

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

REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety

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 Komise¹,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru²,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů³,

v souladu s postupem podle článku 251 Smlouvy⁴,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) volný pohyb bezpečných a zdraví prospěšných potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a ekonomickým zájmům;
- (2) při provádění politik Společenství by měla být zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského života a zdraví;
- (3) volného pohybu potravin a krmiv v rámci Společenství může být dosaženo pouze tehdy, pokud se požadavky na bezpečnost potravin a krmiv mezi jednotlivými členskými státy významně liší;
- (4) mezi potravinovými právy členských států jsou velké rozdíly, pokud jde o pojetí, zásady a postupy. Přijímají-li členské státy opatření regulující potraviny, 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, 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

¹ Úř. věst. č. C 96 E, 27. 3. 2001, s. 247.

² Úř. věst. č. C 155, 29. 5. 2001, s. 32.

³ Stanovisko ze dne 14. června 2001 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku).

⁴ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 12. června 2001 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 17. září 2001 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 11. prosince 2001 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku). Rozhodnutí Rady ze dne 21. ledna 2002.

mikrobiologických kontaminujících látek. Vzhledem k tomu, že jakost vody určené k lidské spotřebě je již regulována směrnicemi Rady 80/778/EHS⁵ a 98/83/ES⁶, stačí brát v úvahu až vodu za místem, jak je definováno v článku 6 směrnice 98/83/ES (místo, kde musí být dodrženy požadavky);

- (7) do potravinového práva je vhodné zahrnout požadavky na krmivo, včetně jeho výroby a použití, je-li toto krmivo určeno pro hospodářská zvířata. Toto platí bez dotčení podobných požadavků, 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 účastníci a obchodní partneři měli důvěru v postupy rozhodování, o něž se potravinové právo opírá, v jejich vědecký základ a strukturu a v nezávislost institucí zajišťujících ochranu zdraví a dalších zájmů;
- (10) zkušenost ukázala, že je nezbytné přijmout opatření zaměřená na vytvoření záruk, že potraviny, které nejsou bezpečné, nebudou uváděny na trh, a na zajištění existence systémů identifikace problémů s bezpečností potravin a reakce na ně, a to s cílem zajistit správné fungování vnitřního trhu a chránit lidské zdraví. Podobně by měla být věnována pozornost bezpečnosti krmiv;
- (11) v zájmu zvolení dostatečně komplexního a jednotného přístupu k bezpečnosti potravin by měla existovat všeobecná definice potravinového práva zahrnující širokou škálu ustanovení s přímým nebo nepřímým dopadem na bezpečnost potravin a krmiv, včetně ustanovení o materiálech a předmětech ve styku s potravinami, krmivech a dalších zemědělských vstupech na úrovni prvovýroby;
- (12) s cílem zajistit bezpečnost potravin je nezbytné vzít v úvahu všechny aspekty 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 krmiva zvířata určená k získávání 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 nepřijatelné 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) síťové propojení špičkových laboratoří na regionální a/nebo mezinárodní úrovni s cílem zajistit nepřetržité monitorování bezpečnosti potravin by mohlo hrát důležitou roli při předcházení potenciálních zdravotních rizik pro občany;
- (16) opatření regulující potraviny a krmiva, přijatá členskými státy a Společenstvím, 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 mělo napomoci tomu, aby nebyly vytvářeny neodůvodněné překážky volnému pohybu potravin;
- (17) je-li potravinové právo zaměřeno na omezení nebo vyloučení zdravotního rizika nebo na předcházení zdravotnímu riziku, představují tři propojené složky analýza

⁵ Úř. věst. č. L 229, 30. 8. 1980, s. 11. Směrnice zrušena směrnicí 98/83/ES.

⁶ Úř. věst. č. L 330, 5. 12. 1998, s. 32.

rizika – posouzení rizika, management rizik a informování o riziku – systematický postup 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 posouzení rizika provedeno nezávislým, objektivním a transparentním způsobem na základě dostupných vědeckých informací a údajů;
- (19) uznává se, že vědecké posouzení rizika nemůže v některých případech samo o sobě poskytnout veškeré informace, na jejichž základě by mělo být rozhodnutí v rámci managementu rizik založeno, a že by měly být legitimně zohledněny další faktory významné pro zkoumanou záležitost, zahrnující společenské, hospodářské, tradiční, etické a environmentální faktory a proveditelnost;
- (20) k zajištění ochrany zdraví ve Společenství byla použita zásada prevence, čímž byly vytvořeny překážky volnému pohybu potravin nebo krmiv. Pro použití této zásady je proto nezbytné přijmout v celém Společenství jednotný základ;
- (21) v určitých specifických případech, kdy jsou život nebo zdraví vystaveny riziku, avšak z vědeckého hlediska přetrvává nejistota, stanoví zásada prevence mechanismus pro stanovení opatření v rámci managementu rizik a dalších opatření pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené Společenstvím;
- (22) bezpečnost potravin a ochrana zájmů spotřebitele je předmětem rostoucího zájmu široké veřejnosti, nevládních organizací, profesních sdružení, mezinárodních obchodních partnerů a obchodních organizací. Je nezbytné zajistit, aby byly důvěra spotřebitelů a důvěra obchodních partnerů zajištěny otevřenou a transparentní přípravou potravinového práva a prostřednictvím orgánů veřejné moci, které činí příslušné kroky k informování veřejnosti v případech, kdy existují dostatečné důvody k podezření, že potravinou může představovat zdravotní riziko;
- (23) bezpečnost a důvěra spotřebitelů ve Společenství a ve třetích zemích mají prvořadou důležitost. Společenství je předním celosvětovým obchodníkem s potravinami a krmivou 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 krmivou a bezpečnými, zdraví prospěšnými 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 právní předpisy Společenství nebo splňovaly požadavky stanovené zemí dovozu. V ostatních případech mohou být potraviny a krmiva vyvážena nebo znovu vyvážena pouze s výslovným souhlasem země dovozu. Je však nezbytné zajistit, aby potraviny poškozující zdraví nebo krmiva, která nejsou bezpečná, nebyly vyvážena nebo znovu vyvážena ani v případě souhlasu země dovozu;
- (25) je nezbytné stanovit obecné zásady pro obchodování s potravinami a krmivou, a 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 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 potravinou 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 krmivou;

- (27) je tedy nezbytné stanovit obecné požadavky směřující k tomu, aby byly na trh uváděny pouze bezpečné potraviny a krmiva, a tím zajistit hladké 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 mohla být prováděna cílená a přesná stažení z trhu nebo aby byly podány informace spotřebitelům nebo kontrolním úředníkům, a aby tak bylo zabráněno případným širším zbytečným komplikacím v případě problémů s bezpečností potravin;
- (29) je nezbytné zajistit, aby potravinářský nebo krmivářský podnik, včetně dovozce, byl schopen identifikovat alespoň podnik, ze kterého byly potravina, krmivo, zvíře nebo látka, která může být přidávána do potraviny nebo krmiva, dodány, aby bylo zajištěno, že bude možné ve všech stadiích zaručit sledovatelnost;
- (30) provozovatel potravinářského podniku má nejlepší možnosti vytvořit spolehlivý systém dodávání potravin a zajistit, aby potraviny, které dodává, 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 a nebo tuto odpovědnost přebírají příslušné orgány členských států na základě kontrolních činností, které provádějí. Takové 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 přístup k vysoce kvalitní, nezávislé a účinné vědecké a technické podpoře;
- (33) vzrůstá důležitost 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 posuzování rizik, a tím napomáhat při zajišťování hladkého fungování vnitřního trhu. Může být vyzván k tomu, aby vyjadřoval stanoviska ke sporným vědeckým otázkám, a umožnil tak institucím Společenství a členským státům přijímat informovaná rozhodnutí v rámci managementu rizik nezbytná k zajištění bezpečnosti potravin a krmiv, což současně přispěje k tomu, aby se nerozpadl vnitřní trh v důsledku přijímání neopodstatněných nebo zbytečných překážek volnému pohybu potravin a krmiv;
- (35) úřad by měl být nezávislým vědeckým zdrojem doporučení, informací a informování o riziku, a jeho cílem je zvýšit důvěru spotřebitelů; v zájmu podpory koherence činností v oblasti posuzování, managementu a informování o riziku by měla být posílena součinnost mezi posuzovateli rizika a manažery rizika;
- (36) úřad by měl poskytovat komplexní nezávislý vědecký pohled na bezpečnost a na další aspekty 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 ochranu zvířat a ochranu rostlin. Je však nezbytné zajistit, aby se úřad zaměřil na bezpečnost

- potravin a aby bylo jeho poslání v otázkách zdraví a ochrany zvířat a ochrany rostlin, které nejsou spojeny s bezpečností potravinového řetězce, omezeno na poskytování vědeckých stanovisek. Úřad by měl v rámci svého poslání také poskytovat vědecké poradenství a technickou podporu v otázkách lidské výživy v návaznosti na právní předpisy Společenství a měl by být nápomocen Komisi na její žádost v oblasti poskytování informací v návaznosti na zdravotní programy Společenství;
- (37) vzhledem k tomu, že některé výrobky povolené potravinovým právem, jako jsou pesticidy nebo přísady do krmiv pro zvířata, mohou představovat rizika pro životní prostředí nebo pro bezpečnost pracovníků, měl by úřad rovněž posuzovat některá hlediska ochrany prostředí a pracovníků podle příslušných právních předpisů;
- (38) s cílem předejít opakovaným vědeckým posuzováním a souvisejícím vědeckým stanoviskům ke geneticky modifikovaným organismům (GMO) měl by úřad bez dotčení postupů stanovených ve směrnici 2001/18/ES¹ rovněž poskytovat vědecká stanoviska k výrobkům jiným než potraviny a krmiva, která souvisejí s GMO, jak jsou definovány v uvedené směrnici;
- (39) poskytováním podpory ve vědeckých záležitostech by se měl úřad podílet na roli Společenství a členských států při přípravě a zavádění mezinárodních norem bezpečnosti potravin a obchodních dohod;
- (40) důvěra institucí Společenství, široké veřejnosti a zúčastněných stran v úřad je podstatná. Z tohoto důvodu je nezbytně nutné zajistit jeho nezávislost, vysokou vědeckou úroveň, transparentnost a efektivnost. Spolupráce s členskými státy je rovněž nepostradatelná;
- (41) za tímto účelem by měla být správní rada jmenována takovým způsobem, aby byly zajištěny nejvyšší odborná kvalifikace, široký rozsah relevantních odborností, například v managementu a ve veřejné správě, a co nejširší geografická různorodost v rámci Unie. To by mělo usnadněno systémem střídání různých zemí, z nichž pocházejí členové správní rady, aniž by byla nějaká pozice vyhrazena příslušníkům kteréhokoli členského státu;
- (42) úřad by měl mít prostředky k provádění všech požadovaných úkolů, aby mohl plnit svou roli;
- (43) správní rada by měla mít nezbytné pravomoci sestavit rozpočet, kontrolovat jeho plnění, vypracovat vnitřní pravidla, přijmout finanční předpisy, jmenovat členy vědeckého výboru a vědeckých grémií a jmenovat výkonného ředitele;
- (44) úřad by měl úzce spolupracovat s příslušnými orgány členských států, má-li účinně fungovat. Mělo by být vytvořeno poradní fórum, které by mělo radit výkonnému řediteli, působit jako mechanismus výměny informací a zajišťovat úzkou spolupráci, zejména pokud jde o systém síťového propojení. Spolupráce a vhodná výměna informací by také měly snížit na minimum možnost vzniku rozdílných vědeckých stanovisek;
- (45) úřad by měl převzít roli vědeckých výborů Komise při vydávání vědeckých stanovisek v oblasti jeho odborné působnosti. Je nezbytné reorganizovat tyto výbory s cílem zajistit větší vědeckou důslednost, pokud jde o potravinový řetězec, a umožnit jim pracovat účinněji. V rámci úřadu by tedy měly být zřízeny vědecký výbor a stálá vědecká grémia, aby poskytovaly tato stanoviska;
- (46) má-li být zaručena nezávislost členů vědeckého výboru a grémií, měli by jimi být nezávislí vědci přijatí na základě otevřeného výběrového řízení;

¹ Směrnice 2001/18/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. č. L 106, 17. 4. 2001, s. 1)

- (47) role úřadu jako nezávislého vědeckého referenčního místa znamená, že vědecké stanovisko může být vyžádáno nejen Komisí, ale také Evropským parlamentem a členskými státy. S cílem zajistit, aby byl proces poskytování vědeckých stanovisek zvládnutelný a jednotný, by měl mít úřad možnost odmítnout nebo změnit požadavek na základě odůvodnění a předem stanovených kritérií. Rovněž by měla být přijata opatření, která by napomáhala tomu, že se vědecká stanoviska nebudou navzájem lišit, a pro případ rozdílných vědeckých stanovisek vědeckých grémií by měly být stanoveny postupy k vyřešení rozdílu nebo k poskytnutí transparentního základu vědeckých informací manažerům rizika;
- (48) úřad by měl být rovněž schopen zadat zakázku na vyhotovení vědeckých studií nezbytných k plnění jeho povinností, přičemž musí zajistit, aby se jím vytvořenými vazbami mezi Komisí a členskými státy zamezilo dvojímu provádění prací. To by mělo být provedeno otevřeným a transparentním způsobem a úřad by měl vzít v úvahu stávající odborné znalosti a struktury Společenství;
- (49) skutečnost, že neexistuje účinný systém sběru a analýzy dat o potravinovém řetězci na úrovni Společenství, je považována za hlavní nedostatek. Proto by měl v oblastech spadajících do působnosti úřadu vzniknout systém sběru a analýzy relevantních dat, a to v podobě sítě koordinované úřadem. Požaduje se tedy přezkoumání sítě sběru dat ve Společenství, které již existují v oblastech spadajících do působnosti úřadu;
- (50) lepší identifikace nově vznikajících rizik může být dlouhodobě hlavním preventivním nástrojem členských států a Společenství při provádění jejich politik. Je proto nezbytné zadat úřadu předběžný úkol shromažďovat informace a udržovat bdělost a poskytovat posouzení nově vznikajících rizik a informace o nich s cílem předcházet jim;
- (51) zřízení úřadu by mělo umožnit členským státům těsněji se zapojit do vědeckých postupů. Pro tento účel by tedy měla existovat úzká spolupráce mezi úřadem a členskými státy. Úřad by měl být zejména schopen zadávat určité úkoly organizacím v členských státech;
- (52) je nezbytné zajistit, aby byla nalezena rovnováha mezi potřebou využít vnitrostátní organizace k provádění úkolů pro úřad a potřebou zajistit, aby byly v zájmu celkové jednoty takové úkoly prováděny v souladu s kritérii pro ně stanovenými. Existující postupy pro rozdělování vědeckých úkolů mezi členské státy, zejména pokud jde o hodnocení dokumentačních souborů údajů předkládaných průmyslem za účelem povolení určitých látek, výrobků nebo postupů, by měly být přezkoumány do jednoho roku s cílem přihlídnout ke zřízení úřadu a k novým možnostem, které poskytuje, přičemž postupy posuzování musí zůstat přinejmenším stejně přísné jako předtím;
- (53) Komise je i nadále plně odpovědná za informování o opatřeních v rámci managementu rizik. Příslušné informace by proto měly být vyměňovány mezi úřadem a Komisí. Úzká spolupráce mezi úřadem, Komisí a členskými státy je rovněž důležitá, aby byla zajištěna koherence celého procesu komunikace;
- (54) nezávislost úřadu a jeho úkol při informování veřejnosti předpokládají, že úřad bude moci v oblastech spadajících do jeho odborné působnosti komunikovat nezávisle a jeho cílem bude poskytování objektivních, spolehlivých a snadno srozumitelných informací;
- (55) ve specifické oblasti veřejných informačních kampaní je nezbytná spolupráce s členskými státy a dalšími zúčastněnými stranami, aby byly zohledněny regionální ukazatele a propojení se zdravotní politikou;

- (56) vedle svých zásad činnosti založených na nezávislosti a transparentnosti by měl být úřad organizací otevřenou kontaktům se spotřebiteli a dalšími zúčastněnými skupinami;
- (57) úřad by měl být financován ze souhrnného rozpočtu Evropské unie. Avšak vzhledem k získaným zkušenostem, zejména s ohledem na zpracování dokumentačních souborů údajů k povolením předkládaným průmyslem, by měla být do tří let od vstupu tohoto nařízení v platnost přezkoumána možnost vybírání poplatků. Pokud jde o příspěvky plynoucí ze souhrnného rozpočtu Evropské unie, platí nadále rozpočtový proces Společenství. Kromě toho by měl Účetní dvůr provádět audity účetnictví;
- (58) je nezbytné umožnit účast evropských zemí, které nejsou členy Evropské unie a které uzavřely dohody, jež je zavazují transponovat a provést *acquis communautaire* v oblasti spadající do působnosti tohoto nařízení;
- (59) systém rychlého varování již existuje v rámci směrnice Rady 92/59/EHS ze dne 29. června 1992 o obecné bezpečnosti výrobků². Rozsah působnosti stávajícího systému zahrnuje potraviny a průmyslové výrobky, nikoli však krmiva. Nedávné krizové situace v oblasti potravin ukázaly potřebu vytvořit zlepšený a širší systém rychlého varování zahrnující potraviny a krmiva. Tento přepracovaný systém by měl být řízen Komisí a měl by jako členy sítě zahrnovat členské státy, Komisi a úřad. Systém by neměl zahrnovat ujednání Společenství o včasné výměně informací v případě mimořádné radiační situace podle rozhodnutí Rady 87/600/Euroatom³;
- (60) nedávné případy týkající se bezpečnosti potravin ukázaly potřebu stanovit odpovídající opatření v mimořádných situacích, která zajistí, aby všechny potraviny bez ohledu na druh a původ a všechna krmiva podléhaly v případě vážného ohrožení lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí společným opatřením. Takový komplexní přístup k mimořádným opatřením v oblasti bezpečnosti potravin by měl umožnit účinně zasáhnout a vyhnout se nepřírozenému nepoměru řešení vážného rizika souvisejícího s potravinami nebo krmivy;
- (61) nedávné krizové situace v oblasti potravin rovněž ukázaly, jaké výhody přinášejí Komisi vhodně upravené, rychlejší postupy krizového řízení. Tyto organizační postupy by měly umožnit zlepšit koordinaci úsilí a stanovit nejúčinnější opatření na základě nejnovějšího stavu vědeckých informací. Proto by měly přepracované postupy zohledňovat působnost úřadu a v případě potravinové krize by měly stanovit využití jeho vědecké a technické pomoci ve formě doporučení;
- (62) s cílem zajistit účinnější a komplexnější přístup k potravinovému řetězci by měl být zřízen 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 by měla být zrušena rozhodnutí Rady 68/361/EHS⁴, 69/414/EHS⁵ a 70/372/EHS⁶. 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/EHS⁷, 86/362/EHS⁸, 86/363/EHS⁹, 90/642/EHS¹⁰ a 91/414/EHS¹¹);

² Úř. věst. č. L 228, 11.8.1992, s. 24.

³ Úř. věst. č. L 371, 30.12.1987, s. 76.

⁴ Úř. věst. č. L 255, 18. 10. 1968, s. 23.

⁵ Úř. věst. č. L 291, 19. 11. 1969, s. 9.

⁶ Úř. věst. č. L 170, 3. 8. 1970, s. 1.

⁷ Úř. věst. č. L 340, 9. 12. 1976, s. 26. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/57/ES (Úř. věst. č. L 244, 29. 9. 2000, s. 76).

⁸ Úř. věst. č. L 221, 7. 8. 1986, s. 37. Směrnice naposledy změněna směrnicí Komise 2001/57/ES (Úř. věst. č. L 208, 1. 8. 2001, s. 36).

⁹ Úř. věst. č. L 221, 7. 8. 1986, s. 43. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/57/ES.

- (63) nezbytná prováděcí opatření k tomuto 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 Komisi¹²;
- (64) je nezbytné, aby provozovatelé měli dostatek času přizpůsobit se některým požadavkům stanoveným tímto nařízením a aby Evropský úřad pro bezpečnost potravin zahájil svou činnost dne 1. ledna 2002;
- (65) je důležité zabránit nejasnostem ohledně posláním úřadu a Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků (EMA), zřízené nařízením Rady (EHS) č. 2309/93¹³. Proto je nezbytné stanovit, že toto nařízení nemá vliv na působnost svěřenou EMA právními předpisy 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 původu¹⁴;
- (66) pro dosažení základních cílů tohoto nařízení je nezbytné a vhodné usilovat o sblížení 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 I

OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Cíl a oblast působnosti

1. Toto nařízení poskytuje základ k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů, pokud jde o potraviny, přičemž zohledňuje zejména rozmanitost nabídky potravin včetně tradičních výrobků a současně zajišťuje účinné fungování vnitřního trhu. Stanoví jednotné zásady a odpovědnosti, předpoklady pro vytvoření silné vědecké základny, účinného organizačního uspořádání a postupy pro podporu rozhodování v záležitostech bezpečnosti potravin a krmiv.

2. Pro účely článku 1 se tímto nařízením stanoví obecné zásady regulující obecně potraviny a krmiva, a zejména bezpečnost potravin a krmiv, a to na úrovni Společenství a na vnitrostátní úrovni.

Zřizuje se jím Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

Stanoví se jím postupy v otázkách, které mají přímý nebo nepřímý dopad na bezpečnost potravin a krmiv.

¹⁰ Úř. věst. č. L 350, 14. 12. 1990, s. 71. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/57/ES.

¹¹ Úř. věst. č. L 230, 19. 8. 1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2001/49/ES (Úř. věst. č. L 176, 29. 6. 2001, s. 61).

¹² Úř. věst. č. L 184, 17. 7. 1999, s. 23.

¹³ Úř. věst. č. L 214, 24. 8. 1993, s. 1. Nařízení pozměněné nařízením Komise (ES) č. 649/98 (Úř. věst. č. L 88, 24. 3. 1998, s. 7).

¹⁴ Úř. věst. č. L 224, 18. 8. 1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1553/2001 (Úř. věst. č. L 205, 31. 7. 2001, s. 16).

3. Toto nařízení se vztahuje na všechny stupně výroby, zpracování a distribuce potravin a krmiv. Nevztahuje se na prvovýrobu pro soukromé domácí použití nebo na domácí přípravu potravin, na zacházení s nimi nebo na jejich skladování pro soukromou domácí spotřebu.

Článek 2

Definice „potravin“

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 to lze oprávněně předpokládat.

Mezi „potravin“ patří nápoje, žvýkačky a jakákoli látka (včetně vody), která je záměrně přidávána do potraviny během její výroby, přípravy nebo zpracování. Mezi potraviny patří voda za místem, jak je definováno v článku 6 směrnice 98/83/ES (místo, kde musí být dodrženy požadavky), a to 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/EHS¹⁵ a 92/73/EHS¹⁶;
- e) kosmetické prostředky ve smyslu směrnice Rady 76/768/EHS¹⁷;
- f) tabák a tabákové výrobky ve smyslu směrnice Rady 89/622/EHS¹⁸;
- g) omamné a psychotropní látky ve smyslu Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 a Úmluvy Spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971;
- h) rezidua a kontaminující látky.

Článek 3

Další definice

Pro účely tohoto nařízení:

1. se „potravinovým právem“ rozumějí právní a správní předpisy regulující potraviny obecně, a zejména bezpečnost potravin, a to na úrovni Společenství nebo na vnitrostátní úrovni; vztahuje se na jakýkoli stupeň výroby, zpracování a distribuce potravin a rovněž na krmiva, která jsou vyrobena pro hospodářská zvířata, nebo se jimi hospodářská zvířata krmí;
2. se „potravinářským podnikem“ rozumí jakýkoli podnik, zaměřený na tvorbu zisku nebo nikoli, státní, obecní nebo soukromý, provádějící jakékoli činnosti související s jakýmkoli stupněm výroby, zpracování a distribuce potravin;
3. se „provozovatelem potravinářského podniku“ rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba odpovědná za to, že budou v potravinářském podniku, který je pod její kontrolou, plněny požadavky potravinového práva;

¹⁵ Úř. věst. č. 22, 9. 2. 1965, s. 369. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/39/EHS (Úř. věst. č. L 214, 24. 8. 1993, s. 22).

¹⁶ Úř. věst. č. L 297, 13. 10. 1992, s. 8.

¹⁷ Úř. věst. č. L 262, 27. 9. 1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2000/41/ES (Úř. věst. č. L 145, 20. 6. 2000, s. 25).

¹⁸ Úř. věst. č. L 359, 8. 12. 1989, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/41/EHS (Úř. věst. č. L 158, 11. 6. 1992, s. 30).

4. zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, určené k použití jako krmivo pro zvířata;
5. se „krmivářským podnikem“ rozumí jakýkoli podnik, zaměřený na tvorbu zisku nebo nikoli, státní, obecní nebo soukromý, provádějící jakékoli činnosti související s produkcí, výrobou, zpracováním, skladováním, přepravou nebo distribucí krmiv, včetně výrobce vyrábějícího, zpracovávajícího nebo skladujícího krmiva pro krmení zvířat na svém vlastním hospodářství;
6. se „provozovatelem krmivářského podniku“ rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba odpovědná za to, že budou v krmivářském podniku, který je pod její kontrolou, plněny požadavky potravinového práva;
7. se „maloobchodem“ rozumí nakládání s potravinami a/nebo jejich zpracování a skladování v místě prodeje nebo dodávky konečnému spotřebiteli a zahrnuje distribuční terminály, provozy veřejného stravování, závodní jídelny, společné stravování, restaurace a další podobné provozovny zásobování potravinami, obchody, distribuční centra obchodních domů a velkoobchodní prodejny;
8. se „uváděním na trh“ rozumí držení potravin nebo krmiv za účelem prodeje, včetně nabízení k prodeji nebo jakékoli jiné formy převodu, zdarma nebo za úplaty, a prodej, distribuce a další formy převodu jako takové;
9. se „rizikem“ rozumí míra pravděpodobnosti nepříznivého účinku na zdraví a závažnosti tohoto účinku jako následek realizovaného nebezpečí;
10. se „analýzou rizika“ rozumí proces skládající se ze tří vzájemně propojených součástí: posouzení rizika, managementu rizik a informování o riziku;
11. se „posouzením rizika“ rozumí vědecky podložený proces skládající se ze čtyř kroků: identifikace nebezpečí, popis nebezpečí, odhadu expozice a popis rizika;
12. se „managementem rizik“ rozumí proces, odlišný od posouzení rizika, spočívající ve zvažování strategických možností a současném vedení konzultací se zúčastněnými stranami a v zohlednění posouzení rizika a dalších legitimních faktorů a podle potřeby ve zvolení vhodných možností prevence a kontroly;
13. se „informováním o riziku“ rozumí interaktivní výměna informací a stanovisek v rámci procesu analýzy rizika, které se týkají nebezpečí a rizik, faktorů souvisejících s rizikem a vnímáním rizika, a to mezi posuzovateli rizika, manažery rizika, spotřebiteli, potravinářskými a krmivářskými podniky, akademickou obcí a dalšími zúčastněnými stranami, včetně výkladu výsledků posouzení rizika a základů pro rozhodnutí v rámci managementu rizik;
14. se „nebezpečím“ rozumějí biologické, chemické nebo fyzikální činitele v potravinách nebo krmivech nebo stav potravin nebo krmiv, které mohou vyvolat nepříznivý účinek na zdraví;
15. se „sledovatelností“ rozumí možnost zjistit původ potravin, krmiva, hospodářského zvířete nebo látky, která je určena k zapracování do potravin nebo krmiva, nebo u níž se to očekává, na všech stupních výroby, zpracování a distribuce;
16. se „stupni výroby, zpracování a distribuce“ rozumějí jakékoli stupně včetně dovozu, od prvovýroby potravin až po jejich skladování, přepravu, prodej nebo dodávání konečnému spotřebiteli, a v případě potřeby dovoz, produkce, výroba, skladování, přeprava, distribuce, prodej a dodávání krmiv;
17. se „prvovýrobou“ rozumí prvovýroba, chov zvířat nebo pěstování rostlin, včetně sklizně, dojení a farmového chovu zvířat před porážkou. Rovněž zahrnuje lov zvířat a lov ryb a sběr volně rostoucích produktů;
18. se „konečným spotřebitelem“ rozumí konečný spotřebitel potravin, který nepoužije potraviny v rámci provozování potravinářského podniku nebo jeho činností.

KAPITOLA II

OBECNÉ POTRAVINOVÉ PRÁVO

Článek 4

Oblast působnosti

1. Tato kapitola se týká všech stupňů výroby, zpracování a distribuce potravin a také krmiv, která jsou vyrobena pro hospodářská zvířata nebo jimiž se hospodářská zvířata krmí.
2. Zásady stanovené v článcích 5 až 10 tvoří obecný rámec horizontální povahy, který má být respektován při přijímání opatření.
3. Zásady a postupy existujícího potravinového práva musí být přizpůsobeny co nejdříve, nejpozději však do 1. ledna 2007, tak, 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 musí sledovat jeden nebo více obecných cílů vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví a ochrany zájmů spotřebitelů, včetně poctivého jednání při obchodování s potravinami, a podle potřeby musí zohlednit ochranu zdraví a blaho zvířat, zdraví rostlin a ochrany životního prostředí.
2. Potravinové právo musí směřovat k tomu, aby byl ve Společenství dosažen volný pohyb potravin a krmiv vyrobených nebo uvedených na trh podle obecných zásad a požadavků v této kapitole.
3. Existují-li nebo dokončují-li se právě mezinárodní normy, zohlední se při přípravě nebo přizpůsobení potravinového práva, s výjimkou případů, kdy by byly takové normy nebo příslušné části neúčinným nebo nevhodným prostředkem pro splnění legitimních cílů potravinového práva, hovoří-li proti nim vědecké důvody nebo vedou-li k úrovni ochrany, která se liší od úrovně, která je stanovena ve Společenství jako přiměřená.

Článek 6

Analýza rizika

1. Pro dosažení obecného cíle vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a života musí potravinové právo vycházet z analýzy rizika kromě případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze opatření.
2. Posouzení rizika musí být založeno na dostupných vědeckých důkazech a musí být provedeno nezávislým, objektivním a transparentním způsobem.

3. V rámci managementu rizik musí být zohledněny výsledky posouzení rizika, a zejména stanoviska úřadu podle článku 22, další faktory, které jsou opodstatněné v případě zkoumané záležitosti, a za okolností uvedených v čl. 7 odst. 1 zásada předběžné opatrnosti v zájmu dosažení obecných cílů potravinového práva stanovených v článku 5.

Článek 7

Zásada předběžné opatrnosti

1. Za zvláštních okolností, kdy je po posouzení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, přetrvává však vědecká nejistota, mohou být přijata předběžná opatření v rámci managementu rizik nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství, a to do předložení dalších vědeckých informací pro komplexnější posouzení rizika.

2. Opatření přijatá podle odstavce 1 musí být přiměřená a nesmí být více omezující, než je nezbytné pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství s přihlédnutím k technické a ekonomické proveditelnosti a dalším faktorům považovaným za opodstatněné v případě zkoumané záležitosti. Opatření musí být přezkoumána během přiměřené doby, která závisí na povaze identifikovaného rizika pro život nebo zdraví a na druhu vědeckých informací nezbytných k vyjasnění vědecké nejistoty a k provedení komplexnějšího posouzení rizika.

Článek 8

Ochrana zájmů spotřebitele

1. Cílem potravinového práva je ochrana zájmů spotřebitelů a musí poskytnout spotřebitelům východisko pro informovaná rozhodnutí, pokud jde o potraviny, které konzumují. Musí být zaměřeno na zabránění

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

ODDÍL 2

ZÁSADY TRANSPARENTNOSTI

Článek 9

Konzultace s veřejností

Během přípravy, posuzování a revize potravinového práva musí být přímo nebo prostřednictvím zastupujících orgánů vedeny veřejné a transparentní konzultace s veřejností, kromě případů, kdy to neumožňuje naléhavost záležitosti.

Článek 10

Informování veřejnosti

Aniž jsou dotčena použitelná ustanovení Společenství a ustanovení vnitrostátních právních předpisů o přístupu k dokumentům, učiní orgány veřejné moci v případech, kdy existují dostatečné důvody k podezření, že potravinu nebo krmivo mohou představovat riziko pro lidského zdraví nebo zdraví zvířat, vhodné kroky s ohledem na povahu, závažnost a rozsah tohoto rizika, aby informovaly širokou veřejnost o povaze zdravotního rizika, přičemž v nejvyšším možném rozsahu identifikují potravinu nebo krmivo nebo druh potravinu nebo krmiva, riziko, jaké mohou představovat, a opatření, která se přijímají, nebo budou přijata s cílem předejít riziku, omezit je nebo je vyloučit.

ODDÍL 3

OBECNÉ POVINNOSTI PŘI OBCHODOVÁNÍ S POTRAVINAMI

Článek 11

Potraviny a krmiva dovážené do Společenství

Potraviny a krmiva dovážené do Společenství pro uvedení na trh ve Společenství musí splňovat příslušné požadavky potravinového práva nebo podmínky, které jsou Společenstvím považovány přinejmenším za rovnocenné těmto požadavkům, nebo, v případě existence specifické dohody mezi Společenstvím a zemí vývozu, požadavky obsažené v dotyčné dohodě.

Článek 12

Potraviny a krmiva vyvážené ze Společenství

1. Potravinu a krmivo vyvážené nebo znovu vyvážené ze Společenství za účelem uvedení na trh třetí země musí splňovat příslušné požadavky potravinového práva, pokud není orgány země dovozu požadováno jinak nebo pokud není jinak stanoveno právními předpisy, nařízeními, normami, zásadami správné praxe a jinými právními a správními postupy, které mohou platit v zemi dovozu.

V ostatních případech, kromě případů, kdy potraviny poškozují zdraví nebo kdy nejsou krmiva bezpečná, mohou být potraviny a krmiva vyváženy nebo znovu vyváženy pouze tehdy, jestliže příslušné orgány země určení výslovně souhlasily poté, co byly plně informovány o důvodech a okolnostech, kvůli kterým nemohly být dotyčné potraviny a krmiva uvedeny na trh ve Společenství.

2. Pokud jsou použitelná ustanovení bilaterální dohody uzavřené mezi Společenstvím nebo jedním z jeho členských států a třetí zemí, musí být potraviny a krmiva vyvážené ze Společenství nebo z dotyčného členského státu do této třetí země v souladu s dotyčnými ustanoveními.

Článek 13

Mezinárodní normy

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

- a) přispívat k vypracování mezinárodních technických norem pro potraviny a krmiva a zdravotnických a technických rostlinolékařských norem;
- b) podporovat koordinaci prací mezinárodních vládních a nevládních organizací na normách pro potraviny a krmiva;
- c) přispívat k přípravě dohod o uznávání rovnocennosti specifických opatření týkajících se potravin a krmiv, kde je to důležité a vhodné;
- d) věnovat zvláštní pozornost rozvojovým, finančním a obchodním potřebám rozvojových zemí s cílem zajistit, aby mezinárodní normy nevytvářely zbytečné překážky vývozu z rozvojových zemí;
- e) podporovat soulad mezinárodních technických norem a potravinového práva, přičemž musí zajistit, aby nedošlo ke snížení vysoké úrovně ochrany přijaté Společenstvím.

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, je-li považována za:
 - a) poškozující zdraví;
 - b) nevhodnou k lidské spotřebě.
3. Při rozhodování o tom, zda potravina je nebo není bezpečná, musí být přihlédnuto k:
 - a) běžným podmínkám použití potraviny spotřebitelem a v každém stupni výroby, zpracování a distribuce; a
 - b) informacím poskytnutým spotřebiteli, včetně informací na etiketě nebo dalších informací obecně dostupných spotřebiteli o tom, jak zamezit konkrétnímu nepříznivému účinku určité potraviny nebo kategorie potravin na zdraví.
4. Při rozhodování o tom, zda potravina poškozuje nebo nepoškozuje zdraví, musí být přihlédnuto:
 - a) nejen k pravděpodobným okamžitým a/nebo krátkodobým a/nebo dlouhodobým účinkům dotyčné potraviny na zdraví osoby, která ji konzumuje, ale také účinkům na další generace;
 - b) k pravděpodobným kumulativním toxickým účinkům;
 - c) ke zvláštní zdravotní citlivosti specifické skupiny spotřebitelů v případech, kdy je potravina pro tuto skupinu spotřebitelů určena.
5. Při rozhodování o tom, zda potravina je nebo není vhodná k lidské spotřebě, musí být přihlédnuto k tomu, zda není potravina s ohledem na její zamýšlené použití nepřijatelná pro lidskou spotřebu z důvodu kontaminace cizorodými nebo jinými látkami, nebo z důvodu hniloby, kažení nebo rozkladu.

6. Patří-li potravina, která není bezpečná, do dávky, šarže nebo zásilky potravin se stejným zařazením nebo se stejným popisem, předpokládá se, že všechny potraviny v dané dávce, šarži nebo zásilce rovněž nejsou bezpečné, dokud se po podrobném posouzení nezjistí, že neexistují důkazy o tom, že zbytek dávky, šarže nebo zásilky není bezpečný.

7. Potravina, která je v souladu se zvláštními ustanoveními Společenství regulujícími bezpečnost potravin, se považuje za bezpečnou z hledisek, na něž se vztahují dotyčná ustanovení Společenství.

8. Skutečnost, že potravina splňuje zvláštní ustanovení použitelná pro tuto potravinu, nebrání příslušným orgánům přijmout vhodná opatření k omezení jejího uvedení na trh nebo k jejímu stažení z trhu v případě, že existují důvody k podezření, že navzdory tomuto souladu není potravina bezpečná.

9. Neexistují-li žádná zvláštní ustanovení Společenství, považuje se potravina za bezpečnou, je-li v souladu se zvláštními ustanoveními vnitrostátního potravinového práva členského státu, na jehož území je uvedena na trh, pokud jsou tato ustanovení vypracována a používána, aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy, a zejména článků 28 a 30 této smlouvy.

Článek 15

Požadavky na bezpečnost krmiv

1. Krmivo nesmí být uvedeno na trh nebo jím nesmí být krmena žádná hospodářská zvířata, pokud není bezpečné.

2. Krmivo se nepovažuje za bezpečné, má-li se za to, že
— má nepříznivý účinek na lidské zdraví nebo zdraví zvířat;
— způsobuje-li, že potraviny získané z hospodářských zvířat nejsou bezpečné pro lidskou spotřebu.

3. Patří-li krmivo, u něhož bylo zjištěno, že nesplňuje požadavek na bezpečnost krmiv, do dávky, šarže nebo zásilky krmiv se stejným zařazením nebo se stejným popisem, předpokládá se, že všechna krmiva v dané dávce, šarži nebo zásilce jsou podobně postižena, dokud se po podrobném posouzení nezjistí, že neexistují důkazy o tom, že zbytek dávky, šarže nebo zásilky nesplňuje požadavek na bezpečnost krmiv.

4. Krmivo, které je v souladu se zvláštními ustanoveními Společenství regulujícími bezpečnost krmiv, se považuje za bezpečné z hledisek, na něž se vztahují dotyčná ustanovení Společenství.

5. Skutečnost, že krmivo splňuje zvláštní ustanovení použitelná pro toto krmivo, nebrání příslušným orgánům přijmout vhodná opatření k omezení jeho uvedení na trh nebo k jeho stažení z trhu v případě, že existují důvody k podezření, že navzdory tomuto souladu není krmivo bezpečné.

6. Neexistují-li žádná zvláštní ustanovení Společenství, považuje se krmivo za bezpečné, je-li v souladu se specifickými ustanoveními vnitrostátních předpisů o krmivech členského státu, na jehož území je uvedeno do oběhu, pokud jsou tato ustanovení vypracována a používána, aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy, a zejména článků 28 a 30 této smlouvy.

Článek 16

Nabízení k prodeji

Aniž jsou dotčena specifitější ustanovení potravinového práva, nesmí označování, propagace a nabízení potravin nebo krmiv k prodeji, a rovněž jejich tvar, vzhled nebo balení, použité obalové materiály, způsob jejich úpravy a vystavení, a informace o nich, šířené jakýmkoli médiem, uvádět spotřebitele v omyl.

Článek 17

Odpovědnosti

1. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků na všech stupních výroby, zpracování a distribuce musí v podnicích, které jsou pod jejich kontrolou, zajistit, aby potraviny a krmiva splňovaly požadavky potravinového práva, které se týkají jejich činností, a musí ověřovat, že jsou tyto požadavky plněny.
2. Členské státy budou vynucovat dodržování potravinového práva a budou monitorovat a ověřovat, že provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků na všech stupních výroby, zpracování a distribuce plní příslušné požadavky potravinového práva. Za tímto účelem musí být zaveden systém úředních kontrol a budou vykonávat další činnosti přiměřené okolnostem, včetně informování veřejnosti o bezpečnosti a riziku potravin a krmiv, dozoru nad bezpečností potravin a krmiv a dalších monitorovacích aktivit zahrnujících všechny stupně výroby, zpracování a distribuce. Členské státy rovněž stanoví pravidla pro opatření a sankce použitelné při porušení potravinového práva a právních předpisů o krmivech. Tato opatření musí být účinná, přiměřená a odrazující.

Článek 18

Sledovatelnost

1. Musí být zajištěna sledovatelnost potravin, krmiv a hospodářských zvířat a jakékoli jiné látky, která je určena k zapracování do potraviny nebo krmiva nebo u níž se to očekává, a to na všech stupních výroby, zpracování a distribuce.
2. Provozovatelé potravinářských nebo krmivářských podniků musí být schopni identifikovat jakoukoli osobu, která jim dodala potravinu, krmivo, hospodářské zvíře nebo jakoukoli látku, která je určena k zapracování do potraviny nebo krmiva nebo u níž se to očekává. Za tímto účelem musí provozovatelé zavést systémy a postupy, které umožní, aby byly tyto informace na požádání poskytnuty příslušným orgánům.
3. Provozovatelé potravinářských nebo krmivářských podniků musí zavést systémy a postupy pro identifikaci jiných podniků, kterým byly dodány jejich výrobky. Tyto informace budou na požádání poskytnuty příslušným orgánům.
4. Potravina nebo krmivo, které jsou nebo mohou být uvedeny na trh Společenství, musí být odpovídajícím způsobem označeny nebo identifikovány dokumentací nebo informacemi podle příslušných požadavků specifitějších předpisů s cílem usnadnit jejich sledovatelnost.

5. Ustanovení pro použití požadavků tohoto článku pro konkrétní sektory mohou být přijata postupem podle čl. 58 odst. 2.

Článek 19

Odpovědnosti za potraviny: provozovatelé potravinářských podniků

1. Jestliže provozovatel potravinářského podniku zjistí nebo se důvodně domnívá, že potravina, kterou dovezl, vyprodukoval, zpracoval, vyrobil nebo distribuoval, není v souladu s požadavky na bezpečnost potravin, neprodleně zahájí postupy 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, musí provozovatel účinně a přesně informovat spotřebitele o důvodu jeho stažení, a je-li to nezbytné, stáhne od spotřebitelů již dodané produkty, nestačí-li k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví jiná opatření.

2. Provozovatel potravinářského podniku odpovědný za maloobchodní nebo distribuční činnosti, které nemají vliv na balení, označování, bezpečnost nebo neporušenost potraviny, zahájí v mezích svých příslušných činností postupy ke stažení výrobků, které nesplňují požadavky na bezpečnost potravin, z trhu a bude přispívat k bezpečnosti potraviny tím, že předá relevantní informace nezbytné ke zjištění původu potraviny, přičemž bude spolupracovat na opatřeních producentů, zpracovatelů, výrobců a/nebo příslušných orgánů.

3. Provozovatel potravinářského podniku neprodleně uvědomí příslušné orgány, jestliže zjistí nebo se důvodně domnívá, že potravina, kterou uvedl na trh, může poškozovat lidské zdraví. Provozovatelé uvědomí příslušné orgány o opatřeních, která přijali s cílem předejít riziku pro konečného spotřebitele, a nebudou bránit žádné osobě ani odrazovat žádnou osobu, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právní praxí spolupracovala s příslušnými orgány, lze-li tím předejít riziku spojenému s potravinou, omezit je nebo je vyloučit.

4. Provozovatelé potravinářských podniků budou spolupracovat s příslušnými orgány na opatřeních přijatých s cílem zabránit se riziku spojenému s potravinou, kterou dodali, nebo toto riziko omezit.

Článek 20

Odpovědnosti za krmivo: provozovatelé krmivářských podniků

1. Jestliže provozovatel krmivářského podniku zjistí nebo se důvodně domnívá, že krmivo, které dovezl, vyprodukoval, zpracoval, vyrobil nebo distribuoval, není v souladu s požadavky na bezpečnost krmiv, neprodleně zahájí postupy ke stažení dotyčného krmiva z trhu a uvědomí o tom příslušné orgány. V těchto případech nebo v případě podle čl. 15 odst. 3, kdy dávka, šarže nebo zásilka nesplňují požadavek na bezpečnost krmiv, musí být dotyčné krmivo zničeno, pokud nejsou požadavky příslušného orgánu splněny jinak. Provozovatel musí účinně a přesně informovat uživatele krmiva o důvodu jeho stažení, a je-li to nezbytné, stáhne od nich již dodané produkty, nestačí-li k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví jiná opatření.

2. Provozovatel krmivářského podniku odpovědný za maloobchodní nebo distribuční činnosti, které nemají vliv na balení, označování, bezpečnost nebo neporušenost krmiva, zahájí v mezích svých příslušných činností postupy ke stažení výrobků, které nesplňují požadavky na bezpečnost krmiv, z trhu a bude přispívat k bezpečnosti krmiva tím, že předá

relevantní informace nezbytné ke zjištění původu krmiva, přičemž bude spolupracovat na opatřeních producentů, zpracovatelů, výrobců a/nebo příslušných orgánů.

3. Provozovatel krmivářského podniku neprodleně uvědomí příslušné orgány, jestliže zjistí nebo se důvodně domnívá, že krmivo, které uvedl na trh, pravděpodobně nespĺňuje požadavky na bezpečnost krmiv. Uvědomí příslušné orgány o opatřeních, která přijal s cílem předejít riziku spojeného s použitím dotyčného krmiva, a nebude bránit žádné osobě ani odrazovat žádnou osobu, aby v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právní praxí spolupracovala s příslušnými orgány, lze-li tím předejít riziku spojenému s potravinou, omezit je nebo je vyloučit.

4. Provozovatelé krmivářských podniků budou spolupracovat s příslušnými orgány na opatřeních přijatých s cílem zabránit riziku spojenému s krmivem, které dodali.

Článek 21

Odpovědnost

Ustanovení této kapitoly platí, aniž je dotčeno nařízení Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku¹⁹.

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 doporučení a stanoviska a vědeckou a technickou podporu přípravě právních předpisů a postupů Společenství ve všech oblastech, které mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin a krmiv. Bude poskytovat nezávislé informace o všech záležitostech v těchto oblastech a bude informovat o rizicích.
3. Úřad bude přispívat k vysoké úrovni ochrany lidského života a zdraví a v tomto ohledu brát v úvahu zdraví zvířat a ochranu zvířat, zdraví rostlin a ochranu životního prostředí v rámci fungování vnitřního trhu.
4. Úřad bude shromažďovat a analyzovat data, aby umožnil charakterizovat a monitorovat rizika, která mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin a krmiv.
5. Poslání úřadu bude rovněž zahrnovat poskytování:

¹⁹ Úř. věst. č. L 210, 7. 8. 1985, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES (Úř. věst. č. L 141, 4. 6. 1999, s. 20).

- a) vědeckých doporučení a vědecké a technické podpory v otázkách lidské výživy ve vztahu k právním předpisům Společenství a, na žádost Komise, pomoci týkající se informování o otázkách výživy v rámci zdravotního programu Společenství;
 - b) vědeckých stanovisek k jiným záležitostem týkajícím se zdraví zvířat a ochrany zvířat a zdraví rostlin;
 - c) vědeckých stanovisek k jiným výrobkům než potravinám a krmivům, týkajících se geneticky modifikovaných organismů, jak jsou definovány ve směrnici 2001/18/ES, aniž jsou dotčeny postupy stanovené v uvedené směrnici.
6. Úřad bude poskytovat vědecká stanoviska, která budou sloužit jako vědecký základ pro navrhování a přijímání opatření Společenství v oblastech spadajících do jeho poslání.
7. Úřad bude vykonávat své úkoly v podmínkách, které mu umožní, aby sloužil jako referenční místo, a to vzhledem ke své nezávislosti, vědecké a technické úrovni stanovisek, které bude vydávat a informací, které bude šířit, transparentnosti svých postupů a pracovních metod a vzhledem ke svému zaujetí při provádění zadaných úkolů.
Bude jednat v úzké spolupráci s příslušnými orgány členských států vykonávajícími podobné úkoly jako úřad.
8. Úřad, Společenství a členské státy budou spolupracovat s cílem podpořit účinnou koherenci činností v oblasti posuzování, managementu a informování o riziku.
9. Členské státy budou spolupracovat s úřadem s cílem zajistit plnění jeho poslání.

Článek 23

Úkoly úřadu

Úřad má tyto úkoly:

- a) poskytovat institucím Společenství a členským státům co nejlepší vědecká stanoviska ve všech případech stanovených v právních předpisech Společenství, a k jakýmkoli otázkám v rámci svého poslání;
- b) podporovat a koordinovat vývoj jednotných metodik posuzování rizika v oblastech spadajících do jeho poslání;
- c) poskytovat vědeckou a technickou podporu Komisi v oblastech svého poslání a na požádání vědeckou a technickou podporu při interpretaci a zkoumání stanovisek k posouzení rizika;
- d) zadávat vědecké studie nezbytné k plnění svého poslání;
- e) vyhledávat, shromažďovat, uspořádat, analyzovat a shrnovat vědecká a technická data v oblastech svého poslání;
- f) přijímat opatření k identifikaci a charakterizaci nově vznikajících rizik v oblastech svého poslání;
- g) vytvořit síť organizací, které budou působit v oblastech jeho poslání, a odpovídat za fungování sítě;
- h) na žádost Komise poskytovat vědeckou a technickou pomoc při postupech managementu rizik používaných Komisí v souvislosti s bezpečností potravin a krmiv;
- i) na žádost Komise poskytovat v oblastech svého poslání vědeckou a technickou pomoc s cílem zlepšit spolupráci mezi Společenstvím, kandidátskými zeměmi, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi;
- j) zajišťovat, aby v oblastech jeho poslání dostávala veřejnost a zúčastněné strany rychlé, spolehlivé, objektivní a srozumitelné informace;

- k) nezávisle vyjadřovat své vlastní závěry a směřování v záležitostech v oblasti svého poslání;
- l) plnit jakékoli další úkoly v oblasti svého poslání, které mu budou zadány Komisí.

ODDÍL 2

ORGANIZACE

Článek 24

Orgány úřadu

Úřad má tyto orgány:

- a) správní radu;
- b) výkonného ředitele a jeho pracovníky;
- c) poradní fórum;
- d) vědecký výbor a vědecká grémia.

Článek 25

Správní rada

1. Správní rada je tvořena 14 členy, kteří jsou jmenováni Radou po konzultaci s Evropským parlamentem ze seznamu vypracovaného Komisí, který obsahuje podstatně vyšší počet kandidátů, než je počet členů, kteří mají být zvoleni, a dále zástupcem Komise. Čtyři z těchto členů musí pocházet z okruhu organizací zastupujících spotřebitele a jiné zájmové skupiny v rámci potravinového řetězce. Seznam vypracovaný Komisí doložený příslušnou dokumentací bude předložen Evropskému parlamentu. Evropský parlament může své stanovisko předložit Radě ke zvážení co nejdříve, nejpozději však do tří měsíců od tohoto sdělení; Rada poté jmenuje správní radu.

Členové rady musí být jmenováni tak, aby byl zajištěn nejvyšší úroveň odborné kvalifikace, široký rozsah příslušných znalostí a současně nejširší možná geografická různorodost v rámci Unie.

2. Funkční období členů trvá čtyři roky a může být jednou prodlouženo. U poloviny členů však bude první funkční období trvat šest let.

3. Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele vnitřní řád úřadu. Tento řád bude zveřejněn.

4. Správní rada zvolí jednoho ze svých členů předsedou, a to na dvouleté období, přičemž je možné znovuzvolení.

5. Správní rada přijme svůj jednací řád.

Pokud není stanoveno jinak, jedná správní rada na základě rozhodnutí většiny svých členů.

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

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

8. Každoročně do 31. ledna přijme správní rada plán prací úřadu pro následující rok. Rovněž přijme víceletý plán, který může být pozměňován. Správní rada zajistí, aby tyto

programy byly v souladu s prioritami právních předpisů a politiky 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 obdržení souhlasu Komise a stanoviska Účetního dvora rozpočtová pravidla úřadu, v nichž bude zejména podle článku 142 finančního nařízení ze dne 21. prosince 1997 použitelného pro souhrnný rozpočet Evropských společenství²⁰ a podle právních předpisů týkajících se šetření vedených Evropským úřadem pro boj proti podvodům specifikován postup sestavování a plnění rozpočtu úřadu.
10. Výkonný ředitel se bude účastnit zasedání správní rady bez práva hlasovat a bude řídit sekretariát. Správní rada bude zvat předsedu vědeckého výboru k účasti na zasedáních bez práva hlasovat.

Článek 26

Výkonný ředitel

1. Výkonný ředitel je jmenován správní radou na dobu pěti let, a to na základě seznamu kandidátů, který Komise předloží po veřejném výběrovém řízení provedeném po výzvě k vyjádření zájmu zveřejněné v *Úředním věstníku Evropských společenství* a jinde; opětovné jmenování je možné. Před jmenováním bude kandidát nominovaný 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 správní rady.

2. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem úřadu a odpovídá za

- a) každodenní správu úřadu;
- b) sestavování návrhů pracovních programů úřadu po konzultaci s Komisí;
- c) provádění pracovních programů a rozhodnutí přijatých správní radou;
- d) zajišťování vhodné vědecké, technické a administrativní podpory vědeckému výboru a vědeckým grémiím;
- e) zajišťování plnění úkolů úřadu v souladu s požadavky jejich uživatelů, zejména s ohledem na přiměřenost poskytovaných služeb a vynaloženého času;
- f) přípravu výkazu příjmů a výdajů a plnění rozpočtu úřadu;
- g) veškeré personální záležitosti;
- h) rozvíjení a udržování kontaktu s Evropským parlamentem a zajišťování pravidelného dialogu s jeho příslušnými výbory.

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

- a) návrh souhrnné zprávy o všech činnostech úřadu za uplynulý rok;
- b) návrh pracovních programů;
- c) návrh roční účetní závěrky za uplynulý rok;
- d) návrh rozpočtu na nadcházející rok.

Výkonný ředitel předkládá souhrnnou zprávu a programy po jejich přijetí správní radou Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a členským státům a zajistí jejich zveřejnění.

4. Výkonný ředitel schvaluje všechny finanční výdaje úřadu a podává správní radě zprávu o činnostech úřadu.

²⁰ Úř. věst. č. L 356, 31. 12. 1977, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES, ESUO, Euratom) č. 762/2001 (Úř. věst. č. L 111, 20. 4. 2001, s. 1).

Článek 27

Poradní fórum

1. Poradní fórum je tvořeno zástupci příslušných orgánů členských států vykonávajících 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 fóra nesmějí být členy správní rady.
3. Poradní fórum radí výkonnému řediteli při výkonu jeho povinností podle tohoto nařízení, zejména při přípravě návrhu pracovního programu úřadu. Výkonný ředitel může rovněž požádat poradní fórum o radu ve věci stanovení priorit při zadávání požadavků na vědecká stanoviska.
4. Poradní fórum slouží jako mechanismus pro výměnu informací o potenciálních rizicích a sdílení poznatků. Zajišťuje úzkou spolupráci mezi úřadem a příslušnými orgány členských států, zejména v těchto záležitostech:
 - a) zamezení dvojího provádění vědeckých studií úřadu a členských států podle článku 32;
 - b) v případech podle čl. 30 odst. 4, kdy jsou úřad a vnitrostátní orgán povinny spolupracovat;
 - c) při podpoře evropského propojení organizací působících v oblastech poslání úřadu podle čl. 36 odst. 1;
 - d) v případech, kdy úřad nebo členský stát identifikuje nově vznikající riziko.
5. Poradnímu fóru předsedá výkonný ředitel. Fórum zasedá pravidelně na výzvu předsedy nebo na žádost alespoň třetiny svých členů, a nejméně čtyřikrát za rok. Jeho pracovní postupy budou stanoveny ve vnitřním řádu úřadu a budou zveřejněny.
6. Úřad poskytuje poradnímu fóru nezbytnou technickou a logistickou pomoc a poskytne sekretariát pro jeho zasedání.
7. Zástupci oddělení Komise se mohou podílet na práci poradního fóra. Výkonný ředitel může pozvat k účasti zástupce Evropského parlamentu a jiných relevantních orgánů. Projednává-li poradní fórum záležitosti podle čl. 22 odst. 5 písm. b), mohou se zástupci příslušných orgánů členských států vykonávajících úkoly podobné úkolům podle čl. 22 odst. 5 písm. b) podílet na práci poradního fóra, přičemž každý členský stát jmenuje jednoho zástupce.

Článek 28

Vědecký výbor a vědecká grémia

1. Vědecký výbor a stálá vědecká grémia odpovídají za poskytování vědeckých stanovisek úřadu, každý v rámci své vlastní oblasti působnosti, a mají možnost podle potřeby pořádat veřejná slyšení.
2. Vědecký výbor odpovídá za celkovou koordinaci nezbytnou k zajištění jednoty postupu přípravy vědeckého stanoviska, zejména za stanovení pracovních postupů a harmonizaci pracovních metod. Bude poskytovat stanoviska k vícesektorovým otázkám spadajícím do působnosti více než jednoho vědeckého grémia a k otázkám, které nespádají do působnosti žádného z vědeckých grémií. Je-li to nezbytné, a zejména v případě otázek, které nespádají do působnosti žádného z vědeckých grémií, zřídí vědecký výbor pracovní skupiny. V takových případech se bude při přípravě vědeckých stanovisek opírat o odborné znalosti těchto pracovních skupin.

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

4. Vědecká grémia budou složena z nezávislých vědeckých odborníků. Se zřízením úřadu se zřizují tato vědecká grémia:

- a) grémium pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami;
- b) grémium pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata;
- c) grémium pro zdraví rostlin, pro přípravky na ochranu rostlin a rezidua přípravků na ochranu rostlin;
- d) grémium pro geneticky modifikované organismy;
- e) grémium pro dietetické výrobky, výživu a alergie;
- f) grémium pro biologická nebezpečí;
- g) grémium pro kontaminující látky v potravinovém řetězci;
- h) grémium pro zdraví zvířat a blaho zvířat.

Na žádost úřadu může Komise počet vědeckých grémií a jejich názvy přizpůsobit vědeckému a technickému vývoji postupem podle čl. 58 odst. 2.

5. Členy vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých grémií, a členy vědeckých grémií jmenuje správní rada na návrh výkonného ředitele na funkční období tří let, a to po výzvě k vyjádření zájmu zveřejněné v *Úředním věstníku Evropských společenství*, v předních vědeckých publikacích daného oboru a na webové stránce úřadu; opětovné jmenování je možné.

6. Vědecký výbor a každé z vědeckých grémií volí ze svých členů svého předsedu a dva místopředsedy.

7. Vědecký výbor a vědecká grémia se usnášejí většinou svých členů. Menšinové názory se zaznamenávají.

8. Zástupci útvarů Komise mají právo účastnit se zasedání vědeckého výboru, vědeckých grémií a jejich pracovních skupin. Jsou-li k tomu vyzváni, mohou podávat vysvětlení nebo informace, nesmějí však usilovat o ovlivnění jednání.

9. Postupy činnosti a spolupráce vědeckého výboru a vědeckých grémií budou stanoveny ve vnitřním řádu úřadu.

Tyto postupy se budou týkat zejména:

- a) počtu po sobě jdoucích funkčních období, na něž může být člen vědeckého výboru nebo vědeckého grémia jmenován;
- b) počtu členů každého vědeckého grémia;
- c) postupu hrazení výdajů členů vědeckého výboru a vědeckých grémií;
- d) způsobu, jakým budou úkoly a požadavky na vědecká stanoviska přidělovány vědeckému výboru a vědeckým grémiím;
- e) vytvoření a organizace pracovních skupin vědeckého výboru a vědeckých grémií a možnost účasti externích odborníků v těchto pracovních skupinách;
- f) možnosti pozvat pozorovatele na zasedání vědeckého výboru a vědeckých grémií;
- g) možnosti pořádat veřejná slyšení.

ODDÍL 3

ZPŮSOB ČINNOSTI

Článek 29

Vědecká stanoviska

1. Úřad vydá vědecké stanovisko:
 - a) na žádost Komise k jakékoli záležitosti v rámci jeho poslání a ve všech případech, kdy se v právních předpisech Společenství stanoví, že mají být vedeny konzultace s úřadem;
 - b) z vlastního podnětu k záležitostem spadajícím do jeho poslání.Evropský parlament nebo členský stát mohou požádat úřad o vydání vědeckého stanoviska k záležitostem spadajícím do jeho poslání.
2. Žádosti podle odstavce 1 musí být doprovázeny vysvětlujícími informacemi o tom, která vědecká otázka má být otevřena a jaký je zájem Společenství.
3. Není-li lhůta pro předložení vědeckého stanoviska uvedena již v právních předpisech Společenství, vydá úřad vědecká stanoviska, s výjimkou řádně odůvodněných případů, ve lhůtě uvedené v žádostech o stanoviska.
4. Jsou-li předloženy různé žádosti o stejné stanovisko nebo není-li žádost v souladu s odstavcem 2, popř. je nejasná, může úřad žádost odmítnout, nebo po konzultaci s institucí nebo členskými státy (členskými státy), kteří žádost podali, navrhnou změnu žádosti o stanovisko. Členskému státu (členskými státy), který podal žádost se sdělí důvod zamítnutí žádosti.
5. Jestliže úřad již přeložil vědecké stanovisko ke specifickému tématu v žádosti, může žádost odmítnout, usoudí-li, že neexistují žádné nové vědecké poznatky opravňující k přezkoumání. Odůvodnění odmítnutí sdělí instituci nebo členskému státu (členskými státy), kteří žádost podali.
6. Prováděcí pravidla k tomuto článku stanoví Komise po konzultaci s úřadem postupem podle čl. 58 odst. 2. V pravidlech budou zejména specifikovány:
 - a) postup, jakým úřad vyřizuje žádosti, které jsou mu předloženy;
 - b) řídicí zásady pro vědecké hodnocení látek, výrobků nebo postupů podléhajících podle právních předpisů Společenství předchozímu povolení nebo zařazení do pozitivního seznamu, a to zejména v případech, kdy právní předpisy Společenství stanoví, aby za tímto účelem žadatel předkládal dokumentační soubor údajů, nebo k tomuto předložení opravňují.
7. Ve vnitřním řádu úřadu budou specifikovány požadavky na formát vědeckého stanoviska, na doprovodné vysvětlivky a na zveřejnění vědeckého stanoviska.

Článek 30

Rozdílná vědecká stanoviska

1. Úřad musí být pozorný, aby včas identifikoval jakýkoli možný zdroj rozdlů mezi svými vědeckými stanovisky a vědeckými stanovisky vydanými jinými orgány plnícími podobné úkoly.

2. Identifikuje-li úřad možný zdroj rozdílů, spojí se s dotyčným orgánem, aby zajistil, že budou mít společně k dispozici veškeré příslušné vědecké informace, a aby identifikoval možné sporné vědecké otázky.

3. Je-li konstatována podstatná odlišnost názorů v případě vědeckých otázek a dotyčným orgánem je agentura Společenství nebo jeden z vědeckých výborů Komise, jsou úřad a dotyčný orgán povinny spolupracovat s cílem vyřešit rozdíly v názorech nebo předložit Komisi společný dokument, ve kterém objasní sporné vědecké otázky a určí příslušnou nejistotu, pokud jde o data. Tento dokument bude zveřejněn.

4. Je-li konstatována podstatná odlišnost názorů v případě vědeckých otázek a dotyčným orgánem je orgán členského státu, jsou úřad a dotyčný vnitrostátní orgán povinny spolupracovat s cílem vyřešit rozdíly v názorech nebo připravit společný dokument, ve kterém objasní sporné vědecké otázky a určí příslušnou nejistotu, pokud jde o data. Tento dokument bude zveřejněn.

Článek 31

Vědecká a technická pomoc

1. Úřad může být Komisí požádán, aby poskytl vědeckou nebo technickou pomoc v jakékoli oblasti svého poslání. Úkol poskytnout vědeckou a technickou pomoc spočívá ve vědecké nebo technické práci zahrnující využití uznávaných vědeckých nebo technických zásad, která nevyžaduje vědecké zkoumání vědeckým výborem nebo vědeckým grémiem. Takové úkoly mohou zahrnovat zejména pomoc Komisi při vytváření nebo posuzování technických kritérií a rovněž pomoc Komisi při vytváření technických pokynů.

2. Předloží-li Komise úřadu požadavek na vědeckou nebo technickou pomoc, stanoví po dohodě s úřadem lhůtu, v níž musí být úkol splněn.

Článek 32

Vědecké studie

1. Úřad zadá vědecké studie nezbytné k plnění svého poslání a využije k tomu nejlepší dostupné nezávislé vědecké zdroje. Takové studie musí být zadávány otevřeným a transparentním způsobem. Úřad se bude snažit neopakovat výzkumné programy členských států nebo Komise a vhodnou koordinací bude podporovat spolupráci s nimi.

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

Článek 33

Shromažďování údajů

1. Úřad bude vyhledávat, shromažďovat, srovnávat, analyzovat a shrnovat relevantní vědecká a technická data v oblastech svého poslání. Tato činnost bude zahrnovat zejména shromažďování údajů týkajících se:

- a) spotřeby potravin a otázky vystavení jednotlivců rizikům spojeným se spotřebou potravin;
- b) výskytu a rozšíření biologického rizika;

- c) kontaminujících látek v potravinách a krmivech;
 - d) reziduí.
2. Pro účely odstavce 1 bude úřad úzce spolupracovat se všemi organizacemi působícími v oblasti shromažďování dat, včetně organizací z kandidátských zemí, třetích zemí nebo mezinárodních orgánů.
 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 by mohla zlepšit technickou srovnatelnost údajů, které přijímá a analyzuje, aby usnadnil konsolidaci na úrovni Společenství.
 5. Do jednoho roku od data vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise soupis systémů shromažďování dat existujících na úrovni Společenství v oblastech poslání úřadu. Ve zprávě, k níž budou popřípadě přiloženy návrhy, budou zejména uvedeny:
 - a) role, kterou by měl úřad zastávat v rámci každého systému, a jakékoli změny nebo zlepšení, které mohou být požadovány k tomu, aby úřad mohl ve spolupráci s členskými státy plnit své poslání;
 - b) nedostatky, které by měly být odstraněny, aby úřad mohl shromažďovat a shrnovat na úrovni Společenství důležitá vědecká a technická data v oblastech svého poslání.
 6. Úřad předloží výsledky své práce v oblasti shromažďování dat Evropskému parlamentu, Komisi a členským státům.

Článek 34

Identifikace nově vznikajících rizik

1. Úřad vytvoří monitorovací postupy pro systematické vyhledávání, shromažďování, srovnávání a analyzování informací a dat s cílem identifikovat nově vznikající rizika v oblastech svého poslání.
2. Pokud má úřad informace, které ho vedou k podezření na nově vznikající vážné riziko, požádá členské státy, jiné agentury Společenství a Komisi o dodatečné informace. Členské státy, agentury Společenství a Komise neprodleně odpoví a předají všechny příslušné informace, které mají k dispozici.
3. Úřad použije všechny získané informace při plnění svého poslání identifikovat nově vznikající riziko.
4. Úřad předá hodnocení nově vznikajícího rizika a shromážděné informace o něm Evropskému parlamentu, Komisi a členským státům.

Článek 35

Systém rychlého varování

Má-li mít úřad možnost plnit co nejúčinněji svůj úkol monitorovat zdravotní rizika a nutriční rizika spojená s potravinami, musí být příjemcem všech zpráv předávaných systémem rychlého varování. Bude analyzovat obsah takových zpráv s cílem poskytnout Komisi a členským státům všechny informace nezbytné pro analýzu rizika.

Propojení organizací působících v oblastech poslání úřadu

1. Úřad bude podporovat evropské propojení organizací působících v oblastech poslání úřadu. Cílem takového propojení je zejména napomoci vědecké spolupráci prostřednictvím koordinace činností, výměny informací, vývoje a provádění společných projektů, výměny odborných znalostí a osvědčených postupů v oblastech poslání úřadu.
2. Správní rada vypracuje na návrh výkonného ředitele seznam příslušných organizací jmenovaných členskými státy, které budou nápomocny úřadu v jeho poslání jednotlivě nebo v rámci síťového propojení; seznam bude zveřejněn. Úřad může těmto organizacím svěřit určité úkoly, zejména přípravné práce pro vědecká stanoviště, vědeckou a technickou pomoc, shromažďování dat a identifikaci nově vznikajících rizik. U některých z těchto úkolů může být 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 blíže specifikována zejména kritéria pro zařazení instituce do seznamu příslušných organizací určených členskými státy, pravidla pro stanovení harmonizovaných požadavků jakosti a finanční pravidla upravující jakoukoli finanční podporu.
4. Do jednoho roku od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise soupis systémů Společenství existujících v oblastech poslání úřadu, v nichž se předpokládá, že členské státy budou vykonávat určité úkoly v oblasti vědeckého posuzování, zejména hodnocení dokumentačních souborů údajů v rámci povolování. Ve zprávě, k níž budou popřípadě přiloženy návrhy, budou pro každý systém uvedeny zejména jakékoli změny nebo zlepšení, které mohou být požadovány k tomu, aby úřad mohl ve spolupráci s členskými státy plnit své poslání.

ODDÍL 4

NEZÁVISLOST, TRANSPARENTNOST, DŮVĚRNOST A KOMUNIKACE

Nezávislost

1. Členové správní rady, členové poradního fóra a výkonný ředitel se zaváží jednat nezávisle ve veřejném zájmu. Za tímto účelem učiní závazné prohlášení a prohlášení o zájmech, v němž uvedou, že neexistují žádné zájmy, které by mohly být považovány za překážku jejich nezávislosti, nebo že neexistují žádné přímé nebo nepřímé zájmy, které by mohly být považovány za překážku jejich nezávislosti. Tato prohlášení budou učiněna písemně každý rok.
2. Členové vědeckého výboru a vědeckých grémií se zaváží jednat nezávisle na jakýchkoli vnějších vlivech. Za tímto účelem učiní závazné prohlášení a prohlášení o zájmech, v němž uvedou, že neexistují žádné zájmy, které by mohly být považovány za překážku jejich nezávislosti, nebo že neexistují žádné přímé nebo nepřímé zájmy, které by mohly být považovány za překážku jejich nezávislosti. Tato prohlášení budou učiněna písemně každý rok.

3. Členové správní rady, výkonný ředitel, členové poradního fóra, členové vědeckého výboru a vědeckých grémií a rovněž externí odborníci účastníci se práce v jejich pracovních skupinách uvedou na každém zasedání jakékoli zájmy, které by s ohledem na body jednání mohly být považovány za překážku jejich nezávislosti.

Článek 38

Transparentnost

1. Úřad zajistí, aby vykonával své činnosti s vysokou mírou transparentnosti. Nepochybně zveřejní zejména:
 - a) programy jednání a zápisy ze zasedání vědeckého výboru a vědeckých grémií;
 - b) stanoviska vědeckého výboru a vědeckých grémií 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 fóra a členy vědeckého výboru a vědeckých grémií a rovněž prohlášení o zájmech učiněná k bodům jednání na zasedáních;
 - e) výsledky svých vědeckých studií;
 - f) výroční zprávu o svých činnostech;
 - g) požadavky Evropského parlamentu, Komise nebo členských států na vědecká stanoviska, které byly odmítnuty nebo změněny, a odůvodnění jejich odmítnutí nebo změny.
2. Zasedání správní rady jsou veřejná, pokud se na návrh výkonného ředitele u určitých bodů jednání týkajících se administrativních otázek nerozhodne jinak, a může povolit zástupcům spotřebitelů nebo jiným zainteresovaným stranám působit jako pozorovatel při postupu některých činností úřadu.
3. Úřad ve svém vnitřním řádu stanoví praktická opatření pro zavedení pravidel transparentnosti podle odstavců 1 a 2.

Článek 39

Důvěrnost

1. Odchylně od článku 38 nesmí úřad sdělovat třetím stranám 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 grémií, jakož i externí odborníci zúčastnění v jejich pracovních skupinách, členové poradního fóra a zaměstnanci úřadu budou i po odchodu ze svých funkcí podléhat požadavkům důvěrnosti podle článku 287 Smlouvy.
3. Závěry vědeckých stanovisek předložených úřadem, které se týkají předvídatelných účinků na zdraví, nejsou za žádných okolností důvěrné.
4. Úřad ve svém vnitřním řádu stanoví praktická opatření pro zavedení pravidel důvěrnosti podle odstavců 1 a 2.

Článek 40

Sdělování informací ze strany úřadu

1. Úřad bude z vlastní iniciativy sdělovat informace v oblasti svého poslání, aniž je dotčena pravomoc Komise, pokud jde o sdělování jejích rozhodnutí v rámci managementu rizik.
2. Úřad zajistí, aby byly veřejnosti a zúčastněným stranám včas poskytnuty objektivní, spolehlivé a snadno přístupné informace, zejména o výsledcích jeho práce. Pro dosažení těchto cílů úřad připraví a rozšíří informační materiál určený široké veřejnosti.
3. Úřad bude jednat v úzké spolupráci s Komisí a členskými státy s cílem podporovat nezbytnou koherenci v procesu informování o riziku. Úřad bude v souladu s článkem 38 zveřejňovat všechna stanoviska, která vydá.
4. Úřad zajistí odpovídající spolupráci s příslušnými orgány v členských státech a s dalšími zúčastněnými stranami při veřejných informačních kampaních.

Článek 41

Přístup k dokumentům

1. Úřad umožní široký přístup k dokumentům, které vlastní.
2. Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele předpisy pro přístup k dokumentům podle odstavce 1, přičemž zohlední obecné zásady a podmínky upravující právo na přístup k dokumentům institucí Společenství.

Článek 42

Spotřebitelé, výrobci a jiné zúčastněné strany

Úřad vytvoří účinné kontakty se zástupci spotřebitelů, výrobců, zpracovatelů a dalšími zúčastněnými stranami.

ODDÍL 5

FINANČNÍ USTANOVENÍ

Článek 43

Přijetí rozpočtu úřadu

1. Příjmy úřadu jsou tvořeny příspěvky Společenství a států, s nimiž Společenství uzavřelo dohody podle článku 49, a poplatky za vydané publikace, konference, vzdělávací akce a poplatky za jakékoli další podobné činnosti poskytované úřadem.
2. Výdaje úřadu zahrnují personální náklady, administrativní náklady, náklady na infrastrukturu a provozní náklady, a náklady vyplývající ze smluv uzavřených s třetími stranami nebo z finanční podpory podle článku 36.

3. V dostatečném předstihu před datem uvedeným v odstavci 5 sestaví výkonný ředitel odhad příjmů a výdajů úřadu na nadcházející finanční rok a předloží ho správní radě spolu s předběžným seznamem funkčních a pracovních míst.

4. Příjmy a výdaje musí být vyvážené.

5. Každoročně nejpozději do 31. března přijme správní rada návrh odhadů včetně předběžného seznamu funkčních a pracovních míst společně s předběžným pracovním programem a předá je Komisi a státům, se kterými Společenství uzavřelo dohody podle článku 49. Na základě tohoto návrhu zpracuje Komise příslušné odhady do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie, který předloží Radě podle článku 272 Smlouvy.

6. Po přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie rozpočtovým orgánem přijme správní rada konečný rozpočet a pracovní program úřadu a podle potřeby jej upraví podle příspěvku Společenství. Neprodleně jej předá Komisi a rozpočtovému orgánu.

Článek 44

Plnění rozpočtu úřadu

1. Plnění rozpočtu úřadu řídí výkonný ředitel.

2. Kontrolu závazků a plateb veškerých výdajů a kontrolu existence a inkasa veškerých příjmů úřadu provádí finanční kontrolor Komise.

3. Každoročně nejpozději do 31. března předloží výkonný ředitel Komisi, správní radě a Účetnímu dvoru podrobné účty k veškerým příjmům a výdajům týkajícím se uplynulého finančního roku.

Účetní dvůr prozkoumá účty podle článku 248 Smlouvy. Každoročně zveřejní zprávu o činnostech úřadu.

4. Evropský parlament schválí na doporučení Rady výkonnému řediteli úřadu plnění rozpočtu.

Článek 45

Poplatky účtované úřadem

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

ODDÍL 6

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 46

Právní subjektivita a výsady

1. Úřad má právní subjektivitu. Ve všech členských státech užívá nejrozsáhlejší pravomoci, které udělují právní předpisy právníkům osobám. Zejména může nabývat movitý a nemovitý majetek a nakládat s ním a může vést právní spory.

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

Článek 47

Odpovědnost

1. Odpovědnost za smluvní závazky úřadu se řídí právními předpisy použitelnými pro danou smlouvu. Soudní dvůr Evropských společenství má pravomoc vynášet rozsudky na základě jakékoli rozhodčí doložky obsažené ve smlouvě uzavřené úřadem.
2. V případě odpovědnosti, která nevyplývá ze smlouvy, nahradí úřad v souladu s obecnými zásadami podle právních předpisů členských států veškeré škody způsobené jím nebo jeho zaměstnanci při vykonávání jejich povinností. Soudní dvůr má soudní pravomoc rozhodovat v jakýchkoli sporech týkajících se náhrady takových škod.
3. Osobní odpovědnost zaměstnanců vůči úřadu se řídí příslušnými předpisy týkajícími se zaměstnanců 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 používají právní předpisy Společenství v oblasti spadající do působnosti tohoto nařízení.

Podle příslušných ustanovení těchto smluv budou uzavřeny dohody, v nichž budou specifikovány zejména povaha, rozsah a způsob účasti těchto zemí na práci úřadu, a rovněž ustanovení týkající se účasti v sítích provozovaných úřadem, zařazení do seznamu příslušných organizací, kterým může úřad svěřit určité úkoly, finančních příspěvků a zaměstnanců.

KAPITOLA IV

SYSTÉM RYCHLÉHO VAROVÁNÍ, KRIZOVÉ ŘÍZENÍ A MIMOŘÁDNÉ UDÁLOSTI

ODDÍL 1

SYSTÉM RYCHLÉHO VAROVÁNÍ

Článek 50

Systém rychlého varování

1. Zřizuje se systém rychlého varování ve formě sítě pro ohlašování přímého nebo nepřímého rizika pro lidské zdraví pocházejícího z potravy nebo krmiva. Zahrnuje členské státy, Komisi a úřad. Členské státy, Komise a úřad určí kontaktní místo, které bude členem sítě. Komise je odpovědná za správu sítě.
2. Má-li člen sítě jakoukoli informaci týkající se existence vážného přímého nebo nepřímého rizika pro lidské zdraví vyplývajícího z potravy nebo krmiva, musí být tato informace neprodleně oznámena Komisi prostřednictvím systému rychlého varování. Komise neprodleně předá tuto informaci členům sítě. Úřad může doplnit oznámení jakoukoli vědeckou nebo technickou informací, která členskými státy usnadní rychlé a vhodné opatření v rámci managementu rizik.
3. Aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství, oznámí členské státy neprodleně prostřednictvím systému rychlého varování:
 - a) každé opatření, které přijmou s cílem omezit uvádění potravy nebo krmiva na trh nebo vymoci jejich stažení z trhu nebo odvolat stažení potravy nebo krmiva z důvodu ochrany lidského zdraví a které vyžaduje rychlé jednání;
 - b) každé doporučení nebo dohodu s profesionálními provozovateli, které mají za cíl na dobrovolném základě nebo na základě povinnosti z důvodu vážného rizika pro lidské zdraví, které vyžaduje rychlé jednání, zamezit uvedení potravy nebo krmiva na trh nebo zamezit jejich případnému použití, omezit je nebo je podrobit zvláštním podmínkám;
 - c) každé odmítnutí šarže, kontejneru nebo nákladu potravy nebo krmiva příslušným orgánem na hraničním přechodu v Evropské unii, které souvisí s přímým nebo nepřímým rizikem pro lidské zdraví.

K oznámení musí být připojeno podrobné vysvětlení důvodů, které vedly příslušné orgány členských států, ve kterých bylo oznámení vydáno, k přijetí příslušných opatření. Musí být v přiměřeně krátké době rozšířeno o doplňující informace, zejména v případě, že došlo ke změně nebo zrušení opatření, jež byla důvodem pro oznámení.

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

Jestliže byly šarže, kontejner nebo náklad odmítnuty příslušným orgánem na hraničním přechodu v Evropské unii, uvědomí o tom Komise neprodleně všechny hraniční přechody v Evropské unii a rovněž třetí zemi původu.

4. Jestliže byly potravina nebo krmivo, které byly předmětem oznámení v rámci systému rychlého varování, odeslány do třetí země, poskytne Komise této zemi příslušné informace.

5. Členské státy neprodleně oznámí Komisi, jaké kroky nebo opatření přijaly po obdržení oznámení a doplňujících informací v rámci systému rychlého varování. Komise tyto informace neprodleně předá členům sítě.

6. Účast v systému rychlého varování může být otevřena kandidátským zemím, třetím zemím nebo mezinárodními organizacím na základě dohod mezi Společenstvím a těmito zeměmi nebo mezinárodními organizacemi, a to v souladu s postupy stanovenými v takových dohodách. Tyto dohody musí být založeny na vzájemnosti a musí zahrnovat opatření pro zachování důvěrnosti rovnocenná těm, která jsou použitelná ve Společenství.

Článek 51

Prováděcí opatření

Prováděcí opatření k článku 50 budou přijata Komisí po projednání s úřadem postupem podle čl. 58 odst. 2. V těchto opatřeních budou uvedeny zejména specifické podmínky a postupy použitelné pro předávání oznámení a doplňujících informací.

Článek 52

Pravidla důvěrnosti pro systém rychlého varování

1. Informace týkající se rizik pro lidské zdraví vyplývajících z potravin a krmiva, které mají k dispozici členové sítě, se obvykle zveřejňují v souladu s informační zásadou podle článku 10. Obecně musí mít veřejnost přístup k informacím o identifikaci výrobku, povaze rizika a o přijatém opatření.

Členové sítě však učiní kroky směřující k tomu, aby zajistili, že jejich spolupracovníci a zaměstnanci nebudou smět šířit informace obdržené pro účely tohoto oddílu, které vzhledem ke své povaze podléhají v dostatečně odůvodněných případech služebnímu tajemství; výjimkou jsou informace, které musí být zveřejněny za účelem ochrany lidského zdraví, pokud to okolnosti vyžadují.

2. Ochrana služebního tajemství nesmí bránit tomu, aby byly příslušným orgánům předávány informace o účinnosti dozoru nad trhem a o vynucovacích opatřeních v oblasti potravin a krmiv. Orgány získávající informace, které jsou služebním tajemstvím, zajistí v souladu s odstavcem 1 jejich ochranu.

ODDÍL 2

MIMOŘÁDNÉ UDÁLOSTI

Článek 53

Mimořádná opatření u potravin nebo krmiv s původem ve Společenství nebo dovezených ze třetí země

1. Jestliže je zřejmé, že potravinu nebo krmivo pocházející ze Společenství nebo dovezené ze třetí země mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a nelze-li takovému riziku dostatečně čelit opatřeními přijatými dotyčným

členským státem (členskými státy), přijme Komise postupem podle čl. 58 odst. 2 z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu neprodleně podle závažnosti situace jedno nebo více z následujících opatření:

- a) v případě potravin nebo krmiva s původem ve Společenství:
 - i) pozastavení uvádění dotyčné potravin na trh nebo pozastavení jejího používání;
 - ii) pozastavení uvádění dotyčného krmiva na trh nebo pozastavení jeho používání;
 - iii) stanovení zvláštních podmínek pro dotyčnou potravinu nebo krmivo;
 - iv) jakékoli jiné vhodné dočasné opatření;
- b) v případě potravin nebo krmiva dovezených ze třetí země:
 - i) pozastavení dovozu dotyčné potravin nebo krmiva z třetí země nebo z části jejího území a v případě potřeby z třetí země tranzitu;
 - ii) stanovení zvláštních podmínek pro dotyčnou potravinu nebo krmivo z dotyčné třetí země nebo z části jejího území;
 - iii) jakékoli jiné vhodné dočasné opatření.

2. Při mimořádných událostech však může Komise dočasně přijmout opatření podle odstavce 1 po konzultaci s dotyčným členským státem (členskými státy) a poté, co informovala ostatní členské státy.

Co nejdříve a nejpozději do 10 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 oficiálně informuje Komisi o potřebě přijmout mimořádná opatření a Komise nerozhodne podle článku 53, může členský stát přijmout dočasná ochranná opatření. V takovém případě o tom neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

2. Do 10 pracovních dnů předloží Komise tuto záležitost postupem podle čl. 58 odst. 2 výboru zřízenému podle čl. 58 odst. 1 s cílem rozšířit, 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 KRIZOVÉ ŘÍZENÍ

Článek 55

Obecný plán krizového řízení

1. Komise v úzké spolupráci s úřadem a členskými státy vypracuje obecný plán krizového řízení v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv (dále jen „obecný plán“).

2. V obecném plánu budou specifikovány typy situací, kdy existují přímá nebo nepřímá rizika pro lidské zdraví spojená s potravinami nebo krmivy, kterým pravděpodobně nemohou

existující předpisy předejít a která nejsou těmito předpisy vyloučena nebo omezena na přijatelnou úroveň nebo jimž nelze dostatečně čelit pouhým použitím článků 53 a 54. V obecném plánu budou rovněž specifikovány praktické postupy nezbytné ke zvládnutí krize včetně zásad transparentnosti, které mají být použity, a komunikační strategie.

Článek 56

Krizový štáb

1. Aniž je dotčen úkol Komise zajistit provádění právních předpisů Společenství, identifikuje-li Komise situaci, kdy existuje přímé nebo nepřímé riziko pro lidské zdraví spojené s potravinou nebo krmivem, kterým pravděpodobně nemohou existující předpisy předejít a která nejsou těmito předpisy vyloučena nebo omezena, nebo jimž nelze dostatečně čelit pouhým použitím článků 53 a 54, oznámí tuto skutečnost neprodleně členským státům a úřadu.
2. Komise neprodleně zřídí krizový štáb, na jehož činnosti se bude úřad podílet a bude v případě potřeby poskytovat vědeckou a technickou pomoc.

Článek 57

Úkoly krizového štábu

1. Krizový štáb je odpovědný za shromažďování a hodnocení veškerých relevantních informací a za identifikaci dostupných možností, jak předejít riziku pro lidské zdraví, vyloučit je nebo je omezit na přijatelnou úroveň co nejúčinněji a nejrychleji.
2. Krizový štáb může požádat o pomoc kteroukoli fyzickou nebo právnickou osobu, jež má odborné znalosti, které krizový štáb považuje za nezbytné k účinnému zvládnutí krize.
3. Krizový štáb bude informovat 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 bude nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, dále jen „výbor“, složený ze zástupců členských států, kterému bude předsedat zástupce Komise. Výbor bude pracovat v sekcích, které se budou zabývat všemi příslušnými 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 uvedeného rozhodnutí.
3. Lhůta podle čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

Článek 59

Funkce přidělené výboru

Výbor bude vykonávat funkce, které mu jsou přiděleny tímto nařízením a jakýmkoli jinými příslušnými předpisy Společenství, v případech a za podmínek uvedených v těchto předpisech. Může rovněž zkoumat jakoukoli otázku spadající do působnosti těchto předpisů, a to buď z podnětu předsedy, nebo na písemnou žádost jednoho z jeho členů.

Článek 60

Postup zprostředkování

1. Aniž je dotčeno použití jiných předpisů Společenství, je-li členský stát toho názoru, že opatření přijaté jiným členským státem v oblasti bezpečnosti potravin je neslučitelné s tímto nařízením nebo může mít vliv na fungování vnitřního trhu, předloží záležitost Komisi, která neprodleně uvědomí dotýčný druhý členský stát.
2. Oba dotýčné členské státy a Komise vynaloží veškeré úsilí, aby problém vyřešili. Nelze-li dosáhnout dohody, může Komise požádat úřad o stanovisko k jakékoli sporné vědecké otázce. Podmínky takové žádosti a lhůta, do které má úřad vydat své stanovisko, budou stanoveny vzájemnou dohodou mezi Komisí a úřadem po konzultaci s oběma dotýčnými členskými státy.

ODDÍL 2
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 61

Odvolací doložka

1. Před 1. lednem 2005 a poté každých šest let úřad zadá ve spolupráci s Komisí vyhotovení nezávislého externího hodnocení jím dosažených výsledků, a to na základě zadání od správní rady po dohodě s Komisí. Hodnoceny budou pracovní postupy a dopad činnosti úřadu. Při hodnocení budou zohledněny názory účastníků trhu na úrovni Společenství a na vnitrostátní úrovni.

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

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

3. Zprávy a doporučení uvedené v odstavcích 1 a 2 budou předloženy 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 řídicí 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 v právních předpisech Společenství vycházejících ze směrnic 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, a rovněž v uvedených směrnících 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. Rozhodnutí 68/361/EHS, 69/414/EHS a 70/372/EHS se zrušují.

Článek 63

Pravomoc Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků

Toto nařízení nemá vliv na působnost Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků vymezenou nařízením (EHS) č. 2309/93, nařízením (EHS) č. 2377/90, směrnicí Rady 75/319/EHS²¹ a směrnicí Rady 81/851/EHS²².

Článek 64

Zahájení činnosti úřadu

Úřad zahájí svoji činnost 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 nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2005.

Články 29, 56, 57 a 60 a čl. 62 odst. 1 nabývají účinnosti ode dne jmenování členů vědeckého výboru a vědeckých grémií, jež bude oznámeno sdělením v sérii 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

²¹ Úř. věst. č. L 147, 9. 6. 1975, s. 13. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. č. L 311, 28. 11. 2001, s. 67).

²² Úř. věst. č. L 317, 6. 11. 1981, s. 1. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES (Úř. věst. č. L 311, 28. 11. 2001, s. 1).