

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων

(2001/C 96 E/17)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

COM(2000) 716 τελικό — 2000/0286(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 29 Νοεμβρίου 2000)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 37, 95, 133 και 152, παράγραφος 4, στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (2) Πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.
- (3) Η ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων εντός της Κοινότητας μπορεί να επιτευχθεί μόνον εάν οι απαιτήσεις ασφάλειας δεν διαφέρουν σημαντικά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο.
- (4) Υπάρχουν σημαντικές διαφορές ως προς τις έννοιες, τις αρχές και τους ορισμούς στον τομέα των τροφίμων στα κράτη μέλη. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν μέτρα για τα τρόφιμα, οι διαφορές αυτές μπορεί να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων, να δημιουργήσουν άνισες συνθήκες ανταγωνισμού και συνεπώς να έχουν άμεση επίδραση στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (5) Είναι συνεπώς αναγκαίο να υπάρξει προσέγγιση μεταξύ αυτών των εννοιών, αρχών και ορισμών για τα τρόφιμα στα κράτη μέλη, έτσι ώστε να διαμορφωθεί η κοινή βάση για τα μέτρα σχετικά με τα τρόφιμα που λαμβάνονται σε επίπεδο κρατών μελών και σε κοινοτικό επίπεδο.

(6) Από την άποψη αυτή το νερό εισάγεται στον ανθρώπινο οργανισμό όπως άλλα τρόφιμα, συντελώντας έτσι στη συνολική έκθεση του καταναλωτή σε βρώσιμες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων χημικών και μικροβιολογικών προσμειξεων. Πρέπει συνεπώς να θεωρηθεί τρόφιμο, με την επιφύλαξη των απαιτήσεων που ορίζονται στις οδηγίες 80/778/ΕΟΚ ⁽¹⁾ και 98/83/ΕΚ ⁽²⁾ του Συμβουλίου σχετικά με την ποιότητα του πόσιμου νερού.

(7) Η Κοινότητα έχει επιλέξει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, όπως αρμόζει στην εκπόνηση της νομοθεσίας για τα τρόφιμα που εφαρμόζεται κατά τρόπο μη επιφέροντα διακρίσεις, είτε τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές κυκλοφορούν στην εσωτερική αγορά είτε στη διεθνή.

(8) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι οι καταναλωτές, αλλά ενδιαφερόμενα μέρη και οι εμπορικοί εταίροι έχουν εμπιστοσύνη στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων για τα τρόφιμα, την επιστημονική τους βάση και τις δομές και την ανεξαρτησία των θεσμικών οργάνων που προστατεύουν την υγεία και άλλα συμφέροντα.

(9) Η πείρα έχει δείξει ότι είναι αναγκαίο να εγκρίνονται μέτρα που θα εγγυώνται ότι μόνο ασφαλή τρόφιμα κυκλοφορούν στην αγορά και θα εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν τα συστήματα για τον εντοπισμό και την επίλυση των προβλημάτων σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να προστατευθεί η δημόσια υγεία.

(10) Για να διαμορφωθεί μια επαρκώς εμπεριστατωμένη και ολοκληρωμένη προσέγγιση στην ασφάλεια των τροφίμων, πρέπει να υπάρξει ευρύς ορισμός της νομοθεσίας για τα τρόφιμα που θα καλύπτει μεγάλο φάσμα διατάξεων με άμεσες ή έμμεσες συνέπειες για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων για υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, για τις ζωοτροφές και για άλλους συντελεστές της γεωργικής παραγωγής που υπεισέρχονται στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής.

(11) Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των τροφίμων, είναι ανάγκη να εξεταστούν όλες οι πτυχές της αλυσίδας παραγωγής τροφίμων ως μία συνέχεια, διότι κάθε στοιχείο έχει δυνητικό αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 229 της 30.8.1980, σ. 11, οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την Πράξη Προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας.

⁽²⁾ ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32.

- (12) Η πείρα έχει δείξει ότι για το λόγο αυτό είναι ανάγκη να συμπεριληφθεί στην εξέταση η παραγωγή, η παρασκευή και η διανομή των ζωοτροφών που δίνονται στα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, δεδομένου ότι η εκ παραδρομής ή σκόπιμη μόλυνση των ζωοτροφών, η νόθευση ή άλλες δόλιες ή κακές πρακτικές στον τομέα αυτόν, μπορεί να έχουν άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις στην ασφάλεια των τροφίμων.
- (13) Για τον ίδιο λόγο είναι ανάγκη να εξεταστούν άλλες πρακτικές και συντελεστές της γεωργικής παραγωγής στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής και ο δυνητικός αντίκτυπός τους στη συνολική ασφάλεια των τροφίμων.
- (14) Τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη και η Κοινότητα στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων δεν πρέπει να βασίζονται σε εικασίες γενικής φύσης αλλά σε μια αξιολόγηση του κινδύνου. Η προσφυγή στην ανάλυση του κινδύνου πριν από τη λήψη τέτοιων μέτρων πρέπει να διευκολύνει την αποφυγή αδικαιολόγητων εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των ειδών διατροφής.
- (15) Όπου η νομοθεσία για τα τρόφιμα αποσκοπεί στη μείωση, εξάλειψη ή αποφυγή ενός κινδύνου για την υγεία, οι τρεις αλληλένδετες αρχές της ανάλυσης του κινδύνου, δηλαδή η αξιολόγηση του κινδύνου, η διαχείριση του κινδύνου και η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο, παρέχουν συστηματική μεθοδολογία για τον προσδιορισμό μέτρων που θα είναι αποτελεσματικά, ανάλογα με τον κίνδυνο και με σαφή στόχο, ή άλλων ενεργειών για την προστασία της υγείας.
- (16) Προκειμένου να υπάρχει εμπιστοσύνη στην επιστημονική βάση της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, οι αξιολογήσεις του κινδύνου θα πραγματοποιούνται με ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή τρόπο και θα πρέπει να βασίζονται σε διαθέσιμες επιστημονικές πληροφορίες και δεδομένα.
- (17) Αναγνωρίζεται ότι η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου δεν μπορεί, μόνη της, σε ορισμένες περιπτώσεις να παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα βασιστεί μια απόφαση για τη διαχείριση κινδύνου, και ότι άλλοι παράγοντες που είναι σχετικοί με το θέμα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, κοινωνικών, οικονομικών, δεοντολογικών και περιβαλλοντικών παραγόντων και της ικανότητας διεξαγωγής ελέγχων.
- (18) Η αρχή της προφύλαξης έχει χρησιμοποιηθεί για να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας στην Κοινότητα, προκαλώντας εμποδία στην ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων. Υιοθετώντας μια ενιαία βάση σε όλη την Κοινότητα, μειώνεται η δυνατότητα κατάχρησης της αρχής αυτής.
- (19) Στις ειδικές περιπτώσεις όπου υπάρχει κίνδυνος για τη ζωή ή την υγεία αλλά εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, η αρχή της προφύλαξης παρέχει ένα μηχανισμό για τον προσδιορισμό μέτρων για τη διαχείριση του κινδύνου ή άλλων ενεργειών, προκειμένου να εξασφαλιστεί το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας που επιθυμεί η Κοινότητα.
- (20) Η πείρα έχει δείξει ότι η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς των τροφίμων μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο, όταν είναι αδύνατο να ανιχνευθεί η προέλευση των τροφίμων και των ζωοτροφών.
- Είναι συνεπώς ανάγκη να καθιερωθεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα ανιχνευσιμότητας εντός των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών ώστε να μπορούν να πραγματοποιούνται αποσύρσεις προϊόντων, ακριβείς και με συγκεκριμένο στόχο, ή να δίνονται ακριβείς και στοχοθετημένες πληροφορίες στους καταναλωτές ή το ελεγκτικό προσωπικό, αποφεύγοντας έτσι την πιθανότητα δημιουργίας άσκοπων γενικότερων δυσλειτούργιών στη περίπτωση εμφάνισης προβλημάτων σχετικών με την ασφάλεια των τροφίμων.
- (21) Είναι ανάγκη να εξασφαλιστεί ότι μια επιχείρηση τροφίμων ή ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένου ενός εισαγωγέα, μπορούν να προσδιορίσουν τουλάχιστον την επιχείρηση από την οποία έχει προέλθει το τρόφιμο, η ζωοτροφή ή η ουσία που μπορεί να ενσωματωθεί σε ένα τρόφιμο ή ζωοτροφή, ώστε να εξασφαλιστεί ότι κατόπιν έρευνας, η ανιχνευσιμότητα διασφαλίζεται σε όλα τα στάδια.
- (22) Μια επιχείρηση τροφίμων βρίσκεται στην καλύτερη θέση για την ανάπτυξη ενός ασφαλούς συστήματος προμήθειας τροφίμων και για να εγγυηθεί ότι τα τρόφιμα που προμηθεύει είναι ασφαλή· η επιχείρηση τροφίμων πρέπει συνεπώς να έχει την πρωταρχική νομική ευθύνη για τη διασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων· παρόλο που η αρχή αυτή υπάρχει σε ορισμένα κράτη μέλη και τομείς της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, σε άλλους τομείς, αυτό είτε δεν προβλέπεται ρητώς είτε η ευθύνη αναλαμβάνεται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, μέσω των ελεγκτικών δραστηριοτήτων που διεξάγουν. Τέτοιες διαφορές ενδέχεται να δημιουργήσουν φραγμούς στο εμπόριο και να στρεβλώσουν τον ανταγωνισμό μεταξύ των επιχειρήσεων τροφίμων στα διάφορα κράτη μέλη.
- (23) Παρόμοιες απαιτήσεις πρέπει να εφαρμόζονται στις επιχειρήσεις τροφίμων και ζωοτροφών.
- (24) Ορισμένα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει οριζόντια νομοθεσία για την ασφάλεια των τροφίμων που επιβάλλει, ειδικότερα, τη γενική υποχρέωση στους οικονομικούς συντελεστές να θέτουν σε κυκλοφορία στην αγορά μόνο τα τρόφιμα που είναι ασφαλή. Ωστόσο, αυτά τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικά βασικά κριτήρια για να καθορίζουν εάν ένα τρόφιμο είναι ασφαλές. Δεδομένων αυτών των διαφορετικών προσεγγίσεων και της έλλειψης οριζόντιας νομοθεσίας σε άλλα κράτη μέλη, ενδέχεται να δημιουργηθούν εμποδία στο εμπόριο τροφίμων.
- (25) Είναι συνεπώς ανάγκη να καθοριστούν οι γενικές απαιτήσεις ώστε να κυκλοφορούν μόνο ασφαλή τρόφιμα και ζωοτροφές στην αγορά, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η εσωτερική αγορά τέτοιων προϊόντων λειτουργεί αποτελεσματικά.
- (26) Η ασφάλεια και η εμπιστοσύνη των καταναλωτών εντός της Κοινότητας και στις τρίτες χώρες έχουν θεμελιώδη σημασία. Η Κοινότητα είναι ένας σημαντικός εμπορικός παράγοντας στον τομέα των τροφίμων παγκοσμίως και, από την άποψη αυτή, έχει συνάψει διεθνείς εμπορικές συμφωνίες, συμβάλλει στην ανάπτυξη διεθνών προτύπων πάνω στα οποία βασίζεται η νομοθεσία για τα τρόφιμα και υποστηρίζει τις αρχές του ελεύθερου εμπορίου ασφαλών και υγιεινών τροφίμων χωρίς την επιβολή διακρίσεων σύμφωνα με θεμιτές και δεοντολογικές εμπορικές πρακτικές.

- (27) Είναι ανάγκη να καθοριστούν οι γενικές αρχές της εμπορίας των τροφίμων και οι στόχοι και οι αρχές για τη συμβολή της Κοινότητας στην ανάπτυξη διεθνών προτύπων και εμπορικών συμφωνιών.
- (28) Η ασφάλεια των τροφίμων δημιουργεί όλο και περισσότερες ανησυχίες στο ευρύ κοινό, τις μη κυβερνητικές οργανώσεις, τις επαγγελματικές ενώσεις, τους διεθνείς εμπορικούς εταίρους και τις συνδικαλιστικές ενώσεις· είναι ανάγκη να διασφαλισθεί ότι η εμπιστοσύνη των καταναλωτών και η εμπιστοσύνη των εμπορικών εταίρων εξασφαλίζεται με την εκπόνηση νομοθεσίας για τα τρόφιμα, με τρόπο ανοιχτό και διαφανή και με τη λήψη κατάλληλων μέτρων από τις δημόσιες αρχές για την ενημέρωση του κοινού, όπου υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας ότι ένα τρόφιμο μπορεί να παρουσιάζει κινδύνους για την υγεία.
- (29) Η επιστημονική και τεχνική βάση της κοινοτικής νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων πρέπει να συμβάλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας στην Κοινότητα. Η Κοινότητα πρέπει να έχει πρόσβαση σε υψηλού επιπέδου, ανεξάρτητη και αποτελεσματική επιστημονική και τεχνική υποστήριξη.
- (30) Τα επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια των τροφίμων είναι όλο και πιο σημαντικά και πολύπλοκα· η ίδρυση μιας Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Τροφίμων πρέπει συνεπώς να ενισχύει το παρόν σύστημα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης, όπου αυτό δεν είναι πλέον σε θέση να ανταποκριθεί στις αυξανόμενες ανάγκες.
- (31) Είναι συνεπώς ανάγκη να συσταθεί μια Υπηρεσία η οποία θα λειτουργήσει ως μηχανισμός εφαρμογής των γενικών αρχών της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, ειδικότερα, διεξάγοντας τις αξιολογήσεις κινδύνου που είναι απαραίτητες για τη λήψη κοινοτικών μέτρων στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων, με τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή.
- (32) Η Υπηρεσία πρέπει να έχει το ρόλο ενός ανεξάρτητου επιστημονικού πόλου αναφοράς και, με τον τρόπο αυτόν, να εξασφαλίζει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς· μπορεί να ζητηθεί από αυτήν να παρέχει γνώμες για επίμαχα επιστημονικά θέματα, καθιστώντας έτσι ικανά τα κράτη μέλη να λάβουν ενημερωμένες αποφάσεις για τη διαχείριση κινδύνων με σκοπό την εγγύηση της ασφάλειας των τροφίμων, ενώ ταυτόχρονα θα συμβάλει στο να μη κατακερματίζεται η εσωτερική αγορά με αδικαιολόγητα ή άσκοπα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων.
- (33) Ο ρόλος της Υπηρεσίας ως ανεξάρτητου επιστημονικού πόλου αναφοράς σημαίνει ότι μια επιστημονική γνώμη μπορεί να ζητηθεί όχι μόνο από την Επιτροπή αλλά και από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και τα κράτη μέλη ή από ένα εθνικό αρμόδιο όργανο· πρέπει επίσης να ληφθούν μέτρα για την αποφυγή αλληλοσυγκρουόμενων επιστημονικών γνώμων και, στην περίπτωση αλληλοσυγκρουόμενων επιστημονικών γνώμων μεταξύ διαφόρων επιστημονικών φορέων, πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για την επίλυση των διαφορών ή να δίνεται στους διαχειριστές κινδύνου μια διαφανής βάση επιστημονικών στοιχείων.
- (34) Η Υπηρεσία πρέπει να είναι ανεξάρτητη πηγή πληροφοριών και ενημέρωσης σχετικά με τους κινδύνους ώστε να βελτιωθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών.
- (35) Στο πλαίσιο της οδηγίας 92/59/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1992, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων⁽¹⁾ λειτουργεί ένα σύστημα ταχείας ειδοποίησης· το πεδίο εφαρμογής του υπάρχοντος συστήματος περιλαμβάνει τα τρόφιμα και τα βιομηχανικά προϊόντα αλλά όχι τις ζωοτροφές· η πρόσφατη κρίση στα τρόφιμα έδειξε ότι υπάρχει ανάγκη για ένα βελτιωμένο και διευρυμένο σύστημα ταχείας ειδοποίησης που θα καλύπτει τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Αυτό το αναθεωρημένο σύστημα πρέπει να υπάγεται στην αρμοδιότητα της Υπηρεσίας. Το σύστημα αυτό δεν πρέπει να καλύπτει την έγκαιρη ανταλλαγή πληροφοριών στην περίπτωση ακτινολογικής έκτακτης ανάγκης που έχει εγκαθιδρυθεί με βάση την απόφαση 87/600/Ευρατόμ⁽²⁾.
- (36) Η Υπηρεσία πρέπει να παρέχει εμπεριστατωμένες ανεξάρτητες επιστημονικές απόψεις για την ασφάλεια και άλλες πτυχές όλης της τροφικής αλυσίδας, πράγμα που συνεπάγεται ευρύτατες αρμοδιότητες για την Υπηρεσία αυτή. Σε αυτές πρέπει να περιλαμβάνονται θέματα με άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια της αλυσίδας εφοδιασμού τροφίμων, στην υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων, στη φυτοπροστασία και τη διατροφή.
- (37) Εφόσον ορισμένα προϊόντα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα, όπως παρασιτοκτόνα ή πρόσθετα στις ζωοτροφές μπορεί να ενέχουν κινδύνους για το περιβάλλον ή την ασφάλεια των εργαζομένων, πρέπει να καλύπτονται από την Υπηρεσία και ορισμένες περιβαλλοντικές πτυχές και πτυχές σχετικές με την ασφάλεια των εργαζομένων.
- (38) Η Υπηρεσία πρέπει να παρέχει επιστημονικές γνώμες σχετικά με όλους τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ της 23ης Απριλίου 1990, για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽³⁾ είτε προορίζονται είτε δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής αξιολόγησης του περιβαλλοντικού αντίκτυπου, προκειμένου να αποφευχθούν διπλές επιστημονικές αξιολογήσεις και συναφείς επιστημονικές γνώμες για τους οργανισμούς αυτούς· ωστόσο, πρέπει να αποφευχθεί η σύγχυση των αρμοδιοτήτων με τα περιβαλλοντικά πεδία σε ό,τι αφορά γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς που δεν είναι τρόφιμα ή ζωοτροφές· συνεπώς η αποστολή της Υπηρεσίας πρέπει να περιορίζεται, όταν πρόκειται για γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς που δεν είναι τρόφιμα ή ζωοτροφές, σε επιστημονικές γνώμες.
- (39) Η εμπιστοσύνη των κοινοτικών οργάνων, του ευρέως κοινού και των ενδιαφερόμενων μερών στην Υπηρεσία έχει μεγάλη σημασία· για το λόγο αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί η ανεξαρτησία της, το επιστημονικό της επίπεδο, η διαφάνεια και η αποτελεσματικότητα· η συνεργασία με τα κράτη μέλη είναι επίσης απολύτως αναγκαία.

(1) ΕΕ L 228 της 11.8.1992, σ. 24.

(2) ΕΕ L 371 της 30.12.1987, σ. 76.

(3) ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15, οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 169 της 27.6.1997, σ. 72).

- (40) Η Υπηρεσία πρέπει να έχει τα μέσα να εκτελεί όλα τα καθήκοντα που επιβάλλονται από το ρόλο της.
- (41) Είναι ανάγκη να διασφαλιστεί ότι υπάρχει αποτελεσματική παρακολούθηση της Υπηρεσίας από τα διάφορα κοινοτικά όργανα και, για το σκοπό αυτό, το διοικητικό της συμβούλιο πρέπει να περιλαμβάνει τέσσερις εκπροσώπους που ορίζονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, τέσσερις που ορίζονται από το Συμβούλιο και τέσσερις εκπροσώπους που ορίζονται από την Επιτροπή. Το διοικητικό συμβούλιο πρέπει να έχει τις εξουσίες που απαιτούνται για να καταρτίζει τον προϋπολογισμό του και να ελέγχει την εκτέλεσή του, να εκδίδει τον εσωτερικό κανονισμό του, να εκδίδει οικονομικούς κανονισμούς, να διορίζει τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων και να διορίζει τον διευθύνοντα σύμβουλο.
- (42) Είναι ανάγκη να οικοδομηθεί μια σχέση εμπιστοσύνης και διαφάνειας με το ευρύ κοινό και, συνεπώς, το διοικητικό συμβούλιο πρέπει να περιλαμβάνει τέσσερις εκπροσώπους των καταναλωτών και της βιομηχανίας.
- (43) Η Υπηρεσία πρέπει να συνεργάζεται στενά με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη, προκειμένου να λειτουργεί αποτελεσματικά ιδίως σε ό,τι αφορά το σύστημα δικτύωσης και για το σκοπό αυτό πρέπει να δημιουργηθεί ένα συμβουλευτικό σώμα.
- (44) Η Υπηρεσία πρέπει να αναλάβει το ρόλο των επιστημονικών επιτροπών που επικουρούν την Επιτροπή για την έκδοση επιστημονικών γνώμων στο πεδίο αρμοδιοτήτων της· είναι ανάγκη να αναδιοργανωθούν οι επιτροπές αυτές για να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη συνέπεια σε σχέση με την αλυσίδα εφοδιασμού τροφίμων και να τους δοθεί η δυνατότητα να εργαστούν πιο αποτελεσματικά· πρέπει συνεπώς να συσταθεί η επιστημονική επιτροπή και οι επιστημονικές ομάδες εντός της Υπηρεσίας για την παροχή αυτών των γνωμοδοτήσεων.
- (45) Για τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των ομάδων πρέπει να είναι ανεξάρτητοι επιστήμονες που θα προσληφθούν με ανοικτή διαδικασία υποβολής υποψηφιοτήτων.
- (46) Η Υπηρεσία πρέπει να μπορεί να αναθέτει επιστημονικές μελέτες που είναι απαραίτητες για την εκτέλεση των καθηκόντων της, εξασφαλίζοντας ότι οι σχέσεις της με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη προλαμβάνουν τις διπλές προσπάθειες· η Υπηρεσία πρέπει να λάβει υπόψη της την υφιστάμενη κοινοτική εμπειρογνώμοσύνη και τις δομές, ιδίως σε ό,τι αφορά δίκτυα εμπειρογνώμόνων που έχουν δημιουργηθεί στο πλαίσιο των κοινοτικών προγραμμάτων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης (ETA) από το Κοινό Κέντρο Ερευνών· επιπλέον, η Υπηρεσία, κατά το σχεδιασμό των εργασιών της, πρέπει να λαμβάνει υπόψη τυχόν συναφείς ενέργειες που έχει αναλάβει το Κοινό Κέντρο Ερευνών και τα κοινοτικά προγράμματα ETA.
- (47) Η έλλειψη ενός αποτελεσματικού συστήματος για τη συλλογή και ανάλυση σε κοινοτικό επίπεδο δεδομένων για την αλυσίδα εφοδιασμού τροφίμων αναγνωρίζεται ότι είναι μεγάλο μειονέκτημα· πρέπει συνεπώς να τεθεί σε λειτουργία ένα σύστημα για τη συλλογή και ανάλυση σχετικών δεδομένων στους τομείς που καλύπτει η Υπηρεσία, υπό τη μορφή ενός δικτύου που θα συντονίζει η Υπηρεσία· είναι ανάγκη να προβλεφθούν ειδικές διατάξεις για την προσαρμογή των υφιστάμενων κοινοτικών δικτύων συλλογής δεδομένων στους τομείς αρμοδιότητάς της Υπηρεσίας.
- (48) Ο καλύτερος προσδιορισμός των αναδυόμενων κινδύνων μπορεί μακροπρόθεσμα να λειτουργήσει ως πολύ σημαντικός προληπτικός μηχανισμός για τα κράτη μέλη και την Κοινότητα κατά την άσκηση των πολιτικών τους· είναι συνεπώς ανάγκη να ανατεθεί στην Υπηρεσία το καθήκον της συλλογής πληροφοριών και της συνεχούς επαγρύπνησης.
- (49) Η ίδρυση της Υπηρεσίας πρέπει να δώσει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να συμμετέχουν ενεργά στις επιστημονικές διαδικασίες· πρέπει συνεπώς να υπάρχει στενή συνεργασία μεταξύ της Υπηρεσίας και των κρατών μελών για το σκοπό αυτό· ιδίως η Υπηρεσία πρέπει να είναι σε θέση να αναθέτει, ορισμένα καθήκοντα σε οργανισμούς στα κράτη μέλη.
- (50) Είναι ανάγκη να εξασφαλιστεί η ισορροπία μεταξύ της χρήσης των εθνικών οργανισμών που αναλαμβάνουν εργασίες για λογαριασμό της Υπηρεσίας και της ανάγκης να εξασφαλιστεί, για λόγους γενικότερης συνέπειας, ότι τέτοια καθήκοντα διεξάγονται σύμφωνα με τα κριτήρια που έχουν καθοριστεί για τέτοιες εργασίες για την Υπηρεσία· οι υφιστάμενες διαδικασίες για την ανάθεση επιστημονικών εργασιών στα κράτη μέλη, ιδίως σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση φακέλων που υποβάλει η βιομηχανία για την έγκριση ορισμένων ουσιών, προϊόντων ή διαδικασιών, πρέπει να επανεξεταστεί εντός ενός έτους, ώστε να ληφθεί υπόψη η σύσταση της Υπηρεσίας και οι νέες ευκολίες που προσφέρει.
- (51) Η ανεξαρτησία της Υπηρεσίας και ο ρόλος της για την ενημέρωση του κοινού συνεπάγεται ότι πρέπει να μπορεί να επικοινωνεί αυτόνομα στους τομείς αρμοδιοτήτων της, έχοντας ως σκοπό να παρέχει αντικειμενικές, αξιόπιστες και εύληπτες πληροφορίες· ωστόσο η Επιτροπή παραμένει πλήρως υπεύθυνη για την κοινοποίηση μέτρων διαχείρισης του κινδύνου και συνεπώς οι δέουσες ανταλλαγές πληροφοριών πρέπει να γίνονται μεταξύ της Υπηρεσίας και της Επιτροπής.
- (52) Η δέουσα συνεργασία με τα κράτη μέλη είναι αναγκαία στον ειδικό τομέα των εκστρατειών ενημέρωσης του κοινού ώστε να λαμβάνονται υπόψη τυχόν περιφερειακές παράμετροι και οποιαδήποτε συσχέτιση με την πολιτική για την υγεία.
- (53) Εκτός από τις αρχές λειτουργίας της, την ανεξαρτησία και τη διαφάνεια, η Υπηρεσία πρέπει να είναι ένας οργανισμός ανοικτός σε επαφές με τους καταναλωτές και άλλες ενδιαφερόμενες ομάδες και να είναι σε θέση να διευθετεί τη συμμετοχή τους σε μέρος των εργασιών της, σύμφωνα με τους δικούς της κανόνες.

(54) Η Υπηρεσία πρέπει να χρηματοδοτηθεί από τον κοινοτικό προϋπολογισμό· ωστόσο, υπό το φως της αποκτηθείσας πείρας, ιδίως σε ό,τι αφορά την επεξεργασία των φακέλων προς έγκριση που υποβάλλει η βιομηχανία, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο επιβολής τελών εντός τριών ετών από τη θέση σε ισχύ του κανονισμού· η κοινοτική δημοσιονομική διαδικασία εξακολουθεί να εφαρμόζεται σε ό,τι αφορά επιδοτήσεις που καταλογίζονται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων· επιπλέον ο λογιστικός έλεγχος πρέπει να γίνεται από το Ελεγκτικό Συνέδριο.

(55) Είναι ανάγκη να μπορούν να συμμετέχουν ευρωπαϊκές χώρες που δεν είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και έχουν συνάψει συμφωνίες που τις υποχρεώνουν να μεταφέρουν και να εφαρμόσουν την κοινοτική νομοθεσία στον τομέα που καλύπτει ο παρών κανονισμός.

(56) Τα πρόσφατα συμβάντα στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων κατέδειξαν την ανάγκη λήψης των κατάλληλων μέτρων σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλα τα τρόφιμα, ανεξαρτήτως ειδους και προέλευσης, πρέπει να μπορούν να υπόκεινται σε κοινά μέτρα όταν υπάρχει σοβαρός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία· μια τέτοια εμπειριστωμένη προσέγγιση για τα μέτρα αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων πρέπει να επιτρέπει τη ανάληψη αποτελεσματικών ενεργειών και την αποφυγή τεχνητών διαφορών στη μεταχείριση των τροφίμων που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

(57) Πρόσφατες κρίσεις στα τρόφιμα κατέδειξαν επίσης τα οφέλη για την Επιτροπή από κατάλληλα προσαρμοσμένες, ταχύτερες διαδικασίες για τη διαχείριση των κρίσεων· αυτές οι οργανωτικές διαδικασίες πρέπει να καθιστούν δυνατή τη βελτίωση του συντονισμού των προσπάθειών και τον καθορισμό αποτελεσματικότερων μέτρων βάσει των βέλτιστων επιστημονικών πληροφοριών· για το λόγο αυτό οι αναθεωρημένες διαδικασίες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρμοδιότητες της Υπηρεσίας και να προβλέπουν την επιστημονική και τεχνική συνδρομή προς αυτήν σε περίπτωση κρίσης στα τρόφιμα.

(58) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η πιο αποτελεσματική και εμπειριστωμένη προσέγγιση στην τροφική αλυσίδα, πρέπει να συσταθεί μια επιτροπή για την ασφάλεια των τροφίμων και την υγεία των ζώων για να αντικαταστήσει τη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή, τη μόνιμη επιτροπή των τροφίμων, τη μόνιμη επιτροπή για τις ζωοτροφές και τη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή. Κατά συνέπεια πρέπει να καταργηθούν οι αποφάσεις του Συμβουλίου 68/361/ΕΟΚ ⁽¹⁾, 69/414/ΕΟΚ ⁽²⁾, 70/372/ΕΟΚ ⁽³⁾ και 76/894/ΕΟΚ ⁽⁴⁾.

(59) Δεδομένου ότι τα αναγκαία μέτρα για τη θέση σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού είναι γενικά μέτρα κατά την έννοια

του άρθρου 2 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽⁵⁾, θα πρέπει τα μέτρα αυτά να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται από το άρθρο 5 της εν λόγω απόφασης.

(60) Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης των κρατών μελών να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, πρέπει να υπάρξει πρόβλεψη για την αποφυγή νομικής αβεβαιότητας σε ό,τι αφορά τα υφιστάμενα κοινοτικά και εθνικά μέτρα για τα τρόφιμα.

(61) Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η σύγχυση μεταξύ της αποστολής της Υπηρεσίας και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΕΜΕΑ) που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου ⁽⁶⁾· συνεπώς είναι ανάγκη να οριστεί ότι ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις αρμοδιότητες που έχουν ανατεθεί στον ΕΜΕΑ από την κοινοτική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένων αυτών που ανατέθηκαν με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽⁷⁾.

(62) Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας είναι αναγκαίο και πρόσφορο προκειμένου να υλοποιηθεί ο βασικός στόχος του παρόντος κανονισμού, να θεσπιστούν ορισμοί, αρχές και μέτρα για τη νομοθεσία των τροφίμων και να ιδρυθεί μία Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τροφίμων. Ο παρών κανονισμός περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των στόχων που επιδιώκονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5, τρίτο εδάφιο της συνθήκης,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Στόχος και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αποτελεί τη βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ζωής και της υγείας του ανθρώπου και των συμφερόντων των καταναλωτών σε σχέση με τα τρόφιμα, ενώ παράλληλα εξασφαλίζει την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Καθιερώνει κοινές αρχές, ορισμούς και ευθύνες, ισχυρή επιστημονική βάση, αποτελεσματικές οργανωτικές ρυθμίσεις και διαδικασίες με τις οποίες θα υποστηριχθεί η λήψη αποφάσεων σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1, κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/1998 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

⁽⁷⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1, κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2391/2000 της Επιτροπής (ΕΕ L 276 της 28.10.2000, σ. 5).

⁽¹⁾ ΕΕ L 255 της 18.10.1968, σ. 23.

⁽²⁾ ΕΕ L 291 της 19.11.1969, σ. 9.

⁽³⁾ ΕΕ L 170 της 3.8.1970, σ. 470.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 340 της 9.12.1976, σ. 25.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 ο παρών κανονισμός θεσπίζει τους γενικούς ορισμούς και τις αρχές που διέπουν τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές γενικά, καθώς και την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών ειδικότερα στην Κοινότητα.

Ιδρύει την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τροφίμων.

Καθορίζει τις διαδικασίες για θέματα που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε όλα τα στάδια παραγωγής και διανομής των τροφίμων και των ζωοτροφών. Δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση πρωτογενούς παραγωγής για ιδιωτική οικιακή χρήση ή στην περίπτωση οικιακής παρασκευής, χειρισμού ή αποθήκευσης τροφίμων για ιδιωτική κατανάλωση.

Άρθρο 2

Ορισμός των «τροφίμων»

Ως «τρόφιμο» (ή «είδη διατροφής») νοείται κάθε ουσία ή προϊόν, είτε αυτά έχουν υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, τα οποία προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο ή αναμένεται ότι θα χρησιμεύσουν για τον σκοπό αυτόν.

Σε αυτά περιλαμβάνονται ποτά, τσίχλες και οποιαδήποτε ουσία ενσωματώνεται σκόπιμα στα τρόφιμα στη διάρκεια της παραγωγής, της παρασκευής ή της επεξεργασίας τους. Επίσης περιλαμβάνεται το νερό, με την επιφύλαξη των απαιτήσεων των οδηγιών 80/778/ΕΟΚ και 98/83/ΕΚ.

Δεν περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- α) Ζωοτροφές.
- β) Ζώντα ζώα, εκτός εάν παρασκευάζονται, συσκευάζονται ή και σερβίρονται για ανθρώπινη κατανάλωση.
- γ) Φυτά πριν από τη συγκομιδή.
- δ) Φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- ε) Καλλυντικά κατά την έννοια της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- στ) Καπνός και προϊόντα καπνού κατά την έννοια της οδηγίας 89/622/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- ζ) Ναρκωτικές ή ψυχοτρόποι ουσίες κατά την έννοια της Ενιαίας Σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, και της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971.

Άρθρο 3

Άλλοι ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1. «νομοθεσία για τα τρόφιμα»: οι νόμοι, οι κανονισμοί και οι διοικητικές ρυθμίσεις που διέπουν τα τρόφιμα γενικότερα και

την ασφάλεια των τροφίμων ειδικότερα στην Κοινότητα. Ο όρος καλύπτει όλα τα στάδια παραγωγής και διανομής των τροφίμων, καθώς και των ζωοτροφών όταν αυτές ενδέχεται να έχουν αρνητικές συνέπειες για την ασφάλεια των τροφίμων.

- 2. «επιχείρηση τροφίμων»: κάθε επιχείρηση, κερδοσκοπική ή μη, δημόσια ή ιδιωτική, η οποία ασκεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που συνδέονται με τα στάδια παραγωγής και διανομής των τροφίμων.
- 3. «υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων»: το πρόσωπο ή τα πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα μέσα στην επιχείρηση τροφίμων που έχουν υπό τον έλεγχό τους.
- 4. «ζωοτροφές»: τα προϊόντα φυτικής ή ζωικής προέλευσης στη φυσική τους κατάσταση, νωπά ή διατηρημένα, και τα προϊόντα που έχουν παραχθεί από τη βιομηχανική παρασκευή των προηγούμενων και οποία προορίζονται για την χορήγηση τροφής από το στόμα στα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων.
- 5. «επιχείρηση ζωοτροφών»: οποιαδήποτε επιχείρηση, κερδοσκοπική ή όχι και δημόσια ή ιδιωτική, η οποία πραγματοποιεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες παραγωγής, παρασκευής, μεταποίησης, αποθήκευσης ή διανομής ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε γεωργικού παραγωγού ο οποίος παράγει, επεξεργάζεται ή αποθηκεύει ζωοτροφές με σκοπό τη χορήγηση τροφής σε ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και βρίσκονται στην κατοχή του.
- 6. «υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών»: το πρόσωπο ή πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα μέσα στην εταιρεία ζωοτροφών που έχουν υπό τον έλεγχό τους.
- 7. «λιανικό εμπόριο»: ο χειρισμός ή και η μεταποίηση των τροφίμων και η αποθήκευσή τους στο σημείο πώλησης ή παράδοσης στον τελικό καταναλωτή· περιλαμβάνονται οι επιχειρήσεις μαζικής εστίασης, τα κυλικεία εργοστασίων, η τροφοδοσία οργανισμών, τα εστιατόρια και άλλες παρόμοιες επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών εστίασης, τα καταστήματα, τα κέντρα διανομής υπεραγορών και τα πρατήρια χονδρικής.
- 8. «διάθεση στην αγορά»: η κατοχή τροφίμων ή ζωοτροφών με σκοπό την πώληση, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς για πώληση ή οποιασδήποτε άλλης μορφής μεταβίβασης είτε αυτή γίνεται δωρεάν είτε όχι, σε τρίτα μέρη και η ίδια η πώληση ή οι άλλες μορφές μεταβίβασης.
- 9. «επίσημος έλεγχος»: οποιαδήποτε επιθεώρηση, έλεγχος επαλήθευσης, δειγματοληψία, εργαστηριακή εξέταση ή ανάλυση ή άλλα μέσα διεξαγωγής ελέγχων από την αρμόδια αρχή των κρατών μελών ή από τους εντεταλμένους τους, ή από τις υπηρεσίες της Επιτροπής, με σκοπό να εξασφαλισθεί η τήρηση της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία και τα συμφέροντα των καταναλωτών.

⁽¹⁾ ΕΕ 22 της 9.2.1965, σ. 369/65.

⁽²⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.

⁽³⁾ ΕΕ L 359 της 8.12.1989, σ. 1.

10. «κίνδυνος»: ο βαθμός στον οποίο είναι πιθανή μια επιβλαβής συνέπεια στην υγεία και η σοβαρότητα αυτής της συνέπειας, ως αποτέλεσμα της ύπαρξης μιας πηγής κινδύνου·
11. «ανάλυση του κινδύνου»: η διαδικασία που αποτελείται από τρεις αλληλένδετες συνιστώσες: αξιολόγηση του κινδύνου, διαχείριση του κινδύνου και ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο·
12. «αξιολόγηση του κινδύνου»: η διαδικασία επιστημονικής βάσης που απαρτίζεται από τέσσερα βήματα: τον προσδιορισμό της πηγής του κινδύνου, τον χαρακτηρισμό της πηγής του κινδύνου, την αξιολόγηση της έκθεσης στον κίνδυνο και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου·
13. «διαχείριση του κινδύνου»: η διαδικασία, η οποία διακρίνεται από την αξιολόγηση του κινδύνου, της στάθμισης εναλλακτικών πολιτικών, αφού ζητηθεί η γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών και αφού ληφθεί υπόψη η αξιολόγηση του κινδύνου και άλλοι εύλογοι παράγοντες και, εάν χρειαστεί, της επιλογής των κατάλληλων μέσων πρόληψης και ελέγχου·
14. «ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο»: η αμφίδρομη ανταλλαγή πληροφοριών και απόψεων σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου, όσον αφορά τις πηγές του κινδύνου και τους κινδύνους, τους παράγοντες που συνδέονται με τον κίνδυνο και τους διάφορους τρόπους αντίληψης του κινδύνου, μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου, των διαχειριστών του κινδύνου, των καταναλωτών, των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών, της ακαδημαϊκής κοινότητας και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένης της εξήγησης των πορισμάτων που συνδέονται με την αξιολόγηση του κινδύνου και η βάση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου·
15. «πηγή κινδύνου»: ένας βιολογικός, χημικός ή φυσικός παράγοντας στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές ή μια κατάσταση των τροφίμων, που έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει αρνητικές συνέπειες στην υγεία·
16. «ανιχνευσιμότητα»: η ικανότητα εντοπισμού ενός τροφίμου, μιας ζωοτροφής, ενός ζώου που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων ή ενός συστατικού σε όλα τα στάδια της παραγωγής και διανομής τους·
17. «όλα τα στάδια παραγωγής και διανομής»: όλα τα στάδια από την πρωτογενή παραγωγή ενός τροφίμου μέχρι και την πώλησή του ή τη διάθεσή του στον τελικό καταναλωτή και, όπου αυτό αφορά την ασφάλεια των τροφίμων, η παραγωγή, παρασκευή και διανομή των ζωοτροφών·
18. «ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση ή μολυσμένο»: ένα τρόφιμο που δεν μπορεί να γίνει δεκτό για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται, λόγω μόλυνσης από ξένες ουσίες ή αλλιώς, ή λόγω σήψης, αλλοίωσης ή αποσύνθεσης·
19. «πρωτογενής παραγωγή»: η παραγωγή, εκτροφή ή ανάπτυξη πρωτογενών προϊόντων μέχρι και τη συγκομιδή, το άρμεγμα και όλα τα στάδια της ζωικής παραγωγής πριν από τη σφαγή. Περιλαμβάνει επίσης τη θήρα και την αλίευση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΓΕΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Άρθρο 4

Πεδίο εφαρμογής

Το παρόν κεφάλαιο αφορά όλα τα στάδια της παραγωγής και της διανομής των τροφίμων και τις ζωοτροφές που παράγονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή/και χορηγούνται ως τροφή σε αυτά.

Οι γενικές αρχές που καθορίζονται στα άρθρα 5 έως 8 αποτελούν γενικό πλαίσιο οριζόντιας φύσης, το οποίο πρέπει να ακολουθείται όταν θεσπίζονται νέα μέτρα.

Τμήμα 1

Αρχές και απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα

Άρθρο 5

Γενικοί στόχοι

1. Η νομοθεσία για τα τρόφιμα επιδιώκει έναν ή περισσότερους από τους γενικούς στόχους που αφορούν την προστασία της ανθρώπινης ζωής, υγείας ή ασφάλειας, την προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών και άλλους στόχους, όταν αυτό αρμόζει, στους οποίους περιλαμβάνονται η προστασία του περιβάλλοντος, η προστασία της υγείας, της ζωής των ζώων, η εξασφάλιση της ορθής μεταχείρισής τους και η προστασία της υγείας και της ζωής των φυτών.

2. Η νομοθεσία για τα τρόφιμα αποσκοπεί στο να επιτύχει την ελεύθερη κυκλοφορία στην Κοινότητα των τροφίμων και των ζωοτροφών που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τις γενικές αρχές και απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου.

3. Όπου υπάρχουν διεθνή πρότυπα ή επίκειται η ολοκλήρωσή τους, αυτά λαμβάνονται υπόψη κατά τη σύνταξη ή την προσαρμογή της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, εκτός όταν τέτοια πρότυπα ή σχετικά μέρη αυτών αποτελούν μη αποτελεσματικό ή ακατάλληλο μέσο για την επίτευξη των θεμιτών στόχων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα ή όταν υπάρχει επιστημονική αιτιολόγηση, ή όταν καταλήγουν σε επίπεδο προστασίας διαφορετικό από εκείνο που καθορίζεται ως κατάλληλο στην Κοινότητα.

Άρθρο 6

Προστασία της υγείας

1. Η νομοθεσία για τα τρόφιμα αποβλέπει στο να επιτύχει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και βασίζεται στην ανάλυση του κινδύνου, εκτός όταν αυτό δεν είναι κατάλληλο για τις συνθήκες ή τη φύση του μέτρου.

2. Η αξιολόγηση του κινδύνου βασίζεται στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και διεξάγεται με τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή.

3. Η διαχείριση του κινδύνου λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου και ιδίως τις γνώμες της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Τροφίμων που ιδρύεται με το άρθρο 21 και άλλους παράγοντες, όπως αρμόζει στο εκάστοτε θέμα.

Άρθρο 7

Αρχή της προφύλαξης

1. Στις ειδικές περιπτώσεις όπου, ύστερα από αξιολόγηση των διαθέσιμων σχετικών πληροφοριών, προσδιορίζεται ένας κίνδυνος για την υγεία, αλλά όπου εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, μπορούν να ληφθούν τα προσωρινά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που είναι αναγκαία για την εξασφάλιση του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα, ενώ αναμένονται περαιτέρω επιστημονικές πληροφορίες για μια πιο εμπεριστατωμένη αξιολόγηση του κινδύνου.

2. Τα μέτρα που λαμβάνονται βάσει της παραγράφου 1 είναι ανάλογα και όχι πιο περιοριστικά για το εμπόριο από όσο απαιτείται για την επίτευξη του υψηλού επιπέδου προστασίας που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα, ενώ παράλληλα λαμβάνουν υπόψη την τεχνική και οικονομική βιωσιμότητα και άλλους παράγοντες όπως αρμόζει στο εκάστοτε ζήτημα. Αυτά τα μέτρα αναθεωρούνται μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, ανάλογα με τη φύση του κινδύνου που προσδιορίζεται όσον αφορά τη ζωή ή την υγεία και του είδους των επιστημονικών πληροφοριών που απαιτούνται για τη διασαφήνιση της επιστημονικής αβεβαιότητας και τη διεξαγωγή μιας πιο εμπεριστατωμένης αξιολόγησης του κινδύνου.

Άρθρο 8

Προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών

1. Η νομοθεσία για τα τρόφιμα αποβλέπει στην προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών και αποτελεί τη βάση ώστε οι καταναλωτές να μπορούν να επιλέγουν ενήμεροι τα τρόφιμα που καταναλώνουν. Αποσκοπεί στην πρόληψη των εξής φαινομένων:

- α) τις δόλιες πρακτικές ή τις πρακτικές εξαπάτησης·
- β) τη νόθευση των τροφίμων·
- γ) οποιοσδήποτε άλλες πρακτικές που ενδέχεται να παραπλανήσουν τον καταναλωτή.

2. Με την επιφύλαξη των πιο εξειδικευμένων διατάξεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, η επισήμανση, η διαφήμιση και η παρουσίαση των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων του σχήματος, της εμφάνισης ή της συσκευασίας τους, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, του τρόπου με τον οποίο τακτοποιήθηκαν και του περιβάλλοντος στο οποίο εκθέτονται, καθώς και των πληροφοριών που διατίθενται σχετικά με αυτά από οποιοδήποτε επικοινωνιακό μέσο, δεν πρέπει να παραπλανούν τους καταναλωτές.

Άρθρο 9

Ανιχνευσιμότητα

1. Η ανιχνευσιμότητα των τροφίμων, των ζωοτροφών, των ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και οποιασδήποτε άλλης ουσίας που προορίζεται για ενσωμάτωση σε ένα τρόφιμο ή σε μια ζωοτροφή ή αναμένεται ότι θα ενσωματωθεί σε αυτά, διασφαλίζεται σε όλα τα στάδια της παραγωγής και της διανομής, κάτω από τις συνθήκες που προσδιορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 5, όταν αυτό είναι απαραίτητο.

2. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών είναι σε θέση να αναγνωρίζουν κάθε πρόσωπο από το οποίο έχουν προμηθευτεί ένα τρόφιμο, μια ζωοτροφή, ένα ζώο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων ή οποιαδήποτε άλλη ουσία που προορίζεται για ενσωμάτωση σε ένα τρόφιμο ή σε μια ζωοτροφή ή αναμένεται ότι θα ενσωματωθεί σε αυτά.

Για το σκοπό αυτό οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων εγκαθιδρύουν συστήματα και διαδικασίες που καθιστούν τις πληροφορίες αυτές διαθέσιμες στις αρμόδιες αρχές, εάν αυτές το ζητήσουν.

3. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών καθιερώνουν συστήματα και διαδικασίες για την αναγνώριση των άλλων επιχειρήσεων στις οποίες προμηθεύουν τα προϊόντα τους. Αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στις αρμόδιες αρχές, εάν αυτές το ζητήσουν.

4. Τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές που διατίθενται ή ενδέχεται να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση ή σήμα αναγνώρισης ώστε να διευκολύνεται η ανιχνευσιμότητά τους, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις των ειδικότερων διατάξεων.

5. Οι διατάξεις για την εφαρμογή των απαιτήσεων των παραγράφων 1 έως 4 σε συγκεκριμένους τομείς θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 57, παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών εξασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές, σε όλα τα στάδια της παραγωγής και της διανομής μέσα στην επιχείρηση που βρίσκεται υπό τον έλεγχό τους, ικανοποιούν τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και καθιερώνουν συστήματα και διαδικασίες με τα οποία να επαληθεύουν και να παρακολουθούν την ικανοποίηση τέτοιων απαιτήσεων.

2. Τα κράτη μέλη εκτελούν τη νομοθεσία για τα τρόφιμα, παρακολουθούν και επαληθεύουν εάν τηρούνται οι σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας αυτής από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών σε όλα τα στάδια παραγωγής και διανομής.

Τα κράτη μέλη καθορίζουν επίσης το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβιάσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη καθορίζουν επίσης το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβιάσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές.

Άρθρο 11

Ευθύνη

Οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾ σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29.

Τ μ ή μ α 2

Απαιτήσεις ως προς την ασφάλεια των τροφίμων**Άρθρο 12****Απαιτήσεις της ασφάλειας των τροφίμων**

1. Στην αγορά διατίθενται μόνον τρόφιμα που είναι ασφαλή κάτω από κανονικές και εύλογα προβλέψιμες συνθήκες.
2. Τα τρόφιμα θεωρούνται ως μη ασφαλή όταν είναι:
 - α) δυνάμει επιβλαβή για την υγεία·
 - β) ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση ή μολυσμένα.
3. Η ασφάλεια ενός τροφίμου εξετάζεται σε όλα τα στάδια παραγωγής και διανομής του, λαμβάνοντας υπόψη σε κάθε στάδιο τις κανονικές και εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης του.
4. Προκειμένου να καθοριστεί εάν ένα τρόφιμο είναι δυνάμει επιβλαβές για την υγεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:
 - α) οι κανονικές και εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης του τροφίμου, κατά τρόπο ώστε αυτό να μην ενέχει κίνδυνο μη αποδεκτό ή μη σύμφωνο προς το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του προσώπου που καταναλώνει το τρόφιμο·
 - β) όχι μόνον οι πιθανές άμεσες ή βραχυπρόθεσμες συνέπειες του τροφίμου αυτού στην υγεία του ατόμου που το καταναλώνει, αλλά επίσης και οι δυνάμει σωρευτικές τοξικές συνέπειες του τροφίμου στην υγεία ενός ατόμου, ή στις επερχόμενες γενεές ενός ατόμου που καταναλώνει το εν λόγω τρόφιμο σε φυσιολογικές ποσότητες·
 - γ) οι ιδιαίτερες ευαισθησίες συγκεκριμένης κατηγορίας καταναλωτών, όταν το τρόφιμο προορίζεται για την εν λόγω κατηγορία καταναλωτών.
5. Προκειμένου να καθοριστεί εάν ένα τρόφιμο είναι ασφαλές, πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που παρέχονται στον καταναλωτή, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που παρέχονται στην ετικέτα, ή άλλες πληροφορίες που γενικά είναι διαθέσιμες στον καταναλωτή σχετικά με την αποφυγή συγκεκριμένων αρνητικών συνεπειών για την υγεία από συγκεκριμένο τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων και η πιθανότητα, παρά την ύπαρξη αυτών των πληροφοριών, ο καταναλωτής να έχει επιλέξει να αγνοήσει τέτοιες οδηγίες ή άλλες πληροφορίες σχετικά με αυτό το τρόφιμο ή τις κατηγορίες τροφίμων.
6. Όταν ένα τρόφιμο που είναι μη ασφαλές αποτελεί μέρος στοιβάς, παρτίδας ή αποστελλόμενου φορτίου τροφίμων της ίδιας κατηγορίας ή περιγραφής, θεωρείται ότι όλα τα τρόφιμα στην εν λόγω στοιβα, παρτίδα ή στο φορτίο είναι επίσης μη ασφαλή, εκτός εάν ύστερα από λεπτομερή αξιολόγηση δεν βρεθούν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι και το υπόλοιπο της στοιβάς, της παρτίδας ή του φορτίου είναι μη ασφαλές.

7. Τα τρόφιμα που συμμορφώνονται προς ειδικές κοινοτικές διατάξεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα θεωρούνται ασφαλή όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται από τις ειδικές κοινοτικές διατάξεις.

8. Ελλείψει ειδικών κοινοτικών μέτρων, ένα τρόφιμο θεωρείται ασφαλές όταν συμμορφώνεται με τις ειδικές διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου κυκλοφορεί, διατάξεις οι οποίες συντάσσονται και εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της συνθήκης και ιδίως των άρθρων 28 και 30.

Άρθρο 13**Απαιτήσεις ως προς την ασφάλεια των ζωοτροφών**

1. Καμία ζωοτροφή δεν διατίθεται στην αγορά ή δεν χορηγείται ως τροφή σε οποιοδήποτε ζώο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων, εκτός εάν πληροί τις απαιτήσεις για την ασφάλεια των ζωοτροφών.
2. Μια ζωοτροφή δεν πληροί τις απαιτήσεις της ασφάλειας των ζωοτροφών, εάν:
 - έχει επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία των ζώων και των ανθρώπων,
 - καθιστά το τρόφιμο που προέρχεται από το τροφοπαραγωγικό ζώο στο οποίο χορηγήθηκε ως τροφή ή στο οποίο αναμένεται ότι θα χορηγηθεί ως τροφή, μη ασφαλές για την ανθρώπινη κατανάλωση,
 - βλάπτει τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα διακριτικά χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων.
3. Όταν μια ζωοτροφή, για την οποία αναγνωρίστηκε ότι δεν πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας των ζωοτροφών, αποτελεί μέρος στοιβάς, παρτίδας ή αποστελλόμενου φορτίου ζωοτροφών της ίδιας κατηγορίας ή περιγραφής, θεωρείται ότι όλες οι ζωοτροφές στην εν λόγω στοιβα, την παρτίδα ή στο φορτίο δεν πληρούν τις απαιτήσεις της ασφάλειας των ζωοτροφών, εκτός εάν ύστερα από λεπτομερή αξιολόγηση δεν βρεθούν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι και το υπόλοιπο της στοιβάς, της παρτίδας ή του φορτίου δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις αυτές.
4. Οι ζωοτροφές που συμμορφώνονται προς ειδικές κοινοτικές διατάξεις που διέπουν την ασφάλεια των ζωοτροφών, θεωρούνται ασφαλείς όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται από τις ειδικές κοινοτικές διατάξεις.

5. Ελλείψει ειδικών κοινοτικών μέτρων, μια ζωοτροφή θεωρείται ασφαλής όταν συμμορφώνεται με τις ειδικές διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα που διέπουν την ασφάλεια των ζωοτροφών στο κράτος μέλος στην επικράτεια του οποίου κυκλοφορεί, διατάξεις οι οποίες συντάσσονται και εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της συνθήκης και ιδίως των άρθρων 28 και 30.

Άρθρο 14

Υποχρεώσεις των επιχειρήσεων τροφίμων για την ασφάλεια των τροφίμων

1. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων εξασφαλίζουν ότι όλα τα στάδια παραγωγής και διανομής που βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους, διεξάγονται με τέτοιο τρόπο ώστε τα τρόφιμα να συμμορφώνονται με τις οικείες διατάξεις της νομοθεσίας των τροφίμων και ειδικότερα την ασφάλεια των τροφίμων.

2. Ο υπεύθυνος μιας επιχείρησης τροφίμων ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές εάν κρίνει ή υποψιάζεται ότι ένα τρόφιμο το οποίο διέθεσε στην αγορά ενδέχεται να είναι δυνάμει επιβλαβές για την υγεία του ανθρώπου. Ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα μέτρα που λαμβάνει προκειμένου να αποτρέψει τους κινδύνους για τον τελικό καταναλωτή.

Στις περιπτώσεις όπου ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων κρίνει ή υποψιάζεται ότι ένα τρόφιμο ενδέχεται να ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή.

3. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές όταν αυτές το ζητήσουν, σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για την αποφυγή των κινδύνων που προκαλεί ένα τρόφιμο, το οποίο αυτοί προμηθεύουν ή έχουν προμηθεύσει.

4. Εάν ένας υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων κρίνει ή υποψιάζεται ότι ένα τρόφιμο που έχει εισαγάγει, παραγάγει, μεταποιήσει, παρασκευάσει ή διανείμει, δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για την ασφάλεια των τροφίμων, ξεκινά τις διαδικασίες για την απόσυρση του εν λόγω τροφίμου από την αγορά. Ενημερώνει επαρκώς και αποτελεσματικά τους καταναλωτές για τους λόγους της απόσυρσής του και, εάν αυτό είναι αναγκαίο, ανακαλεί από τους καταναλωτές προϊόντα που τους έχει ήδη προμηθεύσει, όταν τα υπόλοιπα μέτρα δεν επαρκούν για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.

5. Ο υπεύθυνος μιας επιχείρησης τροφίμων, ο οποίος έχει την ευθύνη για δραστηριότητες εισαγωγής, λιανικού εμπορίου ή διανομής, με τις οποίες δεν επηρεάζεται η συσκευασία, η επισήμανση, η ασφάλεια ή η ακεραιότητα των τροφίμων, ενεργεί με τη δέουσα προσοχή ώστε να βοηθήσει να εξασφαλισθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της ασφάλειας των τροφίμων.

Μέσα στα όρια των αντίστοιχων δραστηριοτήτων τους, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων αυτών ξεκινούν διαδικασίες για την απόσυρση από την αγορά προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ασφάλειας των τροφίμων και προσπαθούν να συμβάλουν στην ασφάλεια των τροφίμων μεταδίδοντας τις σχετικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ανίχνευση των πηγών ενός τροφίμου και συνεργαζόμενοι με τους παραγωγούς, μεταποιητές, παρασκευαστές ή και τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά τα μέτρα που αυτοί λαμβάνουν.

Άρθρο 15

Υποχρεώσεις των επιχειρήσεων ζωοτροφών για την ασφάλεια των τροφίμων

1. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών εξασφαλίζουν ότι όλα τα στάδια παραγωγής και διανομής που βρίσκονται υπό τον

έλεγχό τους διεξάγονται με τέτοιο τρόπο ώστε οι ζωοτροφές που παράγουν ή χειρίζονται να συμμορφώνονται με τις σχετικές διατάξεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και ειδικότερα ότι οι ζωοτροφές ικανοποιούν τις απαιτήσεις για την ασφάλεια των ζωοτροφών.

2. Ο υπεύθυνος μιας επιχείρησης ζωοτροφών ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές εάν κρίνει ή υποψιάζεται ότι μια ζωοτροφή την οποία διέθεσε στην αγορά ενδέχεται να μην ικανοποιεί τις απαιτήσεις ασφάλειας των ζωοτροφών. Ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα μέτρα που λαμβάνει προκειμένου να αποτρέψει τον κίνδυνο που προκαλεί η χρήση αυτής της ζωοτροφής.

Στις περιπτώσεις όπου ο υπεύθυνος της επιχείρησης ζωοτροφών κρίνει ή υποψιάζεται ότι η χρήση της ζωοτροφής αυτής ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή.

3. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές όταν αυτές το ζητήσουν, σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για την αποφυγή των κινδύνων που προκαλεί μια ζωοτροφή την οποία αυτοί προμηθεύουν ή έχουν προμηθεύσει.

4. Εάν ένας υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων κρίνει ή υποψιάζεται ότι μια ζωοτροφή που έχει εισαγάγει, παραγάγει, μεταποιήσει, παρασκευάσει ή διανείμει, δεν πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας των ζωοτροφών, ξεκινά τις διαδικασίες για την απόσυρση της εν λόγω ζωοτροφής από την αγορά. Ενημερώνει επαρκώς και αποτελεσματικά τους καταναλωτές για τους λόγους της απόσυρσής της και, εάν αυτό είναι αναγκαίο, ανακαλεί από αυτούς τα προϊόντα που τους έχει ήδη προμηθεύσει, όταν τα υπόλοιπα μέτρα δεν επαρκούν για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.

5. Ο υπεύθυνος μιας επιχείρησης ζωοτροφών ο οποίος έχει την ευθύνη για δραστηριότητες εισαγωγής, λιανικού εμπορίου ή διανομής, με τις οποίες δεν επηρεάζεται η συσκευασία, η επισήμανση, η ασφάλεια ή η ακεραιότητα των ζωοτροφών, ενεργεί με τη δέουσα προσοχή ώστε να βοηθήσει να εξασφαλισθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της ασφάλειας των ζωοτροφών.

Μέσα στα όρια των αντίστοιχων δραστηριοτήτων τους, αυτοί οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ξεκινούν διαδικασίες για την απόσυρση από την αγορά προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ασφάλειας των ζωοτροφών και προσπαθούν να συμβάλουν στην ασφάλεια των τροφίμων μεταδίδοντας τις σχετικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ανίχνευση μιας ζωοτροφής συνεργαζόμενοι σε ενέργειες στις οποίες προβαίνουν παραγωγοί, μεταποιητές, κατασκευαστές ή και οι αρμόδιες αρχές.

Τμήμα 3

Αρχές του εμπορίου τροφίμων

Άρθρο 16

Εισαγωγή τροφίμων στην Κοινότητα

1. Τα τρόφιμα που εισάγονται στην Κοινότητα, συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα ή, όταν υπάρχουν ειδικές συμφωνίες, με απαιτήσεις που είναι τουλάχιστον ισοδύναμες.

2. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παραγράφου 1, τρόφιμα που δεν προορίζονται για διάθεση στην αγορά της Κοινότητας λόγω του ότι διαμετακομίζονται από τρίτη χώρα σε άλλη, ή προορίζονται για μεταποίηση με σκοπό την άμεση εξαγωγή τους, μπορούν να επιτραπούν στην επικράτεια της Κοινότητας, με την προϋπόθεση ότι αυτά τα τρόφιμα ή τα παράγωγά τους δεν εισάγονται στην αγορά της Κοινότητας.

3. Οι ζωοτροφές που εισάγονται στην Κοινότητα συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα ή, όταν υπάρχουν ειδικές συμφωνίες, με απαιτήσεις που είναι τουλάχιστον ισοδύναμες. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται στις ζωοτροφές.

Άρθρο 17

Εξαγωγή τροφίμων από την Κοινότητα

1. Τα τρόφιμα που εξάγονται από την Κοινότητα συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, εκτός εάν ζητούν διαφορετικά οι αρχές της εισάγουσας χώρας, εάν αναφέρουν διαφορετικά οι νόμοι, οι κανονισμοί, οι κώδικες δεοντολογίας ή τα πρότυπα και άλλες νομικές και διοικητικές διαδικασίες που ενδέχεται να ισχύουν στη χώρα εισαγωγής.

2. Όπου ισχύουν οι διατάξεις διμερούς συμφωνίας που έχει συνάψει η Κοινότητα ή ένα από τα κράτη μέλη της και μια τρίτη χώρα, τα τρόφιμα που εξάγονται από την Κοινότητα σε αυτή την τρίτη χώρα συμμορφώνονται με τις εν λόγω διατάξεις.

3. Τα τρόφιμα που εξάγονται από την Κοινότητα δεν πρέπει να είναι μη ασφαλή ή να επισημαίνονται ή να παρουσιάζονται με τρόπο αναληθή, παραπλανητικό ή απατηλό.

4. Ένα τρόφιμο που έχει αποδειχθεί επιβλαβές για την υγεία ή το οποίο επισημαίνεται ή παρουσιάζεται με τρόπο αναληθή, παραπλανητικό ή απατηλό στην Κοινότητα, ή του οποίου η πρόσβαση στην αγορά της Κοινότητας έχει απαγορευθεί με άλλο τρόπο, δεν εξάγεται ή δεν επανεξάγεται από την Κοινότητα, εκτός εάν οι αρμόδιες αρχές της χώρας προορισμού έχουν συμφωνήσει ρητά, αφού έχουν πλήρως ενημερωθεί σχετικά με τους λόγους για τους οποίους και σχετικά με τις συνθήκες κάτω από τις οποίες το εν λόγω τρόφιμο δεν ήταν δυνατόν να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας.

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 εφαρμόζονται στις ζωοτροφές.

Άρθρο 18

Διεθνή πρότυπα των τροφίμων

Με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων της, η Κοινότητα:

α) συμβάλλει στην ανάπτυξη των διεθνών τεχνικών προτύπων για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των υγειονομικών και φυτοϋγειονομικών προτύπων·

β) προωθεί το συντονισμό του έργου των διεθνών κυβερνητικών και μη κυβερνητικών οργανώσεων σχετικά με τα πρότυπα των τροφίμων και των ζωοτροφών·

γ) συμβάλλει, όταν αυτό αρμόζει και ενδείκνυται, στη σύναψη συμφωνιών για την αναγνώριση της ισοδυναμίας των ειδικών μέτρων για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές·

δ) δίδει ιδιαίτερη προσοχή στις ειδικές αναπτυξιακές, οικονομικές και εμπορικές ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών, προκειμένου να εξασφαλίσει ότι τα διεθνή πρότυπα δεν δημιουργούν ανώφελα εμπόδια στις εξαγωγές από αναπτυσσόμενες χώρες.

Τμήμα 4

Αρχές της διαφάνειας

Άρθρο 19

Δημόσια διαβούλευση

Όπου οι συνθήκες το επιτρέψουν, ζητείται η γνώμη του κοινού με τρόπο ουσιαστικό, άμεσα ή μέσω αντιπροσωπευτικών οργάνων, σε κατάλληλο στάδιο της σύνταξης της νομοθεσίας για τα τρόφιμα.

Άρθρο 20

Ενημέρωση του κοινού

Με την επιφύλαξη των εφαρμοστέων κοινοτικών διατάξεων και των εθνικών διατάξεων σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα, όταν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας ότι ένα τρόφιμο ενδεχομένως ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών, ανάλογα με τη φύση, τη σοβαρότητα και την έκταση αυτού του κινδύνου, οι δημόσιες αρχές προβαίνουν στις κατάλληλες διαδικασίες ώστε να ενημερώσουν το ευρύ κοινό σχετικά με τη φύση του κινδύνου όσον αφορά την υγεία, παρέχοντας όσο το δυνατόν περισσότερα στοιχεία για την αναγνώριση του τροφίμου ή του είδους του τροφίμου και καθορίζοντας τον κίνδυνο που ενδεχομένως αυτό ενέχει και τα μέτρα που λαμβάνονται ή που πρόκειται να ληφθούν για την αποφυγή, τη μείωση ή την εξάλειψη του κινδύνου αυτού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Τμήμα 1

Αποστολή και καθήκοντα

Άρθρο 21

Αποστολή της Υπηρεσίας

1. Με τον παρόντα κανονισμό ιδρύεται η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τροφίμων, εφεξής καλούμενη η «Υπηρεσία».

2. Αποστολή της Υπηρεσίας είναι να συμβάλει στο υψηλό επίπεδο προστασίας της ζωής και της υγείας του ανθρώπου, στην προστασία της υγείας των ζώων και την εξασφάλιση της ορθής μεταχείρισής τους, την προστασία της ζωής των φυτών, την προστασία του περιβάλλοντος και την προστασία της υγείας των εργαζομένων, ενώ παράλληλα διευκολύνει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθιερώνοντας ένα ολοκληρωμένο, συνεκτικό σύστημα επισημονικής και τεχνικής υποστήριξης για τη νομοθεσία και τις πολιτικές της Κοινότητας και παρέχοντας ανεξάρτητη πληροφόρηση και ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο.

Η αποστολή αυτή καλύπτει:

- α) όλους τους τομείς που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων·
- β) την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων και την υγεία των φυτών·
- γ) τη διατροφή·
- δ) οποιοδήποτε θέμα συνδέεται με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

Όσον αφορά τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς που δεν αποτελούν τρόφιμα ή ζωοτροφές, η αποστολή της Υπηρεσίας περιορίζεται στην επιστημονική γνωμοδότηση.

Στην αποστολή της Υπηρεσίας περιλαμβάνεται επίσης η λειτουργία του συστήματος ταχείας ειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

3. Η Υπηρεσία παρέχει γνώμες που χρησιμεύουν ως επιστημονική βάση για τη σύνταξη και την έγκριση κοινοτικών μέτρων στους τομείς που εμπίπτουν στο πεδίο της αποστολής της.

4. Η Υπηρεσία εκτελεί τα καθήκοντά της σε συνθήκες που την καθιστούν ικανή να αποτελέσει σημείο αναφοράς δυνάμει της ανεξαρτησίας της, της επιστημονικής και τεχνικής ποιότητας των γνώμων που εκφέρει και των πληροφοριών που διαδίδει, της διαφάνειας των διαδικασιών και μεθόδων λειτουργίας της και της επιμέλειας κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που της έχουν ανατεθεί.

Ενεργεί σε στενή συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη, οι οποίοι εκτελούν καθήκοντα παρεμφερή με αυτά της Υπηρεσίας.

5. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται με την Υπηρεσία προκειμένου να εξασφαλίσουν την επίτευξη της αποστολής της.

Άρθρο 22

Καθήκοντα της Υπηρεσίας

Τα καθήκοντα της Υπηρεσίας είναι τα ακόλουθα:

- α) παρέχει στα κοινοτικά όργανα και στα κράτη μέλη τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές γνώμες σε όλες τις περιπτώσεις που αυτό προβλέπεται από την κοινοτική νομοθεσία και σε οποιοδήποτε ζήτημα στο πλαίσιο της αποστολής της·
- β) προωθεί και συντονίζει την εναρμόνιση των μεθοδολογιών για την αξιολόγηση του κινδύνου στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή της·
- γ) παρέχει επιστημονική και τεχνική υποστήριξη στην Επιτροπή στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή της·
- δ) αναθέτει τη διεξαγωγή των επιστημονικών μελετών που είναι απαραίτητες για την επίτευξη της αποστολής της·
- ε) διερευνά, συλλέγει, αντιπαραβάλλει, αναλύει και συνοψίζει τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που συνδέονται με τους τομείς της αποστολής της·

στ) ενεργεί για να προσδιορίσει και να χαρακτηρίσει αναδυόμενους κινδύνους με σκοπό τη μείωση ή την πρόληψή τους, στους τομείς της αποστολής της·

ζ) καθιερώνει σύστημα δικτύων οργανισμών που δρουν στους τομείς της αποστολής της και είναι υπεύθυνη για τη λειτουργία τους·

η) είναι υπεύθυνη για τη λειτουργία του συστήματος ταχείας ειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που δημιουργείται με τον παρόντα κανονισμό·

θ) παρέχει επιστημονική και τεχνική βοήθεια στην Επιτροπή όταν αυτή το ζητά, κατά τις διαδικασίες διαχείρισης του κινδύνου που διεξάγει η Επιτροπή όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών·

ι) παρέχει επιστημονική και τεχνική βοήθεια, όταν το ζητεί η Επιτροπή, προκειμένου να βελτιωθεί η συνεργασία μεταξύ της Κοινότητας, των χωρών που είναι υποψήφιες για ένταξη στην Ευρωπαϊκή Ένωση, των διεθνών οργανισμών και τρίτων χωρών, στους τομείς της αποστολής της·

κ) παρέχει βοήθεια, όταν το ζητά η Επιτροπή, σχετικά με την επικοινωνία σε θέματα διατροφής που συνδέονται με την πολιτική για την υγεία·

λ) εξασφαλίζει ότι τα δημόσια και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη λαμβάνουν ταχεία, αξιόπιστη, αντικειμενική και κατανοητή πληροφόρηση στους τομείς της αποστολής της·

μ) διατυπώνει τα συμπεράσματα και τους προανατολισμούς της σε θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο της αποστολής της·

ν) εκτελεί οποιοδήποτε άλλο καθήκον της αναθέτει η Επιτροπή στο πλαίσιο της αποστολής της.

Τμήμα 2

Οργάνωση

Άρθρο 23

Όργανα της Υπηρεσίας

Η Υπηρεσία αποτελείται από:

- α) διοικητικό συμβούλιο·
- β) διευθύνοντα σύμβουλο και το προσωπικό του·
- γ) συμβουλευτικό σώμα·
- δ) επιστημονική επιτροπή και επιστημονικές ομάδες.

Άρθρο 24

Διοικητικό συμβούλιο

1. Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από τέσσερις εκπροσώπους που ορίζει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, τέσσερις εκπροσώπους που ορίζει το Συμβούλιο, τέσσερις εκπροσώπους που ορίζει η Επιτροπή και τέσσερις εκπροσώπους των καταναλωτών και της βιομηχανίας, τους οποίους διορίζει η Επιτροπή.

2. Οι εκπρόσωποι μπορούν να αντικαθίστανται από αναπληρωματικούς εκπροσώπους, οι οποίοι διορίζονται ταυτόχρονα. Η θητεία τους είναι τετραετής και μπορεί να ανανεωθεί μία φορά.

3. Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει τον πρόεδρό του μεταξύ των μελών του για ανανεώσιμη περίοδο δύο ετών.

4. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό του.

Το διοικητικό συμβούλιο αποφασίζει με πλειοψηφία των μελών του, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά.

5. Το διοικητικό συμβούλιο συνεδριάζει ύστερα από πρόσκληση του προέδρου του ή ύστερα από αίτημα τουλάχιστον του ενός τρίτου των μελών του.

6. Το διοικητικό συμβούλιο εξασφαλίζει ότι η Υπηρεσία εκπληρώνει την αποστολή της και εκτελεί τα καθήκοντα που της έχουν ανατεθεί κάτω από τις συνθήκες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

7. Πριν από τις 31 Ιανουαρίου κάθε έτους, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το πρόγραμμα εργασίας της Υπηρεσίας για το προσεχές έτος. Επίσης εγκρίνει ένα αναθεωρήσιμο πολυετές πρόγραμμα. Το διοικητικό συμβούλιο εξασφαλίζει ότι αυτά τα προγράμματα είναι σύμφωνα με τις νομοθετικές προτεραιότητες και με τις προτεραιότητες πολιτικής της Επιτροπής στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων.

Πριν από τις 30 Μαρτίου κάθε έτους, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τη γενική έκθεση για τις δραστηριότητες της Υπηρεσίας κατά το προηγούμενο έτος.

Ο διευθύνων σύμβουλος διαβιβάζει αυτά τα προγράμματα και την έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη και τα δημοσιεύει.

8. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό της Υπηρεσίας, βάσει πρότασης από τον διευθύνοντα σύμβουλο.

9. Το διοικητικό συμβούλιο, αφού δεχθεί την έγκριση της Επιτροπής και τη γνώμη του Ελεγκτικού Συνεδρίου, εγκρίνει το δημοσιονομικό κανονισμό της Υπηρεσίας, με τον οποίο καθορίζεται ειδικότερα η διαδικασία κατάρτισης και εκτέλεσης του προϋπολογισμού της Υπηρεσίας, σύμφωνα με το άρθρο 142 του δημοσιονομικού κανονισμού που ισχύει για το γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

10. Ο διευθύνων σύμβουλος συμμετέχει στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου, χωρίς δικαίωμα ψήφου και παρέχει γραμματειακή υποστήριξη.

Άρθρο 25

Διευθύνων σύμβουλος

1. Ο διευθύνων σύμβουλος διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο ύστερα από πρόταση της Επιτροπής, για περίοδο 5 ετών, η οποία είναι ανανεώσιμη. Το διοικητικό συμβούλιο μπορεί να τον απαλλάξει από τα καθήκοντά του.

2. Ο διευθύνων σύμβουλος είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος της Υπηρεσίας. Είναι υπεύθυνος για τα εξής:

α) την καθημερινή διοίκηση της Υπηρεσίας·

β) τη σύνταξη των προγραμμάτων εργασίας της Υπηρεσίας με τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής·

γ) την εκτέλεση των προγραμμάτων εργασίας και των αποφάσεων που εγκρίνονται από το διοικητικό συμβούλιο·

δ) την εξασφάλιση ότι παρέχεται η κατάλληλη επιστημονική, τεχνική και διοικητική υποστήριξη στην επιστημονική επιτροπή και τις επιστημονικές ομάδες·

ε) την εξασφάλιση ότι η Υπηρεσία εκτελεί τα καθήκοντά της σύμφωνα με τις απαιτήσεις των χρηστών της, και ειδικότερα όσον αφορά την επάρκεια και την καταλληλότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και του χρόνου παροχής τους·

στ) την κατάρτιση της κατάστασης εσόδων και εξόδων και την εκτέλεση του προϋπολογισμού της Υπηρεσίας·

ζ) όλα τα θέματα προσωπικού.

3. Κάθε έτος, ο διευθύνων σύμβουλος υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο προς έγκριση:

α) σχέδιο έκθεσης με το οποίο καλύπτονται όλες οι δραστηριότητες της Υπηρεσίας κατά το προηγούμενο έτος·

β) σχέδιο προγραμμάτων εργασίας·

γ) σχέδιο ετήσιων λογαριασμών για το προηγούμενο έτος·

δ) σχέδιο προϋπολογισμού για το προσεχές έτος.

4. Ο διευθύνων σύμβουλος εγκρίνει όλες τις δημοσιονομικές δαπάνες της Υπηρεσίας και υποβάλλει εκθέσεις σχετικά με τις δραστηριότητες της Υπηρεσίας στο διοικητικό συμβούλιο.

Άρθρο 26

Συμβουλευτικό σώμα

1. Το συμβουλευτικό σώμα απαρτίζουν εκπρόσωποι από αρμόδιους φορείς των κρατών μελών που έχουν αναλάβει καθήκοντα παρεμφερή με της Υπηρεσίας. Κάθε κράτος μέλος διορίζει έναν εκπρόσωπο.

2. Τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος δεν μπορούν να είναι μέλη του διοικητικού συμβουλίου.

3. Το συμβουλευτικό σώμα συμβουλεύει τον διευθύνοντα σύμβουλο κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του βάσει του παρόντος κανονισμού και εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Υπηρεσίας και των αρμόδιων φορέων των κρατών μελών που έχουν αναλάβει καθήκοντα παρεμφερή με της Υπηρεσίας.

4. Ο διευθύνων σύμβουλος προεδρεύει του συμβουλευτικού σώματος και συγκαλεί τις συνεδριάσεις του. Οι διαδικασίες λειτουργίας του διευκρινίζονται στον εσωτερικό κανονισμό της Υπηρεσίας.

5. Η Υπηρεσία παρέχει την τεχνική υποστήριξη και τη διοικητική μέριμνα που είναι αναγκαίες για το συμβουλευτικό σώμα και παρέχει γραμματειακή υποστήριξη κατά τις συνεδριάσεις του.

6. Εκπρόσωποι των υπηρεσιών της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν στις εργασίες του συμβουλευτικού σώματος.

Άρθρο 27

Επιστημονική επιτροπή και επιστημονικές ομάδες

1. Η επιστημονική επιτροπή και οι μόνιμες επιστημονικές ομάδες είναι υπεύθυνες για την παροχή επιστημονικών γνώμων στην Υπηρεσία, η κάθε μία στη σφαίρα των αρμοδιοτήτων της.

2. Η επιστημονική επιτροπή είναι υπεύθυνη για το γενικό συντονισμό που απαιτείται προκειμένου να εξασφαλισθεί η συνεκτικότητα της διαδικασίας γνωμοδότησης, ιδιαίτερα όσον αφορά την έγκριση των διαδικασιών εργασίας και της εναρμόνισης των μεθόδων εργασίας. Γνωμοδοτεί σε θέματα πολλών τομέων που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα διαφόρων επιστημονικών ομάδων και σε θέματα που δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητα κάποιας επιστημονικής ομάδας.

3. Η επιστημονική επιτροπή απαρτίζεται από τους προέδρους των επιστημονικών ομάδων και από 6 ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες που δεν ανήκουν σε κάποια από τις επιστημονικές ομάδες.

4. Η επιστημονικές ομάδες αποτελούνται από ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες. Ύστερα από την ίδρυση της Υπηρεσίας, συγκροτούνται οι ακόλουθες επιστημονικές ομάδες:

- α) η ομάδα με θέμα τις πρόσθετες ύλες των τροφίμων, τα αρτύματα, τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα·
- β) η ομάδα με θέμα τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές·
- γ) η ομάδα με θέμα τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα κατάλοιπά τους·
- δ) η ομάδα με θέμα τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς·
- ε) η ομάδα με θέμα τα διατητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες·
- στ) η ομάδα με θέμα τις βιολογικές πηγές κινδύνου·
- ζ) η ομάδα με θέμα τις προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα·
- η) η ομάδα με θέμα την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων.

Ο αριθμός και τα ονόματα των επιστημονικών ομάδων μπορούν να προσαρμόζονται από την Επιτροπή κάτω από το πρίσμα των τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων, ύστερα από αίτημα της Υπηρεσίας και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 57, παράγραφος 2.

5. Τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικής ομάδας και τα μέλη των επιστημονικών ομάδων διορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο, το οποίο ενεργεί ύστερα από πρόταση του διευθύνοντα συμβούλου, για τριετή ανανεώσιμη θητεία, αφού δημοσιευθεί πρόσκληση για εκδήλωση ενδιαφέροντος στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

6. Η επιστημονική επιτροπή και οι επιστημονικές ομάδες επιλέγουν από έναν πρόεδρο και δύο αντιπροέδρους μεταξύ των μελών τους.

7. Η επιστημονική επιτροπή και οι επιστημονικές ομάδες αποφασίζουν με πλειοψηφία των μελών τους. Οι απόψεις της μειοψηφίας καταγράφονται.

8. Οι εκπρόσωποι των υπηρεσιών της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να παρίστανται στις συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής, των επιστημονικών ομάδων και των ομάδων εργασίας τους. Εάν τους ζητηθεί, μπορούν να συμβάλουν διασαφηνίζοντας ή ενημερώνοντας αλλά δεν προσπαθούν να επηρεάσουν τις συζητήσεις.

9. Οι διαδικασίες για τη λειτουργία και τη συνεργασία της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων καθορίζονται στον εσωτερικό κανονισμό της Υπηρεσίας.

Αυτές οι διαδικασίες αφορούν ειδικότερα τα εξής:

- α) το πόσες φορές μπορεί να διοριστεί διαδοχικά ένα μέλος της επιστημονικής επιτροπής ή των επιστημονικών ομάδων·
- β) τον αριθμό των μελών σε κάθε επιστημονική ομάδα·
- γ) τη διαδικασία για την επιστροφή των δαπανών των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων·
- δ) τον τρόπο με τον οποίο ανατίθενται τα καθήκοντα και τα αιτήματα για επιστημονικές γνώμες στην επιστημονική επιτροπή και τις επιστημονικές ομάδες·
- ε) τη δημιουργία και την οργάνωση των ομάδων εργασίας της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων και τη δυνατότητα να συμπεριληφθούν εξωτερικοί εμπειρογνώμονες σε αυτές τις ομάδες εργασίας.

Τ μ ή μ α 3

Λειτουργία

Άρθρο 28

Επιστημονικές γνώμες

1. Η Υπηρεσία εκφέρει μία επιστημονική γνώμη:

- α) όταν το ζητήσει η Επιτροπή, σχετικά με κάθε θέμα που άπτεται της αποστολής της και σε όλες τις περιπτώσεις για τις οποίες η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει τη γνωμοδότηση της Υπηρεσίας·
- β) όταν το ζητήσει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή ένα κράτος μέλος ή ένας αρμόδιος εθνικός φορέας όπως αναφέρεται στο άρθρο 21, παράγραφος 4, σχετικά με κάθε θέμα που άπτεται της αποστολής της, όταν η κοινοτική νομοθεσία δεν προβλέπει ειδικά τη γνωμοδότηση της Υπηρεσίας σε ένα τέτοιο θέμα·
- γ) με δική της πρωτοβουλία σε θέματα που άπτονται της αποστολής της.

2. Όταν η κοινοτική νομοθεσία δεν διευκρινίζει ήδη προθεσμία για την έκδοση της επιστημονικής γνώμης, η Υπηρεσία διατυπώνει επιστημονικές γνώμες μέσα στην προθεσμία που καθορίζεται στα αιτήματα γνωμοδότησης, εκτός από δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις.

3. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου καθορίζονται από την Επιτροπή, αφού αυτή ζητήσει τη γνώμη της Υπηρεσίας, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 57, παράγραφος 2.

Με αυτούς τους κανόνες καθορίζονται ειδικότερα:

α) η διαδικασία την οποία ακολουθεί η Υπηρεσία όσον αφορά τα αιτήματα που της απευθύνονται η οποία καθορίζει, ιδίως, τις συνθήκες κάτω από τις οποίες μπορεί να αρνηθεί ή να τροποποιήσει ένα αίτημα για γνωμοδότηση·

β) τις κατευθυντήριες γραμμές που διέπουν την επιστημονική αξιολόγηση των ουσιών, των προϊόντων ή των διαδικασιών που υπόκεινται, βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας, σε σύστημα προηγούμενης έγκρισης ή καταγραφής σε θετικό κατάλογο, ιδιαίτερα όταν η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει ή επιτρέπει την υποβολή φακέλου για αυτό το σκοπό από έναν υποψήφιο.

4. Ο εσωτερικός κανονισμός της Υπηρεσίας καθορίζει τις απαιτήσεις όσον αφορά τη μορφή, το επεξηγηματικό υπόβαθρο και τη δημοσίευση μιας επιστημονικής γνώμης.

Άρθρο 29

Αλληλοσυγκρουόμενες επιστημονικές γνώμες

1. Η Υπηρεσία επαγρυπνεί προκειμένου να εξασφαλίσει τον έγκαιρο εντοπισμό μιας ενδεχόμενης πηγής συγκρούσεων μεταξύ των επιστημονικών γνώμων της και των επιστημονικών γνώμων που εκφέρουν άλλοι φορείς που εκτελούν παρόμοια καθήκοντα.

2. Όταν η Υπηρεσία εντοπίσει μια ενδεχόμενη πηγή συγκρούσεων, επικοινωνεί με τον εν λόγω φορέα έτσι ώστε να εξασφαλίσει ότι είναι κοινές όλες οι σχετικές επιστημονικές πληροφορίες και να εντοπίσει ενδεχομένως διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα.

3. Όταν εντοπιστεί ουσιαστική σύγκρουση σε επιστημονικά θέματα και ο εν λόγω φορέας είναι κοινοτικός οργανισμός ή μία από τις επιστημονικές επιτροπές της Επιτροπής, η Υπηρεσία και ο οργανισμός αυτός υποχρεούνται να συνεργαστούν προκειμένου είτε να διευθετήσουν τη σύγκρουση ή να υποβάλουν κοινό έγγραφο στην Επιτροπή, όπου θα διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα.

4. Όταν εντοπιστεί ουσιαστική σύγκρουση σε επιστημονικά θέματα και ο εν λόγω φορέας είναι φορέας κράτους μέλους, η Υπηρεσία και ο εθνικός αυτός φορέας υποχρεούνται να συνεργαστούν, ενώ παράλληλα ζητούν τη γνώμη του συμβουλευτικού σώματος, προκειμένου είτε να διευθετήσουν τη σύγκρουση ή να υποβάλουν κοινό έγγραφο, όπου θα διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα.

Άρθρο 30

Επιστημονική και τεχνική βοήθεια

1. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την Υπηρεσία να παράσχει επιστημονική ή τεχνική βοήθεια σε οποιονδήποτε τομέα που άπτεται της αποστολής της. Το καθήκον της παροχής επιστημονικής και τεχνικής βοήθειας περιλαμβάνεται το επιστημονικό ή τεχνικό έργο που έγκειται στην εφαρμογή καθιερωμένων επιστημονικών ή τεχνικών αρχών οι οποίες δεν απαιτούν επιστημονική αξιολόγηση από την επιστημονική επιτροπή ή από μία επιστημονική ομάδα. Αυτά τα καθήκοντα ενδέχεται να περιλαμβάνουν ειδικότερα την καθιέρωση ή την αξιολόγηση τεχνικών κριτηρίων, τον καθορισμό τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών ή οδηγούς ορθής πρακτικής.

2. Όταν η Επιτροπή υποβάλλει αίτημα για επιστημονική ή τεχνική βοήθεια στην Υπηρεσία, διευκρινίζει, με τη σύμφωνη γνώμη της Υπηρεσίας, την προθεσμία μέσα στην οποία πρέπει να εκπληρωθεί το καθήκον.

Άρθρο 31

Επιστημονικές μελέτες

1. Η Υπηρεσία αναθέτει τις επιστημονικές μελέτες που είναι απαραίτητες για την επίτευξη της αποστολής της. Η Υπηρεσία προσαρτάει να αποφύγει την επικάλυψη με τα ερευνητικά προγράμματα των κρατών μελών ή της Κοινότητας και υποστηρίζει τη συνεργασία μέσω του κατάλληλου συντονισμού.

2. Η Υπηρεσία ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τα αποτελέσματα των επιστημονικών μελετών.

Άρθρο 32

Συλλογή δεδομένων

1. Η Υπηρεσία διερευνά, συλλέγει, αντιπαραβάλλει, αναλύει και συνοψίζει τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που είναι σχετικά με τους τομείς της αποστολής της. Αυτό αφορά ειδικότερα τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τα εξής:

α) την κατανάλωση τροφίμων και την έκθεση των ατόμων στους κινδύνους που συνδέονται με την κατανάλωση των τροφίμων·

β) την εμφάνιση και τη συχνότητα εμφάνισης των βιολογικών κινδύνων·

γ) τις προσμείξεις σε τρόφιμα που προορίζονται για ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των καταλοίπων.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Υπηρεσία συνεργάζεται στενά με όλες τις οργανώσεις που ασχολούνται με τη συλλογή δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων από τις χώρες που είναι υποψήφιες για ένταξη στην Ευρωπαϊκή Ένωση, από τρίτες χώρες ή από διεθνείς φορείς.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να καταστεί δυνατή η διαβίβαση στην Υπηρεσία των δεδομένων που συλλέχθηκαν στους τομείς που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

4. Η Υπηρεσία απευθύνει στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλληλες συστάσεις, με τις οποίες ενδεχομένως θα βελτιωθεί η συγκρισιμότητα των δεδομένων που δέχεται και αναλύει, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η ενοποίηση σε κοινοτικό επίπεδο.

5. Μέσα σε ένα έτος από την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των συστημάτων για τη συλλογή δεδομένων που υπάρχουν σε κοινοτικό επίπεδο, σε τομείς σχετικούς με την αποστολή της Υπηρεσίας.

Η έκθεση, η οποία συνοδεύεται, όπου χρειάζεται, από προτάσεις, αναφέρει ειδικότερα:

- α) για κάθε σύστημα, το ρόλο που πρέπει να αναλάβει η Υπηρεσία και τυχόν τροποποιήσεις ή βελτιώσεις που ενδεχομένως απαιτούνται προκειμένου να μπορέσει η Υπηρεσία να φέρει εις πέρας την αποστολή της, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη·
- β) τις ελλείψεις που πρέπει να καλυφθούν προκειμένου να μπορέσει η Υπηρεσία να συλλέξει και να συνοψίσει σε κοινοτικό επίπεδο τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που είναι σχετικά με τους τομείς της αποστολής της.

6. Η Υπηρεσία κοινοποιεί τα αποτελέσματα του έργου της στον τομέα της συλλογής δεδομένων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

Άρθρο 33

Προσδιορισμός των αναδυόμενων κινδύνων

1. Η Υπηρεσία διερευνά, συλλέγει, αντιπαραβάλλει, αναλύει και συνοψίζει όλες τις πληροφορίες και τα στοιχεία που της επιτρέπουν να εντοπίσει και να προσδιορίσει τους αναδυόμενους κινδύνους στους τομείς της αποστολής της.
2. Όταν η Υπηρεσία διαθέτει πληροφορίες που οδηγούν στην υποψία σοβαρού κινδύνου, ζητά επιπλέον πληροφορίες από τα κράτη μέλη, άλλους κοινοτικούς οργανισμούς και την Επιτροπή. Τα κράτη μέλη, οι σχετικοί κοινοτικοί οργανισμοί και η Επιτροπή απαντούν το συντομότερο δυνατόν και της γνωστοποιούν οποιαδήποτε σχετική πληροφορία που διαθέτουν.
3. Η Υπηρεσία χρησιμοποιεί όλες τις πληροφορίες που λαμβάνει για την εκτέλεση του καθήκοντός της που αφορά τον εντοπισμό και τον προσδιορισμό ενός αναδυόμενου κινδύνου.
4. Η Υπηρεσία κοινοποιεί τις πληροφορίες που συλλέγει σχετικά με τους αναδυόμενους κινδύνους στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

Άρθρο 34

Σύστημα ταχείας ειδοποίησης

1. Η Υπηρεσία είναι υπεύθυνη για τη λειτουργία του συστήματος ταχείας ειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που καθιερώνεται με το άρθρο 49.
2. Η Υπηρεσία, αφού ζητήσει τη γνώμη των κρατών μελών και της Επιτροπής, διαμορφώνει την υποδομή που είναι αναγκαία για την ταχεία μετάδοση των πληροφοριών που απαιτούνται για τη λειτουργία του συστήματος ταχείας ειδοποίησης.

Άρθρο 35

Σύνδεση σε δίκτυο των οργανισμών που ασκούν δραστηριότητες στους τομείς που είναι συναφείς με την αποστολή της Υπηρεσίας

1. Η Υπηρεσία προωθεί τη σύνδεση με δίκτυο σε ευρωπαϊκό επίπεδο των οργανισμών που ασκούν δραστηριότητες στους τομείς που είναι συναφείς με την αποστολή της Υπηρεσίας. Σκοπός αυτής της σύνδεσης με δίκτυο είναι, ειδικότερα, η διευκόλυνση του συντονισμού των δραστηριοτήτων, της ανταλλαγής πληροφοριών, του σχεδιασμού και της εκτέλεσης κοινών σχεδίων, της ανταλλαγής εμπειρογνομωμοσύνης και ορθών πρακτικών στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή της Υπηρεσίας.

2. Το διοικητικό συμβούλιο, ενεργώντας ύστερα από πρόταση του διευθύνοντα συμβούλου, καταρτίζει κατάλογο ικανών και ανεξάρτητων οργανισμών, τους οποίους έχουν ορίσει τα κράτη μέλη και οι οποίοι είναι σε θέση να επικουρήσουν την Υπηρεσία, είτε μεμονωμένα είτε σε δίκτυα, την εκτέλεση της αποστολής της. Η Υπηρεσία μπορεί να αναθέσει ορισμένα καθήκοντα σε αυτούς τους οργανισμούς, και ειδικότερα την προπαρασκευαστική εργασία για τις επιστημονικές γνώμες, επιστημονική και τεχνική βοήθεια, επιστημονικές μελέτες, τη συλλογή δεδομένων και τον προσδιορισμό αναδυόμενων κινδύνων. Ορισμένα από αυτά τα καθήκοντα ενδέχεται να είναι επιλέξιμα για οικονομική υποστήριξη.

3. Οι διατάξεις εφαρμογής των παραγράφων 1 και 2 θεσπίζονται από την Επιτροπή, αφού αυτή ζητήσει τη γνώμη της Υπηρεσίας, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 57. Αυτοί οι κανόνες διευκρινίζουν ειδικότερα τα κριτήρια για την καταγραφή ενός ινστιτούτου στον κατάλογο των ικανών και ανεξάρτητων οργανώσεων που έχουν ορίσει τα κράτη μέλη, τις ρυθμίσεις για τον καθορισμό εναρμονισμένων απαιτήσεων ποιότητας και τους δημοσιονομικούς κανόνες που διέπουν τη χορήγηση οποιασδήποτε οικονομικής υποστήριξης.

4. Μέσα σε ένα έτος από την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των κοινοτικών συστημάτων που λειτουργούν στους τομείς που είναι συναφείς με την αποστολή της Υπηρεσίας και τα οποία επιτρέπουν την εκτέλεση ορισμένων καθηκόντων από τα κράτη μέλη στον τομέα της επιστημονικής αξιολόγησης, και ειδικότερα την εξέταση των φακέλων προς έγκριση. Στην έκθεση, η οποία, όπου χρειάζεται, συνοδεύεται από προτάσεις, αναφέρονται ειδικότερα για κάθε σύστημα, τυχόν τροποποιήσεις ή βελτιώσεις που ενδεχομένως απαιτούνται προκειμένου να μπορέσει η Υπηρεσία να φέρει εις πέρας την αποστολή της, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη.

Τμήμα 4

Ανεξαρτησία, διαφάνεια και επικοινωνία

Άρθρο 36

Ανεξαρτησία

1. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου και τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος αναλαμβάνουν ανεξάρτητη δράση για το δημόσιο συμφέρον.

Για το σκοπό αυτό, προβαίνουν σε δήλωση δέσμευσης και δήλωση συμφερόντων, όπου αναφέρεται είτε η απουσία οποιωνδήποτε συμφερόντων που μπορούν να θεωρηθούν ως επιζήμια για την ανεξαρτησία τους, είτε τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που μπορούν να θεωρηθούν επιζήμια για την ανεξαρτησία τους. Αυτές οι δηλώσεις γίνονται κατ' έτος εγγράφως.

2. Τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων δρουν ανεξάρτητα από οποιαδήποτε εξωτερική επιρροή.

Για το σκοπό αυτό, προβαίνουν σε δήλωση δέσμευσης και δήλωση συμφερόντων, όπου αναφέρεται είτε η απουσία οποιωνδήποτε συμφερόντων που μπορούν να θεωρηθούν ως επιζήμια για την ανεξαρτησία τους, είτε τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που μπορούν να θεωρηθούν ως επιζήμια για την ανεξαρτησία τους. Αυτές οι δηλώσεις γίνονται κατ' έτος εγγράφως.

3. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, καθώς και εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις ομάδες εργασίας τους, δηλώνουν σε κάθε συνεδρίαση οποιαδήποτε τυχόν συμφέροντα που μπορούν να θεωρηθούν ως επιζήμια για την ανεξαρτησία τους, όσον αφορά τα θέματα της ημερήσιας διάταξης.

Άρθρο 37

Διαφάνεια

1. Η Υπηρεσία εξασφαλίζει ότι διεξάγει τις δραστηριότητές της με υψηλό βαθμό διαφάνειας. Δημοσιοποιεί:

- α) τις γνώμες της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων το συντομότερο δυνατόν ύστερα από την έγκρισή τους, συμπεριλαμβανομένων των απόψεων της μειοψηφίας·
- β) τις ετήσιες δηλώσεις συμφερόντων στις οποίες προβαίνουν τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, καθώς και τις δηλώσεις συμφερόντων που διατυπώνονται σχετικά με τα θέματα ημερήσιας διάταξης των συνεδριάσεων·
- γ) τα αποτελέσματα των επιστημονικών μελετών της·
- δ) την ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων της.

2. Το διοικητικό συμβούλιο, ενεργώντας ύστερα από πρόταση του διευθύνοντος συμβούλου, μπορεί να αποφασίσει τη δημόσια διεξαγωγή ορισμένων από τις συνεδριάσεις του και μπορεί να επιτρέψει σε εκπροσώπους των καταναλωτών ή σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη να παρακολουθήσουν τη διεξαγωγή ορισμένων δραστηριοτήτων της Υπηρεσίας.

3. Η Υπηρεσία καθορίζει στον εσωτερικό κανονισμό της τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων διαφάνειας που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

Άρθρο 38

Εμπιστευτικότητα

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 37, η Υπηρεσία δεν δημοσιοποιεί σε τρίτα μέρη εμπιστευτικές πληροφορίες που λαμβάνει, για τις οποίες έχει ζητηθεί και αιτιολογηθεί η εμπιστευτική μεταχείριση, εκτός από πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιηθούν

εφόσον το απαιτούν οι περιστάσεις, προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου.

2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθύνων σύμβουλος, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων καθώς και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις ομάδες εργασίας τους, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και τα μέλη του προσωπικού της Υπηρεσίας, υπόκεινται στην απαίτηση της εμπιστευτικότητας που προβλέπεται από το άρθρο 287 της συνθήκης, ακόμα και όταν έχουν παύσει τα καθήκοντά τους.

3. Τα συμπεράσματα των επιστημονικών γνώμων που διατυπώνει η Υπηρεσία σε σχέση με προβλέψιμες συνέπειες στην υγεία δεν κρατούνται σε καμία περίπτωση εμπιστευτικά.

4. Η Υπηρεσία καθορίζει στον εσωτερικό κανονισμό της τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων εμπιστευτικότητας που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

Άρθρο 39

Επικοινωνία

1. Η Υπηρεσία επικοινωνεί με δική της πρωτοβουλία στους τομείς που συνδέονται με την αποστολή της, χωρίς να θίγει την αρμοδιότητα της Επιτροπής να κοινοποιεί τις αποφάσεις της για τη διαχείριση του κινδύνου.

2. Η Υπηρεσία εξασφαλίζει ότι παρέχεται ταχεία, αντικειμενική, αξιόπιστη και εύκολα κατανοητή πληροφόρηση στο κοινό και σε οποιαδήποτε ενδιαφερόμενα μέρη, ιδιαίτερα όσον αφορά τα αποτελέσματα των εργασιών της. Προκειμένου να διευκολυνθεί η κατανόηση του έργου της από το κοινό, θα σχεδιάσει και θα διαδώσει πληροφοριακό υλικό για το ευρύ κοινό.

3. Η Επιτροπή και η Υπηρεσία εξασφαλίζουν την κατάλληλη ανταλλαγή πληροφοριών σε θέματα που αφορούν τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους στον τομέα της ενημέρωσης σχετικά με έναν κίνδυνο.

4. Η Υπηρεσία εξασφαλίζει την κατάλληλη συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη και με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, όσον αφορά τις εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού.

Άρθρο 40

Πρόσβαση στα έγγραφα

1. Η Υπηρεσία εξασφαλίζει την ευρεία πρόσβαση στα έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή της.

2. Το διοικητικό συμβούλιο, ενεργώντας ύστερα από πρόταση του διευθύνοντα συμβούλου, εγκρίνει τις διατάξεις που ισχύουν για την πρόσβαση στα έγγραφα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, λαμβάνοντας πλήρως υπόψη τις γενικές αρχές και προϋποθέσεις που διέπουν το δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα των κοινοτικών οργάνων.

Άρθρο 41

Καταναλωτές και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη

Η Υπηρεσία αναπτύσσει τις κατάλληλες επαφές με τους εκπροσώπους των καταναλωτών και με οποιαδήποτε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

Τμήμα 5

Δημοσιονομικές διατάξεις

Άρθρο 42

Έγκριση του προϋπολογισμού της Υπηρεσίας

1. Τα έσοδα της Υπηρεσίας συνίστανται σε συνεισφορά της Κοινότητας και, επιπλέον, σε τυχόν τέλη που εισπράττει η Υπηρεσία για τις υπηρεσίες που παρέχει.

2. Στις δαπάνες της Υπηρεσίας περιλαμβάνονται οι δαπάνες προσωπικού, οι διοικητικές δαπάνες, οι δαπάνες υποδομής και λειτουργίας, καθώς και οι δαπάνες που προκύπτουν από συμβάσεις που συνάπτονται με τρίτα μέρη ή από την οικονομική υποστήριξη που αναφέρεται στο άρθρο 35, παράγραφος 2.

3. Το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου κάθε έτους, ο διευθύνων σύμβουλος καταρτίζει μια εκτίμηση των εσόδων και των εξόδων της Υπηρεσίας για το προσεχές οικονομικό έτος και τον διαβιβάζει στο διοικητικό συμβούλιο, συνοδευόμενο από πίνακα του προσωπικού.

4. Τα έσοδα και οι δαπάνες ισοσκελίζονται.

5. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει, το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου, το σχέδιο προϋπολογισμού και το διαβιβάζει στην Επιτροπή, η οποία βάσει αυτού εισάγει τις σχετικές εκτιμήσεις στο προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Κοινότητας, το οποίο υποβάλει στο Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 272 της συνθήκης.

6. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον προϋπολογισμό της Υπηρεσίας προσαρμόζοντάς τον, όπου είναι αναγκαίο, στη συνεισφορά της Κοινότητας.

Άρθρο 43

Εκτέλεση του προϋπολογισμού της Υπηρεσίας

1. Ο διευθύνων σύμβουλος εκτελεί τον προϋπολογισμό της Υπηρεσίας.

2. Ο έλεγχος της ανάληψης υποχρεώσεων και της πληρωμής όλων των δαπανών και ο έλεγχος της βεβαίωσης και της εισπραξης όλων των εσόδων της Υπηρεσίας διεξάγεται από το δημοσιονομικό ελεγκτή της Επιτροπής.

3. Το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου κάθε έτους, ο διευθύνων σύμβουλος διαβιβάζει στην Επιτροπή, στο διοικητικό συμβούλιο και στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους λεπτομερείς λογαριασμούς για όλα τα έσοδα και τα έξοδα του προηγούμενου οικονομικού έτους.

Το Ελεγκτικό Συνέδριο εξετάζει αυτούς τους λογαριασμούς σύμφωνα με το άρθρο 248 της συνθήκης. Δημοσιεύει ετησίως έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες της Υπηρεσίας.

4. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ενεργώντας ύστερα από σύσταση του διοικητικού συμβουλίου, απαλλάσσει τον διευθύνοντα σύμβουλο όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού.

Άρθρο 44

Τέλη που εισπράττει η Υπηρεσία

Μέσα σε τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει, αφού ζητήσει τη γνώμη της Υπηρεσίας, των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών, έκθεση σχετικά με τη δυνατότητα και το αντιμετώπισμο της καθιέρωσης τελών, τα οποία καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την απόκτηση κοινοτικής έγκρισης και για άλλες υπηρεσίες που παρέχει η Υπηρεσία.

Τμήμα 6

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 45

Νομική προσωπικότητα και προνόμια

1. Η Υπηρεσία έχει νομική προσωπικότητα. Σε όλα τα κράτη μέλη, της αναγνωρίζονται οι ευρύτερες δυνατές εξουσίες που παρέχονται εκ του νόμου στα νομικά πρόσωπα. Μπορεί, ιδίως, να αποκτά και να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να προσφεύγει στη δικαιοσύνη.

2. Το πρωτόκολλο για τα προνόμια και τις ασυλίες των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων εφαρμόζονται στην Υπηρεσία.

Άρθρο 46

Ευθύνη

1. Η συμβατική ευθύνη της Υπηρεσίας διέπεται από το δίκαιο που είναι εφαρμοστέο στην υπό κρίση σύμβαση. Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έχει αρμοδιότητα να εκδίδει αποφάσεις σύμφωνα με οποιαδήποτε ρήτρα διαιτησίας περιλαμβάνεται σε σύμβαση που έχει συνάψει η Υπηρεσία.

2. Στην περίπτωση εξωσυμβατικής ευθύνης, η Υπηρεσία, σύμφωνα με τις κοινές γενικές αρχές των δικαίων των κρατών μελών, επανορθώνει τυχόν ζημιές που προκάλεσε η ίδια ή οι υπάλληλοί της κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο να εκδικάζει οποιαδήποτε διαφορά αφορά την αποκατάσταση τέτοιων ζημιών.

3. Η προσωπική ευθύνη των υπαλλήλων της Υπηρεσίας έναντι αυτής διέπεται από τις σχετικούς όρους που εφαρμόζονται στο προσωπικό της Υπηρεσίας.

Άρθρο 47

Προσωπικό

1. Το προσωπικό της Υπηρεσίας υπόκειται στους κανονισμούς και τις ρυθμίσεις που εφαρμόζονται στους υπαλλήλους και το λοιπό προσωπικό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

2. Όσον αφορά το προσωπικό της, η Υπηρεσία ασκεί τις εξουσίες που έχουν ανατεθεί στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή.

Άρθρο 48

Συμμετοχή τρίτων χωρών

1. Η Υπηρεσία είναι ανοικτή στη συμμετοχή χωρών που έχουν συνάψει συμφωνίες με την Κοινότητα, δυνάμει των οποίων έχουν υιοθετήσει και εφαρμόζουν κοινοτική νομοθεσία στον τομέα που καλύπτει ο παρών κανονισμός.

2. Δυνάμει των σχετικών διατάξεων αυτών των συμφωνιών, εφαρμόζονται ρυθμίσεις με τις οποίες διευκρινίζονται ειδικότερα η φύση, η έκταση και ο τρόπος με τον οποίο αυτές οι χώρες θα συμμετάσχουν στις εργασίες της Υπηρεσίας, συμπεριλαμβανομένων διατάξεων σχετικά με τις οικονομικές συνεισφορές και το προσωπικό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΡΙΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Τμήμα 1

Σύστημα ταχείας ειδοποίησης

Άρθρο 49

Σύστημα ταχείας ειδοποίησης

1. Εγκαθιδρύεται ως δίκτυο, σύστημα ταχείας ειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Σε αυτό συμμετέχουν τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Υπηρεσία, που είναι αρμόδια για τη λειτουργία του. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Υπηρεσία ορίζουν από ένα σημείο επαφής, το οποίο αποτελεί μέλος του δικτύου.

2. Όταν ένα μέλος του δικτύου διαθέτει οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με την ύπαρξη σοβαρού άμεσου ή έμμεσου κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, που προέρχεται από τρόφιμα ή ζωοτροφές, κοινοποιεί αμέσως την πληροφορία αυτή στην Υπηρεσία, μέσω του συστήματος ταχείας ειδοποίησης.

Η Υπηρεσία κρίνει, βάσει της κοινοποίησης, κατά πόσον το εν λόγω προϊόν συνιστά σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και απαιτείται ταχεία δράση. Εάν ναι, διαβιβάζει αμέσως την εν λόγω πληροφορία μέσω του συστήματος ταχείας ειδοποίησης. Μπορεί να συμπληρώσει την κοινοποίηση με κάθε επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που διευκολύνει την ανάλυση ταχείας και κατάλληλης δράσης από τα κράτη μέλη.

3. Όταν μια εθνική αρμόδια αρχή ενημερώνεται από τον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 2 ή από τον υπεύθυνο επιχείρησης ζωοτροφών σύμφωνα με το άρθρο 15, παράγραφος 2, ενημερώνει την Υπηρεσία μέσω του συστήματος ταχείας ειδοποίησης, ύστερα από εξακρίβωση. Στη συνέχεια, η Υπηρεσία ενεργεί όπως ορίζεται στην παράγραφο 2.

4. Με την επιφύλαξη άλλων κοινοτικών ρυθμίσεων, τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμέσως στην Υπηρεσία, μέσω του συστήματος ταχείας ειδοποίησης:

α) κάθε μέτρο που θεσπίζουν, το οποίο αποσκοπεί στον περιορισμό διάθεσης στην αγορά ή στην επιβολή απόσυρσης από την αγορά ή στην ανάκληση του τροφίμου ή της ζωοτροφής προκειμένου να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία, και απαιτεί ταχεία δράση·

β) κάθε σύσταση ή συμφωνία με επιχειρήσεις που, σε εθελοντική ή υποχρεωτική βάση, αποσκοπεί στην πρόληψη, τον περιορισμό ή την επιβολή συγκεκριμένων όρων για τη διάθεση στην αγορά ή την ενδεχόμενη χρήση τροφίμου ή ζωοτροφής, λόγω σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία που απαιτεί ταχεία δράση·

γ) κάθε απόρριψη παρτίδας, εμπορευματοκιβωτίου ή φορτίου τροφίμων ή ζωοτροφών από την αρμόδια υπηρεσία συνοριακού σταθμού εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η κοινοποίηση συνοδεύεται από λεπτομερή αιτιολόγηση της δράσης που ανέλαβαν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο εκδόθηκε η κοινοποίηση. Ακολουθείται, σε εύθετο χρόνο, από συμπληρωματικές πληροφορίες, ιδιαίτερα όταν τα μέτρα στα οποία βασίζεται η κοινοποίηση έχουν τροποποιηθεί ή ανακληθεί.

Η Υπηρεσία διαβιβάζει αμέσως στα μέλη του δικτύου την κοινοποίηση και τις συμπληρωματικές πληροφορίες που λαμβάνει βάσει του πρώτου και του δεύτερου εδαφίου.

Όταν παρτίδα, εμπορευματοκιβώτιο ή φορτίο απορρίπτεται από την αρμόδια υπηρεσία συνοριακού σταθμού εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Υπηρεσία αποστέλλει αμέσως κοινοποίηση σε όλους τους συνοριακούς σταθμούς εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και στην τρίτη χώρα προέλευσης.

5. Όταν τρόφιμο ή ζωοτροφή, που αποτελεί αντικείμενο κοινοποίησης στο πλαίσιο του συστήματος ταχείας ειδοποίησης, αποστέλλεται σε τρίτη χώρα, η Υπηρεσία παρέχει στη χώρα αυτή τις κατάλληλες πληροφορίες.

6. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Υπηρεσία για τις ενέργειες που εφαρμόζουν ή τα μέτρα που λαμβάνουν σε συνέχεια των κοινοποιήσεων και των συμπληρωματικών πληροφοριών που τους έχουν διαβιβαστεί στο πλαίσιο του συστήματος ταχείας ειδοποίησης.

7. Η Υπηρεσία συντάσσει συνοπτική έκθεση για τις πληροφορίες που έχουν διαβιβαστεί στο πλαίσιο του συστήματος ταχείας ειδοποίησης, σε ικανά τακτά διαστήματα, προκειμένου να τηρεί ενήμερα τα μέλη του συστήματος ταχείας ειδοποίησης, διαβιβάζει δε την έκθεση στα μέλη αυτά.

8. Η συμμετοχή στο σύστημα ταχείας ειδοποίησης μπορεί να επιτραπεί σε υποψήφιες προς ένταξη στην Ευρωπαϊκή Ένωση χώρες ή σε διεθνείς οργανισμούς, βάσει συμφωνιών μεταξύ της Κοινότητας και αυτών των χωρών ή διεθνών οργανισμών, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στις εν λόγω συμφωνίες. Οι συμφωνίες αυτές βασίζονται στην αρχή της αμοιβαιότητας και περιλαμβάνουν μέτρα εμπιστευτικότητας, αντίστοιχα με αυτά που εφαρμόζονται στην Κοινότητα.

Άρθρο 50

Μέτρα εφαρμογής

Τα μέτρα για την εφαρμογή του άρθρου 49 θεσπίζονται από την Επιτροπή ύστερα από διαβούλευση με την Υπηρεσία, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 57, παράγραφος 2. Τα μέτρα αυτά καθορίζουν κυρίως: τις συγκεκριμένες συνθήκες και διαδικασίες που θα ισχύουν για τη διαβίβαση κοινοποιήσεων και συμπληρωματικών πληροφοριών και τους συγκεκριμένους κανόνες που ισχύουν για πληροφορίες που διαβιβάζονται από υπεύθυνους επιχειρήσεων.

Άρθρο 51

Κανόνες εμπιστευτικότητας για το σύστημα ταχείας ειδοποίησης

1. Οι πληροφορίες που διατίθενται στα μέλη του δικτύου και αφορούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, ο οποίος προέρχεται από τρόφιμο ή ζωοτροφή, είναι γενικά διαθέσιμες στο κοινό. Γενικά, το κοινό διαθέτει πρόσβαση σε πληροφορίες που αφορούν τον εντοπισμό προϊόντος, τη φύση του κινδύνου και τα μέτρα που λαμβάνονται.

Ωστόσο, τα μέλη του δικτύου λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι οι μόνιμοι υπάλληλοι και το λοιπό προσωπικό δεν αποκαλύπτουν πληροφορίες που έχουν αποκτηθεί για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, οι οποίες λόγω της φύσης τους καλύπτονται από επαγγελματικό απόρρητο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, με εξαίρεση τις πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιούνται εφόσον το απαιτούν οι συνθήκες, προκειμένου να προστατεύεται η ανθρώπινη υγεία.

2. Η προστασία του επαγγελματικού απορρήτου δεν εμποδίζει τη διαβίβαση στις αρμόδιες αρχές πληροφοριών όσον αφορά την αποτελεσματικότητα της παρακολούθησης της αγοράς και τις δραστηριότητες εκτέλεσης στον τομέα των τροφίμων και των ζωοτροφών. Οι αρχές που λαμβάνουν πληροφορίες που υπόκεινται στο επαγγελματικό απόρρητο εξασφαλίζουν την προστασία του σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Τμήμα 2

Διαχείριση κρίσεων

Άρθρο 52

Γενικό σχέδιο για τη διαχείριση κρίσεων

1. Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με την Υπηρεσία και, όπου χρειάζεται, με τα κράτη μέλη, θεσπίζει γενικό σχέδιο διαχείρισης κρίσεων στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών (αναφερόμενο εφεξής ως «γενικό σχέδιο»).

2. Στο γενικό σχέδιο καθορίζονται οι τύποι των καταστάσεων που ενέχουν άμεσους ή έμμεσους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, οι οποίοι προέρχονται από τρόφιμα ή ζωοτροφές και που εκτιμάται ότι δεν μπορούν να προληφθούν, να εξαλειφθούν ή να μειωθούν σε ένα επιτρεπτό επίπεδο με τις ισχύουσες διατάξεις ή ότι

δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα μόνο με την εφαρμογή των άρθρων 55 και 56.

Το γενικό σχέδιο καθορίζει επίσης τις πρακτικές και λειτουργικές διαδικασίες που απαιτούνται για τη διαχείριση μιας κρίσης, συμπεριλαμβανομένων των αρχών διαφάνειας που εφαρμόζονται.

Άρθρο 53

Μονάδα κρίσης

1. Με κάθε επιφύλαξη του ρόλου της όσον αφορά την εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου, όταν η Επιτροπή εντοπίζει μια κατάσταση που ενέχει σοβαρό άμεσο ή έμμεσο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, ο οποίος προέρχεται από τρόφιμα και ζωοτροφές, και όταν ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να εξαλειφθεί ή να μειωθεί με τις ισχύουσες διατάξεις ή δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί κατάλληλα μόνο με εφαρμογή των άρθρων 55 και 56, ενημερώνει αμέσως τα κράτη μέλη και την Υπηρεσία.

2. Η Επιτροπή συγκροτεί αμέσως μονάδα κρίσης, στην οποία η Υπηρεσία συμμετέχει και παρέχει επιστημονική και τεχνική υποστήριξη, εφόσον χρειάζεται.

Άρθρο 54

Καθήκοντα της μονάδας κρίσης

1. Η μονάδα κρίσης είναι αρμόδια για τη συλλογή και την αξιολόγηση όλων των σχετικών πληροφοριών και τον εντοπισμό των διαθέσιμων επιλογών για την πρόληψη, εξάλειψη ή μείωση σε ένα επιτρεπτό επίπεδο του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά και άμεσα.

2. Η μονάδα κρίσης μπορεί να ζητήσει την υποστήριξη κάθε δημόσιου ή ιδιωτικού προσώπου, του οποίου η εμπειρογνομosύνη είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική διαχείριση της κρίσης.

3. Η μονάδα κρίσης λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για την ενημέρωση του κοινού.

Τμήμα 3

Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης

Άρθρο 55

Μέτρα έκτακτης ανάγκης για τρόφιμα κοινοτικής προέλευσης ή τρόφιμα που εισάγονται από τρίτη χώρα

1. Όταν είναι προφανές ότι τρόφιμο που προέρχεται από την Κοινότητα ή εισάγεται από τρίτη χώρα είναι πιθανό να αποτελέσει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, η Επιτροπή, είτε με ίδια πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, μπορεί να θεσπίσει αμέσως, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης, ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα προσωρινά μέτρα:

α) στην περίπτωση τροφίμου κοινοτικής προέλευσης:

ι) αναστολή της διάθεσης στην αγορά του εν λόγω τροφίμου,

ii) καθορισμός ειδικών όρων για το εν λόγω τρόφιμο,

iii) κάθε άλλο κατάλληλο προσωρινό μέτρο, ή

β) στην περίπτωση τροφίμου που εισάγεται από τρίτη χώρα:

i) ανάκληση των εισαγωγών του εν λόγω τροφίμου από ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας της εν λόγω τρίτης χώρας και, εάν ενδείκνυται, από την τρίτη χώρα διαμετακόμισης,

ii) καθορισμό ειδικών όρων για το εν λόγω τρόφιμο από ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας της εν λόγω τρίτης χώρας,

iii) κάθε άλλο κατάλληλο προσωρινό μέτρο.

Εντός 10 εργάσιμων ημερών, τα ληφθέντα μέτρα επικυρώνονται, τροποποιούνται, καταργούνται ή παρατείνονται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 57, παράγραφος 2.

2. Όταν ένα κράτος μέλος πληροφορεί επίσημα την Επιτροπή για την ανάγκη λήψης μέτρων έκτακτης ανάγκης έναντι τροφίμων ή επιχειρήσεων σε άλλο κράτος μέλος ή έναντι τρίτης χώρας ή τροφίμου που προέρχεται από τρίτη χώρα ή επιχείρησης σε τρίτη χώρα, και η Επιτροπή δεν έχει εφαρμόσει τις διατάξεις της παραγράφου 1, το κράτος μέλος μπορεί να λάβει συντηρητικά μέτρα. Στην περίπτωση αυτή ενημερώνει αμέσως τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή.

Εντός 10 εργάσιμων ημερών, η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στην επιτροπή που συγκροτείται βάσει του άρθρου 57, παράγραφος 1, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 57, παράγραφος 2, με σκοπό την παράταση, τροποποίηση ή κατάργηση συντηρητικών μέτρων.

Το κράτος μέλος μπορεί να διατηρήσει τα εθνικά προσωρινά μέτρα προστασίας που έχει λάβει έως ότου θεσπιστούν τα κοινοτικά μέτρα.

Άρθρο 56

Λοιπά μέτρα

Όταν διαπιστώνεται ότι τρόφιμο που προέρχεται από την Κοινότητα ή που εισάγεται από τρίτη χώρα ενδέχεται να αποτελέσει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και η Επιτροπή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση μέτρων έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το άρθρο 55, η Επιτροπή εξετάζει την κατάσταση το ταχύτερο δυνατόν, στο πλαίσιο της επιτροπής που συγκροτείται βάσει του άρθρου 57, παράγραφος 1 και θεσπίζει τα αναγκαία μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 57, παράγραφος 2.

Παρακολουθεί την εξέλιξη της κατάστασης και, αν χρειαστεί, τροποποιεί ή ανακαλεί τα μέτρα που έχουν ληφθεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 57, παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Τ μ ή μ α 1

Επιτροπή και διαδικασίες διαμεσολάβησης

Άρθρο 57

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για την ασφάλεια των τροφίμων και την υγεία των ζώων (εφεξής: «η επιτροπή»), την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο εφαρμόζεται η διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 7 και του άρθρου 8.

3. Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.

Άρθρο 58

Καθήκοντα που ανατίθενται στην επιτροπή

Η επιτροπή εκτελεί τα καθήκοντα που της ανατίθενται από τον παρόντα κανονισμό και από άλλες σχετικές κοινοτικές διατάξεις, στις περιπτώσεις και υπό τις συνθήκες που προβλέπονται από τις εν λόγω διατάξεις. Διερευνά επίσης κάθε θέμα που εμπίπτει στο πεδίο αυτών των διατάξεων, είτε με πρωτοβουλία του προέδρου της είτε κατόπιν γραπτής αίτησης ενός μέλους της.

Άρθρο 59

Διαδικασία διαμεσολάβησης

1. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων, όταν ένα κράτος μέλος είναι της άποψης ότι μέτρο που έχει ληφθεί από άλλο κράτος μέλος στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων δεν συμβιβάζεται με τον παρόντα κανονισμό ή ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, αναφέρει το θέμα στην Επιτροπή, η οποία ενημερώνει αμέσως το άλλο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

2. Τα δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και η Επιτροπή καταβάλουν κάθε προσπάθεια για την επίλυση του προβλήματος. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Υπηρεσίας για το επίμαχο επιστημονικό θέμα. Οι λεπτομέρειες αυτής της αίτησης και ο χρόνος εντός του οποίου η Υπηρεσία καλείται να δώσει τη γνώμη της καθορίζονται από αμοιβαία συμφωνία μεταξύ της Επιτροπής και της Υπηρεσίας, ύστερα από διαβούλευση με τα δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Τμήμα 2

Τελικές διατάξεις**Άρθρο 60****Ρήτρα επανεξέτασης**

1. Εντός τριών ετών από την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 65, η Υπηρεσία, σε συνεργασία με την Επιτροπή, διεξάγει ανεξάρτητη αξιολόγηση των επιτευγμάτων της, βάσει των όρων που εκδίδει το διοικητικό συμβούλιο σε συμφωνία με την Επιτροπή. Με την αξιολόγηση θα κρίνονται οι πρακτικές εργασίας της Υπηρεσίας και ο αντίκτυπος της Υπηρεσίας στους τομείς της αποστολής της.

Το διοικητικό συμβούλιο της Υπηρεσίας εξετάζει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και εκδίδει συστάσεις προς την Επιτροπή, εφόσον είναι αναγκαίο, σχετικά με αλλαγές στην Υπηρεσία και στις πρακτικές εργασίας της. Η αξιολόγηση και οι συστάσεις δημοσιοποιούνται.

2. Εντός τριών ετών από την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 65, η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση με τις εμπειρίες που αποκτήθηκαν από την εφαρμογή των τμημάτων 1 και 2 του κεφαλαίου IV.

Άρθρο 61**Αναφορές στην Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τροφίμων και στην επιτροπή για την ασφάλεια των τροφίμων και την υγεία των ζώων**

1. Κάθε αναφορά που περιέχεται στην κοινοτική νομοθεσία, στην επιστημονική επιτροπή τροφίμων, στην επιστημονική επιτροπή για τις ζωοτροφές, στην επιστημονική κτηνιατρική επιτροπή, στην επιστημονική επιτροπή παρασιτοκτόνων, στην επιστημονική επιτροπή φυτών και στην επιστημονική συντονιστική επιτροπή, αντικαθίσταται από αναφορά στην Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τροφίμων.

2. Κάθε αναφορά που περιέχεται στην κοινοτική νομοθεσία, στη μόνιμη επιτροπή τροφίμων, στη μόνιμη επιτροπή για τις ζωοτροφές, στη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή και στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή, αντικαθίσταται από αναφορά στην επιτροπή για την ασφάλεια των τροφίμων και την υγεία των ζώων.

3. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 και 2, ως κοινοτική νομοθεσία νοούνται όλοι οι κοινοτικοί κανονισμοί, οι οδηγίες και οι αποφάσεις.

4. Με τον παρόντα κανονισμό καταργούνται οι οδηγίες 68/361/ΕΟΚ, 69/414/ΕΟΚ, 70/372/ΕΟΚ και 76/894/ΕΟΚ.

Άρθρο 62**Αρμοδιότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων**

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις αρμοδιότητες που έχουν ανατεθεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, τις οδηγίες 75/319/ΕΟΚ ⁽¹⁾ και 81/851/ΕΟΚ ⁽²⁾ του Συμβουλίου.

Άρθρο 63**Έδρα**

Η έδρα της Υπηρεσίας αποφασίζεται από τις αρμόδιες αρχές, ύστερα από πρόταση της Επιτροπής.

Άρθρο 64**Σχέση μεταξύ του παρόντος κανονισμού και της ισχύουσας νομοθεσίας για τα τρόφιμα**

Εξακολουθεί να εφαρμόζεται η ισχύουσα νομοθεσία για τα τρόφιμα, έως ότου τροποποιηθεί προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις διατάξεις των κεφαλαίων I και III.

Άρθρο 65**Έναρξη λειτουργίας της Υπηρεσίας**

Η Υπηρεσία αναλαμβάνει καθήκοντα στις [...].

Άρθρο 66**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Τα άρθρα 49, 51, 52, 53, 54, 59 και 61, παράγραφος 1 εφαρμόζονται από την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 65.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 13.

⁽²⁾ ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1.