрудничество с компетентните органи в държавите-членки, изпълняващи сходни с неговите функции.

8. Органът, Комисията и държавите-членки си сътрудничат с цел да се способства за постигането на ефективно единство между функциите по оценка и управление на риска и обмяна на информация за него.

9. Държавите-членки сътрудничат на органа, за да се гарантира изпълнението на неговите функции.

Член 23

Задачи на органа

Органът има следните задачи:

а) да предоставя на институциите на Общността и държавите-членки възможно най-добрите научни становища във всички предвидени от законодателството на Общността случаи, както и по всички въпроси от неговата компетентност;

б) да насърчава и координира разработването на единни методологии за оценка на риска в области от неговата компетентност;

в) да оказва научна и техническа помощ на Комисията в области от неговата компетентност, когато тя е поискала това, по тълкуването и разглеждането на становища за оценката на риска;

▼B

г) да възлага научни изследвания, които са необходими за изпълнението на неговите функции;

д) да издирва, събира, съпоставя, анализира и обобщава научни и технически данни в области от неговата компетентност;

е) да предприема действия за установяване и охарактеризиране на възникващите рискове в области от неговата компетентност;

ж) да изгради система от мрежи, които да обхващат организации, работещи в области от неговата компетентност, и да отговаря за тяхното функциониране;

з) по искане на Комисията, да оказва научна и техническа помощ при прилаганите от Комисията процедури за управление на кризи във връзка с безопасността на храните и фуражите;

и) по искане на Комисията, да оказва научна и техническа помощ в областите от неговата компетентност с оглед подобряване на сътрудничеството между Общността, страните-кандидатки за членство, международни организации и трети страни;

й) да гарантира, че обществеността и заинтересованите страни получават бърза, надеждна, обективна и изчерпателна информацията в области от неговата компетентност;

к) да изразява независимо своите заключения и възгледи по въпроси от неговата компетентност;

л) да изпълнява всички други възложени му от Комисията задачи от неговата компетентност.

РАЗДЕЛ 2

ОРГАНИЗАЦИЯ

Член 24

Структури на органа

Органът се състои от следните структури:

а) Управителен съвет;

б) Изпълнителен директор и неговия персонал;

в) Съвещателно тяло;

г) Научен комитет и групи от научни експерти.

Член 25

Управителен съвет

1. Управителният съвет се състои от 14 членове, които се назначават от Съвета след консултации с Европейския парламент и се избират от съставен от Комисията списък, в който се включват значително по-голям брой кандидати от броя на членовете, които ще се назначат, плюс представител на Комисията. Четирима от членовете трябва да имат професионален опит в организации, представляващи потребителите и други групи интереси по хранителната верига.

Съставеният от Комисията списък, заедно със съответната документация, се изпраща на Европейския парламент. При първа възможност и в срок от три месеца от изпращането на списъка,

▼B

Европейският парламент може да представи становището си за разглеждане от Съвета, който след това назначава управителния съвет.

Членовете на съвета се назначават по такъв начин, че да се гарантира най-висока степен на компетентност, широк обхват на съответен професионален опит и в съответствие с това възможно най-широко географско разпределение в рамките на Съюза.

2. Мандатът на членовете на съвета е четири години с право на еднократно подновяване. Въпреки това, за първия мандат този срок е шест години за половината от членовете.

3. Управителният съвет приема вътрешния правилник за работа на органа въз основа на предложение от страна на изпълнителния директор. Този правилник се публикува.

4. Управителният съвет избира един от своите членове за председател на съвета за срок от две години, който подлежи на подновяване.

5. Управителният съвет приема свой процедурен правилник.

Ако не е предвидено друго, управителният съвет взема решения с мнозинство.

6. Управителният съвет заседава по покана на неговия председател или по искане на най-малко една трета от членовете му.

7. Управителният съвет гарантира, че органът изпълнява функциите си и поставените му задачи при предвидените в настоящия регламент условия.

8. Преди 31 януари всяка година, управителният съвет приема програмата за работа на органа за следващата година. Той приема и подлежаща на преразглеждане многогодишна програма. Управителният съвет гарантира, че тези програми съответстват на законодателните и политическите приоритети на Общността в областта на безопасността на храните.

Преди 30 март всяка година, управителният съвет приема общия отчет за дейността на органа за предходната година.

▼M1

9. Финансовите правила, приложими към Органа, се приемат от Управителния съвет след консултация с Комисията. Те не могат да се отклоняват от Регламент (ЕО, Евратом) № 2343/2002 на Комисията от 19 ноември 2002 г. относно рамковия финансов регламент за органите, посочени в член 185 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно финансовия регламент, приложим за Общия бюджет на Европейските общности [1], освен ако такова отклонение се изисква специално за работата на Органа и Комисията е дала предварителното си съгласие.

▼B

10. Изпълнителният директор участва в заседанията на управителния съвет без право на глас и осигурява секретариата на съвета. Управителният съвет кани председателя на научния комитет да участва в неговите заседания без право на глас.

Член 26

Изпълнителен директор

1. Изпълнителният директор се назначава от управителния съвет за срок от пет години, който подлежи на подновяване, въз основа на списък с предложени от Комисията кандидати след явен конкурс, проведен след публикуване на покана за изразяване на интерес в *Официален вестник на Европейските общности* или в

[1] ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 72.; поправка в ОВ L 2, 7.1.2003 г., стр. 39.

▼B

друг печатен орган. Непосредствено преди да бъде назначен, номинираният от управителния съвет кандидат се приканва да направи изявление пред Европейския парламент и да отговаря на въпроси, поставени от членове на институцията. Изпълнителният директор може да се отстранява от длъжност с решение на мнозинството от членовете на управителния съвет.

2. Изпълнителният директор е законен представител на органа и отговаря за:

а) ежедневното административно управление на органа;

б) изготвянето на предложение за програмите за работа на органа след консултации с Комисията;

в) изпълнение на програмите за работа и приетите от управителния съвет решения;

г) осигуряването на подходяща научна, техническа и административна помощ на научния комитет и на групите от научни експерти;

д) гарантиране, че органът изпълнява задачите си в съответствие с изискванията на потребителите, по-специално по отношение на адекватността на предоставяните услуги и необходимото за това време;

▼M1

е) изготвянето на проект на разчета на приходите и разходите на Органа, както и изпълнението на бюджета на Органа;

▼B

ж) всички свързани с персонала въпроси;

з) установяване и поддържане на контакти с Европейския парламент, както и за гарантиране на постоянен диалог със съответните комитети.

▼M1

3. Всяка година изпълнителният директор представя на Управителния съвет за одобрение:

а) проект на отчетния доклад, който обхваща всички дейности на Органа за изтеклата година;

б) проекти на работни програми.

След като бъдат приети от Управителния съвет, изпълнителният директор представя работните програми на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията и на държавите-членки и възлага публикуването им.

След като бъде приет от Управителния съвет, най-късно на 15 юни, изпълнителният директор представя общия отчетен доклад на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията, на Сметната палата, на Европейския икономически и социален комитет и на Комитета на регионите, и възлага публикуването им.

Изпълнителният директор представя всяка година на бюджетния орган цялата информация, свързана с резултатите от процедурите по оценката.

_____

▼B

Член 27

Съвещателно тяло

1. Съвещателното тяло се състои от представители на компетентните органи в държавите-членки, които изпълняват сходни с тези на органа задачи, в съотношение по един представител, определен от всяка държава-членка. Представителите могат да се заместват от заместници, които се назначават по същото време.

2. Членовете на съвещателното тяло не могат да бъдат членове на управителния съвет.

3. Съвещателното тяло предоставя консултации на изпълнителния директор при изпълнение на задълженията му по силата на настоящия регламент, и по-специално при изготвянето на предложение за програмата за работа на органа. Изпълнителният директор може да се обръща за консултации към съвещателното тяло и при определянето на приоритета на исканията за научни становища.

4. Съвещателното тяло представлява механизъм за обмяна на информация за потенциални рискове и за събиране на познания. То осигурява тясно сътрудничество между органа и компетентните органи в държавите-членки по следните въпроси:

а) избягване на дублирането на научните изследвания на органа с тези на държавите-членки в съответствие с член 32;

б) в предвидените в член 30, параграф 4 обстоятелства, когато органът и даден национален орган са задължени да си сътрудничат;

в) в насърчаването на свързването в европейската мрежа на организациите, работещи в областите на компетентност на органа съгласно член 36, параграф 1;

г) когато органът или държава-членка установят появата на риск.

5. Съвещателното тяло се председателства от изпълнителния директор. То редовно заседава по покана на председателя или по искане на най-малко една трета от членовете му, но не по-малко от четири пъти годишно. Оперативните му процедури се определят във вътрешния правилник за работа на органа и се публикуват.

6. Органът предоставя необходимата техническа и логистична подкрепа на съвещателното тяло и осигурява техническия персонал и средства за провеждане на заседанията му.

7. В работата на съвещателното тяло могат да участват представители на различните служби на Комисията. Изпълнителният директор може да кани за участие представители на Европейския парламент и други съответни органи.

Когато съвещателното тяло обсъжда въпроси, посочени в член 22, параграф 5, буква б), в работата му могат да участват представители от компетентните органи в държавите-членки, които изпълняват сходни на посочените в член 22, параграф 5, буква б) задачи, в съотношение по един представител, определен от всяка държава-членка.

Член 28

Научен комитет и групи от научни експерти

1. Научният комитет и постоянните групи от научни експерти отговарят за предоставянето на научните становища на органа във всяка от поверените им области на компетентност, а при необходимост имат възможност да организират публични изслушвания.

2. Научният комитет отговаря за общата координация, необходима за осигуряване на последователност на процедурата за изготвяне на научни становища, по–специално във връзка с

▼B

приемането на процедури за работа и хармонизиране на методите на работа. Комитетът дава становища по многоотраслови въпроси от компетенциите на повече от една група от научни експерти, както и по въпроси, които не са от компетентността на нито една от групите от научни експерти.

При необходимост, и особено в случай на теми, които не са от компетентността на нито една от експертните групи, научният комитет сформира работни групи. В тези случаи комитетът се основава на професионалния опит на работните групи при изготвянето на научни становища.

3. Научният комитет се състои от председателите на групите от научни експерти и шест независими научни експерти, които не са членове на нито една от групите от научни експерти.

4. Групите от научни експерти се състоят от независими научни експерти. Паралелно със създаването на органа се създават и следните групи от научни експерти:

▼M3

а) Експертна група по добавки в храните и източници на питателни елементи, добавени към храните;

▼B

б) Експертна група по добавките и продуктите или веществата, които се използват в животинските фуражи;

▼M2

в) Групата по продукти за растителна защита и остатъците от тях;

▼B

г) Експертна група по генетично модифицирани организми;

д) Експертна група по диетични храни, хранене и алергии;

е) Експертна група по биологични опасности;

ж) Експертна група по замърсителите в хранителната верига;

з) Експертна група по здравето на животните и хуманното отношение към тях;

▼M2

и) Групата по растително здраве;

▼M3

й) Експертна група по материали, които влизат в контакт с храни, ензими, аромати и спомагателни средства за обработка.

▼M4

По искане на органа Комисията може да адаптира броя и наименованието на групите от научни експерти в светлината на научното и техническото развитие. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 58, параграф 3.

▼B

5. Членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти и членовете на групите от научни експерти се назначават от управителния съвет по предложение на изпълнителния директор за период от три години, който подлежи на подновяване, след публикуване на покана за изразяване на интерес в *Официален вестник на Европейските общности*, водещи научни издания и на Интернет страницата на органа.

6. Научният комитет и всяка група от научни експерти избират сред членовете си председател и двама заместник-председатели.

▼B

7. Решенията на научния комитет и групите от научни експерти се приемат с мнозинство. Становищата на малцинството се протоколират.

8. Представителите на служби на Комисията имат право да присъстват на заседанията на научния комитет, групите от научни експерти и сформираните от тях работни групи. При покана за присъствие на заседанията те могат да съдействат за изясняване на определени въпроси или за предоставяне на информация, но без да се стремят да влияят на обсъжданията.

9. Процедурите за работа и сътрудничество на научния комитет и групите от научни експерти се определят във вътрешния правилник за работа на органа.

Тези процедури се отнасят, по-специално до:

а) броя на последователните мандати на даден член в състава на научния комитет или група от научни експерти;

б) броя на членовете във всяка група от научни експерти;

в) процедурата за възстановяване на разходите на членовете на научния комитет и групите от научни експерти;

г) начина, по който се възлагат задачите и исканията за даване на научно становище на научния комитет и групите от научни експерти;

д) сформирането и организацията на работните групи към научния комитет и групите от научни експерти, както и възможността за включване на външни експерти в техния състав;

е) възможността за покана на наблюдатели на събранията на научния комитет и групите от научни експерти;

ж) възможността за организиране на публични изслушвания.

РАЗДЕЛ 3

ФУНКЦИОНИРАНЕ

Член 29

Научни становища

1. Органът излиза с научно становище:

а) по искане на Комисията, по всеки въпрос от неговата компетентност и във всички случаи, за които законодателството на Общността предвижда консултации с органа;

б) по негова собствена инициатива, по въпроси от неговата компетентност.

Европейският парламент или държава-членка могат да отправят искане до органа за представяне на научно становище по въпроси от неговата компетентност.

2. Посочените в параграф 1 искания се придружават от предварителна информация, разясняваща научния проблем, който предстои да се разгледа и интересите на Общността.

3. Когато законодателството на Общността не предвижда определен срок за представянето на научно становище, органът представя научни становища в определения в исканията за становища срок, освен при наличие на надлежно обосновани обстоятелства.

4. Когато по един и същ въпрос са отправени различни искания, или когато искането не отговаря на изискванията по параграф 2, или е неясно, органът може да го отхвърли или да предложи

▼B

изменения в искането в консултации с институцията или държавата/ите-членка/и, отправили искането. На институцията или държавата/ите-членка/и се представят мотивите за отхвърляне на отправеното искане.

5. Когато органът вече е дал научно становище по конкретната тема в искането, той може да отхвърли искането, ако прецени, че то не съдържа нови научни елементи, които да обосновават неговото преразглеждане. На институцията или държавата/ите-членка/и се представят мотивите за отхвърляне на отправеното искане.

▼M4

6. Правилата за прилагане на настоящия член се определят от Комисията след консултации с органа. В тези правила по-конкретно се определят:

а) процедурата, която органът ще прилага за отправените към него искания;

б) насоките за научната оценка на вещества, продукти или процеси, които съгласно законодателството на Общността са обект на система за предварително разрешение или включване в списък с разрешени вещества, продукти и процеси, по-специално когато законодателството на Общността предвижда или допуска за целта кандидатът да представя досие.

Посочената в буква а) мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящия регламент, като го допълва, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 58, параграф 3.

Посочените в буква б) насоки се приемат съгласно процедурата по регулиране, посочена в член 58, параграф 2.

▼B

7. Във вътрешния правилник за работа на органа се определят изисквания по отношение на формата, съпровождащите обяснения и публикуването на научни становища.

Член 30

Различия в научните становища

1. Органът упражнява бдителност, за да установява на ранен етап всеки потенциален източник на различия между неговите научни становища и научните становища на други институции, изпълняващи сходни задачи.

2. Когато органът установи потенциален източник на различие, той влиза във връзка със съответната институция, за да се гарантира, че и двете институции разполагат с цялата съответна научна информация, и за да се установят потенциално спорните научни въпроси.

3. Когато се установи съществено различие по научни въпроси и въпросната институция е агенция на Общността или един от научните комитети на Комисията, органът и съответната институция се задължават да си сътрудничат с оглед разрешаване на различието или представянето пред Комисията на съвместен документ, в който се пояснят спорните научни въпроси и посочва съответната несигурност в данните. Този документ се публикува.

4. Когато се установи съществено различие по научни въпроси и въпросната институция е институция на държава-членка, органът и съответната национална институция се задължават да си сътрудничат с оглед разрешаване на различието или представянето пред Комисията на съвместен документ, в който се пояснят спорните научни въпроси и посочва съответната несигурност в данните. Този документ се публикува.

▼B

Член 31

Научна и техническа помощ

1. Комисията може да поиска от органа да ѝ предостави научна или техническа помощ във всяка област от неговата компетентност. Задачите по предоставяне на научна и техническа помощ се състоят в научна или техническа работа, включваща прилагането на утвърдени научни или технически принципи, които не изискват научна оценка от страна на научния комитет или от група от научни експерти. Подобни задачи могат да включват по-специално предоставянето на помощ на Комисията при определянето или оценката на технически критерии, както и помощ при разработването на технически насоки.

2. Когато Комисията отправя към органа искане за оказване на научна или техническа помощ, тя определя, съгласувано с органа, срока за изпълнение на задачата.

Член 32

Научни изследвания

1. Чрез използване на най-добрите налични независими научни източници, органът възлага извършването на научни изследвания, които са необходими за изпълнението на неговите функции. Тези изследвания се възлагат по открит и прозрачен начин. Органът се стреми да избягва дублиране с изследователски програми на държавите-членки или Общността и насърчава сътрудничеството чрез подходящо съгласуване.

2. Органът информира Европейския парламент, Комисията и държавите-членки за резултатите от проведените научни изследвания.

Член 33

Събиране на данни

1. Органът издирва, събира, съпоставя, анализира и обобщава съответните научни и технически данни в областите от неговата компетентност. По-специално, това включва събирането на данни, свързани с:

а) консумацията на храни и излагането на хора на рискове, свързани с консумацията на храни;

б) разпространението и преобладаването на рискове от биологичен характер;

в) замърсителите в храните и фуражите;

г) остатъчните вещества.

2. За целите на параграф 1 органът работи в тясно сътрудничество с всички организации, които се занимават със събиране на данни, включително организации от страните-кандидатки за членство в ЕС, трети страни или международни органи.

3. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, с които да се гарантира, че събираните от тях данни в посочените в параграфи 1 и 2 области се изпращат на органа.

4. Органът изпраща на държавите-членки и Комисията подходящи препоръки, които биха могли да подобрят техническата съпоставимост на получаваните и анализирани от него данни с цел улесняване на тяхното консолидиране на общностно равнище.

5. В срок от една година от датата на влизане в сила на настоящия регламент Комисията публикува списък на

▼B

съществуващите на общностно равнище системи за събиране на данни в областите от компетентността на органа.

В доклада, който по целесъобразност се придружава от предложения, се посочва по-специално:

а) за всяка система — ролята, която следва да се възложи на органа и всички евентуално необходими изменения или подобрения, които да дадат възможност на органа да изпълнява своите функции в сътрудничество с държавите-членки;

б) недостатъците, които следва да се отстранят, за да може органът да събира и обобщава на равнище на Общността съответните научни и технически данни в областите от неговата компетентност.

6. Органът изпраща резултатите от работата си в областта на събирането на данни на Европейския парламент, Комисията и държавите-членки.

Член 34

Установяване на появяващи се рискове

1. Органът установява надзорни процедури за систематичното издирване, събиране, съпоставяне и анализиране на информация и данни с оглед установяване на появяващи се рискове в областите от неговата компетентност.

2. Когато органът разполага с информация, навеждаща на подозрения за появата на сериозен риск, той изисква допълнителна информация от държавите-членки, други агенции на Общността и Комисията. Държавите-членки, съответните агенции на Общността и Комисията спешно изпращат своя отговор, заедно с всяка съответна информация, с която разполагат.

3. При изпълнение на функциите си органът използва цялата получена от него информация, за да установи появяващ се риск.

4. Органът изпраща оценката и събраната във връзка с появяващ се риск информация на Европейския парламент, Комисията и държавите-членки.

Член 35

Система за бързо предупреждение

За да може възможно най-ефективно да изпълнява задачата си по наблюдение и контрол на рисковете за здравето и храненето, органът получава всички изпратени чрез системата за бързо предупреждение съобщения. Той анализира съдържанието на тези съобщения с оглед предоставяне на Комисията и държавите-членки всяка необходима информация за целите на анализа на риска.

Член 36

Свързване в мрежа на организациите, работещи в областите на компетентност на органа

1. Органът способства за включването в мрежа на организации, работещи в области от неговата компетентност. Целта на това свързване в мрежа е, по-специално, да се улесни създаването на основа за научно сътрудничество чрез координация на дейностите, обмяна на информация, разработване и изпълнение на съвместни проекти, обмяна на опит и най-добрите практики в областите от неговата компетентност.

▼B

2. Управителният съвет, по предложение на изпълнителния директор, изготвя списък, който се публикува, на определените от държавите-членки компетентни организации, които могат индивидуално или в мрежи да съдействат на органа за изпълнението на неговите функции. Органът може да възлага на тези организации определени задачи, по-специално при подготвителната работа във връзка с научните становища, предоставянето на научна и техническа помощ, събирането на данни и установяването на появяващи се рискове. За някои от тези задачи може да се отпуска финансова помощ.

▼M4

3. Комисията след консултации с органа изготвя правила, определящи критериите за включване на институтите в списъка на определените от държавите-членки компетентни организации, условията за определяне на хармонизирани изисквания за качеството и финансовите правила за отпускането на финансова помощ. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 58, параграф 3.

Други правила за прилагане на параграфи 1 и 2 се определят от Комисията след консултации с органа и в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 58, параграф 2.

▼B

4. В срок от една година след влизането в сила на настоящия регламент Комисията публикува списък на съществуващите в Общността системи в областите от компетентността на органа, в които се предвижда държавите-членки да изпълняват определени задачи в областта на научната оценка, и по-специално разглеждането на досиетата за разрешение. В доклада, който по целесъобразност се придружава от предложения, по-специално, за всяка система се посочват всички евентуално необходими изменения и подобрения, които биха могли да дадат възможност на органа да изпълнява функциите си в сътрудничество с държавите-членки.

РАЗДЕЛ 4

НЕЗАВИСИМОСТ, ПРОЗРАЧНОСТ, ПОВЕРИТЕЛНОСТ И ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ

Член 37

Независимост

1. Членовете на управителния съвет, съвещателното тяло и изпълнителният директор се задължават да работят независимо в интерес на обществото.

За целта те правят декларация за обвързване и декларация за интереси, като посочват или отсъствието на интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост, или наличието на преки или косвени интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост. Тези декларации се правят писмено всяка година.

2. Членовете на научния комитет и на групите от научни експерти се задължават да работят независимо от всякакво външно влияние.

За целта те правят декларация за обвързване и декларация за интереси, като посочват или отсъствието на интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост, или

▼B

наличието на преки или косвени интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост. Тези декларации се правят писмено всяка година.

3. Членовете на управителния съвет, изпълнителният директор и членовете на съвещателното тяло, научния комитет и групите от научни експерти, както и външните експерти, които участват в сформираните от тях работни групи, на всяко заседание декларират всички интереси, за които може да се счита, че накърняват тяхната независимост във връзка с въпросите от дневния ред.

Член 38

Прозрачност

1. Органът гарантира, че дейността му се извършва при висока степен на прозрачност. По-специално, той незабавно обявява публично:

а) дневния ред и протоколите от заседанията на научния комитет и на групите от научни експерти;

б) становищата на научния комитет и на групите от научни експерти непосредствено след приемането им, в това число и становищата на малцинството;

в) информацията, на която се основават неговите становища, без да се засягат разпоредбите на членове 39 и 41;

г) годишните декларации за интерес, които са направени от членовете на управителния съвет, изпълнителния директор, членовете на съвещателното тяло, научния комитет и групите от научни експерти, както и декларациите за интерес, които са направени във връзка с въпросите от дневния ред на заседанията;

д) резултатите от проведените научни изследвания;

е) годишния доклад за дейността му;

ж) исканията за научни становища, отправени от Европейския парламент, Комисията или държава-членка, които са били отхвърлени или изменени, както и мотивите за отказа или изменението.

2. Заседанията на управителния съвет са публични, освен ако по предложение на изпълнителния директор съветът не вземе решение за противното по специфични административни точки от дневния му ред, както и може да допуска представители на потребителите или други заинтересовани страни да наблюдават разискванията по някои от дейностите на органа.

3. Във вътрешния си правилник за работа органът определя практическите условия за прилагане на посочените в параграфи 1 и 2 правила за прозрачност.

Член 39

Поверителност

1. Чрез дерогация от разпоредбите на член 38, органът не разгласява пред трети страни получената от него поверителна информация, за която основателно е отправено искане за поверително третиране, с изключение на информация, за която обстоятелствата изискват да бъде направена публично достояние с цел опазване на общественото здраве.

2. Членовете на управителния съвет, изпълнителният директор, членовете на научния комитет и на групите от научни експерти, както и външните експерти, които участват в сформираните от тях

▼B

работни групи, членовете на съвещателното тяло и персоналът на органа, дори и след приключване на задълженията им, са обект на изискванията за поверителност съгласно член 287 от Договора.

3. Заключенията от научните становища на органа във връзка с предвидими въздействия върху здравето в никакъв случай не могат да остават поверителни.

4. Във вътрешния си правилник за работа органът определя практическите условия за изпълнение на посочените в параграфи 1 и 2 правила за поверителност.

Член 40

Предоставяне на информация от органа

1. Органът предоставя по своя инициатива информация в области от неговата компетентност, без да се накърнява компетентността на Комисията да съобщава решенията си за управление на риска.

2. Органът гарантира, че на обществеността и на заинтересованите страни се предоставя бърза, обективна, надеждна и лесно достъпна информация, по-специално във връзка с резултатите от неговата работа. За постигането на тези цели органът разработва и разпространява информационни материали, предназначени за широката общественост.

3. Органът работи в тясно сътрудничество с Комисията и държавите-членки за насърчаване на необходимото единство в процеса на обмяна на информация за рискове.

Органът публикува всички представени от него становища в съответствие с член 38.

4. Органът гарантира подходящо сътрудничество с компетентните органи в държавите-членки и други заинтересовани страни по отношение на кампаниите за обществена информация.

▼M1

Член 41

Достъп до документи

1. Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията ([1]) се прилага по отношение на документите на Органа.

2. Управителният съвет приема практическите механизми за приложение на Регламент (ЕО) № 1049/2001 в срок от шест месеца след влизането в сила на Регламент (ЕО) № 1642/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 юли 2003 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002 относно установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([2]).

3. Решенията, които са взети от Органа в изпълнение на член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да се обжалват пред Омбудсмана и в Съда на Европейските общности, при условията, определени в членове 195 и 230 от Договора.

([1]) ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.
([2]) ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4.

▼B

Член 42

Потребители, производители и други заинтересовани страни

Органът развива ефективни контакти с представители на потребителите, производителите, преработвателите и всички други заинтересовани страни.

РАЗДЕЛ 5

ФИНАНСОВИ РАЗПОРЕДБИ

Член 43

Приемане на бюджета на органа

1. Приходната част на бюджета на органа се формира от финансово участие на Общността и на всяка държава, с която Общността е сключила посочените в член 49 споразумения, както и от такси за публикации, конференции, обучение и други подобни услуги, предоставяни от органа.

2. Разходната част на бюджета на органа включва разходите за персонал, административните и инфраструктурни разходи, и разходите за дейността, както и разходите, произтичащи от сключени договори с трети страни или от посочената в член 36 финансова помощ.

▼M1

3. Своевременно, преди датата, посочена в параграф 5, изпълнителният директор изготвя проект на разчета на приходите и разходите на Органа през следващата финансова година и го представя на Управителния съвет заедно с проект на щатно разписание.

4. Приходите и разходите са балансирани.

5. Всяка година, на базата на проекта на разчета на приходите и разходите, Управителният съвет изготвя разчет на приходите и разходите на Органа за следващата финансова година. Този разчет, който включва проект на щатно разписание и предварителни работни програми, се представя най-късно до 31 март от Управителния съвет на Комисията и на страните, с които Европейският съюз е сключил споразумения съгласно член 49.

6. Разчетът се представя от Комисията на Европейския парламент и на Съвета (наречен по-долу „бюджетен орган“) заедно с предварителния проект на общия бюджет на Европейския съюз.

7. На основата на разчета Комисията включва в предварителния проект на общия бюджет на Европейския съюз прогнозите, които счита за необходими по отношение на щатното разписание и сумата на субсидията, която ще се поеме от общия бюджет, за което сезира бюджетния орган съобразно член 272 от Договора.

8. Бюджетният орган одобрява средствата за субсидията, която е предназначена за Органа.

Бюджетният орган приема щатното разписание на Органа.

9. Бюджетът се приема от Управителния съвет. Той става окончателен след окончателното приемане на общия бюджет на Европейския съюз. Където е подходящо, той се актуализира съответно.

10. Управителният съвет нотифицира възможно най-бързо бюджетния орган за намеренията си да осъществява проекти, които могат да имат значително финансово отражение върху

▼M1

финансирането на бюджета, по-специално проектите, които са свързани с недвижимо имущество, като наемане или придобиване на сгради. Той информира Комисията за това.

Когато структура на бюджетния орган нотифицира за намерението си да представи становище, тя го представя на Управителния съвет в срок от шест седмици от нотифицирането за проекта.

Член 44

Изпълнение на бюджета на Органа

1. Изпълнителният директор изпълнява бюджета на Органа.

2. Най-късно на 1 март след приключване на финансовата година счетоводителят на Органа представя предварителните отчети заедно с отчета за бюджетното и финансово управление през финансовата година на счетоводителя на Комисията. Счетоводителят на Комисията консолидира предварителните отчети на институциите и децентрализираните органи съгласно член 128 от общия финансов регламент.

3. Най-късно на 31 март след приключване на финансовата година счетоводителят на Комисията представя предварителните отчети на Органа заедно с отчета за бюджетното и финансово управление през финансовата година на Сметната палата. Отчетът за бюджетното и финансово управление през финансовата година се представя също така на Европейския парламент и на Съвета.

4. След като получи бележките на Сметната палата по временните отчети на Органа съгласно член 129 от общия финансов регламент, Изпълнителният директор изготвя окончателните отчети на Органа на собствена отговорност и ги представя за становище на Управителния съвет.

5. Управителният съвет представя своето становище за окончателните отчети на Органа.

6. Най-късно на 1 юли след приключване на финансовата година изпълнителният директор представя окончателните отчети заедно със становището на Управителния съвет на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията и на Сметната палата.

7. Окончателните отчети се публикуват.

8. Най-късно на 30 септември изпълнителният директор изпраща на Сметната палата отговор на бележките ѝ. Той предоставя отговора си и на Управителния съвет.

9. Както е определено в член 146, параграф 3 от общия финансов регламент, изпълнителният директор представя на Европейския парламент, по искане на последния, цялата необходима информация за доброто протичане на процедурата по освобождаване от отговорност за въпросната финансова година.

10. По препоръка на Съвета, който взима решение с квалифицирано мнозинство, до 30 април на годината N + 2, Европейският парламент освобождава от отговорност изпълнителния директор по отношение на изпълнението на бюджета за финансовата година N.

▼B

Член 45

Такси, които се събират от органа

В срок от три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент и след консултации с органа, с държавите-членки и със заинтересованите страни Комисията публикува доклад за приложимостта и целесъобразността от представяне на законодателно

▼B

предложение по процедурата за съвместни решения и в съответствие с Договора и за други услуги, които да се предоставят от органа.

РАЗДЕЛ 6

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 46

Правосубектност и привилегии

1. Органът е юридическо лице. Във всички държави-членки той се ползва от най-широката правоспособност, предоставена по закон на юридическите лица. По-специално, той може да придобива и да се разпорежда с движимо и недвижимо имущество и да води съдебни дела.

2. За органа се прилага Протоколът за привилегиите и имунитетите на Европейските общности.

Член 47

Отговорност

1. Договорните задължения на органа се уреждат от приложимото за съответния договор законодателство. Съдът на Европейските общности е компетентен да се произнася по всяка арбитражна клауза, съдържаща се в подписан от органа договор.

2. В случай на извъндоговорни задължения органът, в съответствие с общите за правото на държавите-членки принципи, компенсира всички вреди, причинени от него или негови служители при изпълнение на служебните им задължения. Съдът на Европейските общности е компетентен да разрешава всички спорове във връзка с компенсацията на такива вреди.

3. Личната отговорност на служителите спрямо органа се урежда от съответните приложими разпоредби за персонала на органа.

Член 48

Персонал

1. За персонала на органа се прилагат нормите и правилниците, които важат за длъжностните лица и други служители на Европейските общности.

2. По отношение на своя персонал, органът упражнява правомощията, които се предоставят на назначаващия орган.

Член 49

Участие на трети страни

Органът е отворен за участие на държави, които са сключили споразумения с Европейската общност, по силата на които те са приели и прилагат законодателството на Общността в уредената с настоящия регламент област.

В съответните разпоредби на тези споразумения се предвиждат механизми, в които по-специално се определя естеството, степента и начина, по който тези страни ще участват в работата на органа, включително разпоредби за участието им в ръководените от органа мрежи, включването им в списъка на компетентните организации, на които органът може да възлага определени задачи, финансовото участие и персонала.

▼B

ГЛАВА IV

СИСТЕМА ЗА БЪРЗО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, УПРАВЛЕНИЕ НА КРИЗИ И СПЕШНИ СИТУАЦИИ

РАЗДЕЛ 1

СИСТЕМА ЗА БЪРЗО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Член 50

Система за бързо предупреждение

1. Под формата на мрежа се създава система за бързо уведомяване за пряк или косвен риск за здравето на човека, произтичащ от храни или фуражи. В нея участват държавите-членки, Комисията и органът. Всеки от тези участници определят лице за контакт, който е член на мрежата. Комисията отговаря за управлението на мрежата.

2. Когато член на мрежата разполага с информация за съществуването на сериозен пряк или косвен риск за здравето на човека, произтичащ от храни или фуражи, тази информация незабавно се съобщава на Комисията чрез системата за бързо предупреждение. Комисията незабавно предава тази информацията на членовете на мрежата.

Органът може да допълва нотификацията с всякаква научна или техническа информация, която ще улесни предприемането на бързи и подходящи действия за управление на риска от страна на държавите-членки.

3. Без да се засягат други разпоредби на законодателството на Общността, държавите-членки незабавно нотифицират Комисията чрез системата за бързо предупреждение за:

а) всяка предприета от тях мярка, насочена към ограничаване пускането на пазара или принудителното изтегляне от пазара или от обръщение на храни или фуражи с цел опазване здравето на човека, които изискват бързи действия;

б) всяка препоръка или споразумение с професионални субекти, които са насочени към доброволно или задължително предотвратяване, ограничаване или налагане на специфични условия за пускането на пазара или евентуалната употреба на храни или фуражи, поради наличието на сериозен риск за здравето на човека, който изисква бързи действия;

в) всяко свързано с пряк или косвен риск за здравето на човека отхвърляне на партида, контейнер или товар от храни или фуражи от страна на компетентен орган на граничен пункт на територията на Европейския съюз.

Нотификацията се придружава от подробно обяснение на причините за предприетите действия от компетентните органи на държавите-членки, в които е издадена нотификацията. Тя е последвана от своевременно предоставяне на допълнителна информация, по-конкретно при изменение или отмяна на мерките, на които се основава нотификацията.

Комисията незабавно предава на членовете на мрежата нотификацията и получената съгласно алинея първа и втора допълнителна информация.

При отхвърляне на партида, контейнер или товар от компетентен орган на граничен пункт на територията на Европейския съюз, Комисията незабавно нотифицира всички гранични пунктове на територията на Европейския съюз, както и третата страна, от която произхождат продуктите.

▼B

4. Когато храна или фураж, които са били обект на нотификация чрез системата за бързо предупреждение, са експедирани за трета страна, Комисията предоставя подходяща информация на тази страна.

5. Държавите-членки незабавно информират Комисията за предприетите от тях действия или мерки след получаване на изпратените чрез системата за бързо предупреждение нотификации и допълнителна информация. Комисията незабавно предава тази информация на участниците в мрежата.

6. Системата за бързо предупреждение е отворена за участие на страните кандидатки за членство в Европейския съюз, трети страни или международни организации въз основа на сключени споразумения между Общността и тези страни или международни организации в съответствие с определените в тези споразумения процедури. Последните се основават на принципа на взаимност и включват мерки за поверителност, които са равностойни на прилаганите в Общността.

Член 51

Мерки за прилагане

Мерките за прилагане на член 50 се приемат от Комисията след обсъждане с органа в съответствие с посочената в член 58, параграф 2 процедура. По-специално, тези мерки определят конкретните приложими условия и процедури за предаването на нотификации и допълнителна информация.

Член 52

Правила за поверителност на системата за бързо предупреждение

1. По принцип информацията, с която разполагат членовете на мрежата във връзка с риск за здравето на човека, произтичащ от храни или фуражи, се предоставя на обществото в съответствие с предвидения в член 10 принцип за предоставяне на информация. По принцип обществото има достъп до информацията за идентификацията на продуктите, за естеството на риска и за предприетите мерки.

Въпреки това, членовете на мрежата предприемат стъпки, с които да гарантират задължението на своя персонал да не разкрива получена информация за целите настоящия раздел, която поради своето естество е предмет на професионална тайна в надлежно обосновани случаи, с изключение на информация, която, ако обстоятелствата изискват, трябва да стане обществено достояние с цел опазване здравето на човека.

2. Опазването на професионалната тайна не възпрепятства компетентните органи да разгласяват информация относно ефективността на контрола на пазара и прилагането на мерки в областта на храните и фуражите. Органите, които получават информация, която е обект на професионална тайна, гарантират нейното опазване в съответствие с параграф 1.

▼B

РАЗДЕЛ 2

СПЕШНИ СИТУАЦИИ

Член 53

Спешни мерки за храни и фуражи, които произхождат от Общността или са внесени от трета страна

1. Когато е очевидно, че дадена храна или фураж, които произхождат от Общността или са внесени от трета страна, има вероятност да представляват сериозен риск за здравето на човека и животните или околната среда, и че този риск не може да бъде задоволително овладян чрез предприетите от заинтересованата/ите държава/и-членка/и мерки, Комисията, в съответствие с процедурата, предвидена в член 58, параграф 2, по своя инициатива или по искане на държава-членка, незабавно приема една или повече от следните мерки, в зависимост от сериозността на ситуацията:

а) за храни и фуражи с произход от Общността:

i) спиране на пускането на пазара или употребата на въпросните храни;

ii) спиране на пускането на пазара или употребата на въпросните фуражи;

iii) определяне на специални условия за въпросните храни и фуражи;

iv) всяка друга подходяща временна мярка;

б) за храни и фуражи, внесени от трета страна:

i) спиране на вноса на въпросните храни и фуражи от цялата или от част от територия на съответната трета страна, и по целесъобразност, от третата страна на транзитно преминаване;

ii) определяне на специални условия за въпросните храни и фуражи от цялата или от част от територия на съответната трета страна;

iii) всяка друга подходяща временна мярка.

2. Въпреки това, в спешни ситуации Комисията може временно да приема посочените в параграф 1 мерки след консултации със заинтересованата/ите държава/и-членка/и и да информира останалите държави-членки.

Във възможно най-кратък срок, но не повече от 10 работни дни предприетите мерки се потвърждават, изменят, отменят или продължават в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2, а мотивите за решението на Комисията незабавно се обявяват публично.

Член 54

Други спешни мерки

1. Когато държава-членка официално информира Комисията за необходимостта от предприемане на спешни мерки, и когато Комисията не е предприела действия в съответствие с член 53, държавата-членка може да предприема временни защитни мерки. В такъв случай тя незабавно информира останалите държави-членки и Комисията.

2. В срок от 10 работни дни Комисията представя въпроса за разглеждане от създадения съгласно член 58, параграф 1 комитет, в съответствие с процедурата, предвидена в член 58, параграф 2 с оглед продължаване, изменение или отмяна на националните временни защитни мерки.

▼B

3. Държавите-членки могат да продължават да прилагат националните си временни защитни мерки до приемането на мерки на Общността.

РАЗДЕЛ 3

УПРАВЛЕНИЕ НА КРИЗИ

Член 55

Общ план за управление на кризите

1. Комисията, в тясно сътрудничество с органа и държавите-членки, изготвя общ план за управление на кризи в областта на безопасността на храните и фуражите (наричан по-долу „общ план“).

2. В общия план се определят видовете ситуации, свързани с пряк или косвен риск за здравето на човека, произтичащ от храни или фуражи, който няма вероятност да бъде предотвратен, отстранен или намален до приемливо ниво чрез съществуващи разпоредби или не могат достатъчно да се управляват единствено чрез прилагането на членове 53 и 54.

В общия план се определят и необходимите практически процедури за управление на кризи, включително принципите на прозрачност, които следва да се прилагат и стратегия за обмяна на информация.

Член 56

Кризисно звено

1. Без да се засяга ролята ѝ да гарантира прилагането на законодателството на Общността, когато установи наличието на ситуация, свързана със сериозен пряк или косвен риск за здравето на човека, произтичащ от храни или фуражи, и този риск не може да се предотврати, отстрани или намали чрез съществуващите разпоредби, или не може достатъчно да се управлява единствено чрез прилагането на членове 53 и 54, Комисията незабавно уведомява държавите-членки и органа.

2. Комисията незабавно сформира кризисно звено, в което участва органът, който при необходимост оказва научна и техническа помощ.

Член 57

Задачи на кризисното звено

1. Кризисното звено отговаря за събирането и оценката на цялата съответна информация и за установяването на съществуващите възможности за възможно най-ефективно и бързо предотвратяване, отстраняване или намаляване до приемливо ниво на риска за здравето на човека.

2. Кризисното звено може да иска съдействие от всеки публичноправен или частноправен субект, чийто професионален опит счита за необходим за ефективното управление на кризата.

3. Кризисното звено информира обществеността за съответните рискове и за предприетите мерки.

▼B

ГЛАВА V

ПРОЦЕДУРИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

РАЗДЕЛ 1

КОМИТЕТ И ПРОЦЕДУРИ ЗА ПОСРЕДНИЧЕСТВО

Член 58

Комитет

▼M5

1. Комисията се подпомага от Постоянен комитет по растенията, животните, храните и фуражите, наричан по-долу „комитетът“. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([1]). Комитетът е организиран по секции, които се занимават с въпроси от съответната сфера на компетентност.

Всички позовавания в правото на Съюза на Постоянния комитет по хранителната верига и здравеопазване на животните се тълкуват като позовавания на комитета, посочен в първа алинея.

▼M4

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се установява на три месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

▼B

Член 59

Функции на Комитета

Комитетът изпълнява функциите, които са му възложени по силата на настоящия регламент и други съответни разпоредби на Общността, в случаите и при условията, предвидени в тези разпоредби. По инициатива на председателя или при писмено искане от някой от членовете му, Комитетът може да разглежда и всеки въпрос, който попада в предмета на тези разпоредби.

Член 60

Процедура за посредничество

1. Без да се засяга прилагането на други разпоредби на Общността, когато държава-членка е на мнение, че предприетите от друга държава-членка мерки в областта на безопасността на храните са несъвместими с настоящия регламент, или че има вероятност да засегне функционирането на вътрешния пазар, тя отнася въпроса до Комисията, която незабавно информира другата заинтересована държава-членка.

2. Двете заинтересовани държави-членки и Комисията полагат всички усилия за решаване на проблема. Ако не може да се постигне споразумение, Комисията може да поиска становище от органа по всеки съответен спорен научен въпрос. Условията и срокът, в който органът трябва да представи становището си, се определят по взаимно съгласие между Комисията и органа, след консултации с двете заинтересовани държави-членки.

([1]) Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

▼B

РАЗДЕЛ 2

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 61

Клауза за преразглеждане

1. Преди 1 януари 2005 г. и на всеки шест години след това, органът, в сътрудничество с Комисията, възлага извършването на независима външна оценка на постигнатите от него резултати въз основа на дадения от управителния съвет мандат, съгласувано с Комисията. Оценката касае практиките на работа и въздействието на органа. Оценката отчита мнението на заинтересованите страни както на национално равнище, така и на общностно равнище.

Управителният съвет на органа разглежда заключенията на оценката и дава необходимите препоръки на Комисията относно промени в органа и неговите практики на работа. Оценката и препоръките се оповестяват публично.

2. Преди 1 януари 2005 г. Комисията публикува доклад за придобития опит по прилагането на раздели I и II от глава IV.

3. Посочените в параграфи 1 и 2 доклади и препоръки се изпращат на Съвета и на Европейския парламент.

Член 62

Позоваване на Европейския орган за безопасност на храните и Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните

1. Всяко позоваване в законодателството на Общността на Научния комитет по храните, Научния комитет по хранене на животните, Научния ветеринарен комитет, Научния комитет по пестицидите, Научния комитет по растенията и Научния управителен комитет се заменят с позоваване на Европейския орган за безопасност на храните.

2. Всяко позоваване в законодателството на Общността на Постоянния комитет по храните, Постоянния комитет по фуражите и Постоянния ветеринарен комитет се заменя с позоваване на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

Всяко позоваване в законодателството на Общността на Постоянния комитет по растителна защита, основано на и включващо Директиви 76/895/ЕИО, 86/362/ЕИО, 86/363/ЕИО, 90/642/ЕИО и 91/414/ЕИО относно препаратите за растителна защита и определянето на максимално допустима граница на остатъчни вещества, се заменя с позоваване на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

3. По смисъла на параграфи 1 и 2 „законодателство на Общността“ означава всички регламенти, директиви и решения на Общността.

4. Решения 68/361/ЕИО, 69/414/ЕИО и 70/372/ЕИО съответно се отменят.

Член 63

Компетенции на Европейската агенция за оценка на медицински продукти

Настоящият регламент не накърнява компетенциите, предоставени на Европейската агенция за оценка на медицински продукти с

▼B

Регламент (ЕИО) № 2309/93, Регламент (ЕИО) № 2377/90, Директива 75/319/ЕИО на Съвета ([1]) и Директива 81/851/ЕИО на Съвета ([2]).

Член 64

Начало на дейността на органа

Органът започва да функционира на 1 януари 2002 г.

Член 65

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.
Членове 11 и 12 и членове 14—20 се прилагат от 1 януари 2005 г.
Членове 29, 56, 57 и 60 и член 62, параграф 1 се прилагат, считано от датата на назначаване на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти, което се обявява чрез известие в серия „C“ на *Официален вестник*.
Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

([1]) ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 13. Директива, изменена с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).
([2]) ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).