

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

► **B** **UREDBA (EZ) br. 178/2002 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**
od 28. siječnja 2002.

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

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

Koju je izmijenila:

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



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

od 28. siječnja 2002.

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

POGLAVLJE I.

PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Cilj i područje primjene

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

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

Njome se osniva Europska agencija za sigurnost hrane.

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

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

Članak 2.

Definicija „hrane”

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

„Hrana” ne uključuje:

(a) hranu za životinje;

▼B

- (b) žive životinje, osim ako su pripremljene za stavljanje na tržište za prehranu ljudi;
- (c) biljke prije ubiranja;
- (d) lijekove u smislu Direktive Vijeća 65/65/EEZ ⁽¹⁾ i 92/73/EEZ ⁽²⁾;
- (e) kozmetičke proizvode u smislu Direktive Vijeća 76/768/EEZ ⁽³⁾;
- (f) duhan i duhanske proizvode u smislu Direktive Vijeća 89/622/EEZ ⁽⁴⁾;
- (g) narkotike ili psihotropne tvari u smislu Jedinjene konvencije Ujedinjenih naroda o narkoticima iz 1961. i Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971.;
- (h) ostatke i zagađivače.

*Članak 3.***Ostale definicije**

U smislu ove Uredbe:

1. „propisi o hrani” znači zakoni i drugi propisi koji uređuju pitanje hrane općenito te posebno sigurnost hrane, bilo na razini Zajednice ili na nacionalnoj razini; obuhvaća sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane, kao i hrane za životinje koja se proizvodi ili kojom se hrane životinje za proizvodnju hrane;
2. „poduzeće za poslovanje s hranom” znači bilo koje poduzeće, bez obzira na to ostvaruje li dobit ili ne i je li javno ili privatno, u sklopu kojeg se izvršavaju poslovi vezani za bilo koju fazu proizvodnje, prerade i distribucije hrane;
3. „subjekt u poslovanju s hranom” znači fizička ili pravna osoba odgovorna za osiguranje ispunjavanja zahtjeva propisa o hrani unutar poduzeća za poslovanje s hranom koji ona nadzire;
4. „hrana za životinje” znači svaka tvar ili proizvod, uključujući i dodatke hrani za životinje, prerađen, djelomično prerađen ili neprerađen, a namijenjen je hranidbi životinja;
5. „poduzeće za poslovanje s hranom za životinje” znači bilo koje poduzeće, bez obzira na to ostvaruje li dobit ili ne i je li javno ili privatno, u okviru kojega se izvršavaju poslovi proizvodnje, izrade, prerade, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane za životinje, uključujući proizvodnju, preradu i skladištenje hrane za životinje na vlastitom gospodarstvu;
6. „subjekt u poslovanju s hranom za životinje” znači fizička ili pravna osoba odgovorna za osiguranje ispunjavanja zahtjeva zakona o hrani unutar poduzeća za poslovanje s hranom za životinje koji ona nadzire;

⁽¹⁾ SL 22, 9.2.1965., str. 369. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/39/EEZ (SL L 214, 24.8.1993., str. 22.).

⁽²⁾ SL L 297, 13.10.1992., str. 8.

⁽³⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2000/41/EZ (SL L 145, 20.6.2000., str. 25.).

⁽⁴⁾ SL L 359, 8.12.1989., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 92/41/EEZ (SL L 158, 11.6.1992., str. 30.).

▼B

7. „maloprodaja” znači postupanje s hranom i/ili njezina prerada i njeno skladištenje na mjestu prodaje ili isporuke krajnjem potrošaču, a uključuje distribucijske terminale, opskrbu pripremljenom hranom, tvorničke kantine, opskrbu hranom u institucijama, restorane i slične objekte u kojima se poslužuje hrana, prodavaonice, supermarkete i veleprodajne trgovine;
8. „stavljanje na tržište” znači držanje hrane ili hrane za životinje s ciljem prodaje, uključujući ponudu za prodaju ili svaki drugi oblik prijenosa, bez obzira na to je li besplatan ili nije, te prodaju, distribuciju i druge oblike prijenosa kao takve;
9. „rizik” znači funkcija vjerojatnosti štetnog učinka na zdravlje i težina tog učinka, koji je posljedica opasnosti;
10. „analiza rizika” znači postupak koji se sastoji od tri međusobno povezane komponente: procjene rizika, upravljanja rizikom i obavješćivanja o riziku;
11. „procjena rizika” znači znanstveno utemeljen postupak koji se sastoji od četiri koraka: identifikacije opasnosti, karakterizacije opasnosti, procjene izloženosti i karakterizacije rizika;
12. „upravljanje rizikom” znači proces, odvojen od procjene rizika, koji procjenjuje mogućnosti postupanja u suradnji sa zainteresiranim sudionicima, uzimajući u obzir procjenu rizika i druge odgovarajuće čimbenike, a ako je potrebno i proces odabiranja odgovarajućih preventivskih i kontrolnih mjera;
13. „obavješćivanje o riziku” znači interaktivna razmjena informacija i mišljenja tijekom procesa analize rizika o opasnostima i rizicima, s rizikom povezanim čimbenicima i predodžbama o riziku, između procjenitelja rizika, upravljača rizikom, potrošača, proizvođača hrane i hrane za životinje, akademske zajednice i drugih zainteresiranih strana, uključujući tumačenje nalaza procjene rizika i osnovu za donošenje odluka pri upravljanju rizikom;
14. „opasnost” znači biološki, kemijski ili fizički agens u hrani ili hrani za životinje ili stanje hrane ili hrane za životinje s mogućnošću štetnog djelovanja na zdravlje;
15. „sljedivost” znači mogućnost ulaženja u trag hrani, hrani za životinje, životinji za proizvodnju hrane ili tvari koja je namijenjena ugrađivanju ili se očekuje da će se ugraditi u hranu ili hranu za životinje, kroz sve faze proizvodnje, prerade i distribucije;
16. „faze proizvodnje, prerade i distribucije” znači svaka faza, uključujući uvoz, počevši od primarne proizvodnje hrane i zaključno s njezinim skladištenjem, prijevozom, prodajom ili opskrbom krajnjega potrošača, te gdje je to primjenjivo, uvoz, proizvodnju, izradu, skladištenje, prijevoz, distribuciju, prodaju i opskrbu hranom za životinje;
17. „primarna proizvodnja” znači proizvodnja, obrađivanje ili uzgoj primarnih proizvoda, uključujući žetvu, berbu ili pobiranje plodova, mužnju i uzgoj životinja prije klanja. To uključuje i lov i ribolov i sakupljanje divljih plodova i biljaka;

▼B

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

POGLAVLJE II.

OPĆI PROPISI O HRANI*Članak 4.***Područje primjene**

1. Ovo se poglavlje odnosi na sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane i hrane za životinje i na hranu za životinje koja se proizvodi ili se njome hrane životinje za proizvodnju hrane.
2. Načela utvrđena u člancima 5. do 10. tvore opći okvir horizontalne prirode kojeg se valja pridržavati prilikom poduzimanja mjera.
3. Postojeća načela i postupci propisa o hrani prilagođavaju se u najkraćem mogućem roku, a najkasnije do 1. siječnja 2007. radi usklađivanja s člancima 5. do 10.
4. Do tada, odstupajući od stavka 2., postojeće se zakonodavstvo provodi u skladu s načelima utvrđenima u člancima 5. do 10.

ODJELJAK 1.

OPĆA NAČELA PROPISA O HRANI*Članak 5.***Opći ciljevi**

1. Propisi o hrani ostvaruju jedan ili više općih ciljeva visoke razine zaštite života i zdravlja ljudi i zaštite interesa potrošača, uključujući pravednu praksu u trgovini hranom, uzimajući u obzir, tamo gdje je to moguće, zaštitu zdravlja i dobrobit životinja, zdravlje biljaka i okoliš.
2. Cilj propisa o hrani jest postići slobodno kretanje hrane i hrane za životinje u Zajednici, proizvedene i stavljene na tržište u skladu s općim načelima i zahtjevima iz ovog poglavlja.
3. Tamo gdje postoje međunarodni standardi ili je njihovo dovršenje neminovno, potrebno ih je uzeti u obzir prilikom razvoja i prilagodbe propisa o hrani, osim u slučaju gdje bi takvi standardi ili njihovi dijelovi bili neučinkoviti ili neprikladni za ispunjavanje legitimnih ciljeva propisa o hrani, ili gdje je znanstveno opravdano, ili gdje bi doveli do različitih razina zaštite od one koja je određena kao primjerena u Zajednici.

*Članak 6.***Analiza rizika**

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

▼B

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

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

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

*Članak 7.***Načelo predostrožnosti**

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

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

*Članak 8.***Zaštita interesa potrošača**

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

- (a) prijevara ili zavaravajućih postupaka;
- (b) patvorenja hrane; i
- (c) svih drugih postupaka koji mogu potrošača dovesti u zabludu.

ODJELJAK 2.

NAČELO TRANSPARENTNOSTI*Članak 9.***Javne konzultacije**

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



Članak 10.

Javne informacije

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

ODJELJAK 3.

OPĆE OBVEZE TRGOVINE HRANOM

Članak 11.

Hrana i hrana za životinje koja se uvozi u Zajednicu

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

Članak 12.

Hrana i hrana za životinje koja se izvozi iz Zajednice

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

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

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

Članak 13.

Međunarodni standardi

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

▼B

- (a) pridonose razvoju međunarodnih tehničkih standarda za hranu i hranu za životinje te higijenskih i fitosanitarnih standarda;
- (b) promiču koordinaciju poslova standarda kvalitete za hranu i hranu za životinje koje poduzimaju međunarodne vladine i nevladine organizacije;
- (c) pridonose, tamo gdje je to potrebno i odgovarajuće, razvoju sporazuma za priznavanje ekvivalentnosti specifičnih mjera u vezi s hranom i hranom za životinje;
- (d) obraćaju posebnu pažnju na posebne razvojne, financijske i trgovinske potrebe zemalja u razvoju kako bi osigurale da međunarodni standardi ne stvore nepotrebne prepreke izvozu iz zemalja u razvoju;
- (e) promiču dosljednost između međunarodnih tehničkih standarda i propisa o hrani, pritom osiguravajući da se ne umanjuje visoka razina zaštite koju je usvojila Zajednica.

ODJELJAK 4.

OPĆI UVJETI PROPISA O HRANI

*Članak 14.***Uvjeti za utvrđivanje sigurnosti hrane**

1. Nesigurnu hranu nije dozvoljeno stavljati na tržište.
2. Hrana je nesigurna ako je:
 - (a) štetna za zdravlje;
 - (b) neprikladna za prehranu ljudi.
3. Pri odlučivanju je li neka hrana nesigurna, uzimaju se u obzir:
 - (a) normalni uvjeti u kojima potrošač rabi tu hranu i sve faze proizvodnje, prerade i distribucije; te
 - (b) informacije koje su date potrošaču, uključujući podatke na naljepnici i druge informacije dostupne potrošaču u pogledu izbjegavanja specifičnih štetnih djelovanja neke određene hrane ili kategorije hrane na zdravlje ljudi.
4. Pri odlučivanju je li neka hrana štetna za zdravlje ljudi, uzimaju se u obzir:
 - (a) ne samo mogući izravni i/ili kratkoročni i/ili dugoročni učinci te hrane na zdravlje osobe koja je konzumira, nego i na buduće generacije;
 - (b) mogući kumulativni toksični učinci;
 - (c) posebna zdravstvena osjetljivost određene kategorije potrošača u slučaju kada je hrana namijenjena toj kategoriji potrošača.
5. Prilikom utvrđivanja je li neka hrana neprikladna za prehranu ljudi uzima se u obzir je li ta hrana neprihvatljiva za prehranu ljudi prema svojoj predviđenoj uporabi zbog njezinog zagađenja vanjskim uzročnikom ili na neki drugi način, ili zbog truljenja, kvarenja ili raspadanja.

▼B

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

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

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

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

*Članak 15.***Uvjeti za utvrđivanje sigurnosti hrane za životinje**

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

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

— ima štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja,

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

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

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

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

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



Članak 16.

Prezentacija

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

Članak 17.

Obveze

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

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

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

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

Članak 18.

Sljedivost

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

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

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

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

▼B

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

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

*Članak 19.***Obveze u pogledu hrane: subjekti u poslovanju s hranom**

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

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

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

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

*Članak 20.***Obveze u pogledu životinja: subjekti u poslovanju s hranom za životinje**

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

▼B

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

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

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

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

*Članak 21.***Odgovornost**

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

POGLAVLJE III.

EUROPSKA AGENCIJA ZA SIGURNOST HRANE

ODJELJAK 1.

MISIJA I ZADAĆE*Članak 22.***Misija Agencije**

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

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

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

▼B

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

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

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

5. Misija Agencije također uključuje pružanje:

- (a) znanstvenog mišljenja i znanstvene i tehničke potpore o prehrani ljudi u vezi sa zakonodavstvom Zajednice i, na zahtjev Komisije, pomoći u obavješćivanju u pitanjima prehrane u okviru zdravstvenog programa Zajednice;
- (b) znanstvenih mišljenja o drugim predmetima povezanih sa zdravljem i dobrobiti životinja i zdravljem biljaka;
- (c) znanstvenih mišljenja o proizvodima koji nisu hrana i hrana za životinje u vezi s genetski modificiranim organizmima kako je definirano Direktivom 2001/18/EZ, ne dovodeći u pitanje njome utvrđeni postupak.

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

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

Tijesno surađuje s nadležnim tijelima u državama članicama koja obavljaju slične zadaće kao i Agencija.

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

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

Članak 23.

Zadaće Agencije

Zadaće Agencije su sljedeće:

- (a) pružiti institucijama Zajednice i državama članicama najbolja moguća znanstvena mišljenja u svim pitanjima propisanim zakonodavstvom Zajednice i o svakom pitanju iz svog djelokruga;
- (b) promicati i koordinirati razvoj jedinstvene metodologije procjene rizika iz područja u okviru svoje misije;
- (c) pružati znanstvenu i tehničku potporu Komisiji iz područja u okviru njezine misije te, kad se to od nje traži, u tumačenju i razmatranju mišljenja procjene rizika;

▼B

- (d) izrađivati znanstvene studije potrebne za ostvarenje njezine misije;
- (e) tražiti, prikupljati, sređivati, analizirati i sažimati znanstvene i tehničke podatke iz područja u okviru svoje misije;
- (f) poduzimati radnje u svrhu identifikacije i karakterizacije rizika iz područja u okviru svoje misije;
- (g) uspostaviti sustav mreža organizacija koje djeluju u njezinom djelokrugu i snositi odgovornost za njihovo djelovanje;
- (h) kada to od nje zatraži Komisija, omogućiti znanstvenu i tehničku pomoć u postupcima upravljanja krizom koje Komisija provodi u pogledu sigurnosti hrane i hrane za životinje;
- (i) kada to od nje zatraži Komisija, pružati znanstvenu i tehničku pomoć iz područja u okviru svoje misije kako bi se unaprijedila suradnja između Zajednice, država podnositeljica zahtjeva, međunarodnih organizacija i trećih zemalja;
- (j) osigurati da javnost i zainteresirane strane dobiju brze, pouzdane, objektivne i razumljive informacije iz područja u okviru svoje misije;
- (k) izvoditi neovisne zaključke i usmjerenja u predmetima iz područja svoje misije;
- (l) poduzimati sve druge zadaće iz područja u okviru svoje misije koje joj dodijeli Komisija.

ODJELJAK 2.**ORGANIZACIJA***Članak 24.***Tijela Agencije**

Agencija se sastoji od:

- (a) Upravnog vijeća;
- (b) ravnatelja sa svojim uredom;
- (c) Savjetodavnog vijeća;
- (d) Znanstvenog odbora i znanstvenih panela.

*Članak 25.***Upravno vijeće**

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

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

▼B

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

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

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

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

5. Upravno vijeće usvaja svoj poslovnik.

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

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

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

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

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

▼M1

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

▼B

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

Članak 26.**Ravnatelj**

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

⁽¹⁾ SL L 357, 31.12.2002., str. 72. ispravak u SL L 2, 7.1.2003., str. 39.

▼B

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

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

- (a) svakodnevno upravljanje Agencijom;
- (b) sastavljanje prijedloga programa rada Agencije nakon savjetovanja s Komisijom;
- (c) provođenje programa rada i odluka koje usvaja Upravno vijeće;
- (d) osiguravanje odgovarajuće znanstvene, tehničke i upravne potpore Znanstvenom odboru i znanstvenim panelima;
- (e) osiguravanje da Agencija obavlja svoje zadaće u skladu sa zahtjevima njezinih korisnika, posebno s obzirom na prikladnost usluge i roka u kojem je izvršena;

▼M1

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

▼B

- (g) kadrovska pitanja;
- (h) razvoj i održavanje kontakta s Europskim parlamentom te za osiguravanje redovitog dijaloga s odgovarajućim odborima.

▼M1

3. Svake godine ravnatelj podnosi na odobrenje upravnom odboru:

- (a) nacrt općeg izvješća o svim aktivnostima Agencije u prethodnoj godini;
- (b) nacrt programa rada.

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

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

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



Članak 27.

Savjetodavno vijeće

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

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

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

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

- (a) izbjegavanje umnožavanja znanstvenih studija Agencije s državama članicama, u skladu s člankom 32.;
- (b) u okolnostima određenima u članku 30. stavku 4., u slučaju kada su Agencija i državno tijelo obvezni surađivati;
- (c) u promicanju Europske mreže organizacija koje djeluju u području misije Agencije, u skladu s člankom 36. stavkom 1.;
- (d) kada Agencija ili država članica utvrdi rizik u nastajanju.

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

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

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

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

Članak 28.

Znanstveni odbor i znanstveni paneli

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

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

▼ B

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

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

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

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

▼ M6

(a) Panel za dodatke hrani i arome;

▼ B

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

▼ M2

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

▼ B

(d) Panel za genetički modificirane organizme;

▼ M6

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

▼ B

(f) Panel za biološke opasnosti;

(g) Panel za zagađivače u prehrambenom lancu;

(h) Panel za zdravlje i dobrobit životinja;

▼ M2

(i) Panel za zdravlje biljaka;

▼ M6

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

▼ M7

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

▼ B

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

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

▼B

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

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

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

Ovi se postupci posebno odnose na:

- (a) broj uzastopnih mandata jednog člana u Znanstvenom odboru ili znanstvenom panelu;
- (b) broj članova svakoga znanstvenog panela;
- (c) postupak nadoknade troškova članovima Znanstvenog odbora i znanstvenih panela;
- (d) način na koji se zadaće i zahtjevi za znanstvenim mišljenjem dodjeljuju Znanstvenom odboru i znanstvenim panelima;
- (e) sastavljanje i organizaciju radnih grupa Znanstvenog odbora i znanstvenih panela te mogućnost uključivanja vanjskih stručnjaka u te radne skupine;
- (f) mogućnost pozivanja promatrača na sastanke Znanstvenog odbora i znanstvenih panela;
- (g) mogućnost organiziranja javnih rasprava.

ODJELJAK 3.

DJELOVANJE

Članak 29.

Znanstvena mišljenja

1. Agencija daje znanstveno mišljenje:

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼M7

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

- (a) delegirane akte u skladu s člankom 57.a radi dopune ove Uredbe uspostavljanjem postupka koji Agencija treba primijeniti na zahtjeve za znanstveno mišljenje;
- (b) provedbene akte kojima se utvrđuju smjernice koje uređuju znanstveno vrednovanje tvari, proizvoda ili postupaka koji prema zakonodavstvu Unije podliježu sustavu prethodnog odobrenja ili unosa na pozitivni popis, posebno ako se u okviru zakonodavstva Unije predviđa ili odobrava da podnositelj zahtjeva dostavi dokumentaciju u tu svrhu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2.

▼B

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

Članak 30.

Neslaganje znanstvenih mišljenja

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

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

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

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



Članak 31.

Znanstvena i tehnička pomoć

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

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

Članak 32.

Znanstvene studije

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

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

Članak 33.

Prikupljanje podataka

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

- (a) potrošnji hrane i izloženosti pojedinaca rizicima koji se odnose na potrošnju hrane;
- (b) učestalosti i prevladavanju bioloških rizika;
- (c) zagađivačima u hrani i hrani za životinje;
- (d) ostacima.

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

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

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

5. U roku od godine dana od dana stupanja na snagu ove Uredbe,

▼B

Komisija objavljuje popis sustava prikupljanja podataka koji postoje na razini Zajednice u područjima unutar misije Agencije.

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

- (a) za svaki sustav, ulogu koja se dodjeljuje Agenciji i sve izmjene i poboljšanja koje se traže kako bi Agencija mogla ostvariti svoju misiju, u suradnji s državama članicama;
- (b) nedostatke koje treba ispraviti kako bi Agencija na razini Zajednice mogla prikupljati i rezimirati odgovarajuće znanstvene i tehničke podatke iz područja unutar svoje misije.

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

Članak 34.

Utvrđivanje rizika u nastajanju

1. Agencija utvrđuje postupke praćenja za sustavno traženje, prikupljanje, razvrstavanje i analiziranje informacija i podataka s ciljem utvrđivanja rizika u nastajanju iz područja unutar svoje misije.
2. U slučaju kada Agencija raspolaže informacijama koje je upućuju na sumnju u ozbiljan rizik u nastajanju, ona traži dodatne informacije od država članica, drugih agencija Zajednice i Komisije. Države članice, predmetne agencije Zajednice i Komisija žurno odgovaraju i dostavljaju sve odgovarajuće informacije kojima raspolažu.
3. Agencija upotrebljava sve informacije koje primi u svrhu obavljanja svoje misije u utvrđivanju rizika u nastajanju.
4. Agencija prosljeđuje Europskom parlamentu, Komisiji i državama članicama ocjenu i informacije o rizicima u nastajanju koje je prikupila.

Članak 35.

Sustav brzog uzbunjivanja

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

Članak 36.

Mreža organizacija koje djeluju u okviru misije Agencije

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

▼B

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

▼M4

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

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

▼B

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

ODJELJAK 4.

NEOVISNOST, TRANSPARENTNOST, POVJERLJIVOST I
KOMUNIKACIJA

Članak 37.

Neovisnost

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

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

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

▼B

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

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

*Članak 38.***Transparentnost**

1. Agencija osigurava obavljanje svojih zadaća uz visoku razinu transparentnosti. Posebno je dužna obavijestiti javnost bez odgađanja o:

- (a) dnevnom redu i zapisniku sastanaka Znanstvenog odbora i znanstvenih panela;
- (b) mišljenjima Znanstvenog odbora i znanstvenih panela odmah po usvajanju, s tim da se moraju navesti i mišljenja manjine;
- (c) podacima na kojima se njezina mišljenja temelje, ne dovodeći u pitanje članke 39. i 41.;
- (d) godišnjim izjavama o sukobu interesa članova Upravnog vijeća, ravnatelja, članova Savjetodavnog vijeća i članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela, kao i izjavama o sukobu interesa u vezi s točkama dnevnog reda sastanaka;
- (e) rezultatima svojih znanstvenih studija;
- (f) godišnjem izvještaju o svojim aktivnostima;
- (g) zahtjevima Europskog parlamenta, Komisije ili neke države članice za znanstvenim mišljenjem koji su odbijeni ili je zatražena njihova izmjena i obrazloženje odbijanja ili izmjene.

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

3. Agencija u svojim internim pravilima utvrđuje praktične postupke za provedbu pravila transparentnosti iz stavaka 1. i 2.

*Članak 39.***Povjerljivost**

1. Odstupajući od članka 38., Agencija ne smije odati trećim osobama povjerljive informacije koje zaprimi, a za koje je zatražen ili opravdan status povjerljivosti, osim informacija koje se moraju iznijeti u javnost ako tako zahtijevaju okolnosti, kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi.

2. Članovi Upravnog vijeća, ravnatelj, članovi Znanstvenog odbora i znanstvenih panela, kao i vanjski stručnjaci koji sudjeluju u radu radnih

▼B

grupa, članovi Savjetodavnoga vijeća i osoblje Agencije, pridržavaju se čak i nakon prestanka njihovih dužnosti obveze tajnosti, sukladno članku 287. Ugovora.

3. Zaključci znanstvenih mišljenja Agencije koji se odnose na predviđeni učinak na zdravlje ni u kojem se slučaju ne smiju čuvati u tajnosti.

4. Agencija utvrđuje u svojim internim pravilima praktične postupke za provedbu pravila povjerljivosti iz stavaka 1. i 2.

*Članak 40.***Obavješćivanje od strane Agencije**

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

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

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

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

▼M1*Članak 41.***Pristup dokumentima**

1. Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije ⁽¹⁾ primjenjuje se na dokumente u posjedu Agencije.

2. Upravno vijeće donosi praktične aranžmane za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 u roku od šest mjeseci od stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1642/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. srpnja 2003. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane ⁽²⁾.

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

⁽¹⁾ SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

⁽²⁾ SL L 245, 29.9.2003., str. 4.

▼B*Članak 42.***Potrošači, proizvođači i druge zainteresirane strane**

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

ODJELJAK 5.

FINANCIJSKE ODREDBE*Članak 43.***Usvajanje proračuna Agencije**

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

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

▼M1

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

4. Prihodi i rashodi trebaju biti uravnoteženi.

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

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

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

8. Proračunsko tijelo ovlašćuje doznačavanje sredstava za subvencije Agenciji.

Proračunsko tijelo donosi plan radnih mjesta za Agenciju.

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

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

▼ M1

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

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

*Članak 44.***Provedba proračuna Agencije**

1. Proračun Agencije provodi ravnatelj.
2. Najkasnije do 1. ožujka nakon svake financijske godine, računovodstveni službenik Agencije šalje računovodstvenom službeniku Komisije privremene račune zajedno s izvješćem o upravljanju proračunom i financijama za tu financijsku godinu. Računovodstveni službenik Komisije konsolidira privremena financijska izvješća institucija i decentraliziranih tijela u skladu s člankom 128. opće Financijske uredbe.
3. Najkasnije do 31. ožujka nakon svake financijske godine računovodstveni službenik Komisije proslijeđuje privremena financijska izvješća Agencije Revizorskom sudu, popraćene izvješćem o upravljanju proračunom i financijama za tu financijsku godinu. Izvješće o upravljanju proračunom i financijama za tu financijsku godinu također se proslijeđuje Europskom parlamentu i Vijeću.
4. Po primitku primjedaba Revizorskog suda o privremenim financijskim izvješćima Agencije sukladno članku 129. opće Financijske uredbe, ravnatelj sastavlja završna financijska izvješća Agencije pod njegovom odgovornošću i podnosi ih Upravnom vijeću radi dobivanja mišljenja.
5. Upravno vijeće daje mišljenje o završnim financijskim izvješćima Agencije.
6. Najkasnije do 1. srpnja nakon svake financijske godine, ravnatelj proslijeđuje završna financijska izvješća Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu, popraćene mišljenjem Upravnog vijeća.
7. Završna financijska izvješća se objavljuju.
8. Ravnatelj šalje Revizorskom sudu odgovor na njegove primjedbe najkasnije do 30. rujna. On taj odgovor šalje i Upravnom vijeću.
9. Ravnatelj podnosi Europskom parlamentu, na zahtjev potonjega, sve podatke nužne za neometanu primjenu postupka prihvatanja izvješća o utrošku proračuna za dotičnu financijsku godinu, kako je utvrđeno člankom 146. stavkom 3. opće Financijske uredbe.
10. Na preporuku Vijeća, koje o tome odlučuje kvalificiranom većinom, Europski parlament prije 30. travnja godine N+2 daje razrješnicu ravnatelju u pogledu provedbe proračuna za godinu N.

▼ B*Članak 45.***Naknade koje prima Agencija**

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

▼B

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

ODJELJAK 6.

OPĆE ODREDBE*Članak 46.***Pravna osobnost i privilegije**

1. Agencija ima pravnu osobnost. U svim državama uživa najšire ovlasti koje zakon dodjeljuje pravnim osobama. Poglavitito može stjecati i raspolagati pokretnom i nepokretnom imovinom i pokretati pravne postupke.
2. Na Agenciju se primjenjuje Protokol o povlasticama i imunitetima Europskih zajednica.

*Članak 47.***Odgovornost**

1. Ugovorna odgovornost Agencije uređuje se pravom koje je mjerodavno za dotični ugovor. Za donošenje odluka na temelju arbitražnih klauzula koje sadrži neki ugovor koji je Agencija zaključila nadležan je Sud Europskih zajednica.
2. U slučaju izvan ugovorne odgovornosti, Agencija u skladu s općim načelima zakona država članica nadoknađuje štetu koju je prouzročila ona ili neki od njezinih službenika prilikom obnašanja svojih dužnosti. Za sve sporove u vezi s nadoknadom takve štete nadležan je Sud.
3. Osobna odgovornost službenika Agencije prema njoj uređuje se odgovarajućim odredbama koje se primjenjuju na osoblje Agencije.

*Članak 48.***Osoblje**

1. Osoblje Agencije podliježe pravilima i propisima koji se primjenjuju na dužnosnike i ostalo osoblje Europskih zajednica.
2. U odnosu na svoje osoblje, Agencija izvršava ovlasti koje su pale na teret tijela za imenovanja.

*Članak 49.***Sudjelovanje trećih zemalja**

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

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



POGLAVLJE IV.

**SUSTAV BRZOG UZBUNJIVANJA, UPRAVLJANJE KRIZOM I
HITNI SLUČAJEVI**

ODJELJAK 1.

SUSTAV BRZOG UZBUNJIVANJA*Članak 50.***Sustav brzog uzbunjivanja**

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

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

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

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

- (a) svaku mjeru koju su usvojile, a koja uvodi posebne uvjete stavljanja na tržište ili zahtijeva povlačenje s tržišta ili povrat hrane i hrane za životinje čiji je cilj zaštita zdravlja ljudi i traži brzo djelovanje;
- (b) svaku preporuku ili ugovor s gospodarskim subjektima čiji je cilj, na dobrovoljnoj ili obveznoj osnovi, sprečavanje, ograničavanje ili uvođenje posebnih uvjeta za stavljanje na tržište ili moguću uporabu hrane ili hrane za životinje zbog ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi koji traži brzo djelovanje;
- (c) svako odbijanje proizvodne partije, kontejnera ili pošiljke hrane ili hrane za životinje, od strane nadležnog tijela na graničnom prijelazu u Europskoj zajednici zbog izravnog ili neizravnog rizika za zdravlje ljudi.

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

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

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

▼B

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

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

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

*Članak 51.***Provedbene mjere**

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

*Članak 52.***Pravila povjerljivosti za sustav brzog uzbunjivanja**

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

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

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



ODJELJAK 2.

HITNE SITUACIJE

Članak 53.

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

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

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

- i. zabrana stavljanja na tržište ili uporabe dotične hrane;
- ii. zabrana stavljanja na tržište ili uporabe dotične hrane za životinje;
- iii. utvrđivanje posebnih uvjeta za dotičnu hranu ili hranu za životinje;
- iv. bilo koja druga odgovarajuća privremena mjera;

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

- i. suspenzija uvoza dotične hrane ili hrane za životinje iz treće zemlje ili dijela treće zemlje izvoznice i ako je potrebno, iz treće zemlje provoza;
- ii. utvrđivanje posebnih uvjeta za navedenu hranu i hranu za životinje iz treće zemlje ili dijela treće zemlje izvoznice;
- iii. bilo koja druga odgovarajuća privremena mjera.

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

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

Članak 54.

Druge hitne mjere

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

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

▼B

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

ODJELJAK 3.

UPRAVLJANJE KRIZOM

*Članak 55.***Opći plan upravljanja krizom**

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

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

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

*Članak 56.***Jedinica za krizne situacije**

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

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

*Članak 57.***Zadaci jedinice za krizne situacije**

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

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

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

▼ B

POGLAVLJE V.
POSTUPCI I ZAVRŠNE ODREDBE

▼ M7

ODJELJAK 1.

IZVRŠAVANJE DELEGIRANJA OVLASTI, POSTUPCI ODBORA I
POSREDOVANJA

Članak 57.a

Izvršavanje delegiranja ovlasti

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

▼B*Članak 58.***Odbor****▼M5**

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

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

▼M4

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

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

▼M7

▼B*Članak 59.***Zadaće povjerene Odboru**

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

*Članak 60.***Postupak posredovanja**

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

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

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



ODJELJAK 2.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 61.

Klauzula o preispitivanju

1. Do 1. siječnja 2005. i svakih šest godina nakon toga, Agencija u suradnji s Komisijom podnosi neovisnu vanjsku ocjenu svojih postignuća temeljem nadležnosti koje joj je povjerilo Upravno vijeće u suradnji s Komisijom. Ocjena obuhvaća radne postupke i učinak Agencije. Ocjena uzima u obzir mišljenja zainteresiranih strana i na razini Zajednice i na nacionalnoj razini. Upravno vijeće Agencije ispituje zaključke ocjene i Komisiji izdaje potrebne preporuke u pogledu promjena u Agenciji i njezinim radnim postupcima. Ocjena i preporuke se objavljuju.

2. Do 1. siječnja 2005. Komisija objavljuje izvještaj o iskustvu stečenom u provedbi poglavlja IV. odjeljaka 1. i 2.

3. Izvještaji i preporuke navedeni iz stavaka 1. i 2. proslijeđuju se Vijeću i Europskom parlamentu.

Članak 62.

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

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

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

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

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

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

Članak 63.

Nadležnost Europske agencije za ocjenu lijekova

Ova Uredba ne dovodi u pitanje nadležnost Europske agencije za ocjenu lijekova utvrđenu Uredbom (EEZ) br. 2309/93, Uredbom (EEZ)

▼B

br. 2377/90, Direktivom Vijeća 75/319/EEZ ⁽¹⁾ i Direktivom Vijeća 81/851/EEZ ⁽²⁾.

*Članak 64.***Početak rada Agencije**

Agencija započinje s radom 1. siječnja 2002.

*Članak 65.***Stupanje na snagu**

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

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

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

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

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

⁽²⁾ SL L 317, 6.11.1981., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).