

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B** **UREDBA (ES) št. 178/2002 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**
z dne 28. januarja 2002

o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane

(UL L 31, 1.2.2002, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Uredba (ES) 1642/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. julija 2003	L 245	4	29.9.2003
► <u>M2</u>	Uredba Komisije (ES) št. 575/2006 z dne 7. aprila 2006	L 100	3	8.4.2006
► <u>M3</u>	Uredba Komisije (ES) št. 202/2008 z dne 4. marca 2008	L 60	17	5.3.2008
► <u>M4</u>	Uredba (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M5</u>	Uredba (EU) št. 652/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014	L 189	1	27.6.2014
► <u>M6</u>	Uredba Komisije (EU) 2017/228 z dne 9. februarja 2017	L 35	10	10.2.2017
► <u>M7</u>	Uredba (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019	L 198	241	25.7.2019

popravljen z:

- **C1** Popravek, UL L 35, 7.2.2019, str. 43 (178/2002)



UREDBA (ES) št. 178/2002 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 28. januarja 2002

o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane

POGLAVJE I

PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Cilj in področje uporabe

1. Ta uredba daje podlago za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov v zvezi z živili ob upoštevanju zlasti raznolikosti pri preskrbi z živili, vključno s tradicionalnimi proizvodi, ob hkratnem zagotavljanju nemotenega delovanja notranjega trga. Uvaja skupna načela in pristojnosti, sredstva za zagotovitev močne znanstvene podlage, učinkovite organizacijske strukture in postopkov za podporo pri odločanju o zadevah v zvezi z varnostjo živil in krme.

2. Za namene odstavka 1 ta uredba določa splošna načela, ki urejajo sektor živil in krme na splošno ter zlasti na ravni Skupnosti in nacionalni ravni.

S to uredbo se ustanovi Evropska agencija za varnost hrane.

Določa postopke za vprašanja, ki neposredno ali posredno vplivajo na varnost živil in krme.

3. Ta uredba velja za vse faze pridelave, predelave in distribucije hrane in krme. Ne uporablja se za primarno pridelavo za zasebno domačo rabo ali za domačo pripravo, ravnanje z živili ali shranjevanje živil za zasebno domačo porabo.

Člen 2

Opredelitev pojma „hrana“

V tej uredbi je „hrana“ (ali „živilo“) vsaka snov ali izdelek, v predelani, delno predelani ali nepredelani obliki, namenjen za uživanje ali se smiselno pričakuje, da ga bodo uživali ljudje.

K „živilom“ sodijo tudi pijača, žvečilni gumi in vse snovi, vključno z vodo, namenoma vgrajene v živilo med izdelavo, pripravo ali obdelavo živila. Voda se tu šteje od točke skladnosti, kakor je opredeljeno v členu 6 Direktive 98/83/ES in brez poseganja v zahteve direktive 80/778/EGS in 98/83/ES.

K „živilom“ ne sodijo:

(a) krma;

▼B

- (b) žive živali, razen živali za proizvodnjo hrane;
- (c) rastline pred žetvijo;
- (d) zdravila v smislu direktiv Sveta 65/65/EGS ⁽¹⁾ in 92/73/EGS ⁽²⁾;
- (e) kozmetika v smislu Direktive Sveta 76/768/EGS ⁽³⁾;
- (f) tobak in tobačni izdelki v smislu Direktive Sveta 89/622/EGS ⁽⁴⁾;
- (g) narkotične in psihotropne snovi v smislu Enotne konvencije Združenih narodov o narkotikih, 1961, in Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh, 1971;
- (h) ostanki in onesnaževala

*Člen 3***Druge opredelitve pojmov**

Posamezni pojmi v tej uredbi imajo naslednji pomen:

1. „živilska zakonodaja“ so zakoni in drugi predpisi, ki urejajo sektor živil na splošno in zlasti varnost živil na ravni Skupnosti ali nacionalni ravni; zajema vse faze pridelave, predelave in distribucije živil pa tudi krme, pridelane za krmiljene živali za pridobivanje hrane;
2. „živilska dejavnost“ so vsa podjetja, pridobitna ali nepridobitna, javna ali zasebna, ki opravljajo katerokoli dejavnost, povezano z vsemi fazami pridelave, predelave in distribucije živil;
3. „nosilec živilske dejavnosti“ je fizična ali pravna oseba, odgovorna za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v njeni živilski dejavnosti;
4. „krma“ (ali „krmilo“) so vse snovi ali izdelki, vključno z aditivi, predelani, delno predelani ali nepredelani, ki se uporabljajo za krmljenje živali;
5. „dejavnost ►C1 poslovanja s krmo ◄“ so vsa podjetja, pridobitna ali nepridobitna, javna ali zasebna, ki opravljajo katere koli postopke pridelave, izdelave, predelave, shranjevanja, prevoza ali distribucije krme, vključno z vsemi proizvajalci, ki pridelujejo, predelujejo ali shranjujejo krmo za krmljenje živali na lastnem gospodarstvu;
6. „nosilec dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄“ je fizična ali pravna oseba, odgovorna za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v njeni dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◄;

⁽¹⁾ UL 22, 9.2.1965, str. 369. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/39/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 22).

⁽²⁾ UL L 297, 13.10.1992, str. 8.

⁽³⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2000/41/ES (UL L 145, 20.6.2000, str. 25).

⁽⁴⁾ UL L 359, 8.12.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/41/EGS (UL L 158, 11.6.1992, str. 30).

▼B

7. „prodaja na drobno“ je ravnanje z živili in/ali predelava živil in njihovo shranjevanje na kraju prodaje ali dostave končnemu potrošniku ter vključuje distribucijske službe, preskrbo s pripravljeno hrano, tovarniške menze, obrate javne prehrane v zavodih, restavracije in druge podobne prehrabne storitvene dejavnosti, trgovine, distribucijske centre supermarketov in prodajna mesta v trgovini na veliko;
8. „dajanje v promet“ pomeni imeti živila ali krmo za prodajo, vključno s ponujanjem za prodajo ali vsemi drugimi oblikami prenosa, brezplačno ali proti plačilu, prodajo, distribucijo in druge oblike njihovih prenosov;
9. „tveganje“ je možnost ali verjetnost pojava neželenega učinka na zdravje in resnost tega učinka, ki je posledica ogroženosti;
10. „analiza tveganja“ je proces, sestavljen iz treh med seboj povezanih sestavnih delov: ocene tveganja, obvladovanja tveganja in obveščanja o tveganju;
11. „ocena tveganja“ je proces na znanstveni podlagi, sestavljen iz štirih korakov: prepoznavanja nevarnosti, opredelitve nevarnosti, ocene izpostavljenosti in opredelitve tveganja;
12. „obvladovanje tveganja“ je, za razliko od ocene tveganja, proces presojanja s posvetovanjem zainteresiranih strani o različnih možnostih delovanja ob upoštevanju ocene tveganja in drugih upoštevanja vrednih dejavnikov in po potrebi izbor primernih možnosti za preprečevanje in nadzor;
13. „obveščanje o tveganju“ pomeni interaktivno izmenjavo informacij in mnenj v okviru analize tveganja o dejavnih tveganja in tveganjih, drugih dejavnih, ki vplivajo na tveganja in zaznavanjih tveganj med tistimi, ki ocenjujejo tveganja, tistimi, ki skrbijo za obvladovanje tveganj, potrošniki, živilsko dejavnostjo in dejavnostjo ► **CI** poslovanja s krmo ◀, znanstveniki in drugimi zainteresiranimi skupinami, vključno s pojasnjevanjem ugotovitev ocene tveganja in podlag za odločitve o obvladovanju tveganja;
14. „dejavnik tveganja“ je biološki, kemijski ali fizikalni dejavnik v živilu ali krmi oziroma lastnost ali stanje živila ali krme, ki lahko ogroža zdravje ljudi;
15. „sledljivost“ je možnost sledenja in spremljanja živila, krme, živali, ki daje hrano, ali snovi, ki je namenjena za vključitev v živilo ali se zanjo pričakuje, da bo vključena v živilo ali krmo, skozi vse faze pridelave, predelave in distribucije;
16. „faze pridelave, predelave in distribucije“ so vse faze, vključno z uvozom, od primarne pridelave živil do shranjevanja, prevoza, prodaje ali dobave končnemu potrošniku, ter, kadar je to ustrezno, uvoz, pridelava, proizvodnja, shranjevanje, prevoz, distribucija, prodaja in dobava krme;
17. „primarna pridelava“ je pridelava, reja ali gojenje primarnih proizvodov, vključno z žetvijo, molžo in prirejo domačih živali pred zakolom. Vključuje tudi lov in ribolov ter pobiranje samoniklih proizvodov;

▼B

18. „končni potrošnik“ je zadnji porabnik živila, ki živila ne bo uporabil v okviru živilske dejavnosti.

POGLAVJE II

SPLOŠNA ŽIVILSKA ZAKONODAJA

*Člen 4***Področje uporabe**

1. To poglavje se nanaša na vse faze pridelave, predelave in distribucije živil ter krme, pridelane za hranjenje ali krmljenje živali, ki se uporabljajo za hrano ljudi.
2. Splošna načela iz členov 5 do 10 tvorijo skupni okvir horizontalne narave, ki ga je treba upoštevati pri sprejemanju ukrepov.
3. Obstoječa načela in postopki živilske zakonodaje se prilagodijo čim prej, vendar najpozneje do 1. januarja 2007, da bodo skladni s členi 5 do 10.
4. Do tedaj se z odstopanjem od odstavka 2 izvajajo obstoječi pravni predpisi ob upoštevanju načel iz členov 5 do 10.

ODDELEK I

SPLOŠNA NAČELA ŽIVILSKE ZAKONODAJE

*Člen 5***Splošni cilji**

1. Živilska zakonodaja zasleduje enega ali več splošnih ciljev visoke ravni varovanja življenja in zdravja ljudi, varstva interesov potrošnika, vključno z dobrimi poslovnimi običaji v prometu z živali ob upoštevanju, kadar je to primerno, varovanja zdravja in zaščite živali, zdravja rastlin in okolja.
2. Živilska zakonodaja v Skupnosti naj bi zagotovila prost pretok živil in krme, ki se pridelujejo ali dajejo v promet po splošnih načelih in zahtevah tega poglavja.
3. Kadar obstajajo mednarodni standardi ali se jih kmalu pričakuje, se pri razvoju ali prilagoditvi živilske zakonodaje upoštevajo, razen če so taki standardi ali njihovi pomembni deli neučinkovito ali neprimerno sredstvo za izpolnjevanje legitimnih ciljev živilske zakonodaje ali če obstajajo znanstveni razlogi proti ali če privedejo do drugačne ravni varovanja, kakor je v Skupnosti določena kot primerna.

*Člen 6***Analiza tveganja**

1. Za doseganje splošnega cilja visoke ravni varovanja zdravja in

▼B

življenja ljudi, živilska zakonodaja temelji na analizi tveganja, razen če to glede na okoliščine ali vrsto ukrepa ni primerno.

2. Ocena tveganja temelji na razpoložljivih znanstvenih dognanjih in se izvaja na neodvisen, objektiven in pregleden način.

3. Obvladovanje tveganja upošteva rezultate ocene tveganja in zlasti mnenja agencije iz člena 22, druge dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo in previdnostno načelo v okoliščinah iz člena 7(1) za doseganje splošnih ciljev živilske zakonodaje iz člena 5.

*Člen 7***Previdnostno načelo**

1. V nekaterih primerih, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost, se lahko sprejmejo začasni ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, dokler niso na voljo nadaljnje znanstvene informacije za bolj izčrpno oceno tveganja.

2. Ukrepi, sprejeti na podlagi člena 1, so v sorazmerju in ne ovirajo trgovine bolj, kakor je potrebno za doseganje visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, ob upoštevanju tehnične in gospodarske izvedljivosti in drugih dejavnikov, pomembnih za obravnavano zadevo. Ukrepi se ponovno pregledajo v primernem roku, odvisno od vrste ugotovljenega tveganja za življenje ali zdravje in vrste znanstvenih informacij, ki so potrebne za razjasnitev znanstvene negotovosti in za izvedbo bolj izčrpne ocene tveganja.

*Člen 8***Varstvo interesov potrošnikov**

1. Cilj živilske zakonodaje je varstvo interesov potrošnikov in zagotoviti potrošnikom podlago za obveščeno izbiro v zvezi z živili, ki jih uživajo. Cilj živilske zakonodaje je preprečiti:

- (a) goljufive ali zavajajoče postopke;
- (b) ponarejanje živil in
- (c) vse druge postopke, ki potrošnika lahko zavajajo.

ODDELEK 2

NAČELA PREGLEDNOSTI*Člen 9***Posvetovanje z javnostjo**

Med pripravo, oceno in spremembo živilske zakonodaje poteka, neposredno ali preko predstavniških forumov, javno in pregledno posvetovanje z javnostjo, razen če to zaradi nujnosti zadeve ni mogoče.

*Člen 10***Obveščanje javnosti**

Kadar obstaja utemeljen sum, da neko živilo ali krma lahko predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali živali, javne oblasti brez poseganja v veljavne nacionalne določbe ali določbe Skupnosti o dostopu do dokumentov lahko sprejmejo, odvisno od vrste, resnosti in obsega tveganja, ustrezne ukrepe za obveščanje javnosti o vrsti tveganja za zdravje, pri čemer je treba čim bolj izčrpno navesti tveganje, ki ga živilo ali krma ali vrsta živila ali krme lahko predstavlja, ter sprejete ukrepe ali ukrepe, ki bodo sprejeti za preprečitev, omejitev ali odpravo tveganja.

ODDELEK 3

SPLOŠNE OBVEZNOSTI ZA PROMET Z ŽIVILI

*Člen 11***Živila in krma, ki se uvažajo v Skupnost**

Živila in krma, ki se uvažajo v Skupnost za dajanje v promet v Skupnosti izpolnjujejo ustrezne zahteve živilske zakonodaje ali pogoje, ki jih Skupnost priznava kot vsaj enakovredne, ali, kadar obstaja poseben sporazum med Skupnostjo in državo izvoznico, zahteve iz tega sporazuma.

*Člen 12***Živila in krma, ki se izvažajo iz Skupnosti**

1. Živila ali krma, ki se izvažajo ali ponovno izvažajo iz Skupnosti za dajanje v promet v tretjih državah izpolnjujejo ustrezne zahteve živilske zakonodaje, če organi države uvoznice ne zahtevajo drugače ali zakoni, drugi predpisi, standardi, kodeksi ravnanja in drugi pravni in upravni postopki, ki veljajo v državi uvoznici, ne določajo drugače.

V drugih okoliščinah, razen kadar so živila škodljiva za zdravje ali krma ni varna, se živila in krma lahko izvažajo ali ponovno izvažajo iz Skupnosti samo, če se pristojni organi namembne države s tem izrecno strinjajo, potem ko so bili podrobno obveščeni o razlogih in okoliščinah, zaradi katerih se zadevna živila ali krma ne smejo dajati v promet v Skupnosti.

2. Kadar se uporabljajo določbe dvostranskega sporazuma, sklenjenega med Skupnostjo ali eno od njenih držav članic in tretjo državo, živila in krma, ki se izvažajo iz Skupnosti ali te države članice v to tretjo državo, izpolnjujejo navedene določbe.

*Člen 13***Mednarodni standardi**

Brez poseganja v njihove pravice in obveznosti, Skupnost in države članice:

▼B

- (a) prispevajo k razvoju mednarodnih tehničnih standardov za živila in krmo ter sanitarnih in fitosanitarnih standardov;
- (b) pospešujejo usklajevanje dela mednarodnih vladnih in nevladnih organizacij na področju standardov za živila in krmo;
- (c) prispevajo, kadar je to primerno in ustrezno, k pripravi sporazumov o priznavanju enakovrednosti posebnih ukrepov na področju živil in krme;
- (d) posvečajo posebno pozornost posebnim razvojnim, finančnim in trgovinskim potrebam držav v razvoju, da zagotovijo, da mednarodni standardi ne ustvarjajo nepotrebnih ovir pri izvozu iz držav v razvoju;
- (e) pospešujejo doslednost med mednarodnimi tehničnimi standardi in živilsko zakonodajo ob sočasnem zagotavljanju, da se visoka raven varstva, sprejeta v Skupnosti, ne zmanjšuje.

ODDELEK 4

SPLOŠNE ZAHTEVE ŽIVILSKE ZAKONODAJE

*Člen 14***Zahteve glede varnosti živil**

1. Živila, ki niso varna, se ne smejo dajati v promet.
2. Šteje se, da živilo ni varno, če se smatra, da je:
 - (a) škodljivo za zdravje;
 - (b) neustrezno za prehrano ljudi.
3. Pri odločanju, ali je neko živilo varno ali ni, se upoštevajo:
 - (a) običajni pogoji uporabe živila s strani potrošnika in pri vsaki fazi pridelave, predelave in distribucije; ter
 - (b) informacije, ki jih je potrošnik prejel, vključno z navedbami na oznaki, ali druge informacije, ki so običajno na voljo potrošniku o preprečevanju posebnih neželenih vplivov nekega živila ali skupine živil na zdravje.
4. Pri odločanju, ali je živilo škodljivo za zdravje, se upoštevajo:
 - (a) verjetni takojšnji in/ali kratkoročni in/ali dolgoročni učinki živila na zdravje osebe, ki živilo uživa, pa tudi na poznejše rodove;
 - (b) verjetni kumulativni toksični učinki;
 - (c) posebna zdravstvena preobčutljivost posebnih skupin potrošnikov, kadar je živilo namenjeno tej skupini.
5. Pri presoji, ali je neko živilo neustrezno za prehrano ljudi, se upošteva, ali je živilo nesprejemljivo za prehrano ljudi glede na namen uporabe zaradi onesnaženosti s tujo snovjo ali kako drugače, ali zaradi gnitja, kvarjenja ali razkroja.

▼B

6. Kadar je neko živilo, ki ni varno, del serije, partije ali pošiljke živil istega razreda ali poimenovanja, se predpostavlja, da tudi vsa živila v tej seriji, partiji ali pošiljki niso varna, razen če po natančni presoji ni nobenega dokaza, da preostanek serije, partije ali pošiljke ni varen.

7. Za živilo, ki je v skladu s posebnimi določbami Skupnosti, ki urejajo varnost živil, se šteje, da je varno, kolikor gre za vidike, ki so zajeti s posebnimi določbami Skupnosti.

8. Skladnost živila s posebnimi določbami, ki veljajo za to živilo, pristojnih organov ne ovira pri sprejetju ustreznih ukrepov za uvedbo omejitev pri dajanju živila v promet ali pri zahtevi za umik živila iz prometa, kadar obstaja utemeljen sum, da kljub skladnosti z navedenimi določbami, živilo ni varno.

9. Kadar ni posebnih določb Skupnosti, se šteje, da je živilo varno, če je v skladu s posebnimi določbami živilske zakonodaje države članice, na ozemlju katere se živilo trži, pri čemer se te določbe sprejmejo in uporabljajo brez poseganja v Pogodbo, zlasti v člena 28 in 30 Pogodbe.

*Člen 15***Zahteve glede varnosti krme**

1. Krma, ki ni varna, se ne sme dajati v promet ali se z njo krmiti živali za pridobivanje hrane.

2. Šteje se, da krma ni varna za namen uporabe, če se smatra:

— da škodljivo vpliva na zdravje ljudi ali živali,

— če živilo, proizvedeno iz živali za pridobivanje hrane, zaradi krme ni varno za prehrano ljudi.

3. Kadar je krma, za katero je bilo ugotovljeno, da ne izpolnjuje zahtev za varnost krme, del serije, partije ali pošiljke krme istega razreda ali poimenovanja, se predpostavlja, da tudi vsa krma v tej seriji, partiji ali pošiljki ni varna, razen če po natančnem preverjanju ni nobenega dokaza, da preostanek serije, partije ali pošiljke ne izpolnjuje zahtev za varnost krme.

4. Šteje se, da je krma, ki je v skladu s posebnimi določbami Skupnosti o varnosti krme varna, kolikor gre za vidike, ki so zajeti s posebnimi določbami Skupnosti.

5. Skladnost krme s posebnimi določbami, ki veljajo za to krmo, pristojnih organov ne ovira pri sprejetju ustreznih ukrepov za uvedbo omejitev pri dajanju krme v promet ali pri zahtevi za umik krme iz prometa, kadar obstaja utemeljen sum, da kljub skladnosti z navedenimi določbami, krma ni varna.

6. Kadar ni posebnih določb Skupnosti, se šteje, da je krma varna, če je v skladu s posebnimi določbami zakonodaje o varnosti krme države članice, na ozemlju katere je krma v prometu, pri čemer se take določbe sprejmejo in uporabljajo brez poseganja v Pogodbo, zlasti v člena 28 in 30 Pogodbe.

▼B*Člen 16***Predstavitev**

Brez poseganja v posebne določbe živilske zakonodaje označevanje, oglaševanje in predstavitev živil ali krme, vključno z njihovo obliko, izgledom ali ovojnino, uporabljenimi snovmi za ovojnino, načinom aranžiranja in okoljem, v katerem se razstavljajo, ter informacijami, ki so o njih na voljo, ne glede na to preko katerega medija se jih razširja, ne smejo zavajati potrošnikov.

*Člen 17***Pristojnosti**

1. Nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti ►**C1** poslovanja s krmo ◀ v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije v podjetjih pod njihovim nadzorom zagotavljajo, da živila in krma izpolnjujejo zahteve živilske zakonodaje, ki veljajo za njihove dejavnosti in preverjajo izpolnjevanje teh zahtev.

2. Države članice zagotovijo izvajanje živilske zakonodaje in spremljajo ter preverjajo, da nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti ►**C1** poslovanja s krmo ◀ v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije izpolnjujejo ustrezne zahteve živilske zakonodaje.

Za to vzdržujejo sistem uradnega nadzora in izvajajo druge okoliščinam primerne ukrepe, vključno s seznanjanjem javnosti o varnosti in zdravstveni ustreznosti živil in krme, nadzorom varnosti živil in krme in drugimi ukrepi spremljanja in nadzora, ki zajemajo vse faze pridelave, predelave in distribucije.

Države članice določijo tudi predpise za ukrepe in sankcije pri kršitvah zakonodaje o živilih in krmi. Predvideni ukrepi in sankcije morajo biti učinkoviti, sorazmerni in odvračilni.

*Člen 18***Sledljivost**

1. Za vsa živila, krmo, živali za pridobivanje hrane in vse druge snovi, namenjene uporabi ali za katere se pričakuje, da se bodo uporabile v živilih ali krmi, se zagotovi sledljivost v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije.

2. Nosilec živilske dejavnosti in dejavnosti ►**C1** poslovanja s krmo ◀ mora biti omogočeno določiti vsako osebo, ki jim je dobavila živilo, krmo, žival za pridobivanje hrane ali snov, namenjeno uporabi ali za katero se pričakuje, da se bo uporabila v živilu ali krmi.

Nosilci dejavnosti zato vzpostavijo sisteme in postopke, ki omogočajo sporočanje teh informacij pristojnim organom na njihovo zahtevo.

3. Nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti ►**C1** poslovanja s krmo ◀ vzpostavijo sisteme in postopke za določitev podjetij, prejemnikov njihovih proizvodov. Te podatke dajo na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo.

▼B

4. Živila in krma, ki se dajejo v promet ali se bodo verjetno dajali v promet v Skupnosti, se ustrezno označijo ali opredelijo za lažjo sledljivost z ustrezno dokumentacijo ali informacijami skladno z ustreznimi zahtevami posebnih določb.

5. Določbe za uporabo zahtev tega člena v posameznih sektorjih se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 58(2).

*Člen 19***Odgovornosti za živila: nosilci živilske dejavnosti**

1. Če nosilec živilske dejavnosti presodi ali utemeljeno meni, da živilo, ki ga je uvozil, pridelal, predelal, proizvedel ali distribuiral, ni v skladu z zahtevami varnosti živil, takoj sproži postopke za umik zadevnega živila iz prometa, če živilo ni več pod neposrednim nadzorom tega začetnega nosilca živilske dejavnosti, ter o tem obvesti pristojne organe. Če je proizvod morda že lahko v rokah potrošnika, nosilec živilske dejavnosti učinkovito in natančno obvesti potrošnike o razlogih za umik živila in po potrebi odpokliče že dobavljene izdelke, če drugi ukrepi ne zadoščajo za doseganje visoke ravni varovanja zdravja.

2. Nosilec živilske dejavnosti, odgovoren za dejavnosti prodaje na drobno ali distribucije, ki ne vplivajo na pakiranje, označevanje, varnost in neoporečnost teh živil, v mejah svoje vsakokratne dejavnosti sproži postopke za umik iz prometa proizvodov, ki niso v skladu z zahtevami varnosti živil, in sodeluje ter prispeva k varnosti živil s posredovanjem ustreznih informacij, potrebnih za sledljivost živila, ter sodeluje pri ukrepih, ki jih sprejmejo pridelovalci, predelovalci, proizvajalci in/ali pristojni organi.

3. Nosilec živilske dejavnosti mora takoj obvestiti pristojne organe, če presodi ali utemeljeno meni, da živilo, ki ga je dal v promet, lahko škodi zdravju ljudi. Nosilci dejavnosti obvestijo pristojne organe o ukrepih, sprejetih za preprečevanje tveganja za končnega potrošnika, in nikomur ne preprečujejo ali ga odvrtačajo od sodelovanja s pristojnimi organi v skladu z nacionalno zakonodajo in pravno prakso, kadar to lahko prepreči, zmanjša ali odpravi tveganje, povezano z živilom.

4. Nosilci živilske dejavnosti sodelujejo s pristojnimi organi pri sprejetih ukrepih za preprečevanje ali zmanjševanje tveganja, povezanega z živilom, ki ga dobavljajo ali so ga dobavili.

*Člen 20***Odgovornosti za krmo: nosilci dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◀**

1. Če nosilec dejavnosti ►C1 poslovanja s krmo ◀ presodi ali utemeljeno meni, da krma, ki jo je uvozil, pridelal, predelal, proizvedel ali distribuiral, ne izpolnjuje zahtev varnosti krme, takoj sproži postopke za umik zadevne krme s trga in o tem obvesti pristojne organe. V teh okoliščinah ali v primeru člena 15(3), tj. kadar serija, partija ali pošiljka ne izpolnjuje zahtev varnosti krme, se ta krma uniči, če pristojni organ

▼B

ne določi drugače. Nosilec dejavnosti učinkovito in natančno obvesti uporabnike krme o vzroku za njen umik in po potrebi odpokliče že dobavljene izdelke, če drugi ukrepi ne zadoščajo za doseganje visoke ravni varovanja zdravja.

2. Nosilec dejavnosti ►**C1** poslovanja s krmo ◀, odgovoren za dejavnosti prodaje na drobno ali distribucije, ki ne vplivajo na pakiranje, označevanje, varnost in neoporečnost te krme, v mejah svoje vsakokratne dejavnosti sproži postopke za umik iz prometa proizvodov, ki niso v skladu z zahtevami varnosti krme, in sodeluje ter prispeva k varnosti krme s posredovanjem ustreznih informacij, potrebnih za sledljivost krme, ter sodeluje v ukrepih, ki jih sprejmejo pridelovalci, predelovalci, proizvajalci in/ali pristojni organi.

3. Nosilec dejavnosti ►**C1** poslovanja s krmo ◀ mora takoj obvestiti pristojne organe, če presodi ali utemeljeno meni, da krma, ki jo je dal v promet, ne izpolnjuje zahtev varnosti krme. Pristojne organe obvesti o sprejetih ukrepih za preprečitev tveganja pri uporabi take krme in nikomur ne preprečuje ali ga odvraca od sodelovanja s pristojnimi organi v skladu z nacionalno zakonodajo in pravno prakso, kadar to lahko prepreči, zmanjša ali odpravi tveganje, povezano s krmo.

4. Nosilci dejavnosti ►**C1** poslovanja s krmo ◀ sodelujejo s pristojnimi organi pri ukrepih, sprejetih za preprečevanje ali zmanjševanje tveganja, povezanega s krmo, ki jo dobavljajo ali so jo dobavili.

*Člen 21***Odgovornost**

Določbe tega poglavja veljajo brez poseganja v Direktivo Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako ⁽¹⁾.

POGLAVJE III

EVROPSKA AGENCIJA ZA VARNOST HRANE

ODDELEK I

POSLANSTVO IN NALOGE

*Člen 22***Poslanstvo agencije**

1. Ustanavlja se Evropska agencija za varnost hrane, v nadaljevanju „agencija“.

2. Agencija zagotavlja znanstveno svetovanje in znanstveno in tehnično podporo zakonodaji in politikam Skupnosti na področjih, ki

⁽¹⁾ UL L 210, 7.8.1985, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 1999/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 141, 4.6.1999, str. 20).

▼B

imajo neposreden ali posreden vpliv na varnost živil in krme. Zagotavlja neodvisne informacije o vseh zadevah na teh področjih in opozarja na tveganja.

3. Agencija prispeva k visoki ravni varovanja življenja in zdravja ljudi in v tem pogledu upošteva zdravje in zaščito živali, zdravje rastlin in okolje, v okviru delovanja notranjega trga.

4. Agencija zbira in analizira podatke, da omogoči ugotavljanje in spremljanje tveganj, ki imajo neposreden ali posreden vpliv na varnost živil in krme.

5. Poslanstvo agencije obsega tudi pripravo:

(a) znanstvenega svetovanja in znanstvene ter tehnične podpore prehrani ljudi v zvezi z zakonodajo Skupnosti in na zaprosilo Komisije pomaga pri obveščanju o prehranskih vprašanjih v okviru zdravstvenega programa Skupnosti;

(b) znanstvena mnenja o drugih vprašanjih v zvezi z zdravjem in zaščito živali in zdravjem rastlin;

(c) znanstvenih mnenj o proizvodih, ki niso živila in krma, v zvezi z gensko spremenjenimi organizmi, kakor je opredeljeno z Direktivo 2001/18/ES, in brez poseganja v postopke, določene v navedeni direktivi.

6. Agencija daje znanstvena mnenja, ki služijo kot znanstvena podlaga za pripravo in sprejem ukrepov Skupnosti na področjih, ki sodijo v njeno poslanstvo.

7. Agencija izvaja naloge v pogojih, ki ji omogočajo, da služi kot referenčna služba zaradi svoje neodvisnosti, znanstvene in tehnične kakovosti mnenj, ki jih izdaja, in informacij, ki jih razširja, preglednosti svojih postopkov in metod delovanja ter svoje prizadevnosti pri izvajanju dodeljenih nalog.

Ukrepa v tesnem sodelovanju s pristojnimi službami v državah članicah, ki izvajajo podobne naloge.

8. Agencija, Komisija in države članice sodelujejo med seboj, da zagotovijo učinkovito povezanost med ocenjevanjem tveganja, obvladovanjem tveganja in obveščanjem o tveganjih.

9. Države članice sodelujejo z agencijo, da zagotovijo izpolnjevanje njenega poslanstva.

*Člen 23***Naloge agencije**

Naloge agencije so naslednje:

(a) institucijam Skupnosti in državam članicam zagotavljati najboljša možna znanstvena mnenja v vseh primerih, ki jih predvideva zakonodaja Skupnosti, in o vseh vprašanjih v okviru njenega poslanstva;

(b) pospeševati in usklajevati razvoj enotnih metodologij za ocenjevanje tveganj na področjih, ki sodijo v njeno poslanstvo;

(c) Komisiji zagotavljati znanstveno in tehnično podporo na področjih v okviru svojega poslanstva, in, če se tako zahteva, pri razlaganju in tehtanju mnenj o oceni tveganj;

▼B

- (d) naročati znanstvene raziskave, potrebne za izpolnjevanje njenega poslanstva;
- (e) iskati, zbirati, primerjati, analizirati in povzemati znanstvene in tehnične podatke na področjih njenega poslanstva;
- (f) izvajati ukrepe za identifikacijo in opredeljevanje nastajajočih tveganj na področjih njenega poslanstva;
- (g) vzpostaviti sistem povezovanja organizacij, ki delujejo na področjih njenega poslanstva, in odgovarjati za delovanje teh povezav;
- (h) zagotavljati znanstveno in tehnično pomoč na zahtevo Komisije pri postopkih obvladovanja kriznih razmer, ki jih izvaja Komisija na področju varnosti živil in krme;
- (i) zagotavljati znanstveno in tehnično pomoč na zahtevo Komisije na področjih svojega poslanstva za izboljšanje sodelovanja med Skupnostjo, državami kandidatki za pristop, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami;
- (j) zagotoviti, da javnost in zainteresirane stranke prejmejo hitre, zanesljive, objektivne in izčrpne informacije na področjih njenega poslanstva;
- (k) neodvisno izražati lastne zaključke in usmeritve o zadevah v okviru njenega poslanstva;
- (l) prevzemati vse druge naloge, ki jih agenciji v okviru njenega poslanstva dodeli Komisija.

ODDELEK 2

ORGANIZACIJA*Člen 24***Organi agencije**

Agencijo sestavljajo:

- (a) upravni odbor;
- (b) izvršilni direktor in njegovo osebje;
- (c) posvetovalni forum;
- (d) znanstveni odbor in znanstveni sveti.

*Člen 25***Upravni odbor**

1. Upravni odbor sestavlja 14 članov, ki jih imenuje Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom iz seznama, ki ga sestavi Komisija in vsebuje znatno večje število kandidatov od števila imenovanih članov, ter predstavnik Komisije. Štirje člani izhajajo iz organizacij, ki zastopajo potrošnike in druge interese v živilski verigi.

Seznam, ki ga sestavi Komisija, se skupaj z ustrežno dokumentacijo predloži Evropskemu parlamentu. Čim prej in v treh mesecih od

▼B

dneva sporočila lahko Evropski parlament predloži svoja stališča v preučitev Svetu, ki zatem imenuje upravni odbor.

Člani odbora se imenujejo tako, da se zagotovijo najvišji standardi strokovne usposobljenosti, širok izbor ustreznega strokovnega znanja in, skladno s tem, najširša možna geografska porazdelitev znotraj Unije.

2. Mandat članov je štiri leta in se lahko enkrat podaljša. V prvem mandatu je za polovico članov mandat šest let.

3. Na predlog izvršilnega direktorja upravni odbor sprejme poslovnik agencije. Ta poslovnik se objavi.

4. Upravni odbor izvoli enega svojih članov za predsednika za obdobje dveh let z možnostjo ponovne izvolitve.

5. Upravni odbor sprejme svoj poslovnik.

Če ni drugače predvideno, upravni odbor odloča z večino svojih članov.

6. Upravni odbor se sestane na povabilo predsednika ali zahtevo vsaj ene tretjine članov.

7. Upravni odbor zagotovi, da agencija izvaja svoje poslanstvo in opravlja dodeljene naloge v skladu s pogoji, določenimi v tej uredbi.

8. Vsako leto pred 31. januarjem upravni odbor sprejme program dela agencije za prihajajoče leto. Sprejme tudi večletni program, ki ga je mogoče spremeniti. Upravni odbor zagotovi, da so navedeni programi skladni z zakonodajnimi in političnimi prednostnimi nalogami Skupnosti na področju varnosti živil.

Vsako leto pred 30. marcem upravni odbor sprejme splošno poročilo o dejavnostih agencije za preteklo leto.

▼M1

9. Finančni pravilnik, ki velja za Agencijo, sprejme uprava po posvetovanju s Komisijo. Pravilnik ne sme odstopati od Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2343/2002 z dne 19. novembra 2002 o okvirni finančni uredbi za organe iz člena 185 Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi za splošni proračun Evropskih skupnosti ⁽¹⁾, razen če tako odstopanje izrecno zahtevajo dejavnosti Agencije in je Komisija predhodno dala svoje soglasje.

▼B

10. Izvršilni direktor sodeluje na sejah upravnega odbora brez pravice glasovanja in zagotovi sekretariat. Upravni odbor povabi predsednika znanstvenega odbora, da je navzoč na njegovih sejah brez pravice glasovanja.

*Člen 26***Izvršilni direktor**

1. Upravni odbor imenuje izvršilnega direktorja na podlagi seznama kandidatov, ki ga Komisija predlaga po javnem razpisu za zbiranje izjav interesa, objavljenem v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* in drugje, za

⁽¹⁾ UL L 357, 31.12.2002, str. 72; popravek UL L 2, 7.1.2003, str. 39.

▼B

obdobje pet let z možnostjo ponovnega imenovanja. Pred imenovanjem se kandidata, ki ga je imenoval upravni odbor, brez odlašanja povabi, da poda izjavo pred Evropskim parlamentom in odgovori na vprašanja, ki mu jih postavijo poslanci. Izvršilnega direktorja se lahko razreši z večino glasov upravnega odbora.

2. Izvršilni direktor je pravni zastopnik agencije in odgovoren za:

- (a) tekoče upravljanje agencije;
- (b) pripravo predlogov za programe dela agencije po posvetovanju s Komisijo;
- (c) izvajanje programov dela in sklepov, ki jih sprejme upravni odbor;
- (d) zagotavljanje ustrezne znanstvene, tehnične in upravne podpore za znanstveni odbor in znanstvene svete;
- (e) zagotavljanje, da agencija izvaja svoje naloge v skladu z zahtevami uporabnikov, zlasti glede ustreznosti opravljenih storitev in porabe časa;

▼M1

- (f) priprava osnutka načrta prihodkov in odhodkov ter izvedba proračuna Agencije;

▼B

- (g) vse kadrovske zadeve;
- (h) razvoj in vzdrževanje stikov z Evropskim parlamentom in za zagotavljanje rednega dialoga z njegovimi ustreznimi odbori.

▼M1

3. Vsako leto izvršni direktor upravi v odobritev predloži:

- (a) osnutek splošnega poročila o vseh dejavnostih agencije v preteklem letu;
- (b) osnutek programov dela.

Izvršni direktor, po sprejemu s strani uprave, programe dela pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in državam članicam, in jih objavi.

Izvršni direktor, po sprejemu s strani uprave in najpozneje do 15. junija, pošlje splošno poročilo Agencije Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji, Računskemu sodišču, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, in ga objavi.

Izvršni direktor proračunskemu organu letno predloži vse podatke, pomembne za rezultat postopkov vrednotenja.

*Člen 27***Posvetovalni forum**

1. Posvetovalni forum sestavljajo predstavniki pristojnih služb v državah članicah, ki izvajajo podobne naloge kot agencija, pri čemer vsaka država članica imenuje enega predstavnika. Predstavnike lahko nadomeščajo njihovi namestniki, ki jih države članice hkrati imenujejo.

2. Člani posvetovalnega foruma ne smejo biti člani upravnega odbora.

3. Posvetovalni forum svetuje izvršilnemu direktorju pri opravljanju njegovih dolžnosti po tej uredbi, zlasti pri sestavi predloga za program dela agencije. Izvršilni direktor pa lahko posvetovalni forum zaprosi za nasvet glede prednostne razvrstitve zaprosil za znanstvena mnenja.

4. Posvetovalni forum je ustanova za izmenjavo informacij o možnih tveganjih in za združevanje znanja. Zagotavlja tesno sodelovanje med agencijo in pristojnimi službami v državah članicah zlasti glede naslednjih točk:

(a) preprečevanje podvajanja znanstvenih študij agencije v državah članicah v skladu s členom 32;

(b) v primerih iz člena 30(4), ko morata agencija in nacionalna služba sodelovati;

(c) pri pospeševanju evropskega povezovanja organizacij v omrežje, ki deluje na področjih poslanstva agencije v skladu s členom 36(1);

(d) kadar agencija ali država članica ugotovi nepričakovano tveganje.

5. Posvetovalnemu forumu predseduje izvršilni direktor. Sestaja se redno na povabilo predsednika ali zahtevo najmanj ene tretjine članov in najmanj štirikrat na leto. Postopki delovanja posvetovalnega foruma se opredelijo v poslovniku agencije in objavijo.

6. Agencija zagotavlja tehnično in logistično podporo, potrebno za posvetovalni forum, in zagotavlja sekretariat za seje foruma.

7. Pri delu posvetovalnega foruma lahko sodelujejo predstavniki služb Komisije. Izvršilni direktor lahko povabi k sodelovanju predstavnike Evropskega parlamenta in drugih ustreznih organov.

Kadar posvetovalni odbor razpravlja o zadevah iz člena 22(5)(b), lahko pri njegovem delu sodelujejo predstavniki ustreznih ustanov držav članic, ki opravljajo podobne naloge, kakor so opredeljene v členu 22(5)(b), pri čemer vsaka država članica zato lahko imenuje enega predstavnika.

*Člen 28***Znanstveni odbor in znanstveni sveti**

1. Znanstveni odbor in stalni znanstveni sveti so pristojni za dajanje znanstvenih mnenj agencije v okviru svojih področij pristojnosti in imajo možnost, kadar je to potrebno, da organizirajo javno predstavitev mnenj.

2. Znanstveni odbor je pristojen za splošno usklajevanje, ki je potrebno za zagotavljanje doslednosti postopka za izdelavo znanstvenega mnenja, zlasti glede sprejetja delovnih postopkov in usklajevanja

▼ B

načinov dela. Daje mnenja o vprašanjih, ki so v pristojnosti več znanstvenih svetov, in o vprašanjih, za katera ni pristojen noben znanstveni svet.

Kadar je potrebno in zlasti pri vprašanjih, ki niso v pristojnosti nobenega znanstvenega sveta, znanstveni odbor sestavi delovne skupine. V takih primerih se pri izdelavi znanstvenih mnenj opre na strokovno znanje in izkušnje navedenih delovnih skupin.

3. Znanstveni odbor je sestavljen iz predsednikov znanstvenih svetov in šestih neodvisnih strokovnjakov, ki ne pripadajo nobenemu znanstvenemu svetu.

4. Znanstveni sveti so sestavljeni iz neodvisnih znanstvenih strokovnjakov. Ob ustanovitvi agencije se ustanovijo naslednji znanstveni sveti:

▼ M6

(a) svet za živilske aditive in arome;

▼ B

(b) svet za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi;

▼ M2

(c) svet za izdelke za varstvo rastlin in njihove ostanke;

▼ B

(d) svet za gensko spremenjene organizme;

▼ M6

(e) svet za prehrano, nova živila in živilske alergene;

▼ B

(f) svet za biološke dejavnike tveganja;

(g) svet za onesnaževala v živilski verigi;

(h) svet za zdravje in zaščito živali;

▼ M2

(i) svet za zdravje rastlin;

▼ M6

(j) svet za material, namenjen za stik z živali, encime in pomožna tehnološka sredstva.

▼ M7

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 57a za spremembo prvega pododstavka, kar zadeva prilagoditev števila in poimenovanja znanstvenih svetov tehničnemu in znanstvenemu razvoju na zaprosilo agencije.

▼ B

5. Člane znanstvenega odbora, ki niso člani znanstvenih svetov, in člane znanstvenih svetov imenuje upravni odbor na predlog izvršilnega direktorja za mandat treh let z možnostjo ponovnega imenovanja po objavi razpisa za zbiranje izjav interesa v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, v ustreznih vodilnih znanstvenih publikacijah in na spletni strani agencije.

6. Znanstveni odbor in znanstveni sveti med svojimi člani izberejo vsak svojega predsednika in dva podpredsednika.

▼B

7. Znanstveni odbor in znanstveni sveti odločajo z večino svojih članov. Mnenja manjšine se zabeležijo.

8. Predstavniki pristojnih služb Komisije imajo pravico biti prisotni na sejah znanstvenega odbora, znanstvenih svetov in njihovih delovnih skupin. Če so povabljeni na sejo, lahko pomagajo pri pojasnjevanju ali dajanju informacij, ne smejo pa poskušati vplivati na razprave.

9. Postopki za delovanje in sodelovanje znanstvenega odbora in znanstvenih svetov se določijo v poslovniku agencije.

Postopki se nanašajo zlasti na:

- (a) število zaporednih mandatov člana v znanstvenem odboru ali znanstvenem svetu;
- (b) število članov v posameznem znanstvenem svetu;
- (c) postopek za nadomestilo stroškov članom znanstvenega odbora in znanstvenih svetov;
- (d) postopek za dodelitev nalog in zaprosil za znanstvena mnenja znanstvenemu odboru in znanstvenim svetom;
- (e) oblikovanje in organizacijo delovnih skupin znanstvenega odbora in znanstvenih svetov in možnost vključevanja zunanjih izvedencev v te delovne skupine;
- (f) možnost povabila opazovalcev na seje znanstvenega odbora in znanstvenih svetov;
- (g) možnost organiziranja javne predstavitve mnenj.

ODDELEK 3

DELOVANJE

Člen 29

Znanstvena mnenja

1. Agencija poda znanstveno mnenje:

- (a) na zaprosilo Komisije v vseh zadevah v okviru njenega poslanstva in v vseh primerih, kadar zakonodaja Skupnosti predvideva posvetovanje z agencijo;
- (b) na lastno pobudo o zadevah, ki sodijo v njeno poslanstvo.

Evropski parlament ali država članica lahko agencijo zaprosi za znanstveno mnenje o zadevah, ki sodijo v njeno poslanstvo.

2. Zaposilom iz odstavka 1 se priložijo dopolnilne informacije, ki pojasnjujejo znanstveno vprašanje, ki ga je treba obravnavati, in interes Skupnosti.

3. Kadar zakonodaja Skupnosti še ne predvideva roka za izdajo znanstvenega mnenja, agencija poda znanstvena mnenja v roku, opredeljenem v zaprosilu za mnenja, razen v ustrezno utemeljenih primerih.

4. Kadar je glede istega vprašanja predloženih več različnih zaprosil, ali zaprosilo ni v skladu z odstavkom 2, ali ni jasno, agencija zaprosilo lahko zavrne ali predlaga spremembe zaprosila za mnenje po posvetu z

▼B

institucijo ali državo članico/državami članicami, ki je/so za mnenje zaprosila/zaprosile. Instituciji ali državi članici/državam članicam, ki je/so zaprosilo predložila/predložile, se sporočijo razlogi za zavrnitev.

5. Kadar je agencija znanstveno mnenje o določeni temi v zaprosilu že podala, ga lahko zavrne, če ugotovi, da ni novih upravičenih znanstvenih spoznanj za ponovno preučitev. Instituciji ali državi članici/državam članicam, ki je/so zaprosilo predložila/predložile, se sporočijo razlogi za zavrnitev.

▼M7

6. Komisija za namene uporabe tega člena po posvetovanju z agencijo sprejme:

- (a) delegirane akte v skladu s členom 57a za dopolnitev te uredbe z določitvijo postopka, ki ga mora agencija uporabiti pri zahtevah za znanstvena mnenja;
- (b) izvedbene akte, v katerih določi smernice za znanstveno vrednotenje snovi, izdelkov in postopkov, za katere se po zakonodaji Unije zahteva predhodna odobritev ali vpis na pozitivni seznam, zlasti kadar zakonodaja Unije predvideva ali dovoljuje, da predlagatelj v ta namen predloži ustrezno dokumentacijo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 58(2).

▼B

7. Poslovnik agencije opredeljuje zahteve glede oblike, spremljajočih obrazložitev in objave znanstvenega mnenja.

*Člen 30***Razlike v znanstvenih mnenjih**

1. Agencija je v stalni pripravljenosti, da v zgodnji fazi ugotovi vse možne vire razhajanj med znanstvenimi mnenji agencije in drugih služb, ki izvajajo podobne naloge.

2. Kadar agencija ugotovi možen vir razhajanj, stopi v stik z zadevno službo, da zagotovi izmenjavo vseh pomembnih znanstvenih informacij in ugotovi možna sporna znanstvena vprašanja.

3. Kadar se ugotovi, da gre za znatno razhajanje glede znanstvenih vprašanj in je zadevna služba institucija Skupnosti ali eden od znanstvenih odborov Komisije, morata agencija in zadevna služba sodelovati, da razrešita razhajanje ali Komisiji predložita skupni dokument, ki pojasnjuje sporna znanstvena vprašanja in opredeljuje ustrezne nezanesljivosti v podatkih. Dokument se objavi.

4. Kadar gre za znatno razhajanje glede znanstvenih vprašanj in gre za zadevno službo države članice, morata agencija in nacionalna služba sodelovati, da razrešita razhajanja ali pripravita skupni dokument, ki pojasnjuje sporna znanstvena vprašanja in opredeljuje ustrezne nezanesljivosti v podatkih. Dokument se objavi.



Člen 31

Znanstvena in tehnična pomoč

1. Komisija lahko agencijo zaprosi za znanstveno in tehnično pomoč na vseh področjih njenega poslanstva. Naloge znanstvene in tehnične pomoči obsegajo znanstveno ali tehnično delo ob uporabi uveljavljenih znanstvenih in tehničnih načel, ki ne zahtevajo znanstvenega vrednotenja znanstvenega odbora ali znanstvenega sveta. Take naloge lahko obsegajo zlasti pomoč Komisiji za vzpostavitev in vrednotenje tehničnih meril in tudi pomoč Komisiji pri pripravi tehničnih navodil.
2. Kadar Komisija agenciji pošlje zaprosilo za znanstveno ali tehnično pomoč, sporazumno z agencijo opredeli rok, v katerem mora biti naloga končana.

Člen 32

Znanstvene študije

1. Ob uporabi najboljših razpoložljivih neodvisnih znanstvenih virov agencija naroči znanstvene študije, potrebne za izvajanje njenega poslanstva. Take študije naroči na javen in pregleden način. Agencija si prizadeva preprečiti podvajanje z raziskovalnimi programi držav članic ali Skupnosti in pospešuje sodelovanje preko ustreznega usklajevanja.
2. Agencija obvesti Evropski parlament, Komisijo in države članice o rezultatih svojih znanstvenih študij.

Člen 33

Zbiranje podatkov

1. Agencija išče, zbira, primerja, analizira in povzema pomembne znanstvene in tehnične podatke na področjih svojega poslanstva. To vključuje zlasti zbiranje podatkov o:
 - (a) porabi živil in izpostavljanju posameznikov tveganjem, povezanim s porabo živil;
 - (b) pojavljanju in razširjenosti bioloških tveganj;
 - (c) onesnaževalih v živilih in krmi;
 - (d) ostankih.
2. Za namene odstavka 1 agencija tesno sodeluje z vsemi organizacijami, dejavnimi na področju zbiranja podatkov, vključno s tistimi iz držav kandidat za pristop, tretjih držav, kot tudi z mednarodnimi službami.
3. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da omogočijo prenos podatkov, ki jih zbirajo na področjih iz odstavkov 1 in 2, agenciji.
4. Agencija državam članicam in Komisiji predloži ustrezna priporočila za možne izboljšave tehnične primerljivosti prejetih in analiziranih podatkov zaradi lažje konsolidacije na ravni Skupnosti.
5. V enem letu po začetku veljavnosti te uredbe Komisija objavi

▼B

seznam sistemov zbiranja podatkov na ravni Skupnosti na področjih poslanstva agencije.

Poročilo, po potrebi s priloženimi ustreznimi predlogi, navaja zlasti:

- (a) vlogo, ki jo je treba dodeliti agenciji za vsak posamezni sistem, vse potrebne spremembe ali izboljšave, da se agenciji omogoči izpolnjevanje njenega poslanstva v sodelovanju z državami članicami;
- (b) pomanjkljivosti, ki jih je treba odpraviti, da se agenciji na ravni Skupnosti omogoči zbiranje in povzemanje pomembnih znanstvenih in tehničnih podatkov na področjih njenega poslanstva.

6. Agencija predloži rezultate svojega dela na področju zbiranja podatkov Evropskemu parlamentu, Komisiji in državam članicam.

*Člen 34***Prepoznavanje nepričakovanih tveganj**

1. Agencija uvede postopke spremljanja za sistematično iskanje, zbiranje, primerjanje in analiziranje informacij in podatkov zaradi prepoznavanja nepričakovanih tveganj na področjih njenega poslanstva.

2. Kadar ima agencija informacije, na podlagi katerih domneva, da gre za nepričakovano resno tveganje, od držav članic, drugih institucij Skupnosti in Komisije zahteva dodatne informacije. Države članice, zadevne institucije Skupnosti in Komisija se na to takoj odzovejo in pošljejo vse pomembne podatke, ki jih imajo.

3. Agencija pri opravljanju svojega poslanstva uporabi vse prejete informacije, da prepozna nepričakovano tveganje.

4. Agencija predloži vrednotenje in zbrane informacije o nepričakovanih tveganjih Evropskemu parlamentu, Komisiji in državam članicam.

*Člen 35***Sistem hitrega obveščanja**

Da se agenciji omogoči čim bolj učinkovito izvajanje naloge spremljanja in nadzora zdravstvenih in prehranskih tveganj živil, je agencija prejemnik vseh sporočil, poslanih preko sistema hitrega obveščanja. Vsebino takih sporočil analizira, da Komisiji in državam članicam zagotovi vse potrebne podatke za analize tveganja.

*Člen 36***Povezovanje organizacij, ki delujejo na področjih poslanstva agencije**

1. Agencija pospešuje povezovanje organizacij, ki delujejo na področjih poslanstva agencije, v omrežje na evropski ravni. Cilj povezovanja v omrežje je zlasti lažje znanstveno sodelovanje z usklajevanjem dejavnosti, izmenjavo informacij, razvojem in izvedbo skupnih projektov, izmenjavo strokovnega znanja in izkušenj ter najboljših postopkov na področjih poslanstva agencije.

▼B

2. Upravni odbor na predlog izvršilnega direktorja sestavi seznam za objavo pristojnih organizacij, ki jih določijo države članice, ki lahko pomagajo agenciji pri izpolnjevanju njenega poslanstva posamično ali v omrežju. Agencija tem organizacijam lahko zaupa nekatere naloge, zlasti pripravljalo delo za znanstvena mnenja, znanstveno in tehnično pomoč, zbiranje podatkov in prepoznavanje nastajajočih tveganj. Nekatere od teh nalog so lahko upravičene do finančne podpore.

▼M4

3. ►**M7** Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 57a za dopolnitev te uredbe z določitvijo meril za vključitev posamezne ustanove na seznam pristojnih organizacij, ki so jih določile države članice, ureditev za določitev usklajenih zahtev o kakovosti ter finančnih določb za morebitno finančno podporo. ◀

Druge izvedbene predpise za uporabo odstavkov 1 in 2 določi Komisija po posvetovanju z agencijo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 58(2).

▼B

4. V enem letu po začetku veljavnosti te uredbe Komisija objavi seznam sistemov Skupnosti na področjih poslanstva agencije, ki državam članicam omogočajo izvajanje nekaterih nalog na področju znanstvenega vrednotenja, zlasti pregled dokumentacije za pridobitev dovoljenj. Poročilo, po potrebi s priloženimi predlogi, za posamezne sisteme navaja zlasti vse spremembe ali izboljšave, ki bi lahko bile potrebne, da se agenciji omogoči izvajanje njenega poslanstva v sodelovanju z državami članicami.

ODDELEK 4

NEODVISNOST, PREGLEDNOST, ZAUPNOST IN OBVEŠČANJE

*Člen 37***Neodvisnost**

1. Člani upravnega odbora, člani posvetovalnega foruma in izvršilni direktor morajo delovati neodvisno v javnem interesu.

Zato podajo izjavo o zavezi in izjavo o interesih, iz katerih je razvidno, da ne obstajajo nikakršni interesi, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost, ali nikakršni neposredni ali posredni interesi, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Te izjave podajo pisno vsako leto.

2. Člani znanstvenega odbora in znanstvenih svetov se zavežejo delovati neodvisno od vsakršnega zunanje vpliva.

Zato podajo izjavo o zavezi in izjavo o interesih, iz katerih je razvidno, da ne obstajajo nikakršni interesi, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost, ali nikakršni neposredni ali posredni interesi, ki bi lahko

▼B

vplivali na njihovo neodvisnost. Te izjave podajo pisno vsako leto.

3. Člani upravnega odbora, izvršilni direktor, člani posvetovalnega foruma, člani znanstvenega odbora in znanstvenih svetov, kakor tudi zunanji izvedenci, ki sodelujejo v njihovih delovnih skupinah, na vsakem zasedanju navedejo vse interese, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost glede točk dnevnega reda.

*Člen 38***Preglednost**

1. Agencija pri izvajanju svojih dejavnosti zagotovi visoko stopnjo preglednosti. Brez odlašanja objavi zlasti:

- (a) dnevne rede in zapisnike zasedanj znanstvenega odbora in znanstvenih svetov;
- (b) mnenja znanstvenega odbora in znanstvenih svetov takoj po sprejetju, pri čemer se vedno priložijo manjšinska mnenja;
- (c) informacije, na katerih temeljijo znanstvena mnenja, brez poseganja v člena 39 in 41;
- (d) letno podane izjave o interesih, ki jih podajo člani upravnega odbora, izvršilni direktor, člani posvetovalnega foruma in člani znanstvenega odbora in znanstvenih svetov, kot tudi izjave o interesu glede točk dnevnih redov zasedanj;
- (e) rezultate svojih znanstvenih študij;
- (f) letno poročilo o dejavnostih;
- (g) zaprosila Evropskega parlamenta, Komisije ali države članice za znanstvena mnenja, ki so bila zavrnjena ali spremenjena in utemeljitev za zavrnitev ali spremembo.

2. Upravni odbor zaseda javno, razen če se na predlog izvršilnega direktorja za točke svojega dnevnega reda v zvezi s posameznimi upravnimi vprašanji odloči drugače, in lahko pooblasti predstavnike potrošnikov ali druge zainteresirane stranke, da kot opazovalci spremljajo nekatere dejavnosti agencije

3. Agencija v svojem poslovniku določi praktične ukrepe za izvajanje pravil o preglednosti iz odstavkov 1 in 2.

*Člen 39***Zaupnost**

1. Z odstopanjem od člena 38 agencija tretjim strankam ne sme razkriti prejetih zaupnih informacij, za katere se zahteva in je upravičeno zaupno obravnavanje, razen če gre za informacije, ki jih je treba zaradi varstva javnega zdravja objaviti, če tako zahtevajo okoliščine.

2. Za člane upravnega odbora, izvršilnega direktorja, člane znanstvenega odbora in znanstvenih svetov kakor tudi zunanje strokovnjake, ki sodelujejo v njihovih delovnih skupinah, člane posvetovalnega foruma

▼B

in osebje agencije tudi po prenehanju funkcije veljajo zahteve poklicna tajnosti v skladu s členom 287 Pogodbe.

3. Zaključki znanstvenih mnenj agencije v zvezi s predvidljivim vplivom na zdravje v nobenem primeru niso zaupni.

4. Agencija v svojem poslovniku določi praktične ukrepe za izvajanje pravil o zaupnosti iz odstavkov 1 in 2.

*Člen 40***Obvestila agencije**

1. Agencija na področjih svojega poslanstva na lastno pobudo obvešča o svojih odločitvah za obvladovanje tveganj, brez poseganja v pristojnost Komisije.

2. Agencija zagotovi, da javnost in vse zainteresirane stranke hitro prejmejo objektivne, zanesljive in lahko dostopne informacije zlasti glede rezultatov njenega dela. Zato agencija pripravlja in razširja informativno gradivo, namenjeno javnosti.

3. Agencija v tesnem sodelovanju s Komisijo in državami članicami povečuje potrebno doslednost pri obveščanju o tveganjih.

Agencija v skladu s členom 38 objavi vsa podana mnenja.

4. Pri akcijah za obveščanje javnosti agencija zagotovi primerno sodelovanje s pristojnimi službami v državah članicah in drugimi zainteresiranimi strankami.

▼M1*Člen 41***Dostop do dokumentov**

1. Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2000 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽¹⁾ se uporablja za dokumente Agencije.

2. Uprava sprejme praktične rešitve za izvajanje Uredbe (ES) 1049/2001 v šestih mesecih od začetka veljavnosti Uredbe (ES) št. 1642/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. julija 2003 o spremembi Uredbe (ES) št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽²⁾.

3. Proti odločitvam, ki jih Agencija sprejme v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, se lahko vloži pritožba pri varuhu človekovih pravic ali tožbe pri Evropskem sodišču, pod pogoji, določenimi v členih 195 in 230 Pogodbe ES.

⁽¹⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

⁽²⁾ UL L 245, 29.9.2003, str. 4.

▼ B*Člen 42***Potrošniki, pridelovalci in druge zainteresirane stranke**

Agencija vzdržuje učinkovite stike s predstavniki potrošnikov, pridelovalcev, predelovalcev in vse drugih zainteresiranih strank.

ODDELEK 5

FINANČNE DOLOČBE*Člen 43***Sprejem proračuna agencije**

1. Prihodki agencije se oblikujejo iz prispevka Skupnosti in prispevka vseh držav, s katerimi je Skupnost sklenila sporazume iz člena 49, kakor tudi pristojbin za publikacije, konference, usposabljanja in vse druge podobne dejavnosti, ki jih ponuja agencija.

2. Odhodki agencije vključujejo stroške za osebje, upravne, infrastrukturne in operativne stroške in stroške, ki izhajajo iz pogodb, sklenjenih s tretjimi strankami, ali iz finančne podpore iz člena 36.

▼ M1

3. Izvršni direktor pravočasno pred datumom iz odstavka 5 pripravi osnutek poročila o oceni prihodkov in odhodkov Agencije za naslednje proračunsko leto in ga posreduje upravi skupaj s kadrovskim načrtom.

4. Prihodki in odhodki morajo biti uravnoteženi.

5. Uprava vsako leto na podlagi osnutka poročila o oceni prihodkov in odhodkov pripravi poročilo o oceni prihodkov in odhodkov Agencije za naslednje proračunsko leto. To poročilo o oceni, ki vključuje osnutek kadrovskega načrta skupaj z začasnimi programi dela, uprava najpozneje do 31. marca posreduje Komisiji in državam, s katerimi je Skupnost sklenila sporazume v skladu s členom 49.

6. Komisija posreduje poročilo o oceni Evropskemu parlamentu in Svetu (v nadaljevanju „proračunski organ“;) skupaj s predhodnim osnutkom splošnega proračuna Evropske unije.

7. Na podlagi poročila o oceni Komisija v predhodni osnutek splošnega proračuna Evropske unije vstavi potrebne ocene za kadrovske načrt in višino subvencije, izplačane iz proračuna, ki ga nato predstavi proračunskemu organu v skladu s členom 272 Pogodbe.

8. Proračunski organ dovoli odobritve za subvencije Agencije. Proračunski organ sprejme kadrovske načrt za Agencijo.

9. Proračun sprejme uprava. Po dokončnem sprejetju splošnega proračuna Evropske unije, proračun postane dokončen. Če je to potrebno, se proračun ustrezno spremeni.

10. Uprava v najkrajšem možnem času uradno obvesti proračunski organ o svoji nameri izvesti vsak projekt, ki ima lahko pomemben

▼M1

finančni učinek na financiranje proračuna, zlasti o vseh projektih, povezanih z nepremičninami, kot je najem ali nakup stavb. O tem obvesti Komisijo.

Če je oddelek proračunskega organa uradno objavil svojo namero podati mnenje, to mnenje v obdobju šestih mesecev od datuma obvestila o projektu predloži upravi.

*Člen 44***Izvajanje proračuna Agencije**

1. Proračun Agencije izvaja izvršni direktor.
2. Računovodja Agencije vsako leto do najpozneje 1. marca predloži začasni zaključni račun računovodji Komisije skupaj s poročilom o izvajanju proračuna in finančnem poslovanju za to proračunsko leto. Računovodja Komisije konsolidiračasne zaključne račune institucij in decentraliziranih organov v skladu s členom 128 splošne finančne uredbe.
3. Računovodja Komisije vsako leto do najpozneje 31. marca začasni zaključni račun Agencije predloži Računskemu sodišču skupaj s poročilom o izvajanju proračuna in finančnem poslovanju za to proračunsko leto. Poročilo o izvajanju proračuna in finančnem poslovanju za tekoče proračunsko leto se posreduje tudi Evropskemu parlamentu in Svetu.
4. Po sprejetju opažanj Računskega sodišča o začasnih zaključnih računih Agencije na podlagi člena 129 splošne finančne uredbe izvršni direktor sestavi dokončne zaključne račune Agencije na lastno odgovornost in jih predloži v mnenje upravi.
5. Uprava poda mnenje o dokončnih zaključnih računih Agencije.
6. Izvršni direktor najpozneje do 1. julija po vsakem končanem proračunskem letu zaključne račune skupaj z mnenjem uprave pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču.
7. Dokončni zaključni računi se objavijo.
8. Izvršni direktor pošlje Računskemu sodišču odgovor na njihova opažanja najpozneje do 30. septembra. Svoj odgovor pošlje tudi upravi.
9. Izvršni direktor na zahtevo Evropskega parlamenta slednjemu zagotovi vse podatke, potrebne za tekoče izvajanje postopka za potrditev zaključnega računa za zadevno proračunsko leto, kakor določa člen 146(3) splošne finančne uredbe.
10. Evropski parlament na priporočilo Sveta, ki odloča s kvalificirano večino, pred 30. aprilom leta N + 2 da razrešnico izvršnemu direktorju za izvajanje proračuna za leto N.

▼B*Člen 45***Pristojbine, ki jih agencija prejema**

Komisija v treh letih po začetku veljavnosti te uredbe in po posvetovanju z agencijo, državami članicami in zainteresiranimi strankami

▼B

objavi poročilo o izvedljivosti in koristnosti predložitve zakonodajnega predloga skladno s postopkom soodločanja in Pogodbo za druge storitve agencije.

ODDELEK 6

SPLOŠNE DOLOČBE

*Člen 46***Pravna oseba in posebne pravice**

1. Agencija je pravna oseba. V vseh državah članicah ima najširša pooblastila, ki jih zakonodaja posamezne države priznava pravnim osebam. Zlasti lahko pridobi in odsvoji premičnine in nepremičnine in sproži pravne postopke.
2. Za agencijo se uporablja Protokol o posebnih pravicah in imunitetah Evropskih skupnosti.

*Člen 47***Odgovornost**

1. Pogodbena odgovornost agencije ureja pravo, ki velja za zadevno pogodbo. Sodišče Evropskih skupnosti je pristojno za izrekanje sodb na podlagi arbitražne klavzule v pogodbi, ki jo sklene agencija.
2. Pri nepogodbeni odgovornosti agencija v skladu s splošnimi načeli zakonodaj držav članic povrne škodo, ki jo povzroči agencija ali njeni uslužbenci pri opravljanju njenih dolžnosti. Za reševanje odškodninskih sporov je pristojno Sodišče Evropskih skupnosti.
3. Osebno odgovornost uslužbencev agenciji urejajo ustrezne določbe, ki veljajo za osebje agencije.

*Člen 48***Osebje**

1. Za osebje agencije veljajo pravila in uredbe, ki veljajo za uradnike in druge uslužbence Evropskih skupnosti.
2. Kar zadeva osebje, agencija izvaja pooblastila, ki so bila prenesena na organ za imenovanja.

*Člen 49***Sodelovanje tretjih držav**

Agencija je odprta za sodelovanje držav, ki so sklenile sporazume z Evropsko skupnostjo, zaradi katerih je bila sprejeta in se uporablja zakonodaja Skupnosti na področju, urejenem s to uredbo.

V skladu z ustreznimi določbami navedenih sporazumov se sprejmejo dogovori, ki opredeljujejo zlasti vrsto, obseg in način sodelovanja teh držav pri delu agencije, vključno z določbami o sodelovanju v omrežjih, ki jih upravlja agencija, vključevanju na seznam pristojnih organizacij, na katere lahko agencija prenese nekatere naloge, finančnih prispevkov in osebju.



POGLAVJE IV

SISTEM HITREGA OBVEŠČANJA, OBVLADOVANJE KRIZNIH
RAZMER IN NUJNI PRIMERI

ODDELEK I

SISTEM HITREGA OBVEŠČANJA

*Člen 50***Sistem hitrega obveščanja**

1. Kot omrežje se vzpostavi sistem hitrega obveščanja za obveščanje o neposrednem ali posrednem tveganju za zdravje ljudi, ki izhaja iz živil ali krme. V njem sodelujejo države članice, Komisija in agencija. Države članice, Komisija in agencija imenujejo vsaka posebej službo za stike, ki je član omrežja. Komisija je pristojna za upravljanje omrežja.

2. Kadar ima član omrežja kakršno koli informacijo o obstoju resnega neposrednega ali posrednega tveganja za zdravje ljudi, ki izhaja iz živil ali krme, jo takoj posreduje Komisiji po sistemu hitrega obveščanja. Komisija jo takoj posreduje članicam omrežja.

Agencija obvestilo lahko dopolni z znanstvenimi in tehničnimi podatki za lažje hitro in ustrezno ukrepanje pri obvladovanju tveganja držav članic.

3. Brez poseganja v drugo zakonodajo Skupnosti, države članice takoj obvestijo Komisijo po sistemu za hitro obveščanje o:

- (a) vseh ukrepov, ki jih sprejmejo za omejitev dajanja v promet ali prisilni umik iz prometa ali odpoklic živil ali krme zaradi varovanja zdravja ljudi v primerih, ki zahtevajo hitro ukrepanje;
- (b) vseh priporočil ali dogovorih z nosilci dejavnosti, katerih cilj je na prostovoljni ali obvezni podlagi preprečiti, omejiti ali uvesti posebne pogoje za dajanje v promet ali morebitno uporabo živil ali krme zaradi resnega tveganja za zdravje ljudi, ki zahteva hitro ukrepanje;
- (c) vseh zavrnitvah serije, vsebnika ali tovora živil ali krme, ki so povezane z neposrednim ali posrednim tveganjem za zdravje ljudi in jih pristojni organ izvede na katerikoli mejni kontrolni točki v Evropski uniji.

Obvestilo spremlja podrobna obrazložitev vzrokov za ukrepe, ki jih je sprejel pristojni organ države članice, ki je obvestilo izdala. Obvestilo se v določenem času dopolni z dodatnimi informacijami, zlasti kadar se ukrepi, ki so bili povod za obvestilo, spremenijo ali razveljavijo.

Komisija obvestilo in dodatne informacije, prejete po prvem in drugem pododstavku, takoj posreduje članom omrežja.

Kadar serijo, vsebnik ali tovor pristojni organ na mejni kontrolni točki v Evropski uniji zavrne, Komisija o tem takoj obvesti vse mejne kontrolne točke v Evropski uniji, kot tudi tretjo izvorno državo.

▼B

4. Pri odpremi živila ali krme, ki je predmet obvestila po sistemu hitrega opozarjanja, v tretjo državo, Komisija tej državi posreduje ustrezne informacije.

5. Države članice takoj obvestijo Komisijo o ukrepih, ki jih izvajajo ali so jih sprejele po prejemu obvestil in dodatnih informacij po sistemu hitrega obveščanja. Komisija te informacije takoj posreduje članom omrežja.

6. V sistemu hitrega obveščanja lahko sodelujejo države kandidatke za pristop, tretje države in mednarodne organizacije na podlagi sporazumov med Skupnostjo in temi državami ali mednarodnimi organizacijami v skladu s postopki, opredeljenimi v navedenih sporazumih. Sporazumi temeljijo na vzajemnosti in vsebujejo pravila o zaupnosti, enakovredna pravilom, ki veljajo v Skupnosti.

*Člen 51***Izvedbeni ukrepi**

Ukrepe za izvajanje člena 50 sprejme Komisija po razpravi z agencijo v skladu s postopkom iz člena 58(2). Ukrepi zlasti opredeljujejo posebne pogoje in postopke za posredovanje obvestil in dodatnih informacij.

*Člen 52***Pravila o zaupnosti za sistem hitrega obveščanja**

1. Informacije, ki so na voljo članom omrežja, o tveganju za zdravje ljudi, ki ga predstavlja živilo ali krma, so praviloma na voljo javnosti v skladu z načelom obveščanja iz člena 10. Javnost mora na splošno imeti dostop do informacij o prepoznavanju zadevnih proizvodov, vrsti tveganja in sprejetih ukrepih.

Člani omrežja zagotovijo, da v dovolj utemeljenih primerih njihovi sodelavci ali drugi uslužbenci ne razkrijejo informacij, ki so jih prejeli za namene tega oddelka in za katere zaradi njihove narave veljajo pravila o zaupnosti, pri čemer so izvzete informacije, ki se zaradi varovanja zdravja ljudi morajo objaviti, če to zahtevajo okoliščine.

2. Varstvo poklicne tajnosti ne preprečuje razširjanja informacij pristojnim organom, ki se nanašajo na učinkovitost nadzora trga in ukrepe izvrševanja zakonodaje na področju živil in krme. Organi v skladu z odstavkom 1 zagotovijo zaupnost za prejete informacije, za katere velja poklicna tajnost.



ODDELEK 2
NUJNI PRIMERI

Člen 53

Ukrepi v nujnih primerih za živila in krmo s poreklom iz Skupnosti ali uvoženih iz tretjih držav

1. Kadar je očitno, da bodo živila ali krma s poreklom iz Skupnosti ali uvoženih iz tretjih držav verjetno predstavljala resno tveganje za zdravje ljudi, živali ali okolje in da takega tveganja ni možno na zadovoljiv način obvladati z ukrepi, ki jih sprejme(jo) prizadeta(e) država(e) članica(e), Komisija v skladu s postopkom iz člena 58(2) na lastno pobudo ali na zahtevo države članice, odvisno od resnosti razmer, takoj sprejme enega ali več naslednjih ukrepov:

- (a) pri živilih ali krmi s poreklom iz Skupnosti:
 - (i) začasno ustavitev dajanja v promet ali uporabe zadevnega živila;
 - (ii) začasno ustavitev dajanja v promet ali uporabe zadevne krme;
 - (iii) določitev posebnih pogojev za zadevna živila ali krmo;
 - (iv) kakšen drug ustrezen začasen ukrep;
- (b) pri živilih ali krmi, uvoženih iz tretje države:
 - (i) začasno ustavitev uvoza zadevnega živila ali krme iz celotne ali dela zadevne tretje države in, kadar je to uporabno, iz tretje tranzitne države;
 - (ii) določitev posebnih pogojev za zadevna živila ali krmo iz celotne ali dela zadevne tretje države;
 - (iii) kakšen drug ustrezen začasen ukrep.

2. V nujnih primerih lahko Komisija začasno sprejme ukrepe iz odstavka 1 po posvetovanju s prizadeto(imi) državo(ami) članico(ami) in potem, ko je o tem obvestila druge države članice.

Čim prej in najpozneje v 10 delovnih dneh se sprejeti ukrepi potrdijo, spremenijo, razveljavijo ali podaljšajo v skladu s postopkom iz člena 58(2), vzroki za odločitev Komisije pa se takoj objavijo.

Člen 54

Drugi nujni ukrepi

1. Kadar država članica uradno obvesti Komisijo o potrebi sprejetja nujnih ukrepov in Komisija ne ukrepa v skladu s členom 53, lahko država članica sprejme začasne zaščitne ukrepe. V takem primeru takoj obvesti druge države članice in Komisijo.

2. V 10 delovnih dneh Komisija predloži zadevo odboru, vzpostavljenem s členom 58(1) v skladu s postopkom iz člena 58(2), da podaljša, spremeni ali razveljavi začasne nacionalne zaščitne ukrepe.

▼B

3. Države članice lahko svoje začasne zaščitne ukrepe ohranijo do sprejetja ukrepov Skupnosti.

ODDELEK 3

OBVLADOVANJE KRIZNIH RAZMER*Člen 55***Splošni načrt za obvladovanje kriznih razmer**

1. Komisija v tesnem sodelovanju z agencijo in državami članicami sestavi splošni načrt za obvladovanje kriznih razmer na področju varnosti živil in krme (v nadaljevanju „splošni načrt“).

2. Splošni načrt opredeljuje primere, v katerih neposrednih ali posrednih tveganj za zdravje ljudi, ki izhajajo iz živil in krme, verjetno ne bo mogoče preprečiti, odpraviti ali zmanjšati na sprejemljivo raven z že uvedenimi ukrepi ali jih ustrezno obvladati izključno z uporabo členov 53 in 54.

Splošni načrt tudi določa potrebne praktične postopke za obvladovanje krize, vključno z načeli preglednosti, ki jih je treba uporabiti, ter strategijo obveščanja.

*Člen 56***Krizna enota**

1. Kadar Komisija ugotovi, da gre za razmere z resnim neposrednim ali posrednim tveganjem za zdravje ljudi, ki izhajajo iz živil ali krme, in tveganja ni mogoče preprečiti, odpraviti ali zmanjšati z že uvedenimi ukrepi ali jih ni mogoče ustrezno obvladati izključno z uporabo členov 53 in 54, o tem takoj obvesti države članice in agencijo, pri čemer to ne posega v njeno vlogo pri zagotavljanju uporabe zakonodaje Skupnosti.

2. Komisija takoj ustanovi krizno enoto, v kateri agencija sodeluje in po potrebi zagotavlja znanstveno in tehnično pomoč.

*Člen 57***Naloge krizne enote**

1. Krizna enota je odgovorna za zbiranje in vrednotenje ustreznih informacij in določanje razpoložljivih možnosti za čim bolj učinkovito in hitro preprečevanje, odpravo ali zmanjšanje tveganja za zdravje ljudi na sprejemljivo raven.

2. Krizna enota lahko zaprosi za pomoč vsako pravno ali fizično osebo, za katero meni, da ima za učinkovito obvladovanje krize potrebno strokovno znanje in izkušnje.

3. Krizna enota obvešča javnost o obstoječih tveganjih in sprejetih ukrepih.

▼B

POGLAVJE V

POSTOPKI IN KONČNE DOLOČBE

▼M7

ODDELEK 1

IZVAJANJE PRENOSA POOBLASTILA, ODBOR TER POSTOPKI
POSREDOVANJA*Člen 57a***Izvajanje prenosa pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 28(4), člena 29(6) in člena 36(3) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 26. julija 2019. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 28(4), člena 29(6) in člena 36(3) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ⁽¹⁾.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 28(4), člena 29(6) in člena 36(3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

⁽¹⁾ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

▼ B*Člen 58***Odbor****▼ M5**

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo (v nadaljnjem besedilu: odbor). Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾. Odbor se organizira po sektorjih, ki obravnavajo vse pomembne zadeve.

V pravu Unije se vsa sklicevanja na Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali štejejo kot sklicevanja na odbor iz člena 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002.

▼ M4

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb iz člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

▼ M7

▼ B*Člen 59***Funkcije Odbora**

Odbor opravlja funkcije, ki so mu dodeljene s to uredbo in drugimi ustreznimi določbami Skupnosti, v primerih in pogojih, določenih v teh predpisih. Preuči lahko tudi vsa vprašanja, ki so urejena z navedenimi predpisi, na pobudo predsednika ali na pisno zahtevo enega svojih članov.

*Člen 60***Postopek posredovanja**

1. Kadar država članica meni, da je ukrep, ki ga je sprejela druga država članica na področju varnosti živil, nezdružljiv s to uredbo ali, da bo verjetno vplival na delovanje notranjega trga, zadevo predloži Komisiji, ki o tem takoj obvesti drugo zadevno državo članico, pri čemer to ne posega v uporabo drugih predpisov Skupnosti.

2. Obe zadevni državi članici in Komisija si po najboljših močeh prizadevajo za rešitev problema. Če dogovora ni mogoče doseči, lahko Komisija za vsako pomembno sporno znanstveno vprašanje zahteva mnenje agencije. Pogoji tega zahtevka in rok, v katerem agencija poda svoje mnenje, določita sporazumno Komisija in agencija po posvetovanju z obema zadevnima državama članicama.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).



ODDELEK 2
KONČNE DOLOČBE

Člen 61

Revizijska klavzula

1. Pred 1. januarjem 2005 in zatem vsakih šest let agencija v sodelovanju s Komisijo naroči neodvisno zunanjo oceno svojih dosežkov na podlagi ukrepov, ki ji jih je dodelil upravni odbor v dogovoru s Komisijo. Presojajo se delovni postopki in vpliv agencije. Pri oceni se upoštevajo stališča vseh uporabnikov na ravni Skupnosti in na nacionalni ravni.

Upravni odbor agencije preuči zaključke ocene in po potrebi da Komisiji priporočila glede sprememb v agenciji in njenih delovnih postopkih. Ocena in priporočila se objavijo.

2. Pred 1. januarjem 2005 Komisija objavi poročilo o izkušnjah, pridobljenih pri izvajanju oddelkov 1 in 2 poglavja IV.

3. Poročila in priporočila iz odstavkov 1 in 2 se predložijo Svetu in Evropskemu parlamentu.

Člen 62

Sklicevanja na Evropsko agencijo za varnost hrane in na Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali

1. Vsako sklicevanje v zakonodaji Skupnosti na Znanstveni odbor za živila, Znanstveni odbor za prehrano živali, Znanstveni veterinarski odbor, Znanstveni odbor za pesticide, Znanstveni odbor za rastline in Znanstveni pripravljalni odbor se nadomesti s sklicevanjem na Evropsko agencijo za varnost hrane.

2. Vsako sklicevanje v zakonodaji Skupnosti na Stalni odbor za živila, Stalni odbor za krmo in Stalni veterinarski odbor se nadomesti s sklicevanjem na Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

Vsako sklicevanje v zakonodaji Skupnosti na Stalni odbor za zdravstveno varstvo rastlin, ki temelji na in vključuje direktive 76/895/EGS, 86/362/EGS, 86/363/EGS, 90/642/EGS in 91/414/EGS, v zvezi s fitofarmaceutskimi sredstvi in mejnimi vrednostmi ostankov, se nadomesti s sklicevanjem na Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

3. V odstavkih 1 in 2 „zakonodaja Skupnosti“ pomeni vse uredbe, direktive, sklepe in odločbe Skupnosti.

4. Sklepi 68/361/EGS, 69/414/EGS in 70/372/EGS s tem prenehajo veljati.

Člen 63

Pristojnost Evropske agencije za vrednotenje zdravil

Ta uredba ne posega v pristojnost Evropske agencije za vrednotenje

▼B

zdravil skladno z Uredbo (EGS) št. 2309/93, Uredbo (EGS) št. 2377/90, Direktivo Sveta 75/319/EGS ⁽¹⁾ in Direktivo Sveta 81/851/EGS ⁽²⁾.

*Člen 64***Začetek delovanja agencije**

Agencija začne delovati 1. januarja 2002.

*Člen 65***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih Skupnosti*.

Člena 11 in 12 ter členi 14 do 20 se uporabljajo od 1. januarja 2005.

Členi 29, 56, 57, 60 in člen 62(1) se uporabljajo od dneva imenovanja članov znanstvenega odbora in znanstvenih svetov, ki se objavi z obvestilom v seriji „C“ Uradnega lista.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

⁽¹⁾ UL L 147, 9.6.1975, str. 13. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁽²⁾ UL L 317, 6.11.1981, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).