Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002
ze dne 28. ledna 2002,
kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 37, 95, 133 a na čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,
s ohledem na návrh Komise [1],
s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru [2],
s ohledem na stanovisko Výboru regionů [3],
v souladu s postupem podle článku 251 Smlouvy [4],
vzhledem k těmto důvodům:

(1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a hospodářským zájmům.

(2) Při provádění politik Společenství je třeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví.

(3) Volného pohybu potravin a krmiv v rámci Společenství může být dosaženo pouze tehdy, nebudou-li se požadavky na bezpečnost potravin a krmiv mezi jednotlivými členskými státy významně lišit.

(4) Mezi potravinovým právem členských států jsou velké rozdíly, pokud jde o pojetí, zásady a postupy. Přijímají-li členské státy opatření týkající se potravin, mohou tyto rozdíly bránit volnému pohybu potravin, vytvářet nerovné podmínky soutěže, a tím přímo ovlivňovat fungování vnitřního trhu.

(5) Je tedy nezbytné sblížit tato pojetí, tyto zásady a postupy, aby byla vytvořena společná základna pro opatření regulující potraviny a krmiva, která jsou přijímána v členských státech a na úrovni Společenství. Je však nezbytné poskytnout dostatek času pro přizpůsobení všech protichůdných ustanovení v existujících právních předpisech, jak na vnitrostátní úrovni, tak na úrovni Společenství, a stanovit, že do ukončení tohoto přizpůsobení mají být předpisy používány s přihlédnutím k zásadám uvedeným v tomto nařízení.

(6) Voda je konzumována přímo nebo nepřímo jako jiné potraviny, a přispívá tedy k celkové expozici spotřebitele přijatým látkám, včetně chemických a mikrobiologických kontaminujících látek. Vzhledem k tomu, že jakost vody určené k lidské spotřebě je již regulována směrnicemi Rady 80/778/EHS [5] a 98/83/ES[6], postačuje v tomto nařízení brát v úvahu vodu až za místem dodržování hodnot podle definice v článku 6 směrnice 98/83/ES.

(7) Do potravinového práva je vhodné zahrnout požadavky na krmivo, zejména na jeho výrobu a použití, jeli toto krmivo určeno pro zvířata určená k produkci potravin, aniž jsou dotčeny podobné požadavky, které jsou dosud používány a které budou používány v budoucnu v právních předpisech o krmivech, vztahujících se na veškerá zvířata, včetně zvířat v zájmovém chovu.

(8) Společenství se při přípravě potravinového práva rozhodlo pro vysokou úroveň ochrany zdraví jako zásadu, kterou použije nediskriminačně bez ohledu na to, zda se s potravinami nebo krmivy obchoduje na vnitřním nebo mezinárodním trhu.

(9) Je nezbytné zajistit, aby spotřebitelé, ostatní dotčené osoby a obchodní partneři měli důvěru v postupy rozhodování používané v oblasti potravinového práva, v jejich vědecký základ a strukturu, jakož i v nezávislost institucí zajišťujících ochranu zdraví a dalších zájmů.

(10) Zkušenost ukázala, že je nezbytné přijmout opatření, která zaručí, že na trh nebudou uváděny potraviny, které nejsou bezpečné, a že budou existovat systémy umožňující identifikovat a řešit problémy bezpečnosti potravin, a to s cílem zajistit správné fungování vnitřního trhu a chránit lidské zdraví. Podobné otázky by měly být řešeny v oblasti bezpečnosti krmiv.

(11) V zájmu dostatečně komplexního a jednotného přístupu k bezpečnosti potravin by měla existovat širší definice potravinového práva zahrnující širokou škálu ustanovení s přímým nebo nepřímým účinkem na

bezpečnost potravin a krmiv, zejména ustanovení o materiálech a předmětech, které jsou ve styku s potravinami, o krmivech a dalších zemědělských vstupech na úrovni prvovýroby.

(12) S cílem zajistit bezpečnost potravin je nezbytné vzít v úvahu všechna hlediska řetězce výroby potravin jako celek, a to od prvovýroby a výroby krmiv až po prodej nebo dodávky potravin spotřebiteli, neboť každý článek může mít potenciální dopad na bezpečnost potravin.

(13) Zkušenost ukázala, že je z tohoto důvodu nezbytné vzít v úvahu produkci, výrobu, přepravu a distribuci krmiv, jimiž jsou krmena zvířata určená k produkci potravin, a rovněž produkci živočichů, kteří mohou být použiti jako krmivo na rybích farmách, neboť neúmyslná nebo úmyslná kontaminace krmiv a falšování nebo podvodné nebo jiné nepřípustné praktiky s tím související mohou mít přímý či nepřímý vliv na bezpečnost potravin.

(14) Z téhož důvodu je nezbytné brát v úvahu další metody a zemědělské vstupy na úrovni prvovýroby a jejich potenciální vliv na celkovou bezpečnost potravin.

(15) Propojení špičkových laboratoří na regionální nebo meziregionální úrovni s cílem zajistit nepřetržité sledování bezpečnosti potravin by mohlo hrát důležitou roli při předcházení potenciálních zdravotních rizik pro občany.

(16) Opatření, která v oblasti potravin a krmiv přijmou členské státy a Společenství, by měla být obecně založena na analýze rizika, s výjimkou případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze opatření. Využití analýzy rizika před přijetím takových opatření by měla zabránit tomu, aby byly vytvářeny neodůvodněné překážky volnému pohybu potravin.

(17) Jeli záměrem potravinového práva snížit nebo vyloučit zdravotní riziko nebo tomuto riziku předcházet, pak tři navzájem propojené složky analýzy rizika – hodnocení rizika, řízení rizika a sdělování o riziku – představují systematickou metodologii pro stanovení účinných, přiměřených a cílených opatření nebo jiných kroků k ochraně zdraví.

(18) V zájmu důvěry ve vědecký základ potravinového práva by mělo být hodnocení rizika prováděno nezávislým, objektivním a průhledným způsobem na základě dostupných vědeckých informací a údajů.

(19) Je uznáváno, že vědecké hodnocení rizika nemůže v některých případech samo o sobě poskytnout veškeré informace, na nichž musí být založeno rozhodnutí v rámci řízení rizika, a že je zákonitě nutné vzít v úvahu další důležité faktory, zejména faktory společenské, hospodářské, tradiční, etické a environmentální, jakož i proveditelnost kontroly.

(20) K zajištění ochrany zdraví ve Společenství byla použita zásada předběžné opatrnosti, čímž byly vytvořeny překážky pro volný pohyb potravin a krmiv. Proto je nezbytné přijmout v celém Společenství jednotný základ pro použití této zásady.

(21) Za určitých zvláštních okolností, kdy jsou život nebo zdraví vystaveny riziku, avšak z vědeckého hlediska přetrvává nejistota, stanoví zásada předběžné opatrnosti mechanismus pro stanovení opatření v rámci řízení rizika nebo dalších opatření pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, která byla ve Společenství zvolena.

(22) Bezpečnost potravin a ochrana zájmů spotřebitele je předmětem rostoucího zájmu široké veřejnosti, nevládních organizací, profesních sdružení, mezinárodních obchodních partnerů a obchodních organizací. Důvěru spotřebitelů a obchodních partnerů je nezbytné zajistit otevřenou a průhlednou přípravou potravinového práva a tím, že orgány veřejné moci přijímají vhodná opatření s cílem informovat veřejnost v případech, kdy existují dostatečné důvody pro podezření, že určitá potravina může představovat zdravotní riziko.

(23) Bezpečnost a důvěra spotřebitelů ve Společenství a ve třetích zemích mají prvořadou důležitost. Společenství je na předním místě v celosvětovém obchodu s potravinami a
krmivy a v tomto postavení uzavřelo mezinárodní obchodní dohody a přispívá k rozvoji mezinárodních norem, o něž se potravinové právo opírá, a nediskriminačně podporuje zásady volného obchodu s bezpečnými krmivy a bezpečnými, zdravými potravinami, přičemž postupuje v souladu s poctivou a etickou obchodní praxí.

(24) Je nezbytné zajistit, aby potraviny a krmiva vyvážené nebo znovu vyvážené ze Společenství byly v souladu s právem Společenství nebo splňovaly požadavky stanovené zemí dovozu. V ostatních případech mohou být potraviny a krmiva vyváženy nebo znovu vyváženy pouze s výslovným souhlasem země dovozu. Je však nezbytné zajistit, aby potraviny poškozující zdraví nebo krmiva, která nejsou bezpečná, nebyly vyváženy nebo znovu vyváženy ani v případě souhlasu země dovozu.

(25) Je nezbytné stanovit obecné zásady pro obchodování s potravinami a krmivy, jakož i cíle a zásady, v souladu s nimiž se Společenství podílí na přípravě mezinárodních norem a obchodních dohod.

(26) Některé členské státy přijaly horizontální právní předpisy o bezpečnosti potravin, které zejména ukládají hospodářským subjektům obecnou povinnost uvádět na trh pouze bezpečné potraviny. Tyto členské státy však uplatňují různá základní kritéria, na jejichž základě stanoví, zda je potravina bezpečná. Z důvodu těchto různých přístupů a neexistence horizontálních právních předpisů v jiných členských státech mohou vzniknout překážky obchodu s potravinami. Podobně mohou vzniknout také překážky obchodu s krmivy.

(27) Je tedy nezbytné stanovit obecné požadavky s cílem dosáhnout toho, aby na trh byly uváděny pouze bezpečné potraviny a krmiva, a tím zajistit řádné fungování vnitřního trhu s těmito výrobky.

(28) Zkušenost ukázala, že fungování vnitřního trhu s potravinami nebo krmivy může být ohroženo v případech, kdy není možné zjistit původ potravin a krmiv. Je proto nezbytné vytvořit komplexní systém sledovatelnosti v potravinářských podnicích a krmivářských podnicích, aby produkty mohly být cíleně a přesně stahovány z trhu nebo aby spotřebitelé nebo kontrolní úředníci byli informováni, a aby se tak zabránilo případnému a zbytečnému narušení trhu většího rozsahu v případě problémů s bezpečností potravin.

(29) Je nezbytné zajistit, aby potravinářský nebo krmivářský podnik, včetně dovozce, byl přinejmenším schopen identifikovat podnik, ze kterého byly dodány potraviny, krmivo, zvíře nebo látka, kterou lze do potraviny nebo krmiva přidat, a to s cílem zajistit ve všech fázích sledovatelnost pro případ šetření.

(30) Provozovatel potravinářského podniku má nejlepší předpoklady vytvořit spolehlivý systém dodávání potravin a zajistit, aby dodávané potraviny byly bezpečné; měl by tedy mít primární právní odpovědnost za zajištění bezpečnosti potravin. Ačkoli tato zásada existuje v některých členských státech a v některých oblastech potravinového práva, v jiných oblastech to není výslovně stanoveno nebo tuto odpovědnost přebírají příslušné orgány členských států na základě kontrolních činností, které provádějí. Tyto rozdíly mohou vytvářet překážky obchodu a narušovat soutěž mezi provozovateli potravinářských podniků v různých členských státech.

(31) Podobné požadavky by se měly vztahovat na krmiva a na provozovatele krmivářských podniků.

(32) Vědecký a technický základ právních předpisů Společenství týkajících se bezpečnosti potravin a krmiv by měl přispět k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví ve Společenství. Společenství by mělo mít v této oblasti vysoce kvalitní, nezávislou a účinnou vědeckou a technickou podporu.

(33) Vzrůstá význam a složitost vědeckých a technických otázek týkajících se bezpečnosti potravin a krmiv. Zřízení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen "úřad") by mělo posílit současný systém vědecké a technické podpory, který již není schopen uspokojovat rostoucí požadavky, které jsou na něj kladeny.

(34) V souladu s obecnými zásadami potravinového práva by měl úřad plnit roli nezávislého vědeckého referenčního pracoviště při hodnocení rizik, a tím napomáhat při zajišťování řádného fungování vnitřního trhu. Může být vyzván k tomu, aby vyjadřoval stanoviska ke sporným vědeckým otázkám, a umožnil tak orgánům Společenství a členským státům přijímat informovaná rozhodnutí v rámci řízení rizika nezbytná k zajištění bezpečnosti potravin a krmiv, což současně přispěje k tomu, aby se vnitřní trh nerozpadl v důsledku přijímání neopodstatněných nebo zbytečných překážek volnému pohybu potravin a krmiv.

(35) Úřad by měl být nezávislým vědeckým zdrojem doporučení, informací a sdělování v oblasti rizika, aby přispěl ke zvýšení důvěry spotřebitelů; máli být zajištěna návaznost mezi hodnocením rizika, řízením rizika a sdělováním o riziku, je nutné posílit součinnost mezi těmi, kteří se hodnocením a řízením rizika zabývají.

(36) Úřad by měl poskytovat komplexní nezávislý vědecký názor na bezpečnost a na další hlediska celých potravinových a krmivových řetězců, což předpokládá širokou působnost úřadu. Ta by měla zahrnovat otázky, které mají přímý nebo nepřímý dopad na bezpečnost potravinových a krmivových řetězců, na zdraví a dobré životní podmínky zvířat a ochranu rostlin. Je však nezbytné zajistit, aby se úřad zaměřil na bezpečnost potravin a aby jeho úkoly v otázkách zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a ochrany rostlin, které nejsou spojeny s bezpečností potravinového řetězce, byly omezeny na poskytování vědeckých stanovisek. V rámci svého poslání by měl úřad rovněž poskytovat vědecké poradenství a technickou podporu v otázkách lidské výživy z hlediska právních předpisů Společenství a na žádost Komise by měl poskytovat pomoc, pokud jde o sdělování v oblasti zdravotních programů Společenství.

(37) Vzhledem k tomu, že některé výrobky povolené potravinovým právem, jako jsou pesticidy nebo přísady do krmiv, mohou představovat riziko pro životní prostředí nebo pro bezpečnost pracovníků, měl by úřad rovněž zhodnotit některé otázky ochrany životního prostředí a pracovníků na základě odpovídajících právních předpisů.

(38) S cílem předejít duplicitnímu vědeckému hodnocení a souvisejícím vědeckým stanoviskům ke geneticky modifikovaným organismům by měl úřad rovněž vypracovávat vědecká stanoviska k výrobkům jiným než potraviny a krmiva, které souvisejí s geneticky modifikovanými organismy, jak jsou definovány ve směrnici 2001/18/ES [7], aniž jsou dotčeny postupy stanovené v uvedené směrnici.

(39) Poskytováním podpory ve vědeckých otázkách by měl úřad napomáhat posílení úlohy, kterou Společenství a členské státy hrají při přípravě a přijímání mezinárodních norem a obchodních dohod v oblasti bezpečnosti potravin.

(40) Je třeba, aby orgány Společenství, široká veřejnost a zúčastněné osoby úřadu důvěřovaly. Z tohoto důvodu je nezbytně nutné zajistit jeho nezávislost, vysokou vědeckou úroveň, průhlednost a výkonnost. Spolupráce s členskými státy je rovněž nepostradatelná.

(41) Za tímto účelem je třeba jmenovat správní radu takovým způsobem, aby byla zajištěna nejvyšší odborná kvalifikace, široký rozsah odpovídajících odborných znalostí, například v oblasti řízení a veřejné správy, jakož i co největší zastoupení ze zeměpisného hlediska v rámci Unie. Toho lze dosáhnout vytvořením systému střídání různých zemí, z nichž pocházejí členové správní rady, aniž by byla některá funkce vyhrazena státním příslušníkům kteréhokoli členského státu.

(42) Úřad by však měl disponovat prostředky nezbytnými pro provádění všech požadovaných úkolů, aby mohl plnit své poslání.

(43) Správní rada by měla mít nezbytnou pravomoc sestavovat rozpočet a kontrolovat jeho plnění, vypracovávat interní předpisy, přijímat finanční předpisy, jmenovat členy vědeckého výboru a vědeckých komisí a jmenovat výkonného ředitele.

(44) Máli úřad účinně fungovat, měl by úzce spolupracovat s příslušnými orgány členských států. Za tímto účelem je třeba zřídit poradní sbor, který by radil výkonnému řediteli, působil by jako mechanismus výměny informací a Zajišťoval úzkou spolupráci, zejména pokud jde o systém vzájemného propojení. Spolupráce a vhodná výměna informací by také měla snížit na minimum možnost, aby vznikala rozdílná vědecká stanoviska.

(45) Úřad by měl v oblasti své působnosti převzít roli vědeckých výborů zřízených při Komisi, která spočívá ve vydávání vědeckých stanovisek. Tyto výbory je nutné reorganizovat s cílem zajistit větší vědecký soulad, pokud jde o potravinový řetězec, a umožnit jim, aby pracovaly účinněji. V rámci úřadu by proto měl být zřízen vědecký výbor a stálé vědecké komise, aby poskytovaly tato stanoviska.

(46) Máli být zaručena nezávislost, musí být členy vědeckého výboru a vědeckých komisí nezávislí vědečtí pracovníci přijatí na základě otevřeného výběrového řízení.

(47) Úloha úřadu jako nezávislého vědeckého referenčního pracoviště znamená, že si jeho vědecké stanovisko může vyžádat nejen Komise, ale také Evropský parlament a členské státy. Máli být proces poskytování vědeckých stanovisek zvládnutelný a jednotný, musí mít úřad možnost odmítnout nebo pozměnit žádost, a to s odpovídajícím odůvodněním a na základě předem stanovených kritérií. Rovněž je

nutné přijmout opatření, která by napomohla zabránit vzniku rozdílných vědeckých stanovisek. Pro případ rozdílných vědeckých stanovisek vědeckých orgánů by měly být zavedeny postupy, které umožní sporné otázky vyřešit nebo poskytnout těm, kteří se zabývají řízením rizika, srozumitelnou vědeckou informaci, z níž mohou vycházet.

(48) Úřad by měl mít rovněž možnost zadávat vypracování vědeckých studií nezbytných pro plnění svého poslání a měl by zajistit, aby jeho způsob spolupráce s Komisí a členskými státy zamezil zdvojené činnosti. To je třeba provádět otevřeným a průhledným způsobem a úřad by měl brát v úvahu odborníky a struktury, které má Společenství k dispozici.

(49) Skutečnost, že na úrovni Společenství neexistuje účinný systém sběru a analýzy údajů o potravinovém řetězci, je považována za velký nedostatek. Proto je třeba v oblastech působnosti úřadu vytvořit systém sběru a analýzy relevantních údajů, a to v podobě sítě koordinované úřadem. Také je nutné přezkoumat sítě Společenství určené ke sběru údajů, které již existují v oblastech působnosti úřadu.

(50) Lepší identifikace nově vznikajících rizik se může z dlouhodobého hlediska stát důležitým preventivním nástrojem členských států a Společenství při provádění jejich politik. Je proto nezbytné předběžně zadat úřadu úkol shromažďovat informace a udržovat bdělost, jakož i úkol hodnotit nově vznikající rizika a informovat o nich za účelem jejich prevence.

(51) Zřízení úřadu by mělo členským státům umožnit, aby se těsněji zapojily do vědeckých postupů. Pro tento účel by tedy měla existovat úzká spolupráce mezi úřadem a členskými státy. Úřad by měl mít zejména možnost zadávat určité úkoly organizacím v členských státech.

(52) Je nezbytné dosáhnout rovnováhy mezi potřebou využívat vnitrostátní organizace k provádění úkolů pro úřad a potřebou zajistit, aby v zájmu celkového souladu byly tyto úkoly prováděny podle kritérií za tímto účelem stanovených. Stávající postupy pro zadávání vědeckých úkolů členským státům, zejména pokud jde o hodnocení dokumentace, kterou předkládá výrobní odvětví za účelem povolení některých látek, výrobků nebo postupů, by měly být přezkoumány do jednoho roku s cílem přihlédnout ke zřízení úřadu a k novým možnostem, které poskytuje, přičemž hodnotící postupy by měly zůstat přinejmenším stejně přísné jako předtím.

(53) Komise je i nadále plně odpovědná za sdělování opatření v rámci řízení rizika. Proto by mělo mezi úřadem a Komisí docházet k výměně odpovídajících informací. Úzká spolupráce mezi úřadem, Komisí a členskými státy je rovněž důležitá, aby byla zajištěna jednotnost celého procesu sdělování.

(54) Nezávislost úřadu a jeho poslání informovat veřejnost znamenají, že úřad bude moci nezávisle sdělovat údaje spadající do oblasti jeho působnosti s cílem poskytovat objektivní, spolehlivé a snadno srozumitelné informace.

(55) Členské státy a další dotčené osoby by měly vhodným způsobem spolupracovat ve specifické oblasti veřejných informačních kampaní, aby byly zohledněny případné regionální parametry a případná návaznost na zdravotní politiku.

(56) Vedle svých zásad činnosti založených na nezávislosti a průhlednosti by měl být úřad organizací otevřenou kontaktům se spotřebiteli a dalšími zúčastněnými skupinami.

(57) Úřad je financován ze souhrnného rozpočtu Evropské unie. Vzhledem ke zkušenostem, získaným zejména při vyřizování povolení na základě dokumentace předkládané výrobním odvětvím, je však třeba posoudit možnost vybírání poplatků, a to do tří let od vstupu tohoto nařízení v platnost. Pokud jde o příspěvky plynoucí ze souhrnného rozpočtu Evropské unie, platí nadále rozpočtový proces Společenství. Kromě toho audit účetnictví provádí Účetní dvůr.

(58) Je nezbytné umožnit účast evropských zemí, které nejsou členy Evropské unie, které však uzavřely dohody, jež je zavazují provádět právní předpisy Společenství v oblasti působnosti tohoto nařízení.

(59) Systém rychlého varování již existuje v rámci směrnice Rady 92/59/EHS ze dne 29. června 1992 o obecné bezpečnosti výrobků [8]. Rozsah působnosti stávajícího systému zahrnuje potraviny a průmyslové výrobky, nikoli však krmiva. Nedávné krizové situace v oblasti potravin ukázaly, že je třeba vytvořit lepší a rozsáhlejší systém rychlého varování, který by zahrnoval potraviny i krmiva. Tento upravený systém by měla

řídit Komise; členy jeho sítě by měly být členské státy, Komise a úřad. Systém se nesmí týkat pravidel Společenství pro včasnou výměnu informací v případě mimořádné radiační situace podle rozhodnutí Rady 87/600/Euratom [9].

(60) Nedávné události související s bezpečností potravin ukázaly potřebu stanovit vhodná opatření pro mimořádné situace, která zajistí, aby se v případě vážného ohrožení lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí vztahovala na všechny potraviny bez ohledu na druh a původ a na všechna krmiva společná opatření. Tento komplexní přístup k mimořádným opatřením v oblasti bezpečnosti potravin by měl umožnit, aby byly podniknuty účinné kroky a aby se předešlo uměle vytvářeným rozdílům v řešení vážného rizika souvisejícího s potravinami nebo krmivy.

(61) Nedávné krizové situace v oblasti potravin rovněž ukázaly, jak je pro Komisi výhodné mít k dispozici náležitě upravené a rychlejší postupy krizového řízení. Tyto organizační postupy by měly umožnit lepší koordinaci úsilí a stanovit nejúčinnější opatření na základě nejnovějších vědeckých poznatků. V upravených postupech proto by měla být zohledněna působnost úřadu a stanoveno, že v případě potravinové krize poskytne úřad vědeckou a technickou pomoc ve formě doporučení.

(62) Máli být zajištěn účinnější komplexní přístup k potravinovému řetězci, je třeba zřídit Výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, který by nahradil Stálý veterinární výbor, Stálý výbor pro potraviny a Stálý výbor pro krmiva. V souvislosti s tím je nutné zrušit rozhodnutí Rady 68/361/EHS [10], 69/414/EHS [11] a 70/372/EHS [12]. Ze stejného důvodu by měl Výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat rovněž nahradit Stálý fytosanitární výbor, a to v rozsahu jeho působnosti v oblasti přípravků na ochranu rostlin a stanovení maximálních limitů reziduí (podle směrnic 76/895/EHS [13], 86/362/EHS [14], 86/363/EHS [15], 90/642/EHS [16] a 91/414/EHS [17].

(63) Opatření nezbytná pro provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi [18].

(64) Je nezbytné, aby hospodářské subjekty měly dostatek času přizpůsobit se některým požadavkům stanoveným tímto nařízením a aby Evropský úřad pro bezpečnost potravin zahájil činnost dnem 1. ledna 2002.

(65) Je důležité zabránit nejasnostem ohledně poslání úřadu a Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků (EMEA), zřízené nařízením Rady (EHS) č. 2309/93 [19]. Proto je nezbytné stanovit, že toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny pravomoci, která má EMEA na základě právních předpisů Společenství, včetně pravomocí udělených nařízením Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu [20].

(66) Pro dosažení základních cílů tohoto nařízení je nezbytné a vhodné stanovit sbližování pojetí, zásad a postupů, které tvoří společný základ potravinového práva ve Společenství, a zřídit Evropský úřad pro bezpečnost potravin. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v článku 5 Smlouvy toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení sledovaných cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA
OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1
Účel a oblast působnosti

1. Toto nařízení obsahuje základní ustanovení umožňující zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů, pokud jde o potraviny, zejména s přihlédnutím k rozmanitosti nabídky potravin včetně tradičních výrobků, a současně zajišťovat účinné fungování vnitřního trhu. Stanoví jednotné zásady a povinnosti, prostředky pro vytvoření silné vědecké základny, účinná organizační opatření a postupy, z nichž se má vycházet při rozhodování v otázkách bezpečnosti potravin a krmiv.

2. Pro účely článku 1 stanoví toto nařízení obecné zásady použitelné obecně pro potraviny a krmiva, a zejména pro bezpečnost potravin a krmiv, a to na úrovni Společenství a na vnitrostátní úrovni. Toto nařízení

zřizuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin.Stanoví postupy v otázkách, které mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin a krmiv.

3. Toto nařízení se vztahuje na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a krmiv. Nevztahuje se na prvovýrobu určenou pro osobní potřebu ani na domácí přípravu potravin, manipulaci s nimi nebo jejich skladování za účelem osobní domácí spotřeby.

Článek 2
Definice "potraviny"

Pro účely tohoto nařízení se "potravinou" rozumí jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat. Mezi "potraviny" patří nápoje, žvýkačky a jakékoli látky včetně vody, které jsou úmyslně přidávány do potraviny během její výroby, přípravy nebo zpracování. Mezi potraviny patří voda za místem dodržování hodnot podle definice v článku 6 směrnice 98/83/ES, aniž jsou dotčeny požadavky směrnic 88/778/EHS a 98/83/ES. "Potraviny" nezahrnují

a) krmiva;
b) živá zvířata, pokud nejsou připravena pro uvedení na trh k lidské spotřebě;
c) rostliny před sklizní;
d) léčivé přípravky ve smyslu směrnic Rady 65/65/EHS [21] a 92/73/EHS [22];
e) kosmetické prostředky ve smyslu směrnice Rady 76/768/EHS [23];
f) tabák a tabákové výrobky ve smyslu směrnice Rady 89/622/EHS [24];
g) omamné a psychotropní látky ve smyslu Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 a Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971;
h) rezidua a kontaminující látky.

Článek 3
Další definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1. "potravinovým právem" právní a správní předpisy použitelné ve Společenství nebo na vnitrostátní úrovni pro potraviny obecně, a zejména pro bezpečnost potravin; vztahuje se na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a rovněž krmiv, která jsou vyrobena pro zvířata určená k produkci potravin nebo kterými se tato zvířata krmí;

2. "potravinářským podnikem" veřejný nebo soukromý podnik, ziskový nebo neziskový, který vykonává činnost související s jakoukoli fází výroby, zpracování a distribuce potravin;

3. "provozovatelem potravinářského podniku" fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků potravinového práva v potravinářském podniku, který řídí;

4. "krmivem" látka nebo výrobek, včetně doplňkových látek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, určené ke krmení zvířat orální cestou;

5. "krmivářským podnikem" soukromý nebo veřejný podnik, ziskový nebo neziskový, který vykonává činnost související s produkcí, výrobou, zpracováním, skladováním, přepravou nebo distribucí krmiv, včetně výrobce, který vyrábí, zpracovává nebo skladuje krmivo určené ke krmení zvířat na svém vlastním hospodářství;

6. "provozovatelem krmivářského podniku" fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků potravinového práva v krmivářském podniku, který řídí;

7. "maloobchodem" manipulace s potravinami nebo jejich zpracování a skladování v místě prodeje nebo dodávky konečnému spotřebiteli; zahrnuje distribuční terminály, provozy veřejného stravování, závodní jídelny, podnikové restaurační služby, restaurace a další podobné stravovací provozovny, obchody, distribuční centra supermarketů a velkoobchodní prodejny;

8. "uváděním na trh" držení potravin nebo krmiv za účelem prodeje, včetně nabízení k prodeji nebo jakékoli jiné formy převodu, zdarma nebo za úplatu, jakož i prodej, distribuce a další formy převodu jako takové;

9. "rizikem" míra pravděpodobnosti nepříznivého účinku na zdraví a závažnosti tohoto účinku, vyplývající z existence určitého nebezpečí;

10. "analýzou rizika" proces skládající se ze tří vzájemně propojených součástí: hodnocení rizika, řízení rizika a sdělování o riziku;

11. "hodnocením rizika" vědecky podložený proces skládající se ze čtyř fází: identifikace nebezpečí, popisu nebezpečí, odhadu expozice a charakterizace rizika;

12. "řízením rizika" proces odlišný od hodnocení rizika, při němž se zvažují strategické alternativy a současně se vedou konzultace se zúčastněnými osobami, bere se v úvahu hodnocení rizika a další oprávněné faktory a v případě potřeby se volí vhodná preventivní a kontrolní opatření;

13. "sdělováním o riziku" interaktivní výměna informací a stanovisek v průběhu celého procesu analýzy rizika, které se týkají nebezpečí a rizik, faktorů souvisejících s rizikem a vnímáním rizika, mezi těmi, kdo provádějí hodnocení a řízení rizika, mezi spotřebiteli, potravinářskými a krmivářskými podniky, akademickou obcí a dalšími zúčastněnými osobami; tato výměna zahrnuje rovněž vysvětlení výsledků hodnocení rizika a důvodů pro rozhodnutí v rámci řízení rizika;

14. "nebezpečím" biologické, chemické nebo fyzikální činitele v potravinách nebo krmivech nebo stav potravin nebo krmiv, které mohou mít nepříznivý účinek na zdraví;

15. "sledovatelností" možnost najít a vysledovat ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce potravinu, krmivo, hospodářské zvířete nebo látku, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva, nebo u níž se očekává, že takto přimísena bude;

16. "fázemi výroby, zpracování a distribuce" jakákoli fáze včetně dovozu od prvovýroby potravin až po jejich skladování, přepravu, prodej nebo dodání konečnému spotřebiteli, popřípadě rovněž dovoz, produkce, výroba, skladování, přeprava, distribuce, prodej a dodávání krmiv;

17. "prvovýrobou" prvovýroba, chov zvířat nebo pěstování plodin, včetně sklizně, dojení a chovu zvířat určených k produkci potravin před porážkou. Rovněž zahrnuje lov zvířat, rybolov a sběr volně rostoucích plodů;

18. "konečným spotřebitelem" konečný spotřebitel potraviny, který nepoužije potravinu v rámci provozování potravinářského podniku nebo jeho činnosti.

KAPITOLA II
OBECNÉ POTRAVINOVÉ PRÁVO

Článek 4
Oblast působnosti

1. Tato kapitola se vztahuje na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a krmiv, která jsou určena pro zvířata určená k produkci potravin nebo jimiž se tato zvířata krmí.

2. Obecné zásady stanovené v článcích 5 až 10 tvoří obecný horizontální rámec povahy, který je třeba dodržovat při přijímání opatření.

3. Platné zásady a postupy v oblasti potravinového práva budou přizpůsobeny co nejdříve, nejpozději však do 1. ledna 2007, aby byly v souladu s články 5 až 10.

4. Do té doby budou odchylně od odstavce 2 prováděny stávající právní předpisy s přihlédnutím k zásadám uvedeným v článcích 5 až 10.

ODDÍL 1
OBECNÉ ZÁSADY POTRAVINOVÉHO PRÁVA

Článek 5
Obecné cíle

1. Potravinové právo sleduje jeden nebo více obecných cílů vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví a ochrany zájmů spotřebitelů, včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami, a popřípadě zohledňuje ochranu zdraví a dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin a ochranu životního prostředí.

2. Potravinové právo má za cíl, aby byl ve Společenství dosažen volný pohyb potravin a krmiv vyrobených nebo uvedených na trh podle obecných zásad a požadavků stanovených v této kapitole.

3. Pokud existují nebo se právě dokončují mezinárodní normy, vezmou se v úvahu při vytváření nebo přizpůsobení potravinového práva, s výjimkou případů, kdy tyto normy nebo dotyčné části těchto norem by byly neúčinným nebo nevhodným prostředkem pro dosažení oprávněných cílů potravinového práva, případů vědecky odůvodněných nebo případů, kdy tyto normy by zajišťovaly úroveň ochrany jinou než je úroveň považovaná ve Společenství za odpovídající.

Článek 6
Analýza rizika

1. Pro dosažení obecného cíle vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a života vychází potravinové právo z analýzy rizika, kromě případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze opatření.

2. Hodnocení rizika je založeno na dostupných vědeckých důkazech a provádí se nezávislým, objektivním a průhledným způsobem.

3. V zájmu dosažení obecných cílů potravinového práva stanovených v článku 5 se při řízení rizika berou v úvahu výsledky hodnocení rizika, zejména stanoviska úřadu uvedeného v článku 22, další faktory opodstatněné v dané záležitosti a zásada předběžné opatrnosti, pokud jsou použitelné podmínky uvedené v čl. 7 odst. 1.

Článek 7
Zásada předběžné opatrnosti

1. Za zvláštních okolností, kdy je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, kdy však přetrvává vědecká nejistota, mohou být přijata předběžná opatření v rámci řízení rizika nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství, dokud nebudou k dispozici další vědecké informace pro komplexnější hodnocení rizika.

2. Opatření přijatá podle odstavce 1 musí být přiměřená a nesmějí omezovat obchod více než je nezbytné pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství s přihlédnutím k technické a ekonomické proveditelnosti a dalším faktorům považovaným za daných okolností za opodstatněné. Opatření se přezkoumají po uplynutí přiměřené doby, která závisí na povaze identifikovaného rizika pro život nebo zdraví a na druhu vědeckých informací nezbytných k odstranění vědecké nejistoty a k provedení komplexnějšího hodnocení rizika.

Článek 8
Ochrana zájmů spotřebitele

1. Cílem potravinového práva je chránit zájmy spotřebitelů a poskytovat spotřebitelům základ, který jim umožní vybírat se znalostí věci potraviny, které konzumují. Jeho cílem je rovněž zabránit

a) podvodným nebo klamavým praktikám;
b) falšování potravin a
c) jakýmkoli jiným praktikám, které mohou spotřebitele uvést v omyl.

ODDÍL 2
ZÁSADY PRŮHLEDNOSTI

Článek 9
Konzultace s veřejností

Během přípravy, hodnocení a revize potravinového práva jsou vedeny přímo nebo prostřednictvím zastupujících orgánů veřejné a průhledné konzultace s veřejností, kromě případů, kdy to neumožňuje naléhavost záležitosti.

Článek 10
Informování veřejnosti

Aniž jsou dotčena použitelná ustanovení právních předpisů Společenství a vnitrostátních právních předpisů o přístupu k dokumentům, přijmou orgány veřejné moci, pokud existují dostatečné důvody pro podezření, že určitá potravina nebo krmivo mohou představovat riziko pro lidského zdraví nebo zdraví zvířat, vhodná opatření s ohledem na povahu, závažnost a rozsah tohoto rizika, aby informovaly širokou veřejnost o povaze zdravotního rizika, přičemž co nejpřesněji identifikují potravinu nebo krmivo nebo druh potraviny nebo krmiva, riziko, jaké mohou představovat, a opatření, která se přijímají nebo budou přijata s cílem předejít riziku, snížit je nebo je vyloučit.

ODDÍL 3
OBECNÉ POVINNOSTI PŘI OBCHODU S POTRAVINAMI

Článek 11
Potraviny a krmivo dovážené do Společenství

Potraviny a krmivo dovážené do Společenství za účelem uvedení na trh ve Společenství musí splňovat odpovídající požadavky potravinového práva nebo podmínky, které Společenství považuje přinejmenším za rovnocenné těmto požadavkům, nebo existuje-li zvláštní dohoda mezi Společenstvím a vyvážející zemí, požadavky obsažené v dotyčné dohodě.

Článek 12
Potraviny a krmivo vyvážené ze Společenství

1. Potraviny a krmivo vyvážené nebo znovu vyvážené ze Společenství za účelem nestanoví jinak orgány dovážející země nebo právní předpisy, normy, zásady správné praxe a jiné právní a správní postupy platné v dovážející zemi.

Za jiných okolností, kromě případů, kdy potraviny poškozují zdraví nebo kdy nejsou krmiva bezpečná, mohou být potraviny a krmiva vyváženy nebo znovu vyváženy pouze s výslovným souhlasem příslušných orgánů země určení poté, co tyto orgány byly řádně informovány o důvodech a okolnostech, kvůli kterým nemohly být dotyčné potraviny a krmiva uvedeny na trh ve Společenství.

2. Pokud jsou použitelná ustanovení dvoustranné dohody uzavřené mezi Společenstvím nebo jedním z jeho členských států a třetí zemí, musí potraviny a krmivo vyvážené ze Společenství nebo z dotyčného členského státu do této třetí země splňovat podmínky dotyčných ustanovení.

Článek 13
Mezinárodní normy

Aniž jsou dotčena jejich práva a povinnosti, Společenství a členské státy

a) přispívají k vypracování mezinárodních technických norem pro potraviny a krmiva a hygienických a rostlinolékařských norem;

b) podporují koordinaci práce mezinárodních vládních a nevládních organizací na normách pro potraviny a krmiva;

c) přispívají v případě potřeby a vhodnosti k přípravě dohod o uznávání rovnocennosti zvláštních opatření týkajících se potravin a krmiv;

d) věnují zvláštní pozornost rozvojovým, finančním a obchodním potřebám rozvojových zemí s cílem zajistit, aby mezinárodní normy nevytvářely zbytečné překážky vývozu z rozvojových zemí;

e) podporují soulad mezinárodních technických norem a potravinového práva a současně zajišťují, aby nedocházelo ke snížení vysoké úrovně ochrany přijaté ve Společenství.

ODDÍL 4
OBECNÉ POŽADAVKY POTRAVINOVÉHO PRÁVA

Článek 14
Požadavky na bezpečnost potravin

1. Potravina nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná.

2. Potravina se nepovažuje za bezpečnou, jeli považována za

a) škodlivou pro zdraví;

b) nevhodnou k lidské spotřebě.

3. Při rozhodování o tom, zda potravina je nebo není bezpečná, se berou v úvahu

a) obvyklé podmínky použití potraviny spotřebitelem a v každé fázi výroby, zpracování a distribuce a

b) informace poskytnuté spotřebiteli, včetně informací na štítku nebo dalších informací obecně dostupných spotřebiteli o tom, jak zamezit škodlivým účinkům určité potraviny nebo skupiny potravin na zdraví.

4. Při rozhodování o tom, zda je potravina škodlivá pro zdraví, se berou v úvahu

a) pravděpodobné okamžité nebo krátkodobé nebo dlouhodobé účinky dotyčné potraviny nejen na zdraví osoby, která ji konzumuje, ale také na zdraví dalších generací;

b) pravděpodobné kumulativní toxické účinky;

c) zvláštní zdravotní citlivost určité skupiny spotřebitelů, jeli potravina pro tuto skupinu spotřebitelů určena.

5. Při rozhodování o tom, zda potravina není vhodná k lidské spotřebě, se bere v úvahu skutečnost, zda není potravina s ohledem na své zamýšlené použití nepřijatelná pro lidskou spotřebu z důvodu kontaminace cizorodými nebo jinými látkami nebo z důvodu hniloby, kažení nebo rozkladu.

6. Pokud je nebezpečná potravina součástí dávky, šarže nebo zásilky potravin zařazených do stejné kategorie nebo odpovídajících stejnému popisu, předpokládá se, že všechny potraviny v dané dávce, šarži nebo zásilce rovněž nejsou bezpečné, pokud důkladné šetření neprokáže, že neexistují důkazy o tom, že zbytek dávky, šarže nebo zásilky není bezpečný.

7. Potravina, která je v souladu se zvláštními předpisy Společenství upravujícími bezpečnost potravin, se považuje za bezpečnou z hledisek, na něž se vztahují dotyčné předpisy Společenství.

8. Skutečnost, že potravina splňuje podmínky zvláštních předpisů použitelných pro tuto potravinu, nebrání příslušným orgánům přijímat vhodná opatření k omezení jejího uvádění na trh nebo k jejímu stažení z trhu, pokud existují důvody pro podezření, že navzdory tomuto souladu není potravina bezpečná.

9. Neexistují-li žádné zvláštní předpisy Společenství, považuje se potravina za bezpečnou, jeli v souladu se zvláštními normami vnitrostátního potravinového práva členského státu, na jehož území je uvedena na trh, pokud jsou tyto předpisy vypracovány a uplatňovány, aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy, a zejména její články 28 a 30.

Článek 15
Požadavky na bezpečnost krmiv

1. Krmivo nesmí být uvedeno na trh ani jím nesmí být krmena žádná zvířata určená k produkci potravin, pokud není bezpečné.

2. Krmivo se nepovažuje za bezpečné pro zamýšlené použití, má-li se za to, že
   - má škodlivý účinek na lidské zdraví nebo zdraví zvířat,
   - způsobuje, že potraviny získané z zvířat určených k produkci potravin nejsou bezpečné pro lidskou spotřebu.

3. Pokud krmivo, u něhož bylo zjištěno, že nesplňuje požadavek na bezpečnost krmiv, tvoří součást dávky, šarže nebo zásilky krmiv zařazených do stejné kategorie nebo odpovídajících stejnému popisu, předpokládá se, že všechna krmiva v dané dávce, šarži nebo zásilce jsou rovněž nebezpečná, pokud důkladné šetření neprokáže, že neexistují důkazy o tom, že zbytek dávky, šarže nebo zásilky nesplňuje požadavek na bezpečnost krmiv.

4. Krmivo, které je v souladu se zvláštními předpisy Společenství upravujícími bezpečnost krmiv, se považuje za bezpečné z hledisek, na něž se vztahují dotyčné předpisy Společenství.

5. Skutečnost, že krmivo splňuje zvláštní předpisy použitelné pro toto krmivo, nebrání příslušným orgánům přijímat vhodná opatření k omezení jeho uvádění na trh nebo k jeho stažení z trhu, pokud existují důvody pro podezření, že navzdory tomuto souladu není krmivo bezpečné.

6. Neexistují-li žádné zvláštní předpisy Společenství, považuje se krmivo za bezpečné, je-li v souladu se zvláštními vnitrostátními právními předpisy upravujícími bezpečnost krmiv členského státu, na jehož území je uváděno na trh, pokud jsou tyto předpisy vypracovány a uplatňovány, aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy, a zejména její články 28 a 30.

Článek 16
Obchodní úprava

Aniž jsou dotčena specifičtější ustanovení potravinového práva, nesmí označování, propagace a obchodní úprava potravin nebo krmiv, jejich tvar, vzhled nebo balení, použité obalové materiály, způsob jejich úpravy a místo vystavení, jakož i informace poskytované o nich jakýmkoli médiem uvádět spotřebitele v omyl.

Článek 17
Povinnosti

1. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce zajistí v podnicích, které řídí, aby potraviny a krmiva splňovaly požadavky potravinového práva, které se týkají jejich činnosti, a kontrolují plnění těchto požadavků.

2. Členské státy zajišťují dodržování potravinového práva a sledují a ověřují, zda provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce plní odpovídající požadavky potravinového práva.

Za tímto účelem používají systém úředních kontrol a vykonávají další činnosti přiměřené okolnostem, včetně informování veřejnosti o bezpečnosti a riziku potravin a krmiv, dozoru nad bezpečností potravin a krmiv a dalších kontrolních činnostech prováděných během všech fází výroby, zpracování a distribuce.Členské státy

rovněž stanoví pravidla pro opatření a sankce použitelné při porušení potravinového práva a právních předpisů týkajících se krmiv. Tato opatření a tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 18
Sledovatelnost

1. Ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce je nutné zajistit sledovatelnost potravin, krmiv, zvířat určených k produkci potravin a jakékoli jiné látky, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimísena.

2. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků musí být schopni identifikovat každou osobu, která jim dodala potravinu, krmivo, hospodářské zvíře nebo jakoukoli látku, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimísena.

Za tímto účelem zavedou tito provozovatelé systémy a postupy, které umožní, aby tyto informace byly na požádání poskytnuty příslušným orgánům.

3. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků zavedou systémy a postupy umožňující identifikovat podniky, kterým byly dodány jejich výrobky. Tyto informace poskytnou na požádání příslušným orgánům.

4. Potraviny nebo krmivo, které jsou uváděny nebo mohou být uvedeny na trh Společenství, musí být odpovídajícím způsobem označeny nebo identifikovány pomocí související dokumentace nebo souvisejících údajů podle odpovídajících požadavků stanovených ve specifičtějších předpisech s cílem umožnit jejich sledovatelnost.

5. Předpisy pro uplatňování požadavků tohoto článku pro jednotlivá odvětví mohou být přijaty postupem podle čl. 58 odst. 2.

Článek 19
Odpovědnost za potraviny: provozovatelé potravinářských podniků

1. Jestliže se provozovatel potravinářského podniku domnívá nebo má důvod se domnívat, že potravina, kterou dovezl, vyprodukoval, zpracoval, vyrobil nebo distribuoval, není v souladu s požadavky na bezpečnost potravin, neprodleně přistoupí ke stažení dotyčné potraviny z trhu, pokud tato potravina již není pod bezprostřední kontrolou tohoto původního provozovatele potravinářského podniku, a uvědomí o tom příslušné orgány. Jestliže se již produkt mohl dostat ke
spotřebiteli, provozovatel účinně a přesně informuje spotřebitele o důvodu jeho stažení, a je-li to nezbytné, převezme zpět od spotřebitelů již dodané produkty, nestačí-li k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví jiná opatření.

2. Provozovatel potravinářského podniku odpovědný za maloobchodní nebo distribuční činnost, která nemá vliv na balení, označování, bezpečnost nebo neporušenost potraviny, zahájí v mezích své činnosti postupy, jimiž se z trhu stahují výrobky nesplňující požadavky na bezpečnost potravin, a přispívá k bezpečnosti potraviny tím, že předá významné informace nezbytné ke sledování potraviny, přičemž spolupracuje na opatřeních producentů, zpracovatelů, výrobců
nebo příslušných orgánů.

3. Provozovatel potravinářského podniku neprodleně uvědomí příslušné orgány, pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že potravina, kterou uvedl na trh, může být škodlivá pro lidské zdraví. Provozovatel uvědomí příslušné orgány o opatřeních, která přijal s cílem předejít riziku pro konečného spotřebitele, a nebrání žádné osobě ani žádnou osobu neodrazuje od toho, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právní praxí spolupracovala s příslušnými orgány, lze-li tím předejít riziku spojenému s potravinou nebo toto riziko zmenšit či vyloučit.

4. Provozovatelé potravinářských podniků spolupracují s příslušnými orgány v rámci opatření přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s potravinou, kterou dodali, nebo toto riziko zmenšit.

Článek 20
Odpovědnost za krmivo: provozovatelé krmivářských podniků

1. Jestliže se provozovatel krmivářského podniku domnívá nebo má důvod se domnívat, že krmivo, které dovezl, vyprodukoval, zpracoval, vyrobil nebo distribuoval, není v souladu s požadavky na bezpečnost krmiv, neprodleně přistoupí ke stažení dotyčného krmiva z trhu a uvědomí o tom příslušné orgány. Za těchto okolností nebo v případě podle čl. 15 odst. 3, kdy dávka, šarže nebo zásilka nesplňují požadavek na bezpečnost krmiv, musí být dotyčné krmivo zničeno, pokud příslušný orgán nesouhlasí s jiným řešením. Provozovatel účinně a přesně informuje uživatele krmiva o důvodu jeho stažení, a jeli to nezbytné, převezme od nich zpět již dodané produkty, nestačí-li k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví jiná opatření.

2. Provozovatel krmivářského podniku odpovědný za maloobchodní nebo distribuční činnost, která nemá vliv na balení, označování, bezpečnost nebo neporušenost krmiva, zahájí v mezích své činnosti postupy, jimiž se z trhu stahují výrobky nesplňující požadavky na bezpečnost krmiv, a přispívá k bezpečnosti krmiva tím, že předá významné informace nezbytné ke sledování krmiva, přičemž spolupracuje na opatřeních producentů, zpracovatelů, výrobců nebo příslušných orgánů.

3. Provozovatel krmivářského podniku neprodleně uvědomí příslušné orgány, pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že krmivo, které uvedl na trh, nesplňuje požadavky na bezpečnost krmiv. Uvědomí příslušné orgány o opatřeních, která přijal s cílem předejít riziku spojeného s použitím dotyčného krmiva, a nebrání žádné osobě ani žádnou osobu neodrazuje od toho, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právní praxí spolupracovala s příslušnými orgány, lze-li tím předejít riziku spojenému s potravinou nebo toto riziko zmenšit či vyloučit.

4. Provozovatelé krmivářských podniků spolupracují s příslušnými orgány v rámci opatření přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s krmivem, které dodávají nebo které dodali.

Článek 21
Odpovědnost

Touto kapitolou není dotčena směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky [25].

KAPITOLA III
EVROPSKÝ ÚŘAD PRO BEZPEČNOST POTRAVIN

ODDÍL 1
POSLÁNÍ A ÚKOLY

Článek 22
Poslání úřadu

1. Zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen "úřad").

2. Úřad poskytuje vědecká stanoviska a vědeckou a technickou podporu pro legislativní a politickou činnost Společenství ve všech oblastech, které mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin a krmiv. Úřad je nezávislým zdrojem informací o všech záležitostech v těchto oblastech a zabezpečuje sdělování o riziku.

3. Úřad přispívá k vysoké úrovni ochrany lidského života a zdraví a v tomto ohledu bere v úvahu zdraví a dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin a ochranu životního prostředí v rámci fungování vnitřního trhu.

4. Úřad shromažďuje a analyzuje údaje umožňující charakterizovat a sledovat rizika, která mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin a krmiv.

5. Posláním úřadu je rovněž poskytovat

a) vědecká stanoviska a vědeckou a technickou podporu v otázkách lidské výživy ve vztahu k právním předpisům Společenství a na žádost Komise pomoc týkající se sdělování o otázkách výživy v rámci zdravotního programu Společenství;

b) vědecká stanoviska k jiným záležitostem týkajícím se zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin;

c) vědecká stanoviska k jiným výrobkům než potravinám a krmivům týkající se geneticky modifikovaných organismů definovaných ve směrnici 2001/18/ES, aniž jsou dotčeny postupy stanovené v uvedené směrnici.

6. Úřad poskytuje vědecká stanoviska, která slouží jako vědecký základ pro vypracování a přijímání opatření Společenství v oblastech spadajících do jeho působnosti.

7. Úřad plní své úkoly v podmínkách, které mu umožňují hrát referenční úlohu vzhledem ke své nezávislosti, vědecké a technické úrovni stanovisek, která vydává, a informací, které šíří, průhlednosti svých postupů a pracovních metod a vzhledem ke své pečlivosti při provádění zadaných úkolů.

Jedná v úzké spolupráci s příslušnými subjekty v členských státech, které vykonávají podobné úkoly jako úřad.

8. Úřad, Komise a členské státy spolupracují s cílem podpořit účinnou návaznost činností v oblasti hodnocení, řízení rizika a sdělování o riziku.

9. Členské státy spolupracují s úřadem s cílem zajistit plnění jeho poslání.

Článek 23
Úkoly úřadu

Úřad má tyto úkoly:

a) poskytovat orgánům Společenství a členským státům co nejlepší vědecká stanoviska ve všech případech stanovených v právních předpisech Společenství, jakož i k jakýmkoli otázkám v rámci své působnosti;

b) podporovat a koordinovat vývoj jednotných metodik hodnocení rizika v oblastech spadajících do jeho působnosti;

c) poskytovat vědeckou a technickou podporu Komisi v oblastech své působnosti a na požádání poskytovat vědeckou a technickou podporu při výkladu a posuzování stanovisek k hodnocení rizika;

d) zadávat vědecké studie nezbytné k plnění svého poslání;

e) vyhledávat, shromažďovat, uspořádávat, analyzovat a shrnovat vědecké a technické údaje v oblastech své působnosti;

f) přijímat opatření k identifikaci a charakterizaci nově vznikajících rizik v oblastech své působnosti;

g) vytvořit systém propojených sítí organizací, které působí v oblastech jeho působnosti, a zajistit fungování tohoto systému;

h) na žádost Komise poskytovat vědeckou a technickou pomoc v rámci postupů řízení rizika používaných Komisí v souvislosti s bezpečností potravin a krmiv;

i) na žádost Komise poskytovat v oblastech své působnosti vědeckou a technickou pomoc s cílem zdokonalit spolupráci mezi Společenstvím, kandidátskými zeměmi, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi;

j) zajišťovat, aby v oblastech jeho poslání dostávala veřejnost a zúčastněné osoby rychlé, spolehlivé, objektivní a srozumitelné informace;

k) nezávisle formulovat vlastní závěry a návrhy v otázkách týkajících se jeho poslání;

l) plnit jakékoli další úkoly v oblasti své působnosti, které mu zadá Komise.

ODDÍL 2
ORGANIZACE

Článek 24
Orgány úřadu

Úřad má tyto orgány:

a) správní radu;
b) výkonného ředitele a jeho zaměstnance;
c) poradní sbor;
d) vědecký výbor a vědecké komise.

Článek 25
Správní rada

1. Správní radu tvoří 14 členů, které jmenuje Rada po konzultaci s Evropským parlamentem ze seznamu vypracovaného Komisí a obsahujícího podstatně vyšší počet kandidátů než je počet členů, kteří mají být zvoleni, a dále jeden zástupce Komise. Čtyři z těchto členů musí mít zkušenost s působením v organizacích zastupujících spotřebitele a jiných zájmových skupinách v rámci potravinového řetězce.

Seznam vypracovaný Komisí se spolu s odpovídající dokumentací předkládá Evropskému parlamentu. Evropský parlament může co nejdříve, nejpozději však do tří měsíců od tohoto sdělení předložit své stanovisko Radě ke zvážení; Rada poté jmenuje správní radu.

Členové správní rady jsou jmenováni tak, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň odborné kvalifikace, široký rozsah odpovídajících odborných znalostí a současně co největší zastoupení ze zeměpisného hlediska v rámci Unie.

2. Funkční období členů činí čtyři roky; členové mohou být jmenováni na jedno další funkční období. U poloviny členů však první funkční období činí šest let.

3. Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele vnitřní předpis úřadu. Tento předpis se zveřejní.

4. Správní rada zvolí z řad svých členů svého předsedu na dvouleté období; může být zvolen opakovaně.

5. Správní rada přijme svůj jednací řád. Pokud není stanoveno jinak, přijímají se rozhodnutí správní rady většinou jejích členů.

6. Správní rada se schází na svolání předsedy nebo na žádost alespoň třetiny svých členů.

7. Správní rada zajišťuje, aby úřad vykonával své poslání a plnil zadané úkoly v souladu s podmínkami stanovenými v tomto nařízení.

8. Každoročně do 31. ledna přijme správní rada pracovní program úřadu pro následující rok. Rovněž přijme víceletý program, který může být předmětem revize. Správní rada zajistí, aby tyto programy byly v souladu s legislativními a politickými prioritami Společenství v oblasti bezpečnosti potravin.

Každoročně do 30. března přijme správní rada souhrnnou zprávu o činnosti úřadu v uplynulém roce.

9. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční nařízení úřadu. Toto nařízení se může odchýlit od nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002 ze dne 19. listopadu 2002 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství (*), pouze tehdy, pokud je tato odchylka vzhledem ke zvláštním požadavkům na činnosti úřadu nezbytná a pokud s ní Komise předem souhlasila.

10. Výkonný ředitel se účastní schůzí správní rady bez práva hlasovat a zajišťuje sekretariát. Správní rada zve předsedu vědeckého výboru k účasti na svých schůzích bez práva hlasovat.

Článek 26
Výkonný ředitel

1. Výkonného ředitele jmenuje správní rada ze seznamu kandidátů, který Komise předloží po ukončení otevřeného výběrového řízení zahájeného po výzvě k vyjádření zájmu, jež byla zveřejněna v Úředním věstníku Evropských společenství a v jiných sdělovacích prostředcích, na dobu pěti let a může jej jmenovat opakovaně. Před jmenováním je kandidát navržený správní radou vyzván, aby neprodleně učinil prohlášení před Evropským parlamentem a odpověděl na otázky členů této instituce. Výkonný ředitel může být odvolán z funkce většinou členů správní rady.

2. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem úřadu a odpovídá za

a) běžné řízení úřadu;

b) přípravu návrhu pracovních programů úřadu po konzultaci s Komisí;

c) provádění pracovních programů a rozhodnutí přijatých správní radou;

d) zajišťování vhodné vědecké, technické a správní podpory vědeckému výboru a vědeckým komisím;

e) zajišťování plnění úkolů úřadu podle požadavků jejich uživatelů, zejména s ohledem na přiměřenost poskytovaných služeb a vynaloženého času;

f) přípravu návrhu výkazu odhadovaných příjmů a výdajů úřadu a plnění rozpočtu úřadu;

g) veškeré personální záležitosti;

h) navázání a udržování kontaktů s Evropským parlamentem a zajišťování pravidelného dialogu s jeho příslušnými výbory.

3. Každý rok předloží výkonný ředitel správní radě ke schválení:

a) návrh souhrnné zprávy o všech činnostech úřadu za uplynulý rok;

b) návrh pracovních programů.

Výkonný ředitel předložení pracovní programy po jejich přijetí správní radou Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a členským státům a zajistí jejich zveřejnění

Výkonný ředitel předloží nejpozději do 15. června souhrnnou zprávu o činnostech úřadu po jejím přijetí správní radou Evropskému parlamentu, Radě, Komisi, Účetnímu dvoru, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru pro regiony a zajistí její zveřejnění.

Výkonný ředitel předloží jednou ročně rozpočtovému orgánu všechny příslušné informace o výsledcích postupů hodnocení.

Článek 27
Poradní sbor

1. Poradní sbor tvoří zástupci příslušných subjektů v členských státech, které plní úkoly podobné úkolům úřadu, přičemž každý členský stát jmenuje jednoho zástupce. Zástupci mohou být zastupováni náhradníky, kteří jsou jmenováni současně se zástupci.

2. Členové poradního sboru nesmějí být členy správní rady.

3. Poradní sbor radí výkonnému řediteli při výkonu jeho povinností stanovených v tomto nařízení, zejména při přípravě návrhu pracovního programu úřadu. Výkonný ředitel může rovněž požádat poradní sbor o radu ve věci stanovení priorit při zadávání požadavků na poskytnutí vědeckých stanovisek.

4. Poradní sbor slouží jako mechanismus pro výměnu informací o potenciálních rizicích a sdílení poznatků. Zajišťuje úzkou spolupráci mezi úřadem a příslušnými subjekty v členských státech, zejména v těchto záležitostech:

a) zamezení dvojího provádění vědeckých studií ze strany úřadu a členských států podle článku 32;

b) v případech podle čl. 30 odst. 4, kdy jsou úřad a vnitrostátní subjekt povinny spolupracovat;

c) při podpoře fungování evropských sítí organizací působících v oblastech působnosti úřadu podle čl. 36 odst. 1;

d) v případech, kdy úřad nebo členský stát zaznamená nově vznikající riziko.

5. Poradnímu sboru předsedá výkonný ředitel. Sbor se schází pravidelně nejméně čtyřikrát za rok na svolání předsedy nebo na žádost alespoň třetiny svých členů. Jeho vnitřní postupy jsou stanoveny ve vnitřním předpisu úřadu a jsou zveřejněny.

6. Úřad poskytuje poradnímu sboru nezbytnou technickou a logistickou pomoc a zajišťuje pro jeho schůze sekretariát.

7. Zástupci útvarů Komise se mohou podílet na práci poradního sboru. Výkonný ředitel může přizvat k účasti na jeho činnosti zástupce Evropského parlamentu a jiných příslušných subjektů.

Projednává-li poradní sbor záležitosti uvedené v čl. 22 odst. 5 písm. b), mohou se zástupci příslušných subjektů v členských státech vykonávajících úkoly podobné úkolům uvedeným v čl. 22 odst. 5 písm. b) podílet na práci poradního sboru, přičemž každý členský stát jmenuje jednoho zástupce.

Článek 28
Vědecký výbor a vědecké komise

1. Vědecký výbor a stálé vědecké komise jsou příslušné pro poskytování vědeckých stanovisek úřadu, každý v rámci své oblasti působnosti, a v případě potřeby mají možnost pořádat veřejná slyšení.

2. Vědecký výbor odpovídá za celkovou koordinaci nezbytnou pro zajištění jednotného postupu při přípravě vědeckých stanovisek, zejména za přijetí pracovních postupů a harmonizaci pracovních metod. Vydává stanoviska k víceodvětvovým otázkám v působnosti více než jedné vědecké komise, jakož i k otázkám, které nespadají do působnosti žádné z vědeckých komisí.

V případě potřeby a zejména v případě otázek, které nespadají do působnosti žádné z vědeckých komisí, zřídí vědecký výbor pracovní skupiny. V takových případech se při přípravě vědeckých stanovisek opírá o odborné znalosti těchto pracovních skupin.

3. Vědecký výbor tvoří předsedové vědeckých komisí a šest nezávislých vědeckých odborníků, kteří nejsou členy žádné z vědeckých komisí.

4. Vědecké komise tvoří nezávislí vědečtí odborníci. Se zřízením úřadu se zřizují tyto vědecké komise:

a) komise pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami;

b) komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata;

c) komise pro zdraví rostlin, pro přípravky na ochranu rostlin a rezidua přípravků na ochranu rostlin;

d) komise pro geneticky modifikované organismy;

e) komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie;

f) komise pro biologická nebezpečí;

g) komise pro kontaminující látky v potravinovém řetězci;

h) komise pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat.

Počet vědeckých komisí a jejich názvy může Komise na žádost úřadu přizpůsobit vědeckému a technickému vývoji postupem podle čl. 58 odst. 2.

5. Členy vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a členy vědeckých komisí jmenuje správní rada na návrh výkonného ředitele na tříleté funkční období, s možností opakovaného jmenování, a to po výzvě k vyjádření zájmu zveřejněné v Úředním věstníku Evropských společenství, v předních vědeckých publikacích daného oboru a na internetové stránce úřadu.

6. Vědecký výbor a každá z vědeckých komisí volí z řad svých členů svého předsedu a dva místopředsedy.

7. Vědecký výbor a vědecké komise přijímají rozhodnutí většinou hlasů všech svých členů. Menšinové názory se uvádějí do zápisu.

8. Zástupci útvarů Komise mají právo účastnit se schůzí vědeckého výboru, vědeckých komisí a jejich pracovních skupin. Jsouli k tomu vyzváni, mohou podávat vysvětlení nebo informace, nesmějí však usilovat o ovlivnění jednání.

9. Postupy činnosti a spolupráce vědeckého výboru a vědeckých komisí jsou stanoveny ve vnitřním předpisu úřadu. Tyto postupy se týkají zejména

a) počtu po sobě jdoucích funkčních období, na něž může být člen vědeckého výboru nebo vědecké komise jmenován;

b) počtu členů každé vědecké komise;

c) způsobu náhrady výdajů členů vědeckého výboru a vědeckých komisí;

d) způsobu, jakým se vědeckému výboru a vědeckým komisím zadávají úkoly a požadavky na vypracování vědeckých stanovisek;

e) zřízení a organizace pracovních skupin vědeckého výboru a vědeckých komisí a možnost účasti externích odborníků v těchto pracovních skupinách;

f) možnosti pozvat na schůze vědeckého výboru a vědeckých komisí pozorovatele;

g) možnosti pořádat veřejná slyšení.

ODDÍL 3
ZPŮSOB ČINNOSTI

Článek 29
Vědecká stanoviska

1. Úřad vydává vědecké stanovisko

a) na žádost Komise k jakékoli záležitosti v oblasti své působnosti a ve všech případech, kdy se v právních předpisech Společenství stanoví, že má být úřad konzultován;

b) z vlastního podnětu k záležitostem spadajícím do jeho působnosti. Evropský parlament nebo členský stát mohou požádat úřad o vydání vědeckého stanoviska k záležitostem spadajícím do jeho působnosti.

Evropský parlament nebo členský stát mohou požádat úřad o vydání vědeckého stanoviska k záležitostem spadajícím do jeho působnosti.

2. K žádostem uvedeným v odstavci 1 se přiloží dokumentace vysvětlující vědeckou otázku, která má být projednána, jakož i zájem Společenství v této otázce.

3. Není-li lhůta pro vydání vědeckého stanoviska uvedena již v právních předpisech Společenství, vydá úřad vědecká stanoviska ve lhůtě uvedené v žádostech o stanoviska, s výjimkou řádně odůvodněných případů.

4. Jeli předloženo více žádostí o stejné stanovisko, není-li žádost v souladu s odstavcem 2 nebo není-li žádost jasná, může úřad žádost o stanovisko odmítnout nebo navrhnout změnu žádosti o stanovisko po konzultaci s daným orgánem nebo členským státem nebo státy, které žádost podaly. Orgánu nebo členskému státu nebo státům, které žádost podaly, se sdělí důvod zamítnutí žádosti.

5. Jestliže úřad již vydal vědecké stanovisko k věci uvedené v žádosti, může žádost odmítnout, pokud dojde k závěru, že neexistují žádné nové vědecké poznatky, které by byly důvodem pro přezkoumání. Orgánu nebo členskému státu nebo státům, které žádost podaly, se sdělí důvody zamítnutí žádosti.

6. Prováděcí pravidla k tomuto článku stanoví Komise po konzultaci s úřadem postupem podle čl. 58 odst. 2. V pravidlech se zejména stanoví

a) postup, jakým úřad vyřizuje žádosti, které jsou mu předloženy;

b) obecné zásady pro vědecké hodnocení látek, výrobků nebo postupů, které podle právních předpisů Společenství podléhají předchozímu povolení nebo zařazení do pozitivního seznamu, zejména v případech, kdy právní předpisy Společenství stanoví nebo umožňují, aby za tímto účelem žadatel předložil dokumentaci.

7. Vnitřní předpis úřadu stanoví požadavky na formát vědeckého stanoviska, na jeho zdůvodnění a zveřejnění.

Článek 30
Rozdílná vědecká stanoviska

1. Úřad dbá na to, aby včas odhalil všechny potenciální zdroje rozdílů mezi svými vědeckými stanovisky a vědeckými stanovisky, která formulují jiné subjekty plnící podobné úkoly.

2. Pokud úřad objeví potenciální zdroj rozdílů, spojí se s dotyčným orgánem, aby zajistil, že obě strany mají k dispozici veškeré významné vědecké informace, a aby určil, které vědecké otázky mohou být předmětem sporu.

3. Jeli zjištěna podstatná odlišnost názorů v případě vědeckých otázek a dotyčným subjektem je agentura Společenství nebo některý z vědeckých výborů Komise, jsou úřad a dotyčný subjekt povinny spolupracovat s cílem vyřešit rozdíly v názorech nebo předložit Komisi společný dokument, ve kterém objasní sporné vědecké otázky a uvedou problematické prvky v daných údajích. Tento dokument se zveřejní.

4. Jeli zjištěna podstatná odlišnost názorů v případě vědeckých otázek a dotyčným orgánem je subjekt členského státu, jsou úřad a dotyčný vnitrostátní subjekt povinny spolupracovat s cílem vyřešit rozdíly v názorech nebo vypracovat společný dokument, ve kterém objasní sporné vědecké otázky a uvedou problematické prvky v daných údajích. Tento dokument se zveřejní.

Článek 31
Vědecká a technická pomoc

1. Úřad může být Komisí požádán o vědeckou nebo technickou pomoc v jakékoli oblasti své působnosti. Úkol poskytnout vědeckou nebo technickou pomoc spočívá ve vědecké nebo technické práci, při níž se využívají uznávané vědecké nebo technické zásady a která nevyžaduje vědecké hodnocení vědeckým výborem nebo vědeckou komisí. Tyto úkoly mohou zahrnovat zejména pomoc Komisi při vytváření nebo hodnocení technických kritérií a pomoc Komisi při vytváření technických pokynů.

2. Požádá-li Komise úřad o vědeckou nebo technickou pomoc, stanoví po dohodě s úřadem lhůtu, v níž musí být tento úkol splněn.

Článek 32
Vědecké studie

1. Úřad zadává vědecké studie nezbytné k plnění svého poslání a využije k tomu nejlepších dostupných nezávislých vědeckých zdrojů. Tyto studie se zadávají otevřeným a průhledným způsobem. Úřad usiluje o to, aby u výzkumných programů členských států nebo Společenství nedocházelo ke zdvojení činností, a podporuje spolupráci pomocí vhodné koordinace.

2. Úřad informuje Evropský parlament, Komisi a členské státy o výsledcích svých vědeckých studií.

Článek 33
Shromažďování údajů

1. Úřad vyhledává, shromažďuje, porovnává, analyzuje a shrnuje významné vědecké a technické údaje v oblastech své působnosti. Tato činnost zahrnuje zejména shromažďování údajů týkajících se

a) spotřeby potravin a rizik, kterým jsou vystaveny osoby konzumující tyto potraviny;

b) výskytu a rozšíření biologického rizika;

c) kontaminujících látek v potravinách a krmivech;

d) reziduí.

2. Pro účely odstavce 1 úřad úzce spolupracuje se všemi organizacemi působícími v oblasti shromažďování údajů, včetně organizací z kandidátských zemí, třetích zemí nebo mezinárodních subjektů.

3. Členské státy přijmou nezbytná opatření, která jim umožní předat úřadu údaje, které shromáždily v oblastech uvedených v odstavcích 1 a 2.

4. Úřad předloží členským státům a Komisi vhodná doporučení, která umožní zlepšit technickou srovnatelnost údajů, které přijímá a analyzuje, s cílem dosáhnout konsolidace údajů na úrovni Společenství.

5. Do jednoho roku od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise soupis systémů shromažďování údajů, které existují na úrovni Společenství v oblastech působnosti úřadu.

Ve zprávě, jejíž součástí případně mohou být vhodné návrhy, se zejména uvede

a) úloha, která by měla být v každém systému úřadu přidělena, a změny nebo zlepšení, které jsou případně nezbytné pro to, aby úřad mohl ve spolupráci s členskými státy plnit své poslání;

b) nedostatky, které je třeba odstranit, aby úřad mohl na úrovni Společenství shromažďovat a shrnovat významné vědecké a technické údaje v oblastech své působnosti.

6. Úřad předloží výsledky své práce v oblasti shromažďování údajů Evropskému parlamentu, Komisi a členským státům.

Článek 34
Identifikace nově vznikajících rizik

1. Úřad vytvoří kontrolní postupy pro systematické vyhledávání, shromažďování, porovnávání a analyzování informací a údajů s cílem identifikovat nově vznikající rizika v oblastech své působnosti.

2. Pokud má úřad informace, na jejichž základě může usuzovat na nově vznikající vážné riziko, požádá členské státy, jiné agentury Společenství a Komisi o dodatečné informace. Členské státy, dotyčné agentury Společenství a Komise odpovídají neprodleně a předají všechny významné informace, které mají k dispozici.

3. Úřad použije všechny informace získané v rámci plnění svého poslání k identifikaci nově vznikajícího rizika.

4. Úřad předá hodnocení nově vznikajícího rizika a shromážděné informace o něm Evropskému parlamentu, Komisi a členským státům.

Článek 35
Systém včasné výměny informací

Máli úřad co nejlépe plnit svůj úkol týkající se sledování zdravotních a nutričních rizik spojených s potravinami, musí obdržet všechny zprávy předávané prostřednictvím systému včasné výměny informací. Analyzuje obsah těchto zpráv s cílem poskytnout Komisi a členským státům všechny informace nezbytné pro analýzu rizika.

Článek 36
Propojení organizací působících v oblastech působnosti úřadu

1. Úřad podporuje evropské propojení organizací působících v oblastech působnosti úřadu. Cílem tohoto propojení je zejména vytvořit rámec pro vědeckou spolupráci prostřednictvím koordinace činností, výměny informací, přípravy a provádění společných projektů a výměny odborných poznatků a osvědčených postupů v oblastech poslání úřadu.

2. Správní rada vypracuje na návrh výkonného ředitele seznam příslušných organizací jmenovaných členskými státy, které mohou úřadu pomáhat v jeho poslání, buď jednotlivě, nebo v rámci síťového propojení. Tento seznam se zveřejní. Úřad může těmto organizacím svěřit některé úkoly, zejména přípravné práce pro vědecká stanoviska, vědeckou a technickou pomoc, shromažďování údajů a identifikaci nově vznikajících rizik. U některých z těchto úkolů může existovat nárok na finanční podporu.

3. Prováděcí pravidla k odstavcům 1 a 2 stanoví Komise po konzultaci s úřadem postupem podle čl. 58 odst. 2. V těchto pravidlech budou zejména blíže určena kritéria pro zařazení instituce do seznamu příslušných organizací jmenovaných členskými státy, pravidla pro stanovení harmonizovaných požadavků na jakost a finanční ustanovení upravující finanční podporu.

4. Do jednoho roku od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise soupis systémů Společenství existujících v oblastech působnosti úřadu, v nichž se předpokládá, že členské státy budou vykonávat některé úkoly v oblasti vědeckého posuzování, zejména hodnocení dokumentace k vydání povolení. Ve zprávě, jejíž součástí jsou případně vhodné návrhy, se pro každý systém uvedou zejména změny nebo zlepšení, které jsou případně nezbytné pro to, aby úřad mohl ve spolupráci s členskými státy plnit své poslání.

ODDÍL 4
NEZÁVISLOST, PRŮHLEDNOST, DŮVĚRNOST A SDĚLOVÁNÍ

Článek 37
Nezávislost

1. Členové správní rady, členové poradního sboru a výkonný ředitel se zaváží, že budou jednat nezávisle a ve veřejném zájmu.

K tomuto účelu učiní závazné prohlášení a prohlášení o zájmech, v němž uvedou, že neexistují žádné zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti, nebo veškeré přímé nebo nepřímé zájmy,

které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti. Tato prohlášení musí činit každý rok písemnou formou.

2. Členové vědeckého výboru a vědeckých komisí se musí zavázat, že budou jednat nezávisle na jakýchkoli vnějších vlivech.
K tomuto účelu učiní závazné prohlášení a prohlášení o zájmech, v němž uvedou, že neexistují žádné zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti, nebo veškeré přímé nebo nepřímé zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti. Tato prohlášení musí činit každý rok písemnou formou.

3. Členové správní rady, výkonný ředitel, členové poradního sboru, členové vědeckého výboru a vědeckých komisí a externí odborníci působící v pracovních skupinách uvedou na každé schůzi všechny zájmy, které by s ohledem na body programu mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti.

Článek 38
Průhlednost

1. Úřad zajistí, aby vykonával svou činnost s vysokou mírou průhlednosti. Neprodleně zveřejní zejména

a) programy jednání a zápisy ze schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí;

b) stanoviska vědeckého výboru a vědeckých komisí ihned po jejich přijetí, vždy společně s menšinovými názory;

c) aniž jsou dotčeny články 39 a 41, informace, z nichž stanoviska vycházejí;

d) každoroční prohlášení o zájmech učiněná členy správní rady, výkonným ředitelem, členy poradního sboru a členy vědeckého výboru a vědeckých komisí, jakož i prohlášení o zájmech učiněná k bodům programu na schůzích;

e) výsledky svých vědeckých studií;
f) výroční zprávu o své činnosti;
g) žádosti o vědecké stanovisko, které podal Evropský parlament, Komise nebo členské státy a které byly zamítnuty nebo změněny, a důvody jejich zamítnutí nebo změny.

2. Schůze správní rady jsou veřejné, pokud se na návrh výkonného ředitele u některých administrativních otázek na pořadu jednání nerozhodne jinak; správní rada může povolit zástupcům spotřebitelů nebo jiným zúčastněným osobám, aby se podíleli na některých činnostech úřadu jako pozorovatelé.

3. Úřad ve svém vnitřním předpisu stanoví praktická opatření pro používání pravidel průhlednosti uvedených v odstavcích 1 a 2.

Článek 39
Důvěrnost

1. Odchylně od článku 38 úřad nesděluje třetím osobám důvěrné informace, které obdrží a u nichž je požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny za účelem ochrany veřejného zdraví, pokud to vyžadují okolnosti.

2. Členové správní rady, výkonný ředitel, členové vědeckého výboru a vědeckých komisí a externí odborníci působící v jejich pracovních skupinách, členové poradního sboru a zaměstnanci úřadu jsou povinni i po odchodu ze svých funkcí zachovávat důvěrnost podle článku 287 Smlouvy.

3. Závěry vědeckých stanovisek předložených úřadem, které se týkají předvídatelných účinků na zdraví, nemohou být v žádném případě důvěrné.

4. Úřad ve svém vnitřním předpisu stanoví praktická opatření pro zavedení pravidel důvěrnosti podle odstavců 1 a 2.

Článek 40
Sdělování ze strany úřadu

1. Úřad z vlastního podnětu sděluje informace týkající se oblastí své působnosti, aniž je dotčena pravomoc Komise sdělovat svá rozhodnutí týkající se řízení rizika.

2. Úřad zajistí, aby byly veřejnosti a dalším zúčastněným osobám včas poskytovány objektivní, spolehlivé a snadno přístupné informace, zejména pokud jde o výsledky jeho práce. Pro dosažení těchto cílů úřad připraví a rozšíří informační materiál určený široké veřejnosti.

3. Úřad jedná v úzké spolupráci s Komisí a členskými státy s cílem podpořit nezbytný soulad v procesu sdělování o riziku.Úřad zveřejňuje v souladu s článkem 38 všechna stanoviska, která vydá.

4. Úřad zajistí odpovídající spolupráci s příslušnými subjekty v členských státech a s dalšími zúčastněnými osobami při veřejných informačních kampaních.

Článek 41
Přístup k dokumentům

1. Na dokumenty, kterými úřad disponuje, se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (**).

2. Správní rada přijme praktická prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1049/2001 do šesti měsíců ode dne vstupu v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1642/2003 ze dne 22. července 2003, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (***).

3. Proti rozhodnutím přijatým úřadem podle článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 může být podána stížnost veřejnému ochránci práv nebo žaloba u Soudního dvora za podmínek stanovených v článcích 195 a 230 Smlouvy o ES.

Článek 42
Spotřebitelé, výrobci a jiné zúčastněné osoby

Úřad naváže účinné kontakty se zástupci spotřebitelů, zástupci výrobců, zpracovateli a dalšími zúčastněnými osobami.

ODDÍL 5
FINANČNÍ USTANOVENÍ

Článek 43
Přijetí rozpočtu úřadu

1. Příjmy úřadu tvoří příspěvky Společenství a států, s nimiž Společenství uzavřelo dohody ve smyslu článku 49 a poplatky za publikace, konference, vzdělávací akce a další podobné činnosti, které úřad zajišťuje.

2. Výdaje úřadu zahrnují personální náklady, správní náklady, náklady na infrastrukturu a provozní náklady, jakož i náklady vyplývající ze smluv uzavřených s třetími osobami nebo z finanční podpory uvedené v článku 36.

3. V dostatečném předstihu přede dnem uvedeným v odstavci 5 připraví výkonný ředitel návrh odhadu příjmů a výdajů úřadu na nadcházející finanční rok a předloží ho správní radě spolu s předběžným plánem funkčních a pracovních míst.

4. Příjmy a výdaje musí být v rovnováze.

5. Každoročně vypracuje správní rada na základě návrhu odhadu příjmů a výdajů odhad příjmů a výdajů úřadu na nadcházející finanční rok. Tento odhad, včetně předběžného plánu funkčních a pracovních míst společně s předběžným pracovním programem, předá správní rada nejpozději do 31. března Komisi a státům, s nimiž Společenství uzavřelo dohody podle článku 49.

6. Tento odhad předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě (dále jen ,rozpočtovému orgánu,) společně s předběžným návrhem souhrnného rozpočtu Evropské unie.

7. Na základě tohoto odhadu zapíše Komise do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie odhad prostředků, které považuje za nezbytné s ohledem na plán funkčních a pracovních míst a na výši subvence ze souhrnného rozpočtu, kterou předkládá rozpočtovému orgánu podle článku 272 Smlouvy.

8. Rozpočtový orgán schvaluje prostředky pro subvenci určenou pro úřad.

Rozpočtový orgán přijímá plán funkčních a pracovních míst úřadu.

9. Rozpočet přijímá správní rada. Stává se konečným po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie. V případě potřeby se odpovídajícím způsobem upraví.

10. Správní rada co nejdříve oznámí rozpočtovému orgánu každý svůj záměr uskutečnit projekty, které mohou mít značný finanční dopad na financování rozpočtu, zejména projekty týkající se nemovitostí, např. pronájem nebo pořízení budovy. Správní rada o tom informuje Komisi.

Pokud složka rozpočtového orgánu sdělí úmysl vydat stanovisko, předá toto stanovisko správní radě do šesti týdnů ode dne, kdy jí byl projekt oznámen.

Článek 44
Plnění rozpočtu úřadu

1. Za plnění rozpočtu úřadu odpovídá výkonný ředitel.

2. Nejpozději do 1. března následujícího po ukončení finančního roku sdělí účetní úřadu účetnímu Komise prozatímní účty spolu se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za uplynulý rozpočtový rok. Účetní Komise sjednotí prozatímní účty orgánů a decentralizovaných subjektů podle článku 128 obecného finančního nařízení.

3. Nejpozději do 31. března následujícího po ukončení finančního roku předloží účetní Komise prozatímní účty úřadu spolu se Zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za uplynulý rozpočtový rok Účetnímu dvoru. Zpráva o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok musí být rovněž předložena Evropskému parlamentu a Radě.

4. Poté, co obdrží vyjádření Účetního dvora k prozatímním účtům úřadu podle článku 129 obecného finančního nařízení, vypracuje výkonný ředitel na vlastní odpovědnost účetní uzávěrku úřadu a předloží ji správní radě k vyjádření.

5. Správní rada vyjádří své stanovisko k účetní uzávěrce úřadu.

6. Nejpozději do 1. července následujícího po ukončení finančního roku předloží výkonný ředitel účetní uzávěrku společně se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.

7. Účetní uzávěrka musí být zveřejněna.

8. Výkonný ředitel zašle Účetnímu dvoru odpověď na vyjádření nejpozději do 30. září. Tuto odpověď zašle také správní radě.

9. Výkonný ředitel předkládá Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro hladký průběh udělení absolutoria za dotyčný rozpočtový rok, jak stanoví čl. 146 odst. 3 obecného finančního nařízení.

10. Evropský parlament uděluje na základě doporučení Rady přijatého kvalifikovanou většinou do 30. dubna roku N + 2 výkonnému řediteli absolutorium za plnění rozpočtu rozpočtového roku N.

Článek 45
Poplatky vybírané úřadem

Do tří let po vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise po konzultaci s úřadem, členskými státy a zúčastněnými osobami zprávu o tom, zda je možné a účelné předložit legislativní návrh, v rámci spolurozhodovacího postupu a v souladu se Smlouvou, týkající se dalších služeb poskytovaných úřadem.

ODDÍL 6
OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 46
Právní subjektivita a výsady

1. Úřad má právní subjektivitu. V každém z členských států má nejširší způsobilost k právům a právním úkonům, jakou jejich vnitrostátní právo přiznává právnickým osobám. Zejména může nabývat a zcizovat movitý i nemovitý majetek a vystupovat před soudem.

2. Na úřad se vztahuje Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství.

Článek 47
Odpovědnost

1. Smluvní odpovědnost úřadu se řídí právem rozhodným pro danou smlouvu. Soudní dvůr Evropských společenství je příslušný pro rozhodování na základě rozhodčí doložky obsažené ve smlouvách uzavíraných úřadem.

2. V případě mimosmluvní odpovědnosti nahradí úřad v souladu s obecnými zásadami společnými právním řádům členských států škody způsobené jím nebo jeho zaměstnanci při výkonu jejich funkce. Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat ve všech sporech týkajících se náhrady těchto škod.

3. Osobní odpovědnost zaměstnanců vůči úřadu se řídí předpisy použitelnými pro zaměstnance úřadu.

Článek 48
Zaměstnanci

1. Na zaměstnance úřadu se vztahují pravidla a předpisy použitelné pro úředníky a ostatní zaměstnance Evropských společenství.

2. Ve vztahu ke svým zaměstnancům má úřad pravomoci, které byly přeneseny na orgán oprávněný ke jmenování.

Článek 49
Účast třetích zemí

Úřad je otevřený účasti zemí, které uzavřely s Evropským společenstvím dohody, na jejichž základě přijaly a uplatňují právní předpisy Společenství v oblasti spadající do působnosti tohoto nařízení.

V rámci odpovídajících ustanovení těchto dohod se stanoví pravidla týkající se zejména povahy, rozsahu a způsobu účasti těchto zemí na práci úřadu, zahrnující pravidla pro účast v sítích provozovaných úřadem, zařazení do seznamu příslušných organizací, kterým může úřad svěřit určité úkoly, finanční příspěvky a zaměstnance.

KAPITOLA IV
SYSTÉM VČASNÉ VÝMĚNY INFORMACÍ, ŘÍZENÍ KRIZÍ A MIMOŘÁDNÉ SITUACE

ODDÍL 1
SYSTÉM VČASNÉ VÝMĚNY INFORMACÍ

Článek 50
Systém včasné výměny informací

1. Zřizuje se systém včasné výměny informací ve formě sítě pro oznamování přímého nebo nepřímého rizika pro lidské zdraví pocházejícího z potraviny nebo krmiva. V systému jsou zastoupeny členské státy, Komise a úřad. Členské státy, Komise a úřad určí svá kontaktní místa, která budou členy sítě. Za správu sítě odpovídá Komise.

2. Má-li člen sítě informaci o tom, že existuje vážné přímé nebo nepřímé riziko pro lidské zdraví vyplývající z potraviny nebo krmiva, je tato informace neprodleně oznámena Komisi prostřednictvím systému včasné výměny informací. Komise tuto informaci neprodleně poskytne členům sítě.

Úřad může doplnit toto oznámení o jakoukoli vědeckou nebo technickou informaci, která členským státům umožní přijmout rychlé a vhodné opatření v rámci řízení rizika.

3. Aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství, členské státy neprodleně oznámí Komisi prostřednictvím systému včasné výměny informací

a) všechna opatření, která přijmou s cílem omezit uvádění potraviny nebo krmiva na trh nebo prosadit jejich stažení z trhu nebo zpětné převzetí, pokud již byly dodány spotřebitelům, z důvodu ochrany lidského zdraví před rizikem, které vyžaduje rychlé jednání;

b) všechna doporučení profesionálním hospodářským subjektům nebo dohody s nimi uzavřené, které mají za cíl na základě dobrovolnosti nebo povinnosti dosáhnout toho, aby se z důvodu vážného rizika pro lidské zdraví vyžadujícího rychlé jednání zabránilo uvedení určité potraviny nebo krmiva na trh nebo jejich případnému užití nebo aby toto uvedení na trh či užití bylo omezeno nebo aby se na ně vztahovaly zvláštní podmínky;

c) všechny případy odmítnutí šarže, kontejneru nebo nákladu potravin nebo krmiv příslušným orgánem na hraničním přechodu v Evropské unii, které souvisí s přímým nebo nepřímým rizikem pro lidské zdraví.

Kromě tohoto oznámení se podrobně vysvětlí důvody zásahu příslušných orgánů členského státu, v němž bylo oznámení vydáno. Krátce po oznámení musí následovat doplňující informace, zejména v případě, že došlo ke změně nebo zrušení opatření, jež byla předmětem oznámení.

Komise neprodleně předá členům sítě oznámení a doplňující informace, které obdržela podle prvního a druhého pododstavce.

Pokud příslušný orgán odmítne na hraničním přechodu v Evropské unii určitou šarži, kontejner nebo náklad, uvědomí o tom Komise neprodleně všechny hraniční přechody v Evropské unii a třetí zemi původu.

4. Pokud jsou do třetí země odeslány potraviny nebo krmivo, které byly předmětem oznámení v rámci systému včasné výměny informací, sdělí Komise této zemi odpovídající informace.

5. Po obdržení oznámení a doplňujících informací předávaných v rámci systému včasné výměny informací členské státy neprodleně informují Komisi o podniknutých krocích nebo přijatých opatřeních. Komise tyto informace neprodleně předá členům sítě.

6. Účast v systému včasné výměny informací může být otevřena kandidátským zemím, třetím zemím nebo mezinárodním organizacím na základě dohod mezi Společenstvím a těmito zeměmi nebo mezinárodními organizacemi v souladu s postupy stanovenými v těchto dohodách. Tyto dohody musí být založeny na vzájemnosti a musí obsahovat ustanovení o důvěrnosti rovnocenná těm, která jsou použitelná ve Společenství.

Článek 51
Prováděcí opatření

Prováděcí opatření k článku 50 přijme Komise po projednání s úřadem postupem podle čl. 58 odst. 2. V těchto opatřeních se zejména stanoví zvláštní podmínky a postupy použitelné pro předávání oznámení a doplňujících informací.

Článek 52
Pravidla důvěrnosti pro systém včasné výměny informací

1. Informace, kterými disponují členové sítě a které se týkají rizika, jež pro lidské zdraví představují potraviny a krmiva, se obvykle zveřejňují v souladu s informační zásadou stanovenou v článku 10. Obecně musí mít veřejnost přístup k informacím o totožnosti výrobku, povaze rizika a o přijatých opatřeních.

Členové sítě však přijmou nezbytná opatření s cílem zajistit, aby jejich spolupracovníci a zaměstnanci nesměli poskytovat informace získané pro účely tohoto oddílu, které vzhledem ke své povaze podléhají v řádně odůvodněných případech profesnímu tajemství; výjimkou jsou informace, které musí být zveřejněny za účelem ochrany lidského zdraví, pokud to okolnosti vyžadují.

2. Ochrana profesního tajemství nebrání tomu, aby byly příslušným orgánům předávány informace týkající se účinnosti dozoru nad trhem a činnosti vedoucí k prosazení pravidel v oblasti potravin a krmiv. Orgány získávající informace, které jsou profesním tajemstvím, zajistí v souladu s odstavcem 1 jejich ochranu.

ODDÍL 2
MIMOŘÁDNÉ SITUACE

Článek 53
Mimořádná opatření u potravin a krmiv
pocházejících ze Společenství nebo dovezených ze třetí země

1. Pokud je zřejmé, že potraviny nebo krmivo pocházející ze Společenství nebo dovezené ze třetí země mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy, přijme Komise neprodleně postupem podle čl. 58 odst. 2 z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu a podle závažnosti situace jedno nebo více z těchto opatření:

a) v případě potravin nebo krmiv pocházejících ze Společenství:
   i) pozastavení uvádění dotyčných potravin na trh nebo jejich používání;
   ii) pozastavení uvádění dotyčných krmiv na trh nebo jejich používání;
   iii) stanovení zvláštních podmínek pro dotyčné potraviny nebo krmiva;
   iv) jakékoli jiné vhodné dočasné opatření;

b) v případě potravin nebo krmiv dovezených ze třetí země:
   i) pozastavení dovozu dotyčných potravin nebo krmiv z celého území dotyčné třetí země nebo z části jejího území, popřípadě z třetí země tranzitu;
   ii) stanovení zvláštních podmínek pro dotyčné potraviny nebo krmiva dovážené z celého území dotyčné třetí země nebo z části jejího území;
   iii) jakékoli jiné vhodné dočasné opatření.

2. V mimořádných situacích však může Komise dočasně přijmout opatření podle odstavce 1 po konzultaci s dotyčným členským státem nebo státy a po informování ostatních členských států.

Co nejdříve, nejpozději však do deseti pracovních dnů musí být přijatá opatření potvrzena, změněna, zrušena nebo rozšířena postupem podle čl. 58 odst. 2 a důvody pro rozhodnutí Komise musí být neprodleně zveřejněny.

Článek 54
Jiná mimořádná opatření

1. Jestliže členský stát úředně informuje Komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a Komise nepřijme žádné opatření podle článku 53, může členský stát přijmout dočasná ochranná opatření. V tom případě o tom neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

2. Do deseti pracovních dnů předloží Komise tuto záležitost postupem podle čl. 58 odst. 2 výboru zřízenému podle čl. 58 odst. 1 s cílem prodloužit, změnit nebo zrušit dočasná vnitrostátní ochranná opatření.

3. Členský stát může zachovat svá dočasná vnitrostátní ochranná opatření do doby, než budou přijata opatření Společenství.

ODDÍL 3
ŘÍZENÍ KRIZÍ

Článek 55
Obecný plán řízení krizí

1. V úzké spolupráci s úřadem a členskými státy vypracuje Komise obecný plán řízení krizí v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv (dále jen "obecný plán").

2. Obecný plán stanoví typy situací představující přímá nebo nepřímá rizika pro lidské zdraví spojená s potravinami nebo krmivy, kterým pravděpodobně nemohou stávající opatření předejít, odstranit je či omezit na přijatelnou úroveň nebo která nelze odpovídajícím způsobem řešit pouhým použitím článků 53 a 54.
Obecný plán rovněž stanoví praktické postupy nezbytné k řízení krize, včetně použitelných zásad průhlednosti a komunikační strategie.

Článek 56
Krizová jednotka

1. Aniž je dotčen úkol Komise zajistit uplatňování právních předpisů Společenství, pokud zjistí, že existuje situace představující vážné, přímé nebo nepřímé riziko pro lidské zdraví spojené s potravinou nebo krmivem, kterému pravděpodobně nemohou stávající předpisy předejít a které není těmito předpisy vyloučeno nebo omezeno nebo které nelze dostatečně řešit pouhým použitím článků 53 a 54, oznámí tuto skutečnost neprodleně členským státům a úřadu.

2. Komise neprodleně zřídí krizovou jednotku, na jejíž činnosti se úřad podílí a které v případě potřeby poskytuje vědeckou a technickou pomoc.

Článek 57
Úkoly krizové jednotky

1. Krizová jednotka je odpovědná za shromažďování a vyhodnocování všech významných informací a za stanovení dostupných možností, jak co nejúčinněji a nejrychleji předejít riziku pro lidské zdraví, vyloučit je nebo omezit na přijatelnou úroveň.

2. Krizová jednotka může požádat o pomoc kteroukoli veřejnou nebo soukromou osobu, jejíž odborné znalosti považuje za nezbytné pro účinné řízení krize.

3. Krizová jednotka informuje veřejnost o existujících rizicích a o přijatých opatřeních.

KAPITOLA V

POSTUPY A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

ODDÍL 1
VÝBOR A POSTUPY ZPROSTŘEDKOVÁNÍ

Článek 58
Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen "výbor") složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise. Výbor pracuje v sekcích, které se zabývají všemi významnými záležitostmi.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se postup podle článku 5 rozhodnutí 1999/468/ES v souladu s články 7 a 8 zmíněného rozhodnutí.

3. Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

Článek 59
Funkce, jejímž výkonem je výbor pověřen

Výbor vykonává funkce, které pro něj stanoví toto nařízení a jiné odpovídající právní předpisy Společenství, v případech a za podmínek uvedených v těchto předpisech. Může rovněž zkoumat jakoukoli otázku v oblasti působnosti těchto předpisů, buď z podnětu předsedy, nebo na písemnou žádost jednoho z jeho členů.

Článek 60
Postup zprostředkování

1. Aniž je dotčeno použití jiných předpisů Společenství, jeli členský stát toho názoru, že opatření přijaté jiným členským státem v oblasti bezpečnosti potravin není slučitelné s tímto nařízením nebo může mít vliv na fungování vnitřního trhu, předloží záležitost Komisi, která neprodleně uvědomí dotyčný druhý členský stát.

2. Oba dotyčné členské státy a Komise vynaloží veškeré úsilí, aby problém vyřešily. Nedojde- li k dohodě, může Komise požádat úřad o stanovisko k jakékoli sporné vědecké otázce. Podmínky takové žádosti a lhůta, v níž má úřad vydat stanovisko, se stanoví vzájemnou dohodou mezi Komisí a úřadem po konzultaci s oběma dotyčnými členskými státy.

ODDÍL 2
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 61
Ustanovení o přezkumu

1. Před 1. lednem 2005 a poté každých šest let úřad nechá ve spolupráci s Komisí vyhotovit nezávislé externí hodnocení výsledků, kterých dosáhl, na základě zmocnění stanoveného správní radou po dohodě s Komisí. V tomto hodnocení se posuzují pracovní postupy úřadu a jejich dopad. V hodnocení jsou zohledněny názory zúčastněných osob jak na úrovni Společenství, tak na vnitrostátní úrovni.

Správní rada úřadu prozkoumá závěry hodnocení a předloží Komisi nezbytná doporučení, pokud jde o změny v úřadu a v jeho způsobu práce. Hodnocení a doporučení se zveřejní.

2. Před 1. lednem 2005 Komise zveřejní zprávu o zkušenostech získaných při provádění kapitoly IV oddílů 1 a 2.

3. Zprávy a doporučení uvedené v odstavcích 1 a 2 se předkládají Radě a Evropskému parlamentu.

Článek 62
Odkazy na Evropský úřad pro bezpečnost potravin a na Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat

1. Všechny odkazy na Vědecký výbor pro potraviny, Vědecký výbor pro výživu zvířat, Vědecký veterinární výbor, Vědecký výbor pro pesticidy, Vědecký výbor pro rostliny a Vědecký řídící výbor se v právních předpisech Společenství nahrazují odkazem na Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

2. Všechny odkazy na Stálý výbor pro potraviny, Stálý výbor pro krmiva a Stálý veterinární výbor se v právních předpisech Společenství nahrazují odkazem na Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

Všechny odkazy na Stálý fytosanitární výbor ve směrnicích 76/895/EHS, 86/362/EHS, 86/363/EHS, 90/642/EHS a 91/414/EHS, které se týkají přípravků na ochranu rostlin a stanovení maximálních limitů reziduí, jakož i v právních předpisech Společenství vycházejících z těchto směrnic se nahrazují odkazem na Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

3. Pro účely odstavců 1 a 2 se "právními předpisy Společenství" rozumějí všechna nařízení, směrnice a rozhodnutí Společenství.

4. Zrušují se rozhodnutí 68/361/EHS, 69/414/EHS a 70/372/EHS.

Článek 63
Pravomoc Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků

Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny pravomoci Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků stanovené nařízením (EHS) č. 2309/93, nařízením (EHS) č. 2377/90, směrnicí Rady 75/319/EHS [27] a směrnicí Rady 81/851/EHS [28].

Článek 64
Zahájení činnosti úřadu

Úřad zahájí činnost dnem 1. ledna 2002.

Článek 65
Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropských společenství.

Články 11 a 12 a články 14 až 20 se použijí ode dne 1. ledna 2005.

Články 29, 56, 57 a 60 a čl. 62 odst. 1 se použijí ode dne jmenování členů vědeckého výboru a vědeckých komisí, jež bude oznámeno prostřednictvím sdělení zveřejněného v řadě C Úředního věstníku.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. ledna 2002.

Za Evropský parlament
předseda
P. Cox

Za Radu
předseda
J. Piqué i Camps

[1] Úř. věst. C 96 E, 27.3.2001, s. 247.
[2] Úř. věst. C 155, 29.5.2001, s. 32.
[3] Stanovisko ze dne 14. června 2001 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

[4] Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 12. června 2001 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 17. září 2001 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 11. prosince 2001 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku). Rozhodnutí Rady ze dne 21. ledna 2002.
[5] Úř. věst. L 229, 30.8.1980, s. 11. Směrnice zrušená směrnicí 98/83/ES.
[6] Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32.
[7] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).
[8] Úř. věst. L 228, 11.8.1992, s. 24.
[9] Úř. věst. L 371, 30.12.1987, s. 76.
[10] Úř. věst. L 255, 18.10.1968, s. 23.
[11] Úř. věst. L 291, 19.11.1969, s. 9.
[12] Úř. věst. L 170, 3.8.1970, s. 1.
[13] Úř. věst. L 340, 9.12.1976, s. 26. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/57/ES (Úř. věst. L 244, 29.9.2000, s. 76).
[14] Úř. věst. L 221, 7.8.1986, s. 37. Směrnice naposledy změněna směrnicí Komise 2001/57/ES (Úř. věst. L 208, 1.8.2001, s. 36).
[15] Úř. věst. L 221, 7.8.1986, s. 43. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/57/ES.
[16] Úř. věst. L 350, 14.12.1990, s. 71. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/57/ES.
[17] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/49/ES (Úř. věst. L 176, 29.6.2001, s. 61).
[18] Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.
[19] Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1. Nařízení pozměněné nařízením Komise (ES) č. 649/98 (Úř. věst. L 88, 24.3.1998, s. 7).
[20] Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1553/2001 (Úř. věst. L 205, 31.7.2001, s. 16).
[21] Úř. věst. 22, 9.2.1965, s. 369. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/39/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 22).
[22] Úř. věst. L 297, 13.10.1992, s. 8.
[23] Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/41/ES (Úř. věst. L 145, 20.6.2000, s. 25).
[24] Úř. věst. L 359, 8.12.1989, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/41/EHS (Úř. věst. L 158, 11.6.1992, s. 30).
[25] Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES (Úř. věst. L 141, 4.6.1999, s. 20).
[26] Úř. věst. L 356, 31.12.1977, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES, ESUO, Euratom) č. 762/2001 (Úř. věst. L 111, 20.4.2001, s. 1).
[27] Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 13. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).
[28] Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

(*) Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 72; oprava v Úř. věst. L 2, 7.1.2003, s. 39.
(**) Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s 43.
(***) Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4.