

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► B ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 178/2002 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 28 stycznia 2002 r.

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

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

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Rozporządzenie (WE) nr 1642/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lipca 2003 r.	L 245	4	29.9.2003
► <u>M2</u>	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 575/2006 z dnia 7 kwietnia 2006 r.	L 100	3	8.4.2006
► <u>M3</u>	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 202/2008 z dnia 4 marca 2008 r.	L 60	17	5.3.2008
► <u>M4</u>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r.	L 188	14	18.7.2009
► <u>M5</u>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 652/2014 z dnia 15 maja 2014 r.	L 189	1	27.6.2014
► <u>M6</u>	Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/228 z dnia 9 lutego 2017 r.	L 35	10	10.2.2017
► <u>M7</u>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.	L 117	1	5.5.2017
► <u>M8</u>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r.	L 198	241	25.7.2019
► <u>M9</u>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r.	L 231	1	6.9.2019

sprostowane przez:

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



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

z dnia 28 stycznia 2002 r.

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

ROZDZIAŁ I

ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Cel i zakres

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

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

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

Rozporządzenie ustanawia Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

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

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

Artykuł 2

Definicja „żywności”

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

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

„Środek spożywczy” nie obejmuje:

a) pasz;

▼B

- b) zwierząt żywych, chyba że mają być one wprowadzone na rynek do spożycia przez ludzi;
- c) roślin przed dokonaniem zbiorów;
- d) produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG ⁽¹⁾ i 92/73/EWG ⁽²⁾;
- e) kosmetyków w rozumieniu dyrektywy Rady 76/768/EWG ⁽³⁾;
- f) tytoniu i wyrobów tytoniowych w rozumieniu dyrektywy Rady 89/622/EWG ⁽⁴⁾;
- g) narkotyków lub substancji psychotropowych w rozumieniu Jedynej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r.;

▼C2

- h) pozostałości i zanieczyszczeń;

▼M7

- i) wyrobów medycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽⁵⁾.

▼B*Artykuł 3***Pozostałe definicje**

Do celów niniejszego rozporządzenia:

1. „prawo żywnościowe” oznacza przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne regulujące sprawy żywności w ogólności, a ich bezpieczeństwo w szczególności, zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i na poziomie krajowym; definicja ta obejmuje wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności oraz paszy produkowanej dla zwierząt hodowlanych lub używanej do żywienia zwierząt hodowlanych;
2. „przedsiębiorstwo spożywcze” oznacza przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne, typu non-profit lub nie, prowadzące jakąkolwiek działalność związaną z jakimkolwiek etapem produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności;
3. „►**C3** podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze ◀” oznacza osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie spożywczym pozostającym pod ich kontrolą;
4. „pasza” (lub „materiały paszowe”) oznacza substancje lub produkty, w tym dodatki, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do karmienia zwierząt;

⁽¹⁾ Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22).

⁽²⁾ Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 8.

⁽³⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/41/WE (Dz.U. L 145 z 20.6.2000, str. 25).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 359 z 8.12.1989, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/41/EWG (Dz.U. L 158 z 11.6.1992, str. 30).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

▼ B

5. „przedsiębiorstwo paszowe” oznacza przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne, typu non-profit lub nie, prowadzące jakiegokolwiek działalność związaną z produkcją, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub dystrybucją pasz, w tym producentów produkujących, przetwarzających lub przechowujących pasze w celu żywienia zwierząt będących w jego posiadaniu;
6. „podmiot działający na rynku pasz” oznacza osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie paszowym pozostającym pod ich kontrolą;
7. „handel detaliczny” oznacza obsługę i/lub przetwarzanie żywności i jej przechowywanie w punkcie sprzedaży lub w punkcie dostaw dla konsumenta finalnego; określenie to obejmuje terminale dystrybucyjne, działalność cateringową, stołówki zakładowe, catering instytucjonalny, restauracje i podobne działania związane z usługami żywnościowymi, sklepy, centra dystrybucji w supermarketach i hurtownie;
8. „wprowadzenie na rynek” oznacza posiadanie żywności lub pasz w celu sprzedaży, z uwzględnieniem oferowania do sprzedaży lub innej formy dysponowania, bezpłatnego lub nie oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy dysponowania;
9. „ryzyko” oznacza niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia;
10. „analiza ryzyka” oznacza proces składający się z trzech powiązanych elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku;
11. „ocena ryzyka” oznacza proces wsparty naukowo, składający się z czterech etapów: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka;
12. „zarządzanie ryzykiem” oznacza proces, różniący się od oceny ryzyka, polegający na zbadaniu alternatywy polityki w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, wzięciu pod uwagę oceny ryzyka i innych prawnie uzasadnionych czynników, i w razie potrzeby - na wybraniu stosownych sposobów zapobiegania i kontroli;

▼ C1

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

▼ B

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

▼ C1

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

▼B

16. „etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji” oznacza jakikolwiek etap, w tym przywóz, począwszy od produkcji podstawowej żywności, aż do uwzględnienia jej przechowywania, transportu, sprzedaży lub dostarczenia konsumentowi finalnemu oraz tam gdzie jest to stosowne - przywóz, produkcję, wytwarzanie, składowanie, transport, dystrybucję, sprzedaż i dostawy pasz;
17. „produkcja podstawowa” oznacza produkcję, uprawę lub hodowlę produktów podstawowych, w tym zbiory, dojenie i hodowlę zwierząt gospodarskich przed ubojem. Oznacza także łowiectwo i rybołówstwo oraz zbieranie runa leśnego;

▼C1

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

▼B

ROZDZIAŁ II

PRZEPISY OGÓLNE PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO

*Artykuł 4***Zakres obowiązywania**

1. Niniejszy rozdział dotyczy wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności oraz pasz produkowanych dla zwierząt hodowlanych lub używanych do żywienia zwierząt hodowlanych.
2. Zasady ustanowione w art. 5–10 stanowią ogólne ramy o charakterze poziomym, do których należy się stosować podczas podejmowania środków.
3. Istniejące zasady i procedury prawa żywnościowego zostaną jak najszybciej dostosowane, nie później jednak niż do dnia 1 stycznia 2007 r., aby były zgodne z przepisami art. 5–10.
4. Do tego czasu oraz w drodze odstępstwa od przepisów ust. 2, istniejące ustawodawstwo będzie wdrażane z uwzględnieniem zasad określonych w art. 5–10.

SEKCJA 1

ZASADY OGÓLNE PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO

*Artykuł 5***Cele ogólne**

1. Prawo żywnościowe ma za zadanie realizację jednego lub więcej ogólnych celów dotyczących wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością, biorąc pod uwagę, tam gdzie jest to właściwe, ochronę zdrowia i warunków życia zwierząt, zdrowia roślin i środowiska naturalnego.
2. Prawo żywnościowe ma na celu osiągnięcie swobodnego przepływu we Wspólnocie żywności i pasz wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu zgodnie z ogólnymi zasadami i wymogami niniejszego rozdziału.
3. Jeżeli istnieją normy międzynarodowe lub, jeżeli spodziewane jest ich wprowadzenie, zostaną one wzięte pod uwagę podczas opracowywania lub dostosowywania prawa żywnościowego, z wyjątkiem sytuacji, w których normy takie - lub ich część - nie stanowiłyby skutecznego

▼B

lub odpowiedniego środka realizacji celów prawa żywnościowego; sytuacji, w których ich niestosowanie jest uzasadnione naukowo oraz gdyby miały one spowodować zmianę poziomu ochrony w stosunku do poziomu określonego jako właściwy we Wspólnocie.

*Artykuł 6***Analiza ryzyka**

1. W celu osiągnięcia ogólnego celu, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzkiego prawo żywnościowe powinno opierać się na analizie ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w której nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka.
2. Ocena ryzyka powinna opierać się na istniejących dowodach naukowych i być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty.
3. Zarządzanie ryzykiem powinno uwzględniać wyniki oceny ryzyka, w szczególności opinie Urzędu, określonego w art. 22, inne czynniki właściwe dla rozważanej sprawy oraz zasadę ostrożności, gdy mają znaczenie warunki określone w art. 7 ust. 1, w celu osiągnięcia ogólnych celów prawa żywnościowego określonych w art. 5.

▼M9

4. Informowanie o ryzyku musi realizować cele i być zgodne z ogólnymi zasadami, które zostały określone w art. 8a i 8b.

▼B*Artykuł 7***Zasada ostrożności**

1. W szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie.
2. Środki przyjęte w oparciu o przepisy ust. 1 powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. W odpowiednim czasie, w zależności od rodzaju stwierdzonego ryzyka dla życia lub zdrowia oraz rodzaju informacji naukowej potrzebnej do wyjaśnienia niepewności naukowej oraz przeprowadzenia bardziej wszechstronnej oceny ryzyka, środki te zostaną poddane przeglądowi.

*Artykuł 8***Ochrona interesów konsumentów**

1. Prawo żywnościowe ma na celu ochronę interesów konsumentów i powinno stanowić podstawę dokonywania przez konsumentów świadomego wyboru związanego ze spożywaną przez nich żywnością. Ma na celu zapobieganie:
 - a) oszukańczym lub podstępnyim praktykom;
 - b) fałszowaniu żywności, oraz
 - c) wszelkim innym praktykom mogącym wprowadzać konsumenta w błąd.

▼ M9

SEKCJA 1a

INFORMOWANIE O RYZYKU*Artykuł 8a***Cele informowania o ryzyku**

Uwzględniając odpowiednie role podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, w przypadku informowania o ryzyku dąży się do następujących celów:

- a) szerzenia wiedzy na temat konkretnych kwestii – w tym w przypadkach występowania rozbieżności w ocenie naukowej – rozważanych podczas całego procesu analizy ryzyka i ułatwiania zrozumienia tych kwestii;
- b) zapewniania spójności, przejrzystości i jasności przy formułowaniu zaleceń i decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem;
- c) zapewniania solidnej podstawy, w tym w stosownych przypadkach podstawy naukowej, do zrozumienia decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem;
- d) poprawy ogólnej skuteczności i wydajności analizy ryzyka;
- e) zwiększania zrozumienia przez opinię publiczną analizy ryzyka, w tym odpowiednich zadań i obowiązków podmiotów przeprowadzających ocenę ryzyka i zarządzających ryzykiem, w celu zwiększenia zaufania do jej wyników;
- f) zapewniania odpowiedniego zaangażowania konsumentów, przedsiębiorstw paszowych i spożywczych, środowiska naukowego oraz wszystkich innych zainteresowanych stron;
- g) zapewniania odpowiedniej i przejrzystej wymiany informacji z zainteresowanymi stronami w odniesieniu do ryzyka związanego z łańcuchem żywnościowym;
- h) zapewniania udzielania konsumentom informacji o strategiach zapobiegania ryzyku; oraz
- i) przyczyniania się do zwalczania rozpowszechniania fałszywych informacji i ich źródeł.

*Artykuł 8b***Ogólne zasady informowania o ryzyku**

Uwzględniając odpowiednie role podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, w ramach informowania o ryzyku:

- a) zapewnia się, by dokładne i wszystkie istotne informacje były wymieniane w sposób interaktywny i terminowy ze wszystkimi zainteresowanymi stronami w oparciu o zasady przejrzystości, otwartości i zdolności reagowania;
- b) udziela się przejrzystych informacji na każdym etapie procesu analizy ryzyka, począwszy od opracowania wniosku o doradztwo naukowe do przedstawienia oceny ryzyka i przyjęcia decyzji dotyczącej zarządzania ryzykiem, w tym informacji, w jaki sposób wypracowano decyzje dotyczące zarządzania ryzykiem oraz jakie czynniki były brane pod uwagę;

▼ M9

- c) uwzględnia się postrzeganie ryzyka przez wszystkie zainteresowane strony;
- d) ułatwia się zrozumienie i dialog między wszystkimi zainteresowanymi stronami; oraz
- e) zapewnia się jasność i dostępność informacji, również podmiotom niezaangażowanym bezpośrednio w dany proces lub niemającym zaplecza naukowego, przy jednoczesnym należyтым poszanowaniu mających zastosowanie przepisów prawnych dotyczących poufności i ochrony danych osobowych.

*Artykuł 8c***Ogólny plan informowania o ryzyku**

1. Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, ogólny plan informowania o ryzyku, aby osiągnąć cele określone w art. 8a, zgodnie z zasadami ogólnymi określonymi w art. 8b. Komisja aktualizuje ten ogólny plan, uwzględniając postęp naukowo-techniczny i zdobyte doświadczenia. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 58 ust. 2. Przygotowując te akty wykonawcze, Komisja konsultuje się z Urzędem.

2. Ogólny plan informowania o ryzyku propaguje zintegrowane ramy informowania o ryzyku, którymi – w sposób spójny i systematyczny, zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym – muszą kierować się zarówno podmioty oceniające ryzyko, jak i podmioty zarządzające ryzykiem. Ogólny plan informowania o ryzyku:

- a) określa kluczowe czynniki, które należy wziąć pod uwagę przy rozważaniu rodzaju i poziomu potrzebnych działań w zakresie informowania o ryzyku;
- b) identyfikuje poszczególne rodzaje i poziomy działań w zakresie informowania o ryzyku oraz stosowne główne narzędzia i kanały, które należy wykorzystywać do celów informowania o ryzyku, z uwzględnieniem potrzeb odpowiednich docelowych grup odbiorców;
- c) ustanawia odpowiednie mechanizmy koordynacji i współpracy, aby zwiększyć spójność informowania o ryzyku wśród podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem; oraz
- d) ustanawia odpowiednie mechanizmy służące zapewnieniu otwartego dialogu między konsumentami, przedsiębiorstwami spożywczymi i paszowymi, środowiskiem naukowym i wszystkimi innymi zainteresowanymi stronami, a także ich odpowiedniego zaangażowania.

▼ B

SEKCJA 2

ZASADY PRZEJRZYŚCİ*Artykuł 9***Publiczne konsultacje**

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

*Artykuł 10***Informacje publiczne**

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

SEKCJA 3

OGÓLNE OBOWIĄZKI W HANDLU ŻYWNOSCIĄ*Artykuł 11***Żywność i pasze przywożone do Wspólnoty**

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

*Artykuł 12***Żywność i pasze wywożone ze Wspólnoty**

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

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

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

*Artykuł 13***Normy międzynarodowe**

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

▼B

- a) uczestniczą w opracowywaniu międzynarodowych norm technicznych w dziedzinie żywności i pasz oraz norm sanitarnych i fitosanitarnych;
- b) wspierać koordynację prac podejmowanych przez międzynarodowe organizacje rządowe i pozarządowe w dziedzinie norm dotyczących żywności i pasz;
- c) uczestniczyć, tam gdzie jest to właściwe, w przygotowywaniu umów dotyczących uznania równoważności specjalnych środków dotyczących żywności i pasz;
- d) zwracać szczególną uwagę na rozwój oraz potrzeby finansowe i handlowe krajów rozwijających się, z zamiarem zapewnienia, aby normy międzynarodowe nie spowodowały niepotrzebnych przeszkód w wywozie z krajów rozwijających się;
- e) wspierać spójność międzynarodowych norm technicznych i prawa żywnościowego, dbając jednocześnie o to, aby wysoki poziom ochrony przyjęty we Wspólnocie nie został obniżony.

SEKCJA 4

OGÓLNE WYMOGI PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO*Artykuł 14***Wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności**

1. Żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek.
2. Środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeżeli uważa się, że:
 - a) jest szkodliwy dla zdrowia,
 - b) nie nadaje się do spożycia przez ludzi.
3. Podczas podejmowania decyzji, że dany środek spożywczy jest niebezpieczny, należy mieć na względzie:
 - a) zwykłe warunki korzystania z żywności przez konsumenta oraz wykorzystywania jej na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji, oraz
 - b) informacje przeznaczone dla konsumenta, z uwzględnieniem informacji na etykiecie oraz inne informacje zwykle dostępne dla konsumenta dotyczące unikania konkretnych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z daną żywnością lub rodzajem żywności.
4. Podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy jest szkodliwy dla zdrowia, należy mieć na względzie:
 - a) nie tylko prawdopodobne natychmiastowe i/lub krótkotrwałe i/lub długofalowe skutki tej żywności dla zdrowia spożywającej jej osoby, ale także dla następnych pokoleń;
 - b) ewentualne skutki skumulowania toksyczności;
 - c) szczególną wrażliwość zdrowotną określonej kategorii konsumentów, jeżeli środek spożywczy jest przeznaczony dla tej kategorii konsumentów.
5. Podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy nie nadaje się do spożycia przez ludzi, należy mieć na względzie, czy środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi stosownie z jego przeznaczeniem z powodu zanieczyszczenia, zarówno przez czynniki obce jak i w inny sposób, czy też z powodu gnicia, psucia się lub rozkładu.

▼B

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

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

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

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

*Artykuł 15***Wymogi w zakresie bezpieczeństwa pasz**

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

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

- ma negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt,
- powoduje, iż spożywanie żywności uzyskanej ze zwierząt hodowlanych jest niebezpieczne dla ludzi.

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

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

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

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

▼B*Artykuł 16***Prezentacja**

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

*Artykuł 17***Obowiązki**

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

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

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

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

*Artykuł 18***►C1** **Możliwość śledzenia** ◀

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

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

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

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

▼ C1

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

▼ B

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

*Artykuł 19***Odpowiedzialność w zakresie żywności: ► C3 podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze ◀**

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

▼ C1

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

▼ B

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

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

*Artykuł 20***Odpowiedzialność w zakresie pasz: podmioty działające na rynku pasz**

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

▼B

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

▼C1

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

▼B

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

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

*Artykuł 21***Odpowiedzialność**

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

ROZDZIAŁ III

EUROPEJSKI URZĄD DS. BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOCI

SEKCJA 1

MISJA I ZADANIA*Artykuł 22***Misja Urzędu**

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

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

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

▼B

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

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

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

5. Urząd zapewnia również:

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

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

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

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

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

▼M9

Urząd ściśle współpracuje z właściwymi organami państw członkowskich, które wykonują zadania podobne do zadań Urzędu oraz – w stosownych przypadkach – z odpowiednimi agencjami Unii.

▼B

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

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

*Artykuł 23***Zadania Urzędu**

Urząd realizuje następujące zadania:

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

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

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

▼ B

- d) zlecać badania naukowe niezbędne do wykonania powierzonej mu misji;
- e) poszukiwać, zbierać, zestawiać, analizować i podsumowywać dane naukowe i techniczne w dziedzinach objętych jego misją;
- f) podejmować działania zmierzające do identyfikacji i opisu wyłaniającego się ryzyka w dziedzinach objętych jego misją;
- g) ustanowienie systemu sieci organizacji działających w obszarach objętych misją Urzędu i ponoszenie odpowiedzialności za ich funkcjonowanie;
- h) na żądanie Komisji, udzielać pomocy naukowej i technicznej w zakresie wdrażanych przez nią procedur dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz;
- i) na żądanie Komisji, udzielać pomocy naukowej i technicznej w zakresie doskonalenia współpracy między Wspólnotą, krajami kandydującymi, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w dziedzinach objętych misją Urzędu;
- j) zapewnić szybkie, wiarygodne, obiektywne i wyczerpujące informowanie społeczeństwa i zainteresowanych stron w dziedzinach objętych misją Urzędu;
- k) przedstawiać niezależne, własne wnioski i zalecenia w dziedzinach objętych misją Urzędu;
- l) podejmować wszelkie inne zadania zlecone przez Komisję w dziedzinach objętych misją Urzędu;

SEKCJA 2

ORGANIZACJA*Artykuł 24***Organy Urzędu**

W skład Urzędu wchodzi:

- a) zarząd;
- b) dyrektor zarządzający i jego personel;
- c) forum doradcze;
- d) komitet naukowy i panele naukowe.

*Artykuł 25***Zarząd****▼ M9**

1. Każde państwo członkowskie wyznacza członka i zastępcę członka jako swoich przedstawicieli do zarządu. Wyznaczeni w ten sposób członkowie i zastępcy członków są powoływani przez Radę i mają prawo głosu.

1a. Oprócz członków i zastępców członków, o których mowa w ust. 1, w skład zarządu wchodzi:

- a) dwaj członkowie i dwaj zastępcy członków powoływani przez Komisję jako jej przedstawiciele, z prawem głosu;
- b) dwaj członkowie powoływani przez Parlament Europejski, z prawem głosu;

▼ M9

- c) czterej członkowie i czterej zastępcy członków z prawem głosu jako przedstawiciele społeczeństwa obywatelskiego i interesów związanych z łańcuchem żywnościowym, a mianowicie: jeden członek i jeden zastępca członka z organizacji konsumenckich, jeden członek i jeden zastępca członka z organizacji pozarządowych związanych z ochroną środowiska, jeden członek i jeden zastępca członka z organizacji rolniczych i jeden członek i jeden zastępca członka z organizacji branżowych.

Członków i zastępców członków, o których mowa akapicie pierwszym lit. c), powołuje Rada w konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie listy sporządzanej przez Komisję i przesyłanej Radzie. Lista ta zawiera liczbę kandydatów przewyższającą liczbę przewidzianych do obsadzenia stanowisk. Rada przekazuje listę sporządzoną przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu wraz z odpowiednimi dokumentami referencyjnymi. Tak szybko, jak to jest możliwe, i nie później niż w ciągu trzech miesięcy od otrzymania listy Parlament Europejski może przedłożyć do rozważenia swoje stanowisko Radzie, która następnie powołuje tych członków.

1b. Członkowie oraz zastępcy członków zarządu są wyznaczani i powoływani na podstawie ich stosownego doświadczenia i wiedzy fachowej w obszarze prawa i polityki dotyczących łańcucha żywnościowego, w tym oceny ryzyka, przy czym jednocześnie zapewniona powinna zostać stosowna wiedza fachowa w obszarze spraw dotyczących zarządzania, spraw administracyjnych, finansowych i prawnych.

2. Kadencja członków oraz zastępców członków trwa cztery lata z możliwością odnowienia. Jednakże kadencja członków oraz zastępców członków, o których mowa w ust. 1a akapit pierwszy lit. c), może zostać odnowiona tylko raz.

▼ B

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

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

5. Zarząd uchwała swój regulamin.

▼ M9

O ile nie określono inaczej, zarząd stanowi większością głosów swoich członków. Zastępcy członków reprezentują członków podczas ich nieobecności i głosują w ich imieniu.

▼ B

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

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

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

▼B

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

▼M1

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

▼B

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

*Artykuł 26***Dyrektor zarządzający**

1. Dyrektor zarządzający jest wyznaczany przez zarząd w oparciu o listę kandydatów zaproponowanych przez Komisję po otwartym konkursie stanowisk, który jest przeprowadzany po ogłoszeniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* i innych stosownych dokumentach. Dyrektor jest wyznaczany na okres pięciu lat z możliwością ponownego mianowania na to stanowisko. Kandydat nominowany przez zarząd powinien przed wyznaczeniem na stanowisko być bezzwłocznie wezwany przez Parlament Europejski do złożenia oświadczenia i udzielenia odpowiedzi na pytania członków tej instytucji. Dyrektor zarządzający może być usunięty ze swojego stanowiska na wniosek większości członków zarządu.

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

- a) codzienną administrację Urzędu;
- b) przygotowywanie i konsultowanie z Komisją propozycji programów pracy Urzędu;
- c) implementację programów pracy i wdrażanie decyzji zarządu;
- d) zapewnienie odpowiedniego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego dla komitetu naukowego i paneli naukowych;
- e) zapewnienie, aby Urząd realizował swoje zadania zgodnie z wymogami użytkowników, w szczególności z uwzględnieniem adekwatności świadczonych usług i wykorzystanego czasu;

▼M1

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

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

▼ B

- g) wszystkie sprawy personalne;
- h) rozwijanie i utrzymywanie kontaktów z Parlamentem Europejskim oraz za zapewnienie stałego dialogu z jego odpowiednimi Komisjami.

▼ M1

3. Dyrektor zarządzający przedstawia corocznie zarządowi do zatwierdzenia:

- a) projekt ogólnego sprawozdania obejmującego wszystkie działania zarządu w poprzedzającym roku;
- b) projekty programów prac.

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

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

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

▼ B*Artykuł 27***Forum doradcze**

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

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

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

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

- a) unikania dublowania badań naukowych prowadzonych przez Urząd i Państwa Członkowskie, zgodnie z art. 32;
- b) zgodnie z uwarunkowaniami określonymi przez art. 30, ust. 4, w sytuacjach, w których Urząd i organy krajowe są zobowiązane do współpracy;

▼B

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

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

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

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

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

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

*Artykuł 28***Komitet naukowy i panele naukowe**

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

2. Komitet naukowy jest odpowiedzialny za ogólną koordynację niezbędną do zapewnienia spójności proceduralnej opinii naukowych, w szczególności z uwzględnieniem wdrażania procedur roboczych i harmonizowania metod pracy. Komitet dostarcza opinii na temat problematyki wielosektorowej objętej zakresem kompetencji więcej niż jednego panelu naukowego i na temat zagadnień, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli.

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

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

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

▼M6

a) panel ds. dodatków do żywności i środków aromatyzujących;

▼B

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

▼ M2

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

▼ B

d) panel ds. organizmów modyfikowanych genetycznie;

▼ M6

e) panel ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych;

▼ B

f) panel ds. zagrożeń biologicznych;

▼ C2

g) panel ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym;

▼ B

h) panel ds. zdrowia i warunków hodowli zwierząt;

▼ M2

i) panel ds. zdrowia roślin;

▼ M6

j) panel ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie.

▼ M8

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 57a i na wniosek Urzędu, aktów delegowanych zmieniających akapit pierwszy w zakresie liczby i nazw paneli naukowych, w świetle rozwoju naukowego i technicznego.

▼ M9

5. Po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w stosownych wiodących wydawnictwach naukowych i na stronie internetowej Urzędu zaproszenia do wyrażenia zainteresowania, członkowie komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych, i członkowie paneli naukowych są powoływani przez zarząd działający na wniosek dyrektora zarządzającego na okres pięciu lat z możliwością odnowienia. Urząd publikuje takie zaproszenie do wyrażenia zainteresowania po poinformowaniu państw członkowskich o koniecznych kryteriach i obszarach wiedzy fachowej.

Państwa członkowskie:

- a) publikują zaproszenie do wyrażenia zainteresowania na stronach internetowych swoich właściwych organów oraz swoich właściwych podmiotów, które wykonują zadania podobne do zadań Urzędu;
- b) informują odpowiednie organizacje naukowe znajdujące się na ich terytorium;
- c) zachęcają potencjalnych kandydatów do zgłaszania się; oraz
- d) podejmują wszelkie stosowne środki mające na celu wspieranie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania.

5a. Członkowie komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych, oraz członkowie paneli naukowych są wybierani i powoływani zgodnie z następującą procedurą:

- a) na podstawie zgłoszeń otrzymanych w odpowiedzi na zaproszenie do wyrażenia zainteresowania dyrektor zarządzający sporządza wstępną listę odpowiednich kandydatów, na której znajduje się przynajmniej dwa razy więcej kandydatów niż liczba potrzebna do obsadzenia

▼ M9

stanowisk w komitecie naukowym i w panelach naukowych, i przesyła tę wstępną listę zarządowi, wskazując konkretną multidyscyplinarną wiedzę fachową niezbędną w każdym panelu naukowym;

- b) na podstawie tej wstępnej listy zarząd powołuje członków komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych, oraz członków paneli naukowych i sporządza listę rezerwową kandydatów do komitetu naukowego i paneli naukowych;
- c) procedurę wyboru i powoływania członków komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych, oraz członków paneli naukowych przeprowadza się na podstawie następujących kryteriów:
 - (i) wysoki poziom wiedzy naukowej;
 - (ii) niezależność i brak konfliktu interesów zgodnie z art. 37 ust. 2 oraz polityką Urzędu w zakresie niezależności i stosowaniem tej polityki w odniesieniu do członków paneli naukowych;
 - (iii) spełnienie wymagań dotyczących określonej multidyscyplinarnej wiedzy fachowej potrzebnej w panelu naukowym, do którego dana osoba ma zostać powołana, oraz władanie odpowiednimi językami;
- d) w przypadku gdy kandydaci prezentują porównywalny poziom wiedzy naukowej, przy powoływaniu członków zarząd zapewnia możliwie najszerszą pod względem geograficznym reprezentację.

5b. Jeżeli Urząd stwierdzi, że w jednym lub kilku panelach naukowych brakuje określonej wiedzy fachowej, dyrektor zarządzający wnieskuje do zarządu o powołanie dodatkowych członków do odpowiednich paneli naukowych, zgodnie z procedurą ustanowioną w ust. 5 i 5a.

5c. Zarząd przyjmuje, na podstawie wniosku dyrektora wykonawczego, przepisy dotyczące szczegółowej organizacji i harmonogramu procedur ustanowionych w ust. 5a i 5b.

5d. Państwa członkowskie i pracodawcy członków komitetu naukowego oraz paneli naukowych powstrzymują się od udzielania tym członkom lub ekspertom zewnętrznym uczestniczącym w grupach roboczych komitetu naukowego oraz panelach naukowych jakichkolwiek instrukcji sprzecznych z indywidualnymi zadaniami tych członków i ekspertów lub z zadaniami, obowiązkami i niezależnością Urzędu.

5e. Urząd wspiera zadania komitetu naukowego oraz paneli naukowych przez organizowanie ich prac, w szczególności prac przygotowawczych, które wykonuje personel Urzędu lub wyznaczone krajowe organizacje naukowe, o których mowa w art. 36, w tym przez organizowanie możliwości opracowania opinii naukowych, które mają zostać poddane wzajemnej weryfikacji przez panele naukowe, a następnie przez nie przyjęte.

5f. W skład każdego panelu naukowego wchodzi nie więcej niż 21 członków.

5g. Członkowie paneli naukowych mają dostęp do kompleksowego szkolenia z oceny ryzyka.

▼ B

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

▼ B

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

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

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

Procedury te powinny w szczególności odnosić się do:

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

▼ M9

b) liczby członków w każdym panelu naukowym, przy czym nie może ona przekraczać maksymalnej liczby przewidzianej w ust. 5f;

▼ B

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

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

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

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

g) możliwości organizowania przesłuchań publicznych.

SEKCJA 3

FUNKCJONOWANIE

*Artykuł 29***Opinie naukowe**

1. Urząd wydaje opinie naukowe:

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼M8

6. W celu zastosowania niniejszego artykułu Komisja, po konsultacji z Urzędem, przyjmuje:

- a) zgodnie z art. 57a akty delegowane w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez ustanowienie procedury, którą powinien stosować Urząd w odniesieniu do wniosków o wydanie opinii naukowej;
- b) akty wykonawcze ustanawiające wytyczne odnoszące się do oceny naukowej substancji, produktów lub procesów, które według ustawodawstwa Unii podlegają systemowi wydawania uprzednio zgody lub wpisywania do wykazu pozytywnego, w szczególności w przypadkach, gdy ustawodawstwo Unii wymaga lub zezwala, aby wnioskodawca przedstawiał w tym celu dokumenty. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 58 ust. 2.

▼B

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

*Artykuł 30***Rozbieżne opinie naukowe**

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

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

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

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

▼ B*Artykuł 31***Pomoc naukowa i techniczna**

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

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

*Artykuł 32***Badania naukowe**

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

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

▼ M9*Artykuł 32a***Porada na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia**

1. W przypadku gdy prawo Unii zawiera przepisy dotyczące przedstawiania przez Urząd wyników naukowych, w tym opinii naukowej, personel Urzędu, na wniosek potencjalnego wnioskodawcy lub zgłaszającego, udziela porady na temat przepisów mających zastosowanie do wniosku lub zgłoszenia oraz wymaganej treści wniosku lub zgłoszenia przed ich złożeniem. Taka porada udzielona przez personel Urzędu pozostaje bez uszczerbku dla jakiegokolwiek przeprowadzanej przez panele naukowe późniejszej oceny wniosków lub zgłoszeń i nie jest wiążąca w kontekście takiej oceny. Personel Urzędu udzielający porady nie uczestniczy w przygotowawczych pracach naukowych lub technicznych, które są bezpośrednio lub pośrednio istotne dla wniosku lub zgłoszenia stanowiących przedmiot porady.

2. Urząd publikuje na swojej stronie internetowej ogólne wytyczne dotyczące przepisów mających zastosowanie do wniosków i zgłoszeń oraz wymaganej ich treści, z uwzględnieniem – w stosownych przypadkach – ogólnych wytycznych dotyczących projektu wymaganych badań.

▼ **M9***Artykuł 32b***Powiadamianie o badaniach**

1. Urząd ustanawia i zarządza bazą danych dotyczącą badań zleconych lub przeprowadzonych przez podmioty gospodarcze w celu uzasadnienia wniosku lub zgłoszenia, w przypadku których prawo Unii zawiera przepisy dotyczące przedstawiania przez Urząd wyników naukowych, w tym opinii naukowej.

2. Do celów ust. 1 podmioty gospodarcze powiadamiają niezwłocznie Urząd o tytule i zakresie jakiegokolwiek badania zleconego lub przeprowadzonego przez nie w celu uzasadnienia wniosku lub zgłoszenia, jak również o przeprowadzającym to badanie laboratorium lub jednostce badawczej, oraz dacie jego rozpoczęcia oraz planowanej dacie zakończenia.

3. Do celów ust. 1 laboratoria i inne jednostki badawcze znajdujące się w Unii również powiadamiają niezwłocznie Urząd o tytule i zakresie jakiegokolwiek badania zleconego przez podmioty gospodarcze, które takie laboratoria lub inne jednostki badawcze przeprowadzają w celu uzasadnienia wniosku lub zgłoszenia, o dacie jego rozpoczęcia oraz planowanej dacie zakończenia, jak również o nazwie podmiotu gospodarczego, który zlecił takie badanie.

Niniejszy ustęp stosuje się również odpowiednio do laboratoriów i innych jednostek badawczych znajdujących się w państwach trzecich w zakresie, w jakim przewidziano to w stosownych umowach i ustaleniach z tymi państwami trzecimi, w tym jak określono w art. 49.

4. Wniosku lub zgłoszenia nie uznaje się za ważne lub dopuszczalne, w przypadku gdy na ich uzasadnienie przedstawione zostały badania, o których nie powiadomiono uprzednio zgodnie z ust. 2 lub 3, chyba że wnioskodawca lub zgłaszający przedstawią zasadne uzasadnienie dla braku powiadomienia o tych badaniach.

W przypadku gdy nie powiadomiono uprzednio o badaniach zgodnie z ust. 2 lub 3 i nie przedstawiono zasadnego uzasadnienia, wniosek lub zgłoszenie mogą zostać złożone ponownie, pod warunkiem że wnioskodawca lub zgłaszający powiadomi Urząd o tych badaniach, w szczególności o ich tytule i ich zakresie, przeprowadzającym je laboratorium lub jednostce badawczej, a także dacie ich rozpoczęcia i planowanej dacie ich zakończenia.

Ocena ważności lub dopuszczalności takiego ponownie złożonego wniosku lub zgłoszenia rozpoczyna się sześć miesięcy od powiadomienia o badaniach zgodnie z akapitem drugim.

5. Wniosku lub zgłoszenia nie uznaje się za ważne lub dopuszczalne, w przypadku gdy badania, o których powiadomiono uprzednio zgodnie z ust. 2 lub 3, nie zostały uwzględnione w danym wniosku lub zgłoszeniu, chyba że wnioskodawca lub zgłaszający przedstawią zasadne uzasadnienie dla nieuwzględnienia tych badań.

W przypadku gdy badania, o których powiadomiono uprzednio zgodnie z ust. 2 lub 3, nie zostały uwzględnione w danym wniosku lub zgłoszeniu, i nie przedstawiono zasadnego uzasadnienia, wniosek lub zgłoszenie mogą zostać złożone ponownie, pod warunkiem że wnioskodawca lub zgłaszający przedłoży wszystkie badania, o których powiadomiono zgodnie z ust. 2 lub 3.

▼ M9

Ocena ważności lub dopuszczalności takiego ponownie złożonego wniosku lub zgłoszenia rozpoczyna się sześć miesięcy od przedłożenia badań zgodnie z akapitem drugim.

6. W przypadku gdy w trakcie oceny ryzyka Urząd stwierdzi, że badania, o których powiadomiono zgodnie z ust. 2 lub 3, nie zostały w pełni uwzględnione w odnośnym wniosku lub zgłoszeniu, oraz w przypadku braku zasadnego uzasadnienia wnioskodawcy lub zgłaszającego w tym zakresie terminy, w których Urząd jest zobowiązany przedstawić swoje wyniki naukowe, ulegają zawieszeniu. Zawieszenie to ustaje po upływie sześciu miesięcy od przedłożenia wszystkich danych z tych badań.

7. Urząd podaje do wiadomości publicznej informacje będące przedmiotem powiadomienia wyłącznie po otrzymaniu odnośnego wniosku lub zgłoszenia i po podjęciu przez Urząd decyzji o ujawnieniu załączonych badań zgodnie z art. 38–39e.

8. Urząd ustanawia praktyczne ustalenia dotyczące wykonywania przepisów niniejszego artykułu, w tym ustalenia dotyczące zwracania się o zasadne uzasadnienie i podawania do wiadomości publicznej takiego uzasadnienia w przypadkach, o których mowa w ust. 4, 5 i 6. Ustalenia te muszą być zgodne z niniejszym rozporządzeniem i innymi odpowiednimi przepisami prawa Unii.

*Artykuł 32c***Konsultacje z osobami trzecimi**

1. W przypadku gdy stosowne przepisy prawa Unii przewidują, że zatwierdzenie lub zezwolenie, w tym w drodze zgłoszenia, mogą być odnowione, potencjalny wnioskodawca lub zgłaszający ubiegający się o odnowienie powiadamia Urząd o badaniach, jakie planuje w tym celu przeprowadzić, z uwzględnieniem informacji na temat tego, jak poszczególne badania będą przeprowadzane, aby zapewnić zgodność z wymogami regulacyjnymi. Po otrzymaniu takiego powiadomienia o badaniach Urząd rozpoczyna konsultacje z zainteresowanymi stronami i opinią publiczną dotyczące planowanych badań do celów odnowienia, z uwzględnieniem proponowanego projektu badań. Uwzględniając uwagi otrzymane od zainteresowanych stron i opinii publicznej, które są istotne dla oceny ryzyka planowanego odnowienia, Urząd udziela porady odnośnie do treści planowanego wniosku lub zgłoszenia dotyczącego odnowienia, a także projektu badań. Porada udzielona przez Urząd pozostaje bez uszczerbku dla późniejszej przeprowadzanej przez panele naukowe oceny wniosków lub zgłoszeń dotyczących odnowienia i nie jest wiążąca w kontekście takiej oceny.

2. Urząd konsultuje się z zainteresowanymi stronami i z opinią publiczną na podstawie jawnej wersji wniosku lub zgłoszenia podanej do wiadomości publicznej przez Urząd zgodnie z art. 38–39e, niezwłocznie po takim upublicznieniu, w celu ustalenia, czy dostępne są inne istotne dane naukowe lub badania w kwestii będącej przedmiotem wniosku lub zgłoszenia. W należycie uzasadnionych przypadkach, gdy zachodzi ryzyko, że wyników konsultacji publicznych przeprowadzonych zgodnie z niniejszym ustępem nie można będzie w należytym stopniu uwzględnić ze względu na obowiązujące terminy, w których Urząd jest zobowiązany przedstawić swoje wyniki naukowe, terminy te mogą zostać przedłużone maksymalnie o siedem tygodni. Niniejszy ustęp pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków Urzędu

▼ M9

wynikających z art. 33 i nie ma zastosowania do przedkładania przez wnioskodawców lub zgłaszających jakichkolwiek informacji uzupełniających w trakcie procesu oceny ryzyka.

3. Urząd ustanawia praktyczne ustalenia dotyczące wdrażania procedur, o których mowa w niniejszym artykule i w art. 32a.

*Artykuł 32d***Badania weryfikujące**

Bez uszczerbku dla obowiązku wnioskodawców polegającego na wykazaniu bezpieczeństwa przedmiotu przedłożonego w celu objęcia systemem zezwoleń, Komisja może, w wyjątkowych okolicznościach występowania poważnych kontrowersji lub sprzeczności wyników, zwrócić się do Urzędu o zlecenie badań naukowych w celu weryfikacji dowodów wykorzystanych w procesie oceny ryzyka. Zlecone badania mogą mieć szerszy zakres niż dowody będące przedmiotem weryfikacji.

▼ B*Artykuł 33***Zbieranie danych**

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

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

b) zasięgu i rozpowszechnienia zagrożeń biologicznych;

▼ C2

c) zanieczyszczeń żywności i pasz;

▼ B

d) pozostałości.

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

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

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

5. W okresie jednego roku po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna opublikować spis systemów zbierania danych na szczeblu Wspólnoty, w dziedzinach objętych misją Urzędu.

▼ B

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

- a) rolę, która powinna być przydzielona Urzędowi w odniesieniu do każdego systemu oraz wszelkie modyfikacje i usprawnienia, które mogą być wymagane w celu umożliwienia Urzędowi we współpracy z Państwami Członkowskimi wykonywania jego misji;
- b) niedostatki, którym należy zaradzić w celu umożliwienia Urzędowi zbierania i podsumowywania na szczeblu Wspólnoty odpowiednich danych naukowych i technicznych w dziedzinach objętych misją Urzędu.

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

*Artykuł 34***Rozpoznawanie wyłaniającego się ryzyka**

1. Urząd ustanawia procedury systematycznego poszukiwania, zbierania, zestawiania i analizowania informacji oraz danych pod kątem rozpoznawania wyłaniającego się ryzyka w dziedzinach objętych misją Urzędu.
2. W przypadku gdy Urząd posiada informacje powodujące powstanie podejrzeń o wyłonienie się poważnego ryzyka, zwraca się do Państw Członkowskich, innych agencji Wspólnoty i Komisji o przekazanie dodatkowych informacji. Państwa Członkowskie, agencje Wspólnoty, o których mowa, i Komisja powinny traktować takie prośby jako pilne i przekazać wszelkie stosowne informacje będące w ich posiadaniu.
3. Urząd korzysta ze wszelkich informacji, które otrzymuje w trakcie wykonywania swojej misji do zidentyfikowania wyłaniającego się ryzyka.
4. Urząd przekazuje ocenę i zebrane informacje na temat wyłaniającego się ryzyka Parlamentowi Europejskiemu, Komisji i Państwu Członkowskim.

*Artykuł 35***System wczesnego ostrzegania**

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

*Artykuł 36***Łączenie w sieci organizacji działających w dziedzinach objętych misją Urzędu**

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

▼ B

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

▼ M4

3. ► **M8** Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 57a, aktów delegowanych w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez ustanowienie kryteriów włączania instytucji do wykazu właściwych organizacji wskazanych przez państwa członkowskie, ustaleń dotyczących określania zharmonizowanych wymagań jakościowych i przepisów finansowych regulujących wsparcie finansowe. ◀

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

▼ B

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

SEKCJA 4

NIEZAWISŁOŚĆ, PRZEJRZYŚĆ, POUFNOŚĆ I INFORMOWANIE*Artykuł 37***Niezawisłość**

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

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

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

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

▼ B

za szkodliwe dla ich niezawisłości. Deklaracje te składane są corocznie na piśmie.

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

*Artykuł 38***Przejrzystość****▼ M9**

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

- a) porządki dzienne, listy uczestników i protokoły posiedzeń zarządu, forum doradczego, komitetu naukowego i paneli naukowych oraz ich grup roboczych;
- b) wszystkie swoje wyniki naukowe, w tym opinie komitetu naukowego i paneli naukowych po ich przyjęciu, przy czym zawsze załącza się opinie mniejszości i wyniki konsultacji przeprowadzonych podczas procesu oceny ryzyka;
- c) dane naukowe, badania i inne informacje na uzasadnienie wniosków, w tym informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawców, jak również inne dane naukowe i informacje na uzasadnienie wniosków o przedstawienie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, złożonych przez Parlament Europejski, Komisję i państwa członkowskie, z uwzględnieniem ochrony informacji poufnych i ochrony danych osobowych zgodnie z art. 39–39e;
- d) informacje, na których opierają się jego wyniki naukowe, w tym opinie naukowe, z uwzględnieniem ochrony informacji poufnych i ochrony danych osobowych zgodnie z art. 39–39e;
- e) coroczne deklaracje interesów składane przez członków zarządu, dyrektora zarządzającego oraz członków forum doradczego, komitetu naukowego i paneli naukowych, jak również członków ich grup roboczych oraz deklaracje interesów składane w odniesieniu do punktów porządku dziennego posiedzeń;
- f) swoje badania naukowe zgodnie z art. 32 i 32d;
- g) coroczne sprawozdanie ze swojej działalności;
- h) wnioski kierowane przez Parlament Europejski, Komisję lub państwo członkowskie o opinie naukowe, które zostały odrzucone lub zmodyfikowane, i uzasadnienia dotyczące odrzucenia lub modyfikacji;
- i) streszczenie porad udzielonych potencjalnym wnioskodawcom na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia zgodnie z art. 32a i 32c.

▼ M9

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, są podawane do wiadomości publicznej niezwłocznie, z wyjątkiem informacji, o których mowa w lit. c) tego akapitu, w zakresie w jakim dotyczą one wniosków, oraz informacji, o których mowa w lit. i) tego akapitu, które podaje się do wiadomości publicznej niezwłocznie po uznaniu wniosku za ważny lub dopuszczalny.

Informacje, o których mowa w akapicie drugim, są podawane do wiadomości publicznej w poświęconej temu części strony internetowej Urzędu. Taka poświęcona temu część jest publicznie i łatwo dostępna. Informacje te udostępnia się w formacie elektronicznym do pobrania, drukowania i wyszukiwania.

1a. Ujawnienie informacji, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. c), d) i i), pozostaje bez uszczerbku dla:

- a) istniejących przepisów dotyczących praw własności intelektualnej, które wprowadzają ograniczenia dotyczące niektórych sposobów korzystania z ujawnionych dokumentów lub ich treści; oraz
- b) przepisów prawa Unii chroniących inwestycje dokonywane przez innowatorów w zakresie gromadzenia informacji i danych będących uzasadnieniem odpowiednich wniosków o udzielenie zezwolenia („przepisy dotyczące wyłączności danych”).

Ujawnienie informacji, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. c), nie jest uznawane za wyraźne ani dorozumiane zezwolenie lub licencję na użycie, odtworzenie lub wykorzystanie w inny sposób odnośnych danych i informacji oraz ich treści z naruszeniem prawa własności intelektualnej lub przepisów dotyczących wyłączności danych, a Unia nie jest odpowiedzialna za ich użycie przez osoby trzecie. Urząd zapewnia, by osoby uzyskujące dostęp do odpowiednich informacji przedstawiły w tym zakresie, przed ich ujawnieniem, jasne zobowiązanie lub podpisane oświadczenie.

▼ B

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

▼ M9

3. Urząd ustanawia praktyczne ustalenia dotyczące wykonywania przepisów dotyczących przejrzystości, o których mowa w ust. 1, 1a i 2 niniejszego artykułu, z uwzględnieniem art. 39–39 g i 41.

*Artykuł 39***Poufność**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 38 Urząd nie podaje do wiadomości publicznej informacji, w przypadku których otrzymał wniosek o zachowanie poufności zgodnie z warunkami określonymi w niniejszym artykule.

2. Na wniosek wnioskodawcy, Urząd może zgodzić się na zachowanie poufności jedynie w odniesieniu do następujących informacji, w przypadku gdy wnioskodawca wykaże, że ujawnienie takich informacji może w znaczącym stopniu zaszkodzić jego interesom:

- a) procesu produkcji lub wytwarzania, w tym metody oraz aspektów decydujących o jej innowacyjności, a także innych specyfikacji technicznych i przemysłowych swoistych dla tego procesu lub metody, z wyjątkiem informacji, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa;

▼ M9

- b) powiązań handlowych pomiędzy, w stosownych przypadkach, producentem lub importerem a wnioskodawcą lub posiadaczem zezwolenia;
 - c) informacji handlowych ujawniających źródła zaopatrzenia, udział w rynku lub strategię biznesową wnioskodawcy; oraz
 - d) składu ilościowego przedmiotu wniosku o zachowanie poufności, z wyjątkiem informacji, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa.
3. Wykaz informacji, o których mowa w ust. 2, pozostaje bez uszczerbku dla sektorowych przepisów prawa Unii.
4. Niezależnie od ust. 2 i 3:
- a) w przypadku gdy niezbędne są pilne działania, aby chronić zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt lub środowisko, na przykład w sytuacjach nadzwyczajnych, Urząd może ujawnić informacje, o których mowa w ust. 2 i 3;
 - b) do wiadomości publicznej podaje się jednak informacje stanowiące część wniosków z wyników naukowych, w tym opinii naukowych, przedstawionych przez Urząd, a odnoszące się do przewidywalnych skutków dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska.

*Artykuł 39a***Wniosek o zachowanie poufności**

1. Składając wniosek, dane naukowe będące uzasadnieniem tego wniosku oraz inne informacje uzupełniające zgodnie z przepisami prawa Unii, wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych części przedłożonych informacji zgodnie z art. 39 ust. 2 i 3. Do takiego wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie wskazujące, w jaki sposób podanie do wiadomości publicznej odnośnych informacji znacząco szkodzi odnośnym interesom zgodnie z art. 39 ust. 2 i 3.

2. Jeżeli wnioskodawca składa wniosek o zachowanie poufności, dostarcza wersję jawną i wersję poufną przedłożonych informacji zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono, na podstawie art. 39f. Wersja jawna nie może zawierać informacji, które wnioskodawca na podstawie art. 39 ust. 2 i 3 uznał za poufne; wskazane są w niej miejsca, z których takie informacje zostały usunięte. Wersja poufna zawiera wszystkie przedłożone informacje, w tym również informacje uznane przez wnioskodawcę za poufne. Informacje, co do których wniesiono o zachowanie poufności, są w wersji poufnej wyraźnie oznaczone. Wnioskodawca wskazuje wyraźnie powody, dla których wnioskuję o zachowanie poufności w odniesieniu do poszczególnych informacji.

*Artykuł 39b***Decyzja w sprawie zachowania poufności**

1. Urząd:
- a) podaje do wiadomości publicznej jawną wersję wniosku złożonego przez wnioskodawcę niezwłocznie po uznaniu wniosku za ważny lub dopuszczalny;

▼ M9

- b) niezwłocznie przystępuje do konkretnego i indywidualnego rozpatrzenia wniosku o zachowanie poufności zgodnie z niniejszym artykułem;
- c) zanim formalnie podejmie decyzję w sprawie wniosku o zachowanie poufności, informuje wnioskodawcę na piśmie o swoim zamiarze ujawnienia informacji i go uzasadnia. Jeżeli wnioskodawca nie zgadza się z oceną Urzędu, może wyrazić opinię lub cofnąć wniosek w terminie dwóch tygodni od dnia, w którym powiadomiono go o stanowisku Urzędu;
- d) wydaje uzasadnioną decyzję w sprawie wniosku o zachowanie poufności, biorąc pod uwagę stanowisko wnioskodawcy, w terminie 10 tygodni od dnia otrzymania wniosku o zachowanie poufności w odniesieniu do wniosków i niezwłocznie w przypadku uzupełniających danych i informacji, powiadamia wnioskodawcę o swojej decyzji i przekazuje informacje o prawie do złożenia ponownego wniosku zgodnie z ust. 2; w stosownych przypadkach informuje Komisję i państwa członkowskie o swojej decyzji; oraz
- e) podaje do wiadomości publicznej wszelkie dodatkowe dane i informacje, w odniesieniu do których wnioski o zachowanie poufności nie zostały uznane za uzasadnione, najwcześniej dwa tygodnie po powiadomieniu wnioskodawcy o swojej decyzji, zgodnie z lit. d).

2. W ciągu dwóch tygodni od powiadomienia wnioskodawcy zgodnie z ust. 1 o decyzji Urzędu w sprawie wniosku o zachowanie poufności, wnioskodawca może złożyć ponowny wniosek, zwracając się do Urzędu o ponowne rozważenie swojej decyzji. Ponowny wniosek ma skutek zawieszający. Urząd bada podstawy ponownego wniosku i przyjmuje w jego sprawie uzasadnioną decyzję. Powiadamia on wnioskodawcę o tej decyzji w ciągu trzech tygodni od złożenia ponownego wniosku oraz zamieszcza w tym powiadomieniu informację o dostępnych środkach odwoławczych, a mianowicie o skardze do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwanego dalej „Trybunałem Sprawiedliwości“) przeciwko Urzędowi zgodnie z ust. 3. Urząd podaje do wiadomości publicznej wszelkie dodatkowe dane i informacje, w odniesieniu do których wnioski o zachowanie poufności nie zostały uznane przez Urząd za uzasadnione, najwcześniej dwa tygodnie po przekazaniu wnioskodawcy przez Urząd uzasadnionej decyzji dotyczącej ponownego wniosku.

3. Decyzje przyjęte przez Urząd na podstawie niniejszego artykułu mogą stanowić przedmiot skarg wnoszonych do Trybunału Sprawiedliwości na warunkach określonych odpowiednio w art. 263 i 278 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

*Artykuł 39c***Weryfikacja poufności**

Przed wydaniem wyników naukowych, w tym opinii naukowych, Urząd sprawdza, czy informacje, w przypadku których wydano wcześniej zgodę na zachowanie poufności, mogą mimo to zostać podane do wiadomości publicznej zgodnie z art. 39 ust. 4 lit. b). W takim przypadku Urząd postępuje zgodnie z procedurą określoną w art. 39b, którą stosuje się odpowiednio.

▼ **M9***Artykuł 39d***Obowiązki w odniesieniu do poufności**

1. Urząd udostępnia Komisji i państwom członkowskim, na ich wniosek, wszystkie znajdujące się w jego posiadaniu informacje dotyczące wniosku lub wniosku Parlamentu Europejskiego, Komisji lub państw członkowskich o przedstawienie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, chyba że prawo Unii stanowi inaczej.

2. Komisja i państwa członkowskie wprowadzają niezbędne środki, aby informacje otrzymane przez nie na podstawie prawa Unii, w odniesieniu do których wnioskowano o zachowanie poufności, nie zostały podane do wiadomości publicznej, dopóki Urząd nie podejmie decyzji w sprawie wniosku o zachowanie poufności i dopóki decyzja ta nie stanie się ostateczna. Komisja i państwa członkowskie wprowadzają również niezbędne środki, aby informacje, w przypadku których Urząd zgodził się na zachowanie poufności, nie zostały podane do wiadomości publicznej.

3. W przypadku gdy wnioskodawca cofa lub cofnął wniosek, Urząd, Komisja i państwa członkowskie przestrzegają poufności informacji w zakresie, w jakim Urząd wyraził zgodę na zachowanie poufności zgodnie z art. 39–39e. Wniosek uznaje się za cofnięty z chwilą otrzymania pisemnego żądania w tym zakresie przez właściwy organ, który otrzymał pierwotny wniosek. W przypadku gdy cofnięcie wniosku ma miejsce przed wydaniem przez Urząd ostatecznej decyzji w sprawie wniosku o zachowanie poufności na podstawie – w stosownych przypadkach – art. 39b ust. 1 lub 2, Komisja, państwa członkowskie i Urząd nie podają do wiadomości publicznej informacji, w przypadku których wniesiono o zachowanie poufności.

4. Członkowie zarządu, dyrektor zarządzający, członkowie komitetu naukowego i paneli naukowych, jak również zewnętrzni eksperci uczestniczący w ich grupach roboczych, członkowie forum doradczego oraz członkowie personelu Urzędu, nawet po zaprzestaniu wykonywania obowiązków, podlegają wymaganiom zachowania tajemnicy zawodowej na podstawie art. 339 TFUE.

5. Urząd ustanawia w konsultacji z Komisją praktyczne ustalenia dotyczące wdrożenia zasad poufności określonych w art. 39, 39a, 39b, 39e i w niniejszym artykule, w tym ustalenia dotyczące składania i rozpatrywania wniosków o zachowanie poufności w odniesieniu do informacji, które mają zostać podane do wiadomości publicznej na podstawie art. 38, z uwzględnieniem art. 39f i 39 g. W odniesieniu do art. 39b ust. 2 Urząd zapewnia, by przy rozpatrywaniu ponownych wniosków stosowane było odpowiednie rozdzielanie zadań.

*Artykuł 39e***Ochrona danych osobowych**

1. W odniesieniu do wniosków o przedstawienie wyników naukowych, w tym opinii naukowych, na podstawie prawa Unii Urząd zawsze podaje do wiadomości publicznej:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres wnioskodawcy;
- b) imiona i nazwiska autorów opublikowanych lub publicznie dostępnych badań będących uzasadnieniem takich wniosków; oraz

▼ M9

c) imiona i nazwiska wszystkich uczestników i obserwatorów posiedzeń komitetu naukowego i paneli naukowych, ich grup roboczych oraz wszelkich innych grup ad hoc w danej kwestii.

2. Niezależnie od ust. 1 ujawnienie imion, nazwisk i adresów osób fizycznych zaangażowanych w badania na kręgowcach lub w uzyskanie informacji toksykologicznych uważa się za znacząco szkodliwe dla prywatności i integralności tych osób fizycznych i dane te nie są podawane do wiadomości publicznej, chyba że rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 ⁽¹⁾ i (UE) 2018/1725 ⁽²⁾ stanowią inaczej.

3. Rozporządzenia (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725 stosuje się do przetwarzania danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Wszelkie dane osobowe podawane do wiadomości publicznej na podstawie art. 38 niniejszego rozporządzenia i niniejszego artykułu wykorzystuje się wyłącznie w celu zapewnienia przejrzystości oceny ryzyka na podstawie niniejszego rozporządzenia i nie mogą być one dalej przetwarzane w sposób niezgodny z tym celem, zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 4 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/1725, w zależności od przypadku.

*Artykuł 39f***Standardowe formaty danych**

1. Do celów art. 38 ust. 1 lit. c) oraz w celu zapewnienia efektywnego przetwarzania skierowanych do Urzędu wniosków o przedstawienie wyników naukowych przyjmuje się zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu standardowe formaty danych umożliwiające przedkładanie, wyszukiwanie, kopiowanie i drukowanie dokumentów, przy zapewnieniu zgodności z wymogami regulacyjnymi określonymi w prawie Unii. Te standardowe formaty danych:

- a) nie mogą być oparte na standardach zastrzeżonych;
- b) w zakresie, w jakim to możliwe, zapewniają interoperacyjność z istniejącymi metodami przekazywania danych;
- c) są łatwe w użyciu i dostosowane do wykorzystywania przez małe i średnie przedsiębiorstwa.

2. Przyjmowanie standardowych formatów danych, o których mowa w ust. 1, odbywa się zgodnie z następującą procedurą:

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

▼ M9

- a) Urząd opracowuje projekty standardowych formatów danych do celów poszczególnych procedur udzielania zezwoleń oraz stosownych wniosków o przedstawienie wyników naukowych składanych przez Parlament Europejski, Komisję i państwa członkowskie;
- b) Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, standardowe formaty danych, uwzględniając obowiązujące wymogi w poszczególnych procedurach udzielania zezwoleń i w innych ramach prawnych oraz po wszelkich niezbędnych dostosowaniach. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 58 ust. 2;
- c) Urząd udostępnia przyjęte standardowe formaty danych na swojej stronie internetowej;
- d) w przypadku gdy standardowe formaty danych zostały przyjęte na podstawie niniejszego artykułu, wnioski oraz wnioski o przedstawienie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, składane przez Parlament Europejski, Komisję i państwa członkowskie, składają się wyłącznie zgodnie z tymi standardowymi formatami danych.

*Artykuł 39g***Systemy informatyczne**

Systemy informatyczne używane przez Urząd do przechowywania danych, w tym danych o charakterze poufnym i danych osobowych, są zaprojektowane w sposób, który gwarantuje pełną możliwość audytu każdorazowego dostępu do tych danych i gwarantuje osiągnięcie najwyższych standardów w zakresie poziomu bezpieczeństwa odpowiedniego dla danego ryzyka, z uwzględnieniem art. 39–39f.

▼ B*Artykuł 40***Udzielanie informacji przez Urząd**

1. Urząd udziela informacji z własnej inicjatywy, w obszarach mieszczących się w ramach jej misji, bez uszczerbku dla kompetencji Komisji, co do ogłaszania jej decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem.
2. Urząd powinien zapewnić, aby opinia publiczna i wszystkie zainteresowane strony szybko otrzymały rzeczową, rzetelną i łatwo dostępną informację, w szczególności w odniesieniu do wyników jej pracy. Aby osiągnąć te cele, Urząd opracowuje i rozpowszechnia materiały informacyjne dla ogółu społeczeństwa.
3. Urząd działa w ścisłej współpracy z Komisją i Państwami Członkowskimi, aby wspierać niezbędną spójność w procesie informowania o ryzyku.

▼ M9

Urząd podaje do wiadomości publicznej wszystkie wyniki naukowe, w tym wydane przez siebie opinie naukowe oraz dane naukowe będące ich uzasadnieniem i inne informacje zgodnie z art. 38–39e.

▼ B

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

▼ M1*Artykuł 41***Dostęp do dokumentów****▼ M9**

1. Niezależnie od przepisów dotyczących poufności przewidzianych w art. 39–39d niniejszego rozporządzenia do dokumentów znajdujących się w posiadaniu Urzędu stosuje się rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.

W przypadku informacji dotyczących środowiska stosuje się również rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾. Dyrektywę 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ stosuje się do informacji dotyczących środowiska znajdujących się w posiadaniu państw członkowskich, niezależnie od przepisów dotyczących poufności ustanowionych w art. 39–39d niniejszego rozporządzenia.

2. Zarząd przyjmuje praktyczne ustalenia dotyczące wykonania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 oraz art. 6 i 7 rozporządzenia (WE) nr 1367/2006 do dnia 27 marca 2020 r., zapewniając jak najszerzy dostęp do dokumentów znajdujących się w jego posiadaniu.

▼ M1

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

▼ B*Artykuł 42***Konsumenci, producenci i inne zainteresowane strony**

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

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Wspólnoty (Dz.U. L 264 z 25.9.2006, s. 13).

⁽³⁾ Dyrektywa 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz.U. L 41 z 14.2.2003, s. 26).

▼B

SEKCJA 5

PRZEPISY FINANSOWE

*Artykuł 43***Przyjęcie budżetu Urzędu**

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

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

▼M1

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

4. Dochody i wydatki równoważą się.

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

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

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

8. Władza budżetowa przyznaje Urzędowi środki na pokrycie subsydium.

Władza budżetowa przyjmuje wykaz etatów dla Urzędu.

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

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

▼ M1

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

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

*Artykuł 44***Wykonanie budżetu Urzędu**

1. Dyrektor zarządzający jest odpowiedzialny za wykonanie budżetu Urzędu.
2. Najpóźniej do dnia 1 marca po zakończeniu każdego roku budżetowego księgowy Urzędu przekazuje tymczasowe zestawienie rachunkowe księgowemu Komisji, wraz ze sprawozdaniem z zarządzania budżetem i finansami na ten rok budżetowy. Księgowy Komisji łączy tymczasowe zestawienia rachunkowe instytucji i organów zdecentralizowanych, zgodnie z art. 128 ogólnego rozporządzenia finansowego.
3. Najpóźniej do dnia 31 marca po zakończeniu każdego roku budżetowego księgowy Urzędu przekazuje tymczasowe zestawienie rachunkowe księgowemu Trybunału Obrachunkowego wraz ze sprawozdaniem z zarządzania budżetem i finansami na ten rok budżetowy. Sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami na ten rok budżetowy zostaje także przekazane Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
4. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego na temat tymczasowego zestawienia rachunkowego na podstawie art. 129 ogólnego rozporządzenia finansowego, dyrektor zarządzający opracowuje ostateczne zestawienie rachunkowe Urzędu na własną odpowiedzialność i przedstawia je zarządowi w celu wydania opinii.
5. Zarząd wydaje opinię w sprawie ostatecznego zestawienia rachunkowego Urzędu.
6. Dyrektor zarządzający, najpóźniej do dnia 1 lipca po zakończeniu każdego roku budżetowego, przesyła ostateczne zestawienie rachunkowe Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu, wraz z opinią zarządu.
7. Ostateczne zestawienie rachunkowe zostaje opublikowane.
8. Dyrektor zarządzający przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi najpóźniej do dnia 30 września. Odpowiedź tę przesyła także zarządowi.
9. Dyrektor zarządzający przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, na jego żądanie, wszelkie informacje niezbędne do sprawnego zastosowania procedury udzielania absolutorium na dany rok budżetowy, jak określa art. 146 ust. 3 ogólnego rozporządzenia finansowego.
10. Parlament Europejski, zgodnie z zaleceniem Rady, stanowiąc większością kwalifikowaną, do dnia 30 kwietnia roku N + 2, udziela dyrektorowi zarządzającemu absolutorium w zakresie wykonania budżetu na rok N.

▼ B*Artykuł 45***Oplaty otrzymywane przez Urząd**

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

▼B

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

SEKCJA 6

PRZEPISY OGÓLNE*Artykuł 46***Osobowość prawna i przywileje**

1. Urząd posiada osobowość prawną. We wszystkich Państwach Członkowskich korzysta z najszerszych uprawnień, jakie prawo przyznaje osobom prawnym. W szczególności Urząd może nabywać i zbywać mienie ruchome i nieruchome oraz posiada zdolność do czynności procesowych.
2. Protokół o przywilejach i immunitetach Wspólnot Europejskich stosuje się do Urzędu.

*Artykuł 47***Odpowiedzialność**

1. Odpowiedzialność umowna Urzędu za zobowiązania regulowana jest przez prawo właściwe dla danej umowy. Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich jest właściwy do orzekania w stosunku do każdej klauzuli arbitrażowej zamieszczonej w umowie zawartej przez Urząd.
2. W zakresie odpowiedzialności pozaumownej, zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi dla wszystkich Państw Członkowskich, Urząd naprawia szkody wyrządzone przez siebie lub swoich pracowników podczas wykonywania przez nich obowiązków służbowych. Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy do orzekania w każdym sporze związanym z odszkodowaniem za taką szkodę.
3. Odpowiedzialność osobista pracowników Urzędu w stosunku do niego jest regulowana odpowiednimi przepisami mającymi zastosowanie do personelu Urzędu.

*Artykuł 48***Personel**

1. Personel Urzędu podlega przepisom i zasadom stosowanym wobec urzędników i innego personelu Wspólnot Europejskich.
2. W odniesieniu do swego personelu, Urząd korzysta z pełnomocnictw, które zostały udzielone wyznaczonemu organowi.

*Artykuł 49***Udział państw trzecich**

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

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



ROZDZIAŁ IV

SYSTEM WCZESNEGO OSTRZEGANIA, ZARZĄDZANIE KRYZYSAMI
I SYTUACJE ZAGROŻENIA

SEKCJA 1

SYSTEM WCZESNEGO OSTRZEGANIA

*Artykuł 50***System wczesnego ostrzegania**

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

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

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

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

- a) każdym przyjętym przez nie środkiem, którego celem jest ograniczenie wprowadzania na rynek lub zmuszenie do wycofania z rynku, albo wycofanie żywności lub pasz dla ochrony zdrowia ludzkiego i wymagającym szybkiego działania;
- b) każdym zaleceniu lub uzgodnieniu z profesjonalnymi podmiotami, których celem jest, na podstawie fakultatywnej lub obowiązkowej, ochrona, ograniczenie lub wprowadzenie specyficznych warunków co do wprowadzania na rynek lub ostatecznego spożycia żywności lub pasz, ze względu na poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, wymagające szybkiego działania;
- c) każdym odrzuceniu, związanym z bezpośrednim lub pośrednim ryzykiem dla zdrowia ludzkiego, partii, kontenera, albo ładunku żywności lub pasz przez właściwy organ na posterunku granicznym Unii Europejskiej.

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

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

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

▼B

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

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

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

*Artykuł 51***Stosowanie środków**

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

*Artykuł 52***Reguły poufności dla systemu wczesnego ostrzegania**

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

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

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



SEKCJA 2
SYTUACJE ZAGROŻENIA

Artykuł 53

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

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

- a) w przypadku żywności lub pasz, które pochodzą ze Wspólnoty:
 - i) zawieszenie wprowadzania na rynek lub spożywania danej żywności;
 - ii) zawieszenie wprowadzania na rynek lub spożywania danej paszy;
 - iii) ustanowienie specjalnych warunków dla danej żywności lub pasz;
 - iv) każdy inny stosowny środek tymczasowy;
- b) w przypadku żywności lub pasz, które pochodzą z państwa trzeciego:
 - i) zawieszenie przywozu żywności lub pokarmu, o których mowa, z całego lub części danego państwa trzeciego, a gdy jest to możliwe do zastosowania, z państwa trzeciego tranzytowego;
 - ii) ustanowienie specjalnych warunków dla żywności lub pasz, o których mowa, w całym danym państwie trzecim lub jego części;
 - iii) każdy inny stosowny środek tymczasowy.

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

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

Artykuł 54

Inne środki nadzwyczajne

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

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

▼B

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

SEKCJA 3

ZARZĄDZANIE KRYZYSAMI*Artykuł 55***Plan ogólny zarządzania kryzysami**

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

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

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

*Artykuł 56***Jednostka kryzysowa**

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

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

*Artykuł 57***Zadania jednostki kryzysowej**

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

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

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

▼ **B**

ROZDZIAŁ V

PROCEDURY I PRZEPISY KOŃCOWE

▼ **M8**

SEKCJA 1

WYKONYWANIE PRZEKAZANYCH UPRAWNIEŃ, PROCEDURA
KOMITETOWA ORAZ PROCEDURA MEDIACYJNA*Artykuł 57a***Wykonywanie przekazanych uprawnień**

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 28 ust. 4, art. 29 ust. 6 i art. 36 ust. 3, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 26 lipca 2019 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 28 ust. 4, art. 29 ust. 6 i art. 36 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽¹⁾.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 28 ust. 4, art. 29 ust. 6 i art. 36 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

▼ B*Artykuł 58***Komitet****▼ M5**

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

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

▼ M4

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

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

▼ M8

▼ B*Artykuł 59***Funkcje wyznaczone Komitetowi**

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

*Artykuł 60***Procedura mediacyjna**

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

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

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

▼ BSEKCJA 2
PRZEPISY KOŃCOWE**▼ M9***Artykuł 61***Klauzula przeglądowa**

1. Komisja zapewnia regularny przegląd stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Do dnia 28 marca 2026 r., a następnie co pięć lat, Komisja przeprowadza ocenę wyników działalności Urzędu pod kątem realizacji jego celów, mandatu, zadań, procedur, a także pod kątem lokalizacji, zgodnie z wytycznymi Komisji. Ocena ta obejmuje również skutki art. 32a dla funkcjonowania Urzędu, ze zwróceniem szczególnej uwagi na stopień obciążenia pracą i stan zaangażowania pracowników, a także na ewentualne zmiany w przydziale środków na rzecz Urzędu, które mogły mieć miejsce, kosztem działań w interesie publicznym. W trakcie oceny badana jest ewentualna potrzeba zmiany mandatu Urzędu oraz skutki finansowe takiej zmiany.

3. W trakcie oceny, o której mowa w ust. 2, Komisja ocenia również, czy należy dodatkowo zaktualizować ramy organizacyjne Urzędu, wzięwszy pod uwagę decyzje w sprawie wniosków o zachowanie poufności oraz ponownych wniosków, poprzez ustanowienie specjalnej rady odwoławczej lub za pomocą innych odpowiednich środków.

4. Jeśli Komisja uzna, że dalsze działanie Urzędu w odniesieniu do powierzonych mu celów, mandatu i zadań nie jest już uzasadnione, może wnioskować o odpowiednią zmianę lub uchylene odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia.

5. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi ustalenia ze swoich przeglądów i ocen przeprowadzonych na podstawie niniejszego artykułu. Ustalenia te podawane są do wiadomości publicznej.

*Artykuł 61a***Misje informacyjne**

Eksperti Komisji przeprowadzają misje informacyjne w państwach członkowskich, aby ocenić stosowanie przez laboratoria i inne jednostki badawcze odpowiednich norm przeprowadzania testów i badań przedłożonych Urzędowi jako część wniosku, a także przestrzeganie obowiązków w zakresie powiadamiania określonych w art. 32b ust. 3 do dnia 28 marca 2025 r. Do tego dnia eksperci Komisji przeprowadzają również misje informacyjne, aby ocenić stosowanie tych norm przez laboratoria i inne jednostki badawcze znajdujące się w państwach trzecich w zakresie, w jakim przewidziano to w stosownych umowach i ustaleniach z tymi państwami trzecimi, w tym jak określono w art. 49.

▼ M9

Na przypadki niezgodności stwierdzone w trakcie tych misji informacyjnych zwraca się uwagę Komisji, państw członkowskich, Urzędu, jak również ocenianych laboratoriów i innych jednostek badawczych. Komisja, Urząd i państwa członkowskie zapewniają odpowiednie działania następcze odnośnie do takich stwierdzonych przypadków niezgodności.

Wyniki tych misji informacyjnych przedstawia się w sprawozdaniu ogólnym. Na podstawie tego sprawozdania Komisja przedkłada w stosownych przypadkach wniosek ustawodawczy dotyczący w szczególności wszelkich koniecznych procedur kontrolnych, w tym audytów.

▼ B*Artykuł 62*

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

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

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

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

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

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

Artykuł 63

Kompetencje Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla kompetencji Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych przyznanych przez rozporządzenie (EWG) nr 2309/93, rozporządzenie (EWG) nr 2377/90, dyrektywę Rady 75/319/EWG⁽¹⁾ i dyrektywę Rady 81/851/EWG⁽²⁾.

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

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

▼B

Artykuł 64

Rozpoczęcie działania Urzędu

Urząd rozpoczyna swoje działanie dnia 1 stycznia 2002 r.

Artykuł 65

Wejście w życie

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

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

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

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