

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► B ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 28ης Ιανουαρίου 2002

για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων

(ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003	L 245	4	29.9.2003
► <u>M2</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 575/2006 της Επιτροπής της 7ης Απριλίου 2006	L 100	3	8.4.2006
► <u>M3</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 202/2008 της Επιτροπής της 4ης Μαρτίου 2008	L 60	17	5.3.2008
► <u>M4</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M5</u>	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 652/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαΐου 2014	L 189	1	27.6.2014
► <u>M6</u>	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/228 της Επιτροπής της 9ης Φεβρουαρίου 2017	L 35	10	10.2.2017
► <u>M7</u>	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017	L 117	1	5.5.2017
► <u>M8</u>	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1243 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M9</u>	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019	L 231	1	6.9.2019
► <u>M10</u>	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2024/908 της Επιτροπής της 17ης Ιανουαρίου 2024	L 908	1	20.3.2024

Διορθώνεται από:

► C1 Διορθωτικό ΕΕ L 181 της 7.7.2022, σ. 36 (2019/1381)



**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 28ης Ιανουαρίου 2002

για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Στόχος και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αποτελεί τη βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των συμφερόντων των καταναλωτών σε σχέση με τα τρόφιμα, λαμβάνοντας ειδικότερα υπόψη την πολυμορφία στον εφοδιασμό τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των παραδοσιακών προϊόντων, ενώ παράλληλα εξασφαλίζει την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Καθιερώνει κοινές αρχές και ευθύνες, τα μέσα ώστε να παρέχονται ισχυρή επιστημονική βάση, αποτελεσματικές οργανωτικές ρυθμίσεις και διαδικασίες με τις οποίες θα υποστηριχθεί η λήψη αποφάσεων σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο παρών κανονισμός θεσπίζει τις γενικές αρχές που διέπουν γενικά τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, ειδικότερα δε την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών στην Κοινότητα και σε εθνικό επίπεδο.

Ιδρύει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

Καθορίζει διαδικασίες για θέματα που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των τροφίμων και των ζωοτροφών. Δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση πρωτογενούς παραγωγής για ιδιωτική οικιακή χρήση ή στην περίπτωση οικιακής παρασκευής, χειρισμού ή αποθήκευσης τροφίμων για ιδιωτική οικιακή κατανάλωση.

Άρθρο 2

Ορισμός των «τροφίμων»

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως «τρόφιμα» (ή «είδη διατροφής») νοούνται ουσίες ή προϊόντα, είτε αυτά έχουν υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, τα οποία προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο ή αναμένεται ευλόγως ότι θα χρησιμεύσουν για τον σκοπό αυτόν.

Στα «τρόφιμα» περιλαμβάνονται ποτά, τσίχλες και οποιαδήποτε ουσία, περιλαμβανομένου του νερού, η οποία ενσωματώνεται σκόπιμα στα τρόφιμα στη διάρκεια της παραγωγής, της παρασκευής ή της επεξεργασίας τους. Επίσης περιλαμβάνεται το νερό μετά το σημείο συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 της οδηγίας 98/83/ΕΚ και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων των οδηγιών 80/778/ΕΟΚ και 98/83/ΕΚ.

Στα «τρόφιμα» δεν περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- α) ζωοτροφές,

▼ B

- β) ζώντα ζώα, εκτός εάν παρασκευάζονται για διάθεση στην αγορά για ανθρώπινη κατανάλωση,
- γ) φυτά πριν από τη συγκομιδή,
- δ) φαρμακευτικά προϊόντα κατά την έννοια των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ ⁽¹⁾ και 92/73/ΕΟΚ ⁽²⁾ του Συμβουλίου,
- ε) καλλυντικά κατά την έννοια της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾,
- στ) καπνός και προϊόντα καπνού κατά την έννοια της οδηγίας 89/622/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾,
- ζ) ναρκωτικές ή ψυχοτρόποι ουσίες κατά την έννοια της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, και της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971,
- η) τα κατάλοιπα και οι μολυσματικές προσμείξεις,

▼ M7

- θ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.

▼ B*Άρθρο 3***Άλλοι ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «νομοθεσία για τα τρόφιμα»: οι νόμοι, οι κανονισμοί και οι διοικητικές ρυθμίσεις που διέπουν τα τρόφιμα γενικότερα και την ασφάλεια των τροφίμων ειδικότερα, είτε σε κοινοτικό είτε σε εθνικό επίπεδο· ο όρος καλύπτει οιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των τροφίμων, καθώς και των ζωοτροφών που παράγονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή χορηγούνται ως τροφή σε αυτά,
2. «επιχείρηση τροφίμων»: κάθε επιχείρηση, κερδοσκοπική ή μη, δημόσια ή ιδιωτική, η οποία ασκεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που συνδέονται με οιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των τροφίμων,
3. «υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων»: τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα μέσα στην επιχείρηση τροφίμων που έχουν υπό τον έλεγχό τους,
4. «ζωοτροφές»: οι ουσίες ή τα προϊόντα, περιλαμβανομένων των πρόσθετων υλών, είτε έχουν υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, τα οποία προορίζονται για χορήγηση τροφής από το στόμα στα ζώα,

⁽¹⁾ ΕΕ 22 της 9.2.1965, σ. 369· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

⁽²⁾ ΕΕ L 297 της 13.10.1992, σ. 8.

⁽³⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/41/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 20.6.2000, σ. 25).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 359 της 8.12.1989, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/41/ΕΟΚ (ΕΕ L 158 της 11.6.1992, σ. 30).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

▼ B

5. «επιχείρηση ζωοτροφών»: οποιαδήποτε επιχείρηση, κερδοσκοπική ή όχι και δημόσια ή ιδιωτική, η οποία πραγματοποιεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες παραγωγής, παρασκευής, μεταποίησης, αποθήκευσης, μεταφοράς ή διανομής ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε παραγωγού ο οποίος παράγει, επεξεργάζεται ή αποθηκεύει ζωοτροφές με σκοπό τη χορήγηση τροφής σε ζώα που βρίσκονται στην κατοχή του,
6. «υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών»: τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα μέσα στην εταιρεία ζωοτροφών που έχουν υπό τον έλεγχό τους,
7. «λιανική»: ο χειρισμός ή/και η μεταποίηση τροφίμων και η αποθήκευσή τους στο σημείο πώλησης ή παράδοσης στον τελικό καταναλωτή· περιλαμβάνονται οι τερματικοί σταθμοί διανομής, οι επιχειρήσεις μαζικής εστίασης, τα κυλικεία εργοστασίων, η τροφοδοσία οργανισμών, τα εστιατόρια και άλλες παρόμοιες επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών εστίασης, τα καταστήματα, τα κέντρα διανομής και τα πρατήρια χονδρικής,
8. «διάθεση στην αγορά»: η κατοχή τροφίμων ή ζωοτροφών με σκοπό την πώληση, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς για πώληση ή οποιασδήποτε άλλης μορφής μεταβίβασης είτε αυτή γίνεται δωρεάν είτε όχι, και η ίδια η πώληση, η διανομή ή οι άλλες μορφές μεταβίβασης,
9. «κίνδυνος»: ο βαθμός στον οποίο είναι πιθανή μια επιβλαβής συνέπεια στην υγεία και η σοβαρότητα αυτής της συνέπειας, ως αποτέλεσμα της ύπαρξης μιας πηγής κινδύνου,
10. «ανάλυση του κινδύνου»: η διαδικασία που αποτελείται από τρεις αλληλένδετες συνιστώσες: αξιολόγηση του κινδύνου, διαχείριση του κινδύνου και ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο,
11. «αξιολόγηση του κινδύνου»: η διαδικασία επιστημονικής βάσης που απαρτίζεται από τέσσερα βήματα: τον προσδιορισμό της πηγής του κινδύνου, τον χαρακτηρισμό της πηγής του κινδύνου, την αξιολόγηση της έκθεσης στον κίνδυνο και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου,
12. «διαχείριση του κινδύνου»: η διαδικασία, η οποία διακρίνεται από την αξιολόγηση του κινδύνου, της στάθμισης εναλλακτικών πολιτικών, αφού ζητηθεί η γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών και αφού ληφθεί υπόψη η αξιολόγηση του κινδύνου και άλλοι εύλογοι παράγοντες και, εάν χρειαστεί, της επιλογής των κατάλληλων μέσων πρόληψης και ελέγχου,
13. «ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο»: η αμφίδρομη ανταλλαγή πληροφοριών και απόψεων σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου, όσον αφορά τις πηγές του κινδύνου και τους κινδύνους, τους παράγοντες που συνδέονται με τον κίνδυνο και τους διάφορους τρόπους αντίληψης του κινδύνου, μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου, των διαχειριστών του κινδύνου, των καταναλωτών, των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών, της ακαδημαϊκής κοινότητας και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένης της εξήγησης των πορισμάτων που συνδέονται με την αξιολόγηση του κινδύνου και η βάση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου,
14. «πηγή κινδύνου»: ένας βιολογικός, χημικός ή φυσικός παράγοντας στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές ή μια κατάσταση των τροφίμων, που έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει αρνητικές συνέπειες στην υγεία,
15. «ανιχνευσιμότητα»: η δυνατότητα ανίχνευσης και παρακολούθησης τροφίμων, ζωοτροφών, ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή ουσιών που πρόκειται ή αναμένεται να ενσωματωθούν σε τρόφιμα ή σε ζωοτροφές, σε όλα τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής τους,

▼B

16. «στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής»: οιοδήποτε στάδιο, περιλαμβανομένης της εισαγωγής, από την πρωτογενή παραγωγή ενός τροφίμου μέχρι και την πώλησή του ή τη διάθεσή του στον τελικό καταναλωτή και, όπου συντρέχει λόγος, η εισαγωγή, η παραγωγή, η παρασκευή, η διανομή, η πώληση και η διάθεση ζωοτροφών,
17. «πρωτογενής παραγωγή»: η παραγωγή, εκτροφή ή ανάπτυξη πρωτογενών προϊόντων, περιλαμβανομένης της συγκομιδής, του αρμέγματος και όλων των σταδίων της ζωικής παραγωγής πριν από τη σφαγή. Περιλαμβάνει επίσης τη θήρα και την αλίευση, καθώς και τη συγκομιδή άγριων προϊόντων,
18. «τελικός καταναλωτής»: ο τελευταίος καταναλωτής τροφίμων, ο οποίος δεν χρησιμοποιεί τα τρόφιμα στο πλαίσιο λειτουργίας ή δραστηριότητας μιας επιχείρησης τροφίμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΓΕΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

*Άρθρο 4***Πεδίο εφαρμογής**

1. Το παρόν κεφάλαιο αφορά όλα τα στάδια της παραγωγής, της μεταποίησης και της διανομής των τροφίμων, καθώς και των ζωοτροφών που παράγονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή χορηγούνται ως τροφή σε αυτά.
2. Οι γενικές αρχές που καθορίζονται στα άρθρα 5 έως 10, αποτελούν γενικό πλαίσιο οριζόντιας φύσης, το οποίο πρέπει να ακολουθείται όταν λαμβάνονται μέτρα.
3. Οι υφιστάμενες αρχές και διαδικασίες σχετικά με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα θα προσαρμοσθούν το συντομότερο και έως την 1η Ιανουαρίου 2007 το αργότερο, ώστε να συμμορφώνονται προς τα άρθρα 5 έως 10.
4. Μέχρι τότε, και κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2, η υφιστάμενη νομοθεσία θα εφαρμόζεται λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές που περιλαμβάνονται στα άρθρα 5 έως 10.

ΤΜΗΜΑ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

*Άρθρο 5***Γενικοί στόχοι**

1. Η νομοθεσία για τα τρόφιμα επιδιώκει έναν ή περισσότερους από τους γενικούς στόχους που αφορούν την υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης ζωής και υγείας και την προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών, περιλαμβανομένων των ορθών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη, όπου συντρέχει λόγος, την προστασία της υγείας και της ορθής μεταχείρισης των ζώων, καθώς και την προστασία των φυτών και του περιβάλλοντος.
2. Η νομοθεσία για τα τρόφιμα αποσκοπεί στο να επιτύχει την ελεύθερη κυκλοφορία στην Κοινότητα των τροφίμων και των ζωοτροφών που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τις γενικές αρχές και απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου.
3. Όπου υπάρχουν διεθνή πρότυπα ή επίκειται η ολοκλήρωσή τους, αυτά λαμβάνονται υπόψη κατά τη σύνταξη ή την προσαρμογή της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, εκτός όταν τέτοια πρότυπα ή σχετικά μέρη αυτών αποτελούν μη αποτελεσματικό ή ακατάλληλο μέσο για

▼B

την επίτευξη των θεμιτών στόχων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα ή όταν υπάρχει επιστημονική αιτιολόγηση, ή όταν καταλήγουν σε επίπεδο προστασίας διαφορετικό από εκείνο που καθορίζεται ως κατάλληλο στην Κοινότητα.

*Άρθρο 6***Ανάλυση του κινδύνου**

1. Προκειμένου να επιτευχθεί ο γενικός στόχος για υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ζωής του ανθρώπου, η νομοθεσία για τα τρόφιμα θα βασιστεί στην ανάλυση του κινδύνου, εκτός όταν αυτό δεν είναι κατάλληλο για τις συνθήκες ή τη φύση του μέτρου.
2. Η αξιολόγηση του κινδύνου βασίζεται στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και διεξάγεται με τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή.
3. Η διαχείριση του κινδύνου λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου και ιδίως τις γνώμες της Αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 22, άλλους παράγοντες, όπως αρμόζει στο εκάστοτε θέμα, καθώς και την αρχή της προφύλαξης όπου συντρέχουν οι όροι του άρθρου 7, παράγραφος 1, προκειμένου να επιτευχθούν οι γενικοί στόχοι της νομοθεσίας για τα τρόφιμα που προβλέπονται στο άρθρο 5.

▼M9

4. Η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο πληροί τους στόχους και γενικές αρχές των άρθρων 8α και 8β.

▼B*Άρθρο 7***Αρχή της προφύλαξης**

1. Στις ειδικές περιπτώσεις κατά τις οποίες, ύστερα από αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών, εντοπίζεται πιθανότητα βλαβερών επιπτώσεων στην υγεία αλλά εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, μπορούν να ληφθούν τα προσωρινά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που είναι αναγκαία για την εξασφάλιση του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα, μέχρι να υπάρξουν περαιτέρω επιστημονικές πληροφορίες για μια πιο εμπειριστατωμένη αξιολόγηση του κινδύνου.
2. Τα μέτρα που λαμβάνονται βάσει της παραγράφου 1 είναι ανάλογα και όχι πιο περιοριστικά για το εμπόριο από όσο απαιτείται για την επίτευξη του υψηλού επιπέδου προστασίας που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα, ενώ παράλληλα λαμβάνουν υπόψη την τεχνική και οικονομική βιωσιμότητα και άλλους παράγοντες όπως αρμόζει στο εκάστοτε ζήτημα. Αυτά τα μέτρα αναθεωρούνται μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, ανάλογα με τη φύση του κινδύνου που προσδιορίζεται όσον αφορά τη ζωή ή την υγεία και του είδους των επιστημονικών πληροφοριών που απαιτούνται για τη διασαφήνιση της επιστημονικής αβεβαιότητας και τη διεξαγωγή μιας πιο εμπειριστατωμένης αξιολόγησης του κινδύνου.

*Άρθρο 8***Προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών**

1. Η νομοθεσία για τα τρόφιμα αποβλέπει στην προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών και αποτελεί τη βάση ώστε οι καταναλωτές να μπορούν να επιλέγουν ενήμεροι τα τρόφιμα που καταναλώνουν. Αποσκοπεί στην πρόληψη των εξής φαινομένων:
 - α) τις δόλιες πρακτικές ή τις πρακτικές εξαπάτησης,
 - β) τη νόθευση των τροφίμων και
 - γ) οποιοδήποτε άλλες πρακτικές που ενδέχεται να παραπλανήσουν τον καταναλωτή.

▼ **M9**

ΤΜΗΜΑ 1Α

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ

*Άρθρο 8α***Στόχοι της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο**

Λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους αντίστοιχους ρόλους των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου, η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο επιδιώκει τους ακόλουθους στόχους:

- α) ευαισθητοποίηση και κατανόηση των ειδικών ζητημάτων υπό εξέταση, μεταξύ άλλων σε περιπτώσεις αποκλίσεων στην επιστημονική αξιολόγηση, σε όλα τα στάδια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου·
- β) διασφάλιση της συνέπειας, της διαφάνειας και της σαφήνειας στη διατύπωση συστάσεων και αποφάσεων σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου·
- γ) παροχή ισχυρής βάσης, συμπεριλαμβανομένης, όπου αρμόζει, επιστημονικής βάσης, για την κατανόηση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου·
- δ) βελτίωση της συνολικής αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου·
- ε) προώθηση της κατανόησης της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου από τους πολίτες, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων καθηκόντων και αρμοδιοτήτων των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου, από το κοινό, ώστε να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στα αποτελέσματά της·
- στ) διασφάλιση της δέουσας συμμετοχής των καταναλωτών, των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών, της ακαδημαϊκής κοινότητας και όλων των άλλων ενδιαφερόμενων μερών·
- ζ) διασφάλιση της δέουσας και διαφανούς ανταλλαγής πληροφοριών με τα ενδιαφερόμενα μέρη σε σχέση με τους κινδύνους που συνδέονται με την αλυσίδα τροφίμων·
- η) διασφάλιση της ενημέρωσης των καταναλωτών σχετικά με τις στρατηγικές για την πρόληψη του κινδύνου· και
- θ) συμβολή στην καταπολέμηση της διάδοσης ψευδών πληροφοριών και των πηγών ψευδούς πληροφόρησης.

*Άρθρο 8β***Γενικές αρχές της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο**

Λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων ρόλων των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου, η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο:

- α) διασφαλίζει τη διαδραστική και έγκαιρη ανταλλαγή ορθών και όλων των κατάλληλων πληροφοριών με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, με βάση τις αρχές της διαφάνειας, της ειλικρίνειας και της ανταπόκρισης·
- β) παρέχει διαφανείς πληροφορίες σε κάθε στάδιο της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου, από τη διατύπωση αιτημάτων παροχής επιστημονικών συμβουλών μέχρι την παροχή αξιολόγησης του κινδύνου και τη λήψη αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το πώς ελήφθησαν οι αποφάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου και τους παράγοντες που ελήφθησαν υπόψη·

▼ M9

- γ) λαμβάνει υπόψη τις αντιλήψεις όλων των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τον κίνδυνο·
- δ) διευκολύνει την κατανόηση και τον διάλογο μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών· και
- ε) είναι σαφής και προσβάσιμη, ακόμη και σε όσους δεν συμμετέχουν άμεσα στη διαδικασία ούτε διαθέτουν επιστημονικό υπόβαθρο, ενώ σέβεται δεόντως τις ισχύουσες διατάξεις σχετικά με την εμπιστευτικότητα και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

*Άρθρο 8γ***Γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο**

1. Η Επιτροπή εγκρίνει, με εκτελεστικές πράξεις, γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο προκειμένου να επιτύχει τους στόχους που ορίζονται στο άρθρο 8α, σύμφωνα με τις γενικές αρχές που ορίζονται στο άρθρο 8β. Η Επιτροπή επικαιροποιεί το εν λόγω γενικό σχέδιο, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και την πείρα που έχει αποκτηθεί. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία η οποία αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2. Κατά την προετοιμασία των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων η Επιτροπή διαβουλεύεται με την Αρχή.

2. Το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο προωθεί ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο το οποίο πρέπει να ακολουθείται τόσο από τους αξιολογητές του κινδύνου όσο και από τους διαχειριστές του κινδύνου με συνεκτικό και συστηματικό τρόπο σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο. Στο εν λόγω γενικό σχέδιο:

- α) προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση του είδους και του επιπέδου των απαιτούμενων δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο·
- β) προσδιορίζονται τα διάφορα είδη και επίπεδα των δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, και τα κατάλληλα βασικά εργαλεία και οι δίαυλοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών των σχετικών στοχευόμενων ομάδων του κοινού·
- γ) θεσπίζονται κατάλληλοι μηχανισμοί συντονισμού και συνεργασίας για την ενίσχυση της συνοχής της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου· και
- δ) θεσπίζονται κατάλληλοι μηχανισμοί για να διασφαλιστεί η διεξαγωγή ανοικτού διαλόγου μεταξύ των καταναλωτών, των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών, της ακαδημαϊκής κοινότητας και όλων των άλλων ενδιαφερόμενων μερών, καθώς και η δέουσα συμμετοχή τους.

▼ B

ΤΜΗΜΑ 2

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ*Άρθρο 9***Δημόσια διαβούλευση**

Ζητείται η γνώμη του κοινού με ανοικτό και διαφανή τρόπο, άμεσα ή μέσω αντιπροσωπευτικών οργάνων, κατά την εκπόνηση, την αξιολόγηση και την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, εκτός εάν ο επείγων χαρακτήρας του θέματος δεν το επιτρέπει.



Άρθρο 10

Ενημέρωση του κοινού

Με την επιφύλαξη των εφαρμοστέων κοινοτικών διατάξεων και των εθνικών διατάξεων σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα, όταν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας ότι ένα τρόφιμο ή ζωοτροφή ενδεχομένως ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, τότε, ανάλογα με τη φύση, τη σοβαρότητα και την έκταση αυτού του κινδύνου, οι δημόσιες αρχές προβαίνουν στις κατάλληλες διαδικασίες ώστε να ενημερώσουν το ευρύ κοινό σχετικά με τη φύση του κινδύνου όσον αφορά την υγεία, παρέχοντας όσο το δυνατόν περισσότερα στοιχεία για την αναγνώριση του τροφίμου ή της ζωοτροφής ή του είδους του τροφίμου ή της ζωοτροφής και καθορίζοντας τον κίνδυνο που ενδεχομένως αυτό ενέχει και τα μέτρα που λαμβάνονται ή που πρόκειται να ληφθούν για την αποφυγή, τη μείωση ή την εξάλειψη του κινδύνου αυτού.

ΤΜΗΜΑ 3

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Άρθρο 11

Εισαγωγή τροφίμων και ζωοτροφών στην Κοινότητα

Τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που εισάγονται στην Κοινότητα με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά εντός της Κοινότητας, συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα ή με όρους που η Κοινότητα αναγνωρίζει ως τουλάχιστον ισοδύναμους ή, όταν υπάρχει συγκεκριμένη συμφωνία μεταξύ της Κοινότητας και της χώρας εξαγωγής, με τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στην εν λόγω συμφωνία.

Άρθρο 12

Τρόφιμα και ζωοτροφές που εξάγονται από την Κοινότητα

1. Τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που εξάγονται ή επανεξάγονται από την Κοινότητα με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά τρίτης χώρας συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, εκτός εάν ζητούν διαφορετικά οι αρχές της εισάγουσας χώρας, ή εάν ορίζουν διαφορετικά οι νόμοι, οι κανονισμοί, τα πρότυπα, οι κώδικες δεοντολογίας και άλλες νομικές και διοικητικές διαδικασίες που ενδέχεται να ισχύουν στη χώρα εισαγωγής.

Υπό διαφορετικές συνθήκες, εκτός από την περίπτωση κατά την οποία τα τρόφιμα είναι επιβλαβή για την υγεία ή οι ζωοτροφές μη ασφαλείς, τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές μπορούν να εξάγονται ή να επανεξαγονται εάν οι αρμόδιες αρχές της χώρας προορισμού έχουν συμφωνήσει ρητώς, αφού ενημερωθούν πλήρως για τους λόγους και τις συνθήκες για τις οποίες τα εν λόγω τρόφιμα ή ζωοτροφές δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας.

2. Όπου ισχύουν οι διατάξεις διμερούς συμφωνίας που έχει συνάψει η Κοινότητα ή ένα από τα κράτη μέλη της με τρίτη χώρα, τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που εξάγονται από την Κοινότητα ή από το συγκεκριμένο κράτος μέλος σε αυτή την τρίτη χώρα, συμμορφώνονται με τις εν λόγω διατάξεις.

Άρθρο 13

Διεθνή πρότυπα

Με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεών τους, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη:

▼B

- α) συμβάλλουν στην ανάπτυξη των διεθνών τεχνικών προτύπων για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των υγειονομικών και φυτοϋγειονομικών προτύπων,
- β) προωθούν το συντονισμό του έργου των διεθνών κυβερνητικών και μη κυβερνητικών οργανώσεων σχετικά με τα πρότυπα των τροφίμων και των ζωοτροφών,
- γ) συμβάλλουν, όταν αυτό αρμόζει και ενδείκνυται, στην σύναψη συμφωνιών για την αναγνώριση της ισοδυναμίας των ειδικών μέτρων για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,
- δ) δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις ειδικές αναπτυξιακές, οικονομικές και εμπορικές ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών, προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι τα διεθνή πρότυπα δεν δημιουργούν ανώφελα εμπόδια στις εξαγωγές από αναπτυσσόμενες χώρες,
- ε) προάγουν την αντιστοιχία μεταξύ διεθνών τεχνικών προδιαγραφών και της νομοθεσίας για τα τρόφιμα διασφαλίζοντας παράλληλα ότι δεν θα μειωθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας που έχει υιοθετηθεί στην Κοινότητα.

ΤΜΗΜΑ 4

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

*Άρθρο 14***Απαιτήσεις της ασφάλειας των τροφίμων**

1. Τρόφιμα τα οποία είναι μη ασφαλή δεν διατίθενται στην αγορά.
2. Τα τρόφιμα θεωρούνται ως μη ασφαλή όταν εκτιμάται ότι είναι:
 - α) επιβλαβή για την υγεία,
 - β) ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
3. Προκειμένου να καθοριστεί εάν ένα τρόφιμο είναι μη ασφαλές, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:
 - α) οι κανονικές συνθήκες χρήσης του τροφίμου από τους καταναλωτές σε όλα τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής του και
 - β) οι πληροφορίες που παρέχονται στον καταναλωτή, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που παρέχονται στην ετικέτα, ή άλλες πληροφορίες που γενικά είναι διαθέσιμες στον καταναλωτή σχετικά με την αποφυγή συγκεκριμένων αρνητικών συνεπειών για την υγεία από συγκεκριμένο τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων.
4. Προκειμένου να καθοριστεί εάν ένα τρόφιμο είναι επιβλαβές για την υγεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:
 - α) όχι μόνον οι πιθανές άμεσες ή/και βραχυπρόθεσμες ή/και μακροπρόθεσμες συνέπειες του τροφίμου αυτού στην υγεία του ατόμου που το καταναλώνει, αλλά επίσης στις επερχόμενες γενεές,
 - β) οι πιθανές σφρευτικές τοξικές συνέπειες,
 - γ) οι ιδιαίτερες ευαισθησίες όσον αφορά την υγεία συγκεκριμένης κατηγορίας καταναλωτών, όταν το τρόφιμο προορίζεται για την εν λόγω κατηγορία καταναλωτών.
5. Κατά τον προσδιορισμό του κατά πόσο ένα τρόφιμο είναι ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση, δίδεται προσοχή στο κατά πόσο το εν λόγω τρόφιμο δεν μπορεί να γίνει δεκτό για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται, λόγω μόλυνσης προερχόμενης είτε από ξένες ουσίες είτε από άλλον παράγοντα, ή λόγω σήψης, αλλοίωσης ή αποσύνθεσης.

▼B

6. Όταν ένα τρόφιμο που είναι μη ασφαλές αποτελεί μέρος στοιβάς, παρτίδας ή αποστελλόμενου φορτίου τροφίμων της ίδιας κατηγορίας ή περιγραφής, θεωρείται ότι όλα τα τρόφιμα στην εν λόγω στοιβά, παρτίδα ή στο φορτίο είναι επίσης μη ασφαλή, εκτός εάν ύστερα από λεπτομερή αξιολόγηση δεν βρεθούν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι και το υπόλοιπο της στοιβάς, της παρτίδας ή του φορτίου είναι μη ασφαλές.
7. Τα τρόφιμα που συμμορφώνονται προς ειδικές κοινοτικές διατάξεις που διέπουν την ασφάλεια των τροφίμων θεωρούνται ασφαλή όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται από τις ειδικές κοινοτικές διατάξεις.
8. Η συμμόρφωση ενός τροφίμου προς συγκεκριμένες διατάξεις που ισχύουν γι' αυτό, δεν εμποδίζει τη λήψη κατάλληλων μέτρων από την πλευρά των αρμόδιων αρχών προκειμένου να επιβάλουν περιορισμούς στη διάθεσή του στην αγορά ή να απαιτήσουν την απόσυρσή του από την αγορά όταν συντρέχουν λόγοι υποψίας ότι, παρά τη συμμόρφωση του, το τρόφιμο είναι μη ασφαλές.
9. Ελλείψει ειδικών κοινοτικών μέτρων, ένα τρόφιμο θεωρείται ασφαλές όταν συμμορφώνεται με τις ειδικές διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου διατίθεται, διατάξεις οι οποίες συντάσσονται και εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της συνθήκης, ιδίως δε των άρθρων 28 και 30.

*Άρθρο 15***Απαιτήσεις ως προς την ασφάλεια των ζωοτροφών**

1. Ζωοτροφές οι οποίες είναι μη ασφαλείς δεν διατίθενται στην αγορά ούτε χορηγούνται ως τροφή σε οποιοδήποτε ζώο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων.
2. Οι ζωοτροφές θεωρούνται ως μη ασφαλείς όσον αφορά τη χρήση για την οποία προορίζονται όταν εκτιμάται ότι:
- έχουν αρνητικές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων,
 - καθιστούν τα τρόφιμα που προέρχονται από τροφοπαραγωγικά ζώα μη ασφαλή για ανθρώπινη κατανάλωση.
3. Όταν μια ζωοτροφή, για την οποία αναγνωρίστηκε ότι δεν πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας των ζωοτροφών, αποτελεί μέρος στοιβάς, παρτίδας ή αποστελλόμενου φορτίου ζωοτροφών της ίδιας κατηγορίας ή περιγραφής, θεωρείται ότι όλες οι ζωοτροφές στην εν λόγω στοιβά, την παρτίδα ή στο φορτίο δεν πληρούν τις απαιτήσεις της ασφαλείας των ζωοτροφών, εκτός εάν ύστερα από λεπτομερή αξιολόγηση δεν βρεθούν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι και το υπόλοιπο της στοιβάς, της παρτίδας ή του φορτίου δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις αυτές.
4. Οι ζωοτροφές που συμμορφώνονται προς ειδικές κοινοτικές διατάξεις που διέπουν την ασφάλεια των ζωοτροφών, θεωρούνται ασφαλείς όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται από τις ειδικές κοινοτικές διατάξεις.
5. Η συμμόρφωση μιας ζωοτροφής προς συγκεκριμένες διατάξεις που ισχύουν γι' αυτήν, δεν εμποδίζει τη λήψη κατάλληλων μέτρων από την πλευρά των αρμόδιων αρχών προκειμένου να επιβάλουν περιορισμούς στη διάθεσή της στην αγορά ή να απαιτήσουν την απόσυρσή της από την αγορά όταν συντρέχουν λόγοι υποψίας ότι, παρά τη συμμόρφωσή της, η ζωοτροφή είναι μη ασφαλής.
6. Ελλείψει ειδικών κοινοτικών μέτρων, μια ζωοτροφή θεωρείται ασφαλής όταν συμμορφώνεται με τις ειδικές διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα που διέπουν την ασφάλεια των ζωοτροφών στο κράτος μέλος στην επικράτεια του οποίου κυκλοφορεί, διατάξεις οι οποίες συντάσσονται και εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της συνθήκης, ιδίως δε των άρθρων 28 και 30.



Άρθρο 16

Παρουσίαση

Με την επιφύλαξη των πιο εξειδικευμένων διατάξεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, η επισήμανση, η διαφήμιση και η παρουσίαση των τροφίμων ή των ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων του σχήματος, της εμφάνισης ή της συσκευασίας τους, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, του τρόπου με τον οποίο τακτοποιήθηκαν και του περιβάλλοντος στο οποίο εκθέτονται, καθώς και των πληροφοριών που διατίθενται σχετικά με αυτά από οποιοδήποτε μέσο διάδοσης πληροφοριών, δεν πρέπει να παραπλανούν τους καταναλωτές.

Άρθρο 17

Υποχρεώσεις

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών εξασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές, σε όλα τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής μέσα στην επιχείρηση που βρίσκεται υπό τον έλεγχό τους, ικανοποιούν τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα οι οποίες αφορούν τις δραστηριότητές τους και επαληθεύουν την ικανοποίηση αυτών των απαιτήσεων.

2. Τα κράτη μέλη εκτελούν τη νομοθεσία για τα τρόφιμα, παρακολουθούν και επαληθεύουν εάν τηρούνται οι σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας αυτής από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής.

Για το σκοπό αυτό διατηρούν σύστημα επίσημων ελέγχων και άλλων δραστηριοτήτων όπως αρμόζει στις περιστάσεις, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η δημόσια επικοινωνία σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και τον κίνδυνο των τροφίμων και των ζωοτροφών, η εποπτεία της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών και άλλες δραστηριότητες παρακολούθησης που καλύπτουν όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής.

Τα κράτη μέλη καθορίζουν επίσης το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβιάσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές.

Άρθρο 18

Ανιχνευσιμότητα

1. Η ανιχνευσιμότητα των τροφίμων, των ζωοτροφών, των ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και οποιασδήποτε άλλης ουσίας που προορίζεται για ενσωμάτωση σε ένα τρόφιμο ή σε μια ζωοτροφή ή αναμένεται ότι θα ενσωματωθεί σε αυτά, διασφαλίζεται σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής.

2. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών είναι σε θέση να αναγνωρίζουν κάθε πρόσωπο από το οποίο έχουν προμηθευτεί ένα τρόφιμο, μια ζωοτροφή, ένα ζώο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων ή οποιαδήποτε άλλη ουσία που προορίζεται για ενσωμάτωση σε ένα τρόφιμο ή σε μια ζωοτροφή ή αναμένεται ότι θα ενσωματωθεί σε αυτά.

Για το σκοπό αυτό οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων εγκαθιδρύουν συστήματα και διαδικασίες που καθιστούν τις πληροφορίες αυτές διαθέσιμες στις αρμόδιες αρχές, εάν αυτές το ζητήσουν.

3. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών καθιερώνουν συστήματα και διαδικασίες για την αναγνώριση των άλλων επιχειρήσεων στις οποίες προμηθεύουν τα προϊόντα τους. Αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στις αρμόδιες αρχές, εάν αυτές το ζητήσουν.

▼B

4. Τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές που διατίθενται ή ενδέχεται να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση ή σήμα αναγνώρισης ώστε να διευκολύνεται η ανίχνευσιμότητά τους, μέσω κατάλληλων εγγράφων ή πληροφοριών, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις των ειδικότερων διατάξεων.

5. Οι διατάξεις για την εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος άρθρου όσον αφορά συγκεκριμένους τομείς είναι δυνατό να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 58 παράγραφος 2.

*Άρθρο 19***Ευθύνη για τα τρόφιμα: υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων**

1. Εάν ένας υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων κρίνει ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα τρόφιμο που έχει εισαγάγει, παραγάγει, μεταποιήσει, παρασκευάσει ή διανείμει, δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για την ασφάλεια των τροφίμων, ξεκινά αμέσως διαδικασίες για την απόσυρση του εν λόγω τροφίμου από την αγορά εφόσον το τρόφιμο απομακρύνθηκε από τον άμεσο έλεγχο αυτού του αρχικού υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές. Όταν το προϊόν ενδέχεται να έχει φθάσει στους καταναλωτές, ο υπεύθυνος ενημερώνει τους καταναλωτές με αποτελεσματικότητα και ακρίβεια για τους λόγους της απόσυρσής του και, εάν αυτό είναι αναγκαίο, ανακαλεί από τους καταναλωτές προϊόντα που τους έχει ήδη προμηθεύσει, όταν τα υπόλοιπα μέτρα δεν επαρκούν για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.

2. Ο υπεύθυνος μιας επιχείρησης τροφίμων, ο οποίος έχει την ευθύνη για δραστηριότητες λιανικού εμπορίου ή διανομής, με τις οποίες δεν επηρεάζεται η συσκευασία, η επισήμανση, η ασφάλεια ή η ακεραιότητα των τροφίμων, ξεκινά, εντός των ορίων των δραστηριοτήτων του, διαδικασίες για την απόσυρση από την αγορά προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ασφάλειας των τροφίμων και προσπαθεί να συμβάλει στην ασφάλεια των τροφίμων μεταδίδοντας τις σχετικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ανίχνευση ενός τροφίμου και συνεργαζόμενος με τους παραγωγούς, μεταποιητές, παρασκευαστές ή/και τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά τα μέτρα που αυτοί λαμβάνουν.

3. Ο υπεύθυνος μιας επιχείρησης τροφίμων ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές εάν κρίνει ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα τρόφιμο το οποίο διέθεσε στην αγορά ενδέχεται να είναι επιβλαβές για την υγεία του ανθρώπου. Ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα μέτρα που λαμβάνει προκειμένου να αποτρέψει τους κινδύνους για τον τελικό καταναλωτή, και δεν εμποδίζει ούτε αποθαρρύνει οποιοδήποτε πρόσωπο να συνεργαστεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τη νομική πρακτική με τις αρμόδιες αρχές, όταν τούτο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποφυγή, τη μείωση ή την εξάλειψη κινδύνου προερχόμενου από τρόφιμο.

4. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για την αποφυγή ή τη μείωση των κινδύνων που προκαλεί ένα τρόφιμο, το οποίο αυτοί προμηθεύουν ή έχουν προμηθεύσει.

*Άρθρο 20***Ευθύνη για τις ζωοτροφές: υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών**

1. Εάν ένας υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών κρίνει ή έχει λόγους να πιστεύει ότι μια ζωοτροφή που έχει εισαγάγει, παραγάγει, μεταποιήσει, παρασκευάσει ή διανείμει, δεν πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας των ζωοτροφών, ξεκινά αμέσως διαδικασίες για την απόσυρση της εν λόγω ζωοτροφής από την αγορά και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές. Στις περιπτώσεις αυτές ή, στην περίπτωση του άρθρου 15 παράγραφος 3, όταν η στοιβία, η παρτίδα ή το αποστελλόμενο φορτίο δεν πληροί τις προϋποθέσεις ασφάλειας των ζωοτροφών, η ζωοτροφή αυτή καταστρέφεται, εκτός εάν οι απαιτήσεις της αρμόδιας αρχής μπορούν

▼B

να ικανοποιηθούν με άλλον τρόπο. Ενημερώνει τους καταναλωτές με αποτελεσματικότητα και ακρίβεια για τους λόγους της απόσυρσής της και, εάν αυτό είναι αναγκαίο, ανακαλεί από αυτούς τα προϊόντα που τους έχει ήδη προμηθεύσει, όταν τα υπόλοιπα μέτρα δεν επαρκούν για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.

2. Ο υπεύθυνος μιας επιχείρησης ζωοτροφών, ο οποίος έχει την ευθύνη για δραστηριότητες λιανικού εμπορίου ή διανομής, με τις οποίες δεν επηρεάζεται η συσκευασία, η επισήμανση, η ασφάλεια ή η ακεραιότητα των ζωοτροφών, ξεκινά, εντός των ορίων των δραστηριοτήτων του, διαδικασίες για την απόσυρση από την αγορά προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ασφάλειας των ζωοτροφών και προσπαθεί να συμβάλει στην ασφάλεια των τροφίμων μεταδίδοντας τις σχετικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ανίχνευση μιας ζωοτροφής και συνεργαζόμενος με τους παραγωγούς, μεταποιητές, παρασκευαστές ή/και τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά τα μέτρα που αυτοί λαμβάνουν.

3. Ο υπεύθυνος μιας επιχείρησης ζωοτροφών ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές εάν κρίνει ή έχει λόγους να πιστεύει ότι μια ζωοτροφή την οποία διέθεσε στην αγορά ενδέχεται να μην ικανοποιεί τις απαιτήσεις ασφάλειας των ζωοτροφών. Ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα μέτρα που λαμβάνει προκειμένου να αποτρέψει τον κίνδυνο που προκαλεί η χρήση αυτής της ζωοτροφής και δεν εμποδίζει ούτε αποθαρρύνει οποιοδήποτε πρόσωπο να συνεργαστεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τη νομική πρακτική με τις αρμόδιες αρχές, όταν τούτο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποφυγή, τη μείωση ή την εξάλειψη κινδύνου προερχόμενου από ζωοτροφή.

4. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για την αποφυγή των κινδύνων που προκαλεί ζωοτροφή την οποία αυτοί προμηθεύουν ή έχουν προμηθεύσει.

*Άρθρο 21***Ευθύνη**

Οι διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων ⁽¹⁾.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΑΡΧΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΤΜΗΜΑ 1

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ*Άρθρο 22***Αποστολή της Αρχής**

1. Με τον παρόντα κανονισμό ιδρύεται Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, εφεξής καλούμενη η «Αρχή».

2. Η Αρχή παρέχει επιστημονικές συμβουλές και επιστημονική και τεχνική υποστήριξη για τη νομοθεσία και τις πολιτικές της Κοινότητας σε όλους τους τομείς που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην

⁽¹⁾ ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 141 της 4.6.1999, σ. 20).

▼ B

ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών. Παρέχει ανεξάρτητη ενημέρωση σχετικά με όλα τα ζητήματα στο πλαίσιο των τομέων αυτών και προβαίνει σε ανακοινώσεις σχετικά με τους κινδύνους.

3. Η Αρχή συμβάλλει σε υψηλό επίπεδο προστασίας της ζωής και της υγείας του ανθρώπου και, έχοντας αυτό ως βάση, λαμβάνει υπόψη την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και το περιβάλλον στο πλαίσιο της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.

4. Η Αρχή συλλέγει και αναλύει δεδομένα ώστε να καθίσταται δυνατός ο χαρακτηρισμός και η παρακολούθηση των κινδύνων που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών.

5. Στην αποστολή της Αρχής περιλαμβάνεται επίσης η παροχή:

α) επιστημονικών συμβουλών και επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης σχετικά με την ανθρώπινη διατροφή σε συνάρτηση με την κοινοτική νομοθεσία και, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, επικοινωνία σε θέματα διατροφής στο πλαίσιο του προγράμματος της Κοινότητας για την υγεία,

β) επιστημονικών γνώμων σχετικά με άλλα ζητήματα τα οποία αφορούν την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων και την υγεία των φυτών,

γ) επιστημονικών γνώμων σχετικά με προϊόντα εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών τα οποία συνδέονται με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/18/EK και με την επιφύλαξη των διαδικασιών που αυτή προβλέπει.

6. Η Αρχή παρέχει επιστημονικές γνώμες που θα αποτελούν την επιστημονική βάση για τη σύνταξη και την έγκριση κοινοτικών μέτρων στους τομείς που εμπίπτουν στο πεδίο της αποστολής της.

7. Η Αρχή εκτελεί τα καθήκοντά της σε συνθήκες που την καθιστούν ικανή να αποτελέσει σημείο αναφοράς δυνάμει της ανεξαρτησίας της, της επιστημονικής και τεχνικής ποιότητας των γνώμων που εκφέρει και των πληροφοριών που διαδίδει, της διαφάνειας των διαδικασιών και μεθόδων λειτουργίας της και της επιμέλειας κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που της έχουν ανατεθεί.

▼ M9

Ενεργεί σε στενή συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη, οι οποίοι εκτελούν καθήκοντα παρεμφερή με αυτά της Αρχής και, κατά περίπτωση, με τους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης.

▼ B

8. Η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συνεργάζονται προκειμένου να προωθήσουν την ουσιαστική συνοχή μεταξύ των λειτουργιών αξιολόγησης, διαχείρισης και κοινοποίησης του κινδύνου.

9. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται με την Αρχή προκειμένου να εξασφαλίζουν την επιτέλεση της αποστολής της.

*Άρθρο 23***Καθήκοντα της Αρχής**

Τα καθήκοντα της Αρχής είναι τα ακόλουθα:

α) παρέχει στα κοινοτικά όργανα και στα κράτη μέλη τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές γνώμες σε όλες τις περιπτώσεις που αυτό προβλέπεται από την κοινοτική νομοθεσία και σε οποιοδήποτε ζήτημα στο πλαίσιο της αποστολής της,

β) προωθεί και συντονίζει την ανάπτυξη ενιαίων μεθοδολογιών για την αξιολόγηση του κινδύνου στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή της,

γ) παρέχει επιστημονική και τεχνική υποστήριξη στην Επιτροπή στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή της και, όποτε της ζητείται, στην ερμηνεία και την εξέταση γνωμοδοτήσεων εκτίμησης κινδύνου,

▼ B

- δ) αναθέτει τη διεξαγωγή των επιστημονικών μελετών που είναι απαραίτητες για την επίτευξη της αποστολής της,
- ε) διερευνά, συλλέγει, αντιπαραβάλλει, αναλύει και συνοψίζει τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που συνδέονται με τους τομείς της αποστολής της,
- στ) αναλαμβάνει δράση για να προσδιορίσει και να χαρακτηρίσει αναδόμενους κινδύνους, στους τομείς της αποστολής της,
- ζ) καθιερώνει σύστημα δικτύων οργανισμών που δρουν στους τομείς της αποστολής της και είναι υπεύθυνα για τη λειτουργία τους,
- η) παρέχει επιστημονική και τεχνική βοήθεια στην Επιτροπή όταν αυτή το ζητά, κατά τις διαδικασίες διαχείρισης του κινδύνου που διεξάγει η Επιτροπή όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών,
- θ) παρέχει επιστημονική και τεχνική βοήθεια, όταν το ζητεί η Επιτροπή, προκειμένου να βελτιωθεί η συνεργασία μεταξύ της Κοινότητας, των χωρών που έχουν υποβάλει αίτηση ένταξης, των διεθνών οργανισμών και τρίτων χωρών, στους τομείς της αποστολής της,
- ι) εξασφαλίζει ότι το κοινό και τα ενδιαφερόμενα μέρη λαμβάνουν ταχεία, αξιόπιστη, αντικειμενική και κατανοητή πληροφόρηση στους τομείς της αποστολής της,
- ια) διατυπώνει ανεξάρτητα τα συμπεράσματα και τους προανατολισμούς της σε θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο της αποστολής της,
- ιβ) εκτελεί οποιοδήποτε άλλο καθήκον της αναθέτει η Επιτροπή στο πλαίσιο της αποστολής της.

ΤΜΗΜΑ 2

ΟΡΓΑΝΩΣΗ

*Άρθρο 24***Όργανα της Αρχής**

Η Αρχή αποτελείται από:

- α) διοικητικό συμβούλιο,
- β) διευθύνοντα σύμβουλο και το προσωπικό του,
- γ) συμβουλευτικό σώμα,
- δ) επιστημονική επιτροπή και επιστημονικές ομάδες.

*Άρθρο 25***Διοικητικό Συμβούλιο****▼ M9**

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος ως εκπροσώπους του για το διοικητικό συμβούλιο. Τα μέλη και τα αναπληρωματικά μέλη που ορίζονται με τον τρόπο αυτό διορίζονται από το Συμβούλιο και έχουν δικαίωμα ψήφου.

1α. Πέραν των μελών και των αναπληρωματικών μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το διοικητικό συμβούλιο περιλαμβάνει:

- α) δύο μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη τα οποία διορίζονται από την Επιτροπή ως εκπρόσωποι, με δικαίωμα ψήφου,
- β) δύο μέλη που διορίζονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με δικαίωμα ψήφου,

▼ M9**▼ C1**

γ) τέσσερα μέλη και τέσσερα αναπληρωματικά μέλη με δικαίωμα ψήφου ως εκπρόσωποι των συμφερόντων της κοινωνίας των πολιτών και της αλυσίδας τροφίμων, και συγκεκριμένα ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος από οργανώσεις καταναλωτών, ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος από περιβαλλοντικές μη κυβερνητικές οργανώσεις, ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος από οργανώσεις γεωργών και ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος από οργανώσεις της βιομηχανίας.

▼ M9

Τα μέλη και αναπληρωματικά μέλη που αναφέρονται στο στοιχείο γ) του πρώτου εδαφίου διορίζονται από το Συμβούλιο ύστερα από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει καταλόγου ο οποίος καταρτίζεται από την Επιτροπή και διαβιβάζεται στο Συμβούλιο. Ο κατάλογος περιλαμβάνει περισσότερα ονόματα από τον αριθμό των θέσεων που πρόκειται να καλυφθούν. Ο κατάλογος που καταρτίζεται από την Επιτροπή διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο από το Συμβούλιο μαζί με τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης. Το ταχύτερο δυνατόν και το αργότερο εντός τριών μηνών από την παραλαβή του εν λόγω καταλόγου, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να υποβάλει τις απόψεις του για να εξεταστούν από το Συμβούλιο, το οποίο εν συνεχεία διορίζει τα εν λόγω μέλη.

1β. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη του διοικητικού συμβουλίου ορίζονται και διορίζονται με βάση τη σχετική τους πείρα και εμπειρογνώσια στον τομέα της νομοθεσίας και της πολιτικής για την αλυσίδα τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του κινδύνου, ενώ παράλληλα διασφαλίζεται ότι εντός του διοικητικού συμβουλίου υπάρχει σχετική εμπειρογνώσια σε διαχειριστικά, διοικητικά, οικονομικά και νομικά θέματα.

2. Η θητεία των μελών και των αναπληρωματικών μελών είναι τετραετής και μπορεί να ανανεωθεί. Ωστόσο, η θητεία των τακτικών και αναπληρωματικών μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1α πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) μπορεί να ανανεωθεί μόνον άπαξ.

▼ B

3. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό της Αρχής, βάσει πρότασης από τον διευθύνοντα σύμβουλο. Ο εν λόγω κανονισμός δημοσιοποιείται.

4. Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει πρόεδρό του ένα από τα μέλη του για ανανεώσιμη περίοδο δύο ετών.

5. Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό του.

▼ M9

Το διοικητικό συμβούλιο αποφασίζει με πλειοψηφία των μελών του, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά. Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα μέλη που απουσιάζουν και ψηφίζουν εκ μέρους τους.

▼ B

6. Το διοικητικό συμβούλιο συνεδριάζει ύστερα από πρόσκληση του προέδρου του ή ύστερα από αίτημα τουλάχιστον του ενός τρίτου των μελών του.

7. Το διοικητικό συμβούλιο εξασφαλίζει ότι η Αρχή εκπληρώνει την αποστολή της και εκτελεί τα καθήκοντα που της έχουν ανατεθεί κάτω από τις συνθήκες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

8. Πριν από τις 31 Ιανουαρίου κάθε έτους, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το πρόγραμμα εργασίας της Αρχής για το προσεχές έτος. Επίσης εγκρίνει ένα αναθεωρήσιμο πολυετές πρόγραμμα. Το διοικητικό συμβούλιο εξασφαλίζει ότι αυτά τα προγράμματα είναι σύμφωνα με τις νομοθετικές προτεραιότητες και με τις προτεραιότητες πολιτικής της Κοινότητας στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων.

▼B

Πριν από τις 30 Μαρτίου κάθε έτους, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τη γενική έκθεση για τις δραστηριότητες της Αρχής κατά το προηγούμενο έτος.

▼M1

9. Η δημοσιονομική ρύθμιση που εφαρμόζεται στην Αρχή θεσπίζεται από το διοικητικό συμβούλιο έπειτα από διαβούλευση με την Επιτροπή. Μπορεί να αποκλίνει από τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002 της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 2002, για τη θέσπιση δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου για τους κοινοτικούς οργανισμούς του άρθρου 185 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, ο οποίος θεσπίζει το δημοσιονομικό κανονισμό που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων⁽¹⁾, μόνον όταν το επιβάλλουν οι ειδικές απαιτήσεις λειτουργίας της Αρχής και με την προηγούμενη συμφωνία της Επιτροπής.

▼B

10. Ο διευθύνων σύμβουλος συμμετέχει στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου, χωρίς δικαίωμα ψήφου και παρέχει γραμματειακή υποστήριξη. Το διοικητικό συμβούλιο καλεί τον πρόεδρο της επιστημονικής επιτροπής να παρίσταται στις συνεδριάσεις του χωρίς δικαίωμα ψήφου.

*Άρθρο 26***Διευθύνων σύμβουλος**

1. Ο διευθύνων σύμβουλος διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο, βάσει καταλόγου υποψηφίων τον οποίο προτείνει η Επιτροπή κατόπιν γενικού διαγωνισμού και μετά από δημοσίευση πρόσκλησης για εκδήλωση ενδιαφέροντος στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* και αλλού, για περίοδο 5 ετών, η οποία είναι ανανεώσιμη. Πριν από το διορισμό, ο υποψήφιος που ορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο καλείται χωρίς καθυστέρηση να προβεί σε δήλωση ενόπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και να απαντήσει σε ερωτήσεις βουλευτών του. Πλειοψηφία του διοικητικού συμβουλίου μπορεί να τον απαλλάξει από τα καθήκοντά του.

2. Ο διευθύνων σύμβουλος είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος της Αρχής. Είναι υπεύθυνος για τα εξής:

- α) την καθημερινή διοίκηση της Αρχής,
- β) τη σύνταξη πρότασης προγραμμάτων εργασίας της Αρχής σε συνεννόηση με την Επιτροπή,
- γ) την εκτέλεση των προγραμμάτων εργασίας και των αποφάσεων που εγκρίνονται από το διοικητικό συμβούλιο,
- δ) την εξασφάλιση ότι παρέχεται η κατάλληλη επιστημονική, τεχνική και διοικητική υποστήριξη στην επιστημονική επιτροπή και τις επιστημονικές ομάδες,
- ε) την εξασφάλιση ότι η Αρχή εκτελεί τα καθήκοντά της σύμφωνα με τις απαιτήσεις των χρηστών της, και ειδικότερα όσον αφορά την επάρκεια και την καταλληλότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και του χρόνου παροχής τους,

▼M1

στ) την προετοιμασία σχεδίου κατάστασης των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών καθώς και την εκτέλεση του προϋπολογισμού της Αρχής,

⁽¹⁾ ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72· διορθωτικό ΕΕ L 2 της 7.1.2003, σ. 39.

▼ B

- ζ) όλα τα θέματα προσωπικού,
- η) δημιουργία και διατήρηση επαφής με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, και εξασφάλιση της διεξαγωγής τακτικού διαλόγου με τις αρμόδιες επιτροπές του.

▼ MI

3. Ο διευθύνων σύμβουλος υποβάλλει κάθε χρόνο προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο:

- α) σχέδιο γενικής έκθεσης δραστηριότητας που καλύπτει το σύνολο των καθηκόντων της Αρχής για το παρελθόν έτος·
- β) σχέδια προγραμμάτων εργασίας.

Ο διευθύνων σύμβουλος διαβιβάζει τα προγράμματα εργασίας, αφού προηγουμένως τα εγκρίνει το διοικητικό συμβούλιο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη και φροντίζει για τη δημοσίευσή τους.

Ο διευθύνων σύμβουλος διαβιβάζει τη γενική έκθεση δραστηριοτήτων της Αρχής, αφού προηγουμένως την εγκρίνει το διοικητικό συμβούλιο και το αργότερο την 15η Ιουνίου, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών και φροντίζει για τη δημοσίευσή της.

Ο διευθύνων σύμβουλος διαβιβάζει ετησίως στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης.

▼ B*Άρθρο 27***Συμβουλευτικό Σώμα**

1. Το συμβουλευτικό σώμα απαρτίζουν εκπρόσωποι από αρμόδιους φορείς των κρατών μελών που έχουν αναλάβει καθήκοντα παρεμφερή με αυτά της Αρχής. Κάθε κράτος μέλος διορίζει έναν εκπρόσωπο. Οι εκπρόσωποι μπορούν να αντικαθίστανται από αναπληρωματικούς εκπροσώπους, οι οποίοι διορίζονται ταυτόχρονα.

2. Τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος δεν μπορούν να είναι μέλη του διοικητικού συμβουλίου.

3. Το συμβουλευτικό σώμα συμβουλεύει τον διευθύνοντα σύμβουλο κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του βάσει του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε όσον αφορά την εκπόνηση πρότασης για το πρόγραμμα εργασίας της Αρχής. Επίσης, ο διευθύνων σύμβουλος μπορεί να αναθέτει στο συμβουλευτικό σώμα την παροχή συμβουλών σχετικά με την ιεράρχηση των αιτημάτων για επιστημονικές γνώμες.

4. Το συμβουλευτικό σώμα συνιστά μηχανισμό για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με δυνητικούς κινδύνους και για τη συγκέντρωση γνώσεων, εξασφαλίζει δε τη στενή συνεργασία μεταξύ της Αρχής και των αρμόδιων φορέων στα κράτη μέλη, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) αποφυγή αλληλοεπικαλύψεων όσον αφορά τις επιστημονικές μελέτες της Αρχής και των κρατών μελών, σύμφωνα με το άρθρο 32,
- β) στις περιπτώσεις που ορίζονται στο άρθρο 30 παράγραφος 4, όπου η Αρχή και ένας εθνικός φορέας υποχρεούνται να συνεργαστούν,

▼ B

γ) στην προαγωγή της σύνδεσης με δίκτυο σε ευρωπαϊκό επίπεδο των οργανισμών των οποίων οι δραστηριότητες εμπίπτουν στους τομείς της αποστολής της Αρχής, με το άρθρο 36 παράγραφος 1,

δ) στις περιπτώσεις που η Αρχή ή κράτος μέλος διαπιστώσουν διαφαινόμενο κίνδυνο.

5. Ο διευθύνων σύμβουλος προεδρεύει του συμβουλευτικού σώματος. Το τελευταίο συνεδριάζει τακτικά, ύστερα από πρόσκληση του προέδρου του ή ύστερα από αίτημα τουλάχιστον του ενός τρίτου των μελών του, τουλάχιστον τέσσερις φορές το χρόνο. Οι διαδικασίες λειτουργίας του διευκρινίζονται στον εσωτερικό κανονισμό της Αρχής και δημοσιεύονται.

6. Η Αρχή παρέχει την τεχνική υποστήριξη και τη διοικητική μέριμνα που είναι αναγκαίες για το συμβουλευτικό σώμα και παρέχει γραμματειακή υποστήριξη κατά τις συνεδριάσεις του.

7. Στις εργασίες του συμβουλευτικού σώματος είναι δυνατό να συμμετέχουν εκπρόσωποι των υπηρεσιών της Επιτροπής. Ο διευθύνων σύμβουλος δύναται επίσης να καλεί για συμμετοχή εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και άλλων αρμόδιων φορέων.

Όταν το συμβουλευτικό σώμα συζητά τα θέματα για τα οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 22 παράγραφος 5 στοιχείο β, οι εκπρόσωποι αρμόδιων φορέων των κρατών μελών που έχουν αναλάβει καθήκοντα παρεμφερή με εκείνα για τα οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 22 παράγραφος 5 στοιχείο β, μπορούν να συμμετέχουν στις εργασίες του συμβουλευτικού σώματος, με έναν εκπρόσωπο οριζόμενο από κάθε κράτος μέλος.

*Άρθρο 28***Επιστημονική επιτροπή και επιστημονικές ομάδες**

1. Η επιστημονική επιτροπή και οι μόνιμες επιστημονικές ομάδες είναι υπεύθυνες για την παροχή επιστημονικών γνώμων στην Αρχή, η κάθε μία στη σφαίρα των αρμοδιοτήτων της, έχουν δε τη δυνατότητα να διοργανώνουν, όταν απαιτείται, δημόσιες ακροάσεις.

2. Η επιστημονική επιτροπή είναι υπεύθυνη για το γενικό συντονισμό που απαιτείται προκειμένου να εξασφαλισθεί η συνεκτικότητα της διαδικασίας γνωμοδότησης, ιδιαίτερα όσον αφορά την έγκριση των διαδικασιών εργασίας και της εναρμόνισης των μεθόδων εργασίας. Γνωμοδοτεί σε θέματα πολλών τομέων που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα πλειόνων επιστημονικών ομάδων και σε θέματα που δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητα κάποιας επιστημονικής ομάδας.

Εάν παραστεί ανάγκη, ιδίως δε στην περίπτωση θεμάτων που δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητα καμίας επιστημονικής ομάδας, συστήνει ομάδες εργασίας. Σε αυτή την περίπτωση, βασίζεται στην εμπειρία αυτών των ομάδων εργασίας για να συγκροτήσει τις επιστημονικές γνώμες.

3. Η επιστημονική επιτροπή απαρτίζεται από τους προέδρους των επιστημονικών ομάδων και από 6 ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες που δεν ανήκουν σε κάποια από τις επιστημονικές ομάδες.

4. Η επιστημονικές ομάδες αποτελούνται από ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες. Ύστερα από την ίδρυση της Αρχής, συγκροτούνται οι ακόλουθες επιστημονικές ομάδες:

▼ M6

α) η ομάδα με θέμα τα πρόσθετα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες,

▼ B

β) η ομάδα με θέμα τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές,

▼ M2

γ) η ομάδα με θέμα τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα κατάλοιπά τους,

▼ B

δ) η ομάδα με θέμα τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς,

▼ M6

ε) η ομάδα με θέμα τη διατροφή, τα νέα τρόφιμα και τα αλλεργιογόνα των τροφίμων,

▼ B

στ) η ομάδα με θέμα τις βιολογικές πηγές κινδύνου,

ζ) η ομάδα με θέμα τις μολυσματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα,

η) η ομάδα με θέμα την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων,

▼ M2

ι) η ομάδα με θέμα την υγεία των φυτών,

▼ M10

ια) η ομάδα για τα ένζυμα τροφίμων,

ιβ) η ομάδα για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

▼ M8

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 57α, για την τροποποίηση του πρώτου εδαφίου όσον αφορά τον αριθμό και τα ονόματα των επιστημονικών ομάδων, υπό το πρίσμα των τεχνολογικών και επιστημονικών εξελίξεων, ύστερα από αίτημα της Αρχής.

▼ M9

5. Τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικής ομάδας και τα μέλη των επιστημονικών ομάδων διορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο, το οποίο ενεργεί ύστερα από πρόταση του διευθύνοντος συμβούλου, για πενταετή θητεία που μπορεί να ανανεωθεί, αφού δημοσιευθεί πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, σε συναφή σημαντικά επιστημονικά περιοδικά και στον δικτυακό τόπο της Αρχής. Η Αρχή δημοσιεύει αυτήν την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος κατόπιν ενημέρωσης των κρατών μελών σχετικά με τα κριτήρια και τους τομείς εμπειρογνώσιας.

Τα κράτη μέλη:

α) δημοσιεύουν την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος στους δικτυακούς τόπους των αρμόδιων αρχών τους και των αρμόδιων φορέων τους που αναλαμβάνουν καθήκοντα παρεμφερή με εκείνα της Αρχής,

β) ενημερώνουν σχετικούς επιστημονικούς οργανισμούς που βρίσκονται στο έδαφός τους,

γ) ενθαρρύνουν πιθανούς υποψηφίους να υποβάλουν υποψηφιότητα, και

δ) λαμβάνουν κάθε άλλο ενδεδειγμένο μέτρο για την υποστήριξη της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος.

5α. Τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικών ομάδων και τα μέλη των επιστημονικών ομάδων επιλέγονται και διορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

α) με βάση τις αιτήσεις που λαμβάνονται κατόπιν πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, ο διευθύνων σύμβουλος καταρτίζει σχέδιο καταλόγου με κατάλληλους υποψηφίους που περιλαμβάνει τουλάχιστον τον διπλάσιο αριθμό των υποψηφίων που απαιτούνται για την

▼ **M9**

πλήρωση των θέσεων στην Επιστημονική Επιτροπή και στις Επιστημονικές Ομάδες και αποστέλλει το σχέδιο καταλόγου στο διοικητικό συμβούλιο, υποδεικνύοντας την ειδική διεπιστημονική εμπειρογνωσία που απαιτείται σε κάθε επιστημονική ομάδα,

- β) με βάση το σχέδιο καταλόγου, το διοικητικό συμβούλιο διορίζει τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικής ομάδας και τα μέλη των επιστημονικών ομάδων και καθορίζει τον εφεδρικό κατάλογο υποψηφίων για την επιστημονική επιτροπή και τις επιστημονικές ομάδες,
- γ) η διαδικασία επιλογής και οι διορισμοί των μελών της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικής ομάδας και των μελών των επιστημονικών ομάδων πραγματοποιούνται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:
 - i) υψηλού επιπέδου επιστημονική εμπειρογνωσία,
 - ii) ανεξαρτησία και απουσία σύγκρουσης συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2, καθώς και την πολιτική ανεξαρτησίας της Αρχής και την εφαρμογή της εν λόγω πολιτικής όσον αφορά τα μέλη των επιστημονικών ομάδων,
 - iii) κάλυψη των αναγκών για ειδική διεπιστημονική εμπειρογνωσία της ομάδας στην οποία θα διοριστούν και τήρηση του ισχύοντος γλωσσικού καθεστώτος,
- δ) όταν οι υποψήφιοι έχουν ισοδύναμη επιστημονική εμπειρογνωσία, το διοικητικό συμβούλιο διασφαλίζει ότι με τους διορισμούς επιτυγχάνεται η ευρύτερη δυνατή γεωγραφική κατανομή.

5β. Εάν η Αρχή διαπιστώσει έλλειψη ειδικής εμπειρογνωσίας σε μία ή σε περισσότερες επιστημονικές ομάδες, ο διευθύνων σύμβουλος προτείνει στο διοικητικό συμβούλιο, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στις παραγράφους 5 και 5α, τον διορισμό επιπρόσθετων μελών στην οικεία επιστημονική ομάδα.

5γ. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει, βάσει πρότασης του διευθύνοντος συμβούλου, κανόνες σχετικά με τη λεπτομερή οργάνωση και το χρονοδιάγραμμα των διαδικασιών που προβλέπονται στις παραγράφους 5α και 5β.

5δ. Τα κράτη μέλη και οι εργοδότες των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων αποφεύγουν να δώσουν στα εν λόγω μέλη, ή στους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις ομάδες εργασίας της επιστημονικής επιτροπής ή των επιστημονικών ομάδων, καμία οδηγία που αντίκειται στα επιμέρους καθήκοντα των εν λόγω μελών και εμπειρογνομώνων, ή στα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και την ανεξαρτησία της Αρχής.

5ε. Η Αρχή υποστηρίζει τα καθήκοντα της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων μεριμνώντας για την οργάνωση των εργασιών τους, ιδίως των προπαρασκευαστικών εργασιών οι οποίες εκτελούνται από το προσωπικό της Αρχής ή από τους ορισθέντες εθνικούς επιστημονικούς οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 36, μεταξύ άλλων και με την οργάνωση της δυνατότητας κατάρτισης επιστημονικών γνομών προς αξιολόγηση από ομοτίμους, την οποία διενεργούν οι επιστημονικές ομάδες πριν προβούν στην έγκρισή τους.

5στ. Κάθε επιστημονική ομάδα απαρτίζεται από 21 μέλη κατ' ανώτατο όριο.

5ζ. Τα μέλη των επιστημονικών ομάδων έχουν πρόσβαση σε ολοκληρωμένη κατάρτιση σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου.

▼ **B**

6. Η επιστημονική επιτροπή και οι επιστημονικές ομάδες επιλέγουν από έναν πρόεδρο και δύο αντιπροέδρους μεταξύ των μελών τους.

▼ B

7. Η επιστημονική επιτροπή και οι επιστημονικές ομάδες αποφασίζουν με πλειοψηφία των μελών τους. Οι απόψεις της μειοψηφίας καταγράφονται.

8. Οι εκπρόσωποι των υπηρεσιών της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να παρίστανται στις συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής, των επιστημονικών ομάδων και των ομάδων εργασίας τους. Εάν τους ζητηθεί, μπορούν να συμβάλουν διασαφηνίζοντας ή ενημερώνοντας αλλά δεν προσπαθούν να επηρεάσουν τις συζητήσεις.

9. Οι διαδικασίες για τη λειτουργία και τη συνεργασία της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων καθορίζονται στον εσωτερικό κανονισμό της Αρχής.

Αυτές οι διαδικασίες αφορούν ειδικότερα τα εξής:

α) το πόσες φορές μπορεί να διοριστεί διαδοχικά ένα μέλος της επιστημονικής επιτροπής ή των επιστημονικών ομάδων,

▼ M9

β) τον αριθμό των μελών σε κάθε επιστημονική ομάδα, αλλά όχι περισσότερο από τον μέγιστο αριθμό που προβλέπεται στην παράγραφο 5στ,

▼ B

γ) τη διαδικασία για την επιστροφή των δαπανών των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων,

δ) τον τρόπο με τον οποίο ανατίθενται τα καθήκοντα και τα αιτήματα για επιστημονικές γνώμες στην επιστημονική επιτροπή και τις επιστημονικές ομάδες,

ε) τη δημιουργία και την οργάνωση των ομάδων εργασίας της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων και τη δυνατότητα να συμπεριληφθούν εξωτερικοί εμπειρογνώμονες σε αυτές τις ομάδες εργασίας,

στ) τη δυνατότητα να καλούνται παρατηρητές σε συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων,

ζ) τη δυνατότητα διοργάνωσης δημόσιων ακροάσεων.

ΤΜΗΜΑ 3

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

*Άρθρο 29***Επιστημονικές γνώμες**

1. Η Αρχή εκφέρει επιστημονική γνώμη:

α) όταν το ζητήσει η Επιτροπή, σχετικά με κάθε θέμα που άπτεται της αποστολής της και σε όλες τις περιπτώσεις για τις οποίες η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει τη γνωμοδότηση της Αρχής,

β) με δική της πρωτοβουλία σε θέματα που άπτονται της αποστολής της.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή ένα κράτος μέλος μπορούν να ζητήσουν από την Αρχή να εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με θέματα που εμπίπτουν στην αποστολή της.

2. Τα αιτήματα για τα οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 συνοδεύονται από συμπληρωματικές πληροφορίες, στις οποίες εξηγείται το προς επίλυση επιστημονικό ζήτημα και το κοινοτικό ενδιαφέρον.

3. Όταν η κοινοτική νομοθεσία δεν διευκρινίζει ήδη προθεσμία για την έκδοση της επιστημονικής γνώμης, η Αρχή διατυπώνει επιστημονικές γνώμες μέσα στην προθεσμία που καθορίζεται στα αιτήματα γνωμοδότησης, εκτός από δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις.

4. Όταν υποβάλλονται διαφορετικά αιτήματα για τα ίδια θέματα ή όταν το αίτημα δεν είναι σύμφωνο προς την παράγραφο 2 ή είναι ασαφές, η Αρχή μπορεί είτε να αρνηθεί είτε να προτείνει τροποποιήσεις σε αίτημα υποβολής γνώμης, σε διαβούλευση με το όργανο ή το (τα)

▼B

κράτος(-η) μέλος(-η) που υπέβαλε(-αν) το αίτημα. Η αιτιολόγηση της άρνησης κοινοποιείται στο όργανο ή στο (στα) κράτος(-η) μέλος(-η) που υπέβαλε(-αν) το αίτημα.

5. Εάν η Αρχή έχει ήδη δώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με το συγκεκριμένο θέμα που αφορά το αίτημα, δύναται να αρνηθεί το αίτημα εάν κρίνει ότι δεν υπάρχουν νέα επιστημονικά στοιχεία που να δικαιολογούν την επανεξέταση. Η αιτιολόγηση της άρνησης κοινοποιείται στο όργανο ή στο(τα) κράτος(-η) μέλος(-η) που υπέβαλε(-αν) το αίτημα.

▼M8

6. Για την εφαρμογή του άρθρου αυτού, η Επιτροπή, αφού ζητήσει τη γνώμη της Αρχής, εκδίδει:

- α) κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 57α, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας την εφαρμοστέα από την Αρχή διαδικασία όσον αφορά τα αιτήματα έκδοσης επιστημονικής γνώμης·
- β) εκτελεστικές πράξεις οι οποίες ορίζουν κατευθυντήριες γραμμές που διέπουν την επιστημονική αξιολόγηση των ουσιών, των προϊόντων ή των διαδικασιών που υπόκεινται, βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας, σε σύστημα προηγούμενης έγκρισης ή καταγραφής σε θετικό κατάλογο, ιδιαίτερα όταν η ενωσιακή νομοθεσία προβλέπει ή επιτρέπει την υποβολή φακέλου για το σκοπό αυτό από τον αιτούντα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2.

▼B

7. Ο εσωτερικός κανονισμός της Αρχής καθορίζει τις απαιτήσεις όσον αφορά τη μορφή, το επεξηγηματικό υπόβαθρο και τη δημοσίευση μιας επιστημονικής γνώμης.

*Άρθρο 30***Διυστάμενες επιστημονικές γνώμες**

1. Η Αρχή επαγρυπνεί προκειμένου να εξασφαλίσει τον έγκαιρο εντοπισμό μιας ενδεχόμενης πηγής διαφορών μεταξύ των επιστημονικών γνώμων της και των επιστημονικών γνώμων που εκφέρουν άλλοι φορείς που εκτελούν παρόμοια καθήκοντα.
2. Όταν η Αρχή εντοπίσει μια ενδεχόμενη πηγή διαφορών, επικοινωνεί με τον εν λόγω φορέα έτσι ώστε να εξασφαλίσει ότι είναι κοινές όλες οι σχετικές επιστημονικές πληροφορίες και να εντοπίσει ενδεχομένως διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα.
3. Όταν εντοπιστεί ουσιαστική διάσταση απόψεων σχετικά με επιστημονικά θέματα και ο εν λόγω φορέας είναι κοινοτικός οργανισμός ή μία από τις επιστημονικές επιτροπές της Επιτροπής, η Αρχή και ο οργανισμός αυτός υποχρεούνται να συνεργαστούν προκειμένου είτε να διευθετήσουν την εν λόγω διάσταση απόψεων είτε να υποβάλουν κοινό έγγραφο στην Επιτροπή, όπου θα διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα και θα εντοπίζονται οι σχετικές ασάφειες όσον αφορά τα δεδομένα. Το έγγραφο αυτό δημοσιοποιείται.
4. Όταν εντοπιστεί ουσιαστική διάσταση απόψεων σχετικά με επιστημονικά θέματα και ο εν λόγω φορέας είναι φορέας κράτους μέλους, η Αρχή και ο εθνικός αυτός φορέας υποχρεούνται να συνεργαστούν προκειμένου είτε να διευθετήσουν την εν λόγω διάσταση απόψεων είτε να υποβάλουν κοινό έγγραφο, όπου θα διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα και θα εντοπίζονται οι σχετικές ασάφειες όσον αφορά τα δεδομένα. Το έγγραφο αυτό δημοσιοποιείται.

▼B*Άρθρο 31***Επιστημονική και τεχνική βοήθεια**

1. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την Αρχή να παράσχει επιστημονική ή τεχνική βοήθεια σε οιονδήποτε τομέα άπτεται της αποστολής της. Τα καθήκοντα της παροχής επιστημονικής και τεχνικής βοήθειας συνίστανται στο επιστημονικό ή τεχνικό έργο που έγκειται στην εφαρμογή καθιερωμένων επιστημονικών ή τεχνικών αρχών που δεν απαιτεί επιστημονική αξιολόγηση από την επιστημονική επιτροπή ή από μία επιστημονική ομάδα. Αυτά τα καθήκοντα ενδέχεται να περιλαμβάνουν ειδικότερα παροχή βοήθειας προς την Επιτροπή για την καθιέρωση ή την αξιολόγηση τεχνικών κριτηρίων, καθώς και παροχή βοήθειας προς την Επιτροπή για τον καθορισμό τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών.
2. Όταν η Επιτροπή υποβάλλει αίτημα για επιστημονική ή τεχνική βοήθεια στην Αρχή, διευκρινίζει, με τη σύμφωνη γνώμη της Αρχής, την προθεσμία μέσα στην οποία πρέπει να εκπληρωθεί το καθήκον.

*Άρθρο 32***Επιστημονικές μελέτες**

1. Χρησιμοποιώντας τις καλύτερες διαθέσιμες ανεξάρτητες επιστημονικές πηγές, η Αρχή αναθέτει τις επιστημονικές μελέτες που είναι απαραίτητες για την επίτευξη της αποστολής της. Οι μελέτες αυτές ανατίθενται κατά ανοικτό και διαφανή τρόπο. Η Αρχή προσπαθεί να αποφύγει την αλληλεπικάλυψη με ερευνητικά προγράμματα των κρατών μελών ή της Κοινότητας και υποστηρίζει τη συνεργασία μέσω του κατάλληλου συντονισμού.
2. Η Αρχή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τα αποτελέσματα των επιστημονικών μελετών.

▼M9*Άρθρο 32α***Συμβουλές πριν από την υποβολή**

1. Όταν η ενωσιακή νομοθεσία προβλέπει ότι η Αρχή παρέχει επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, το προσωπικό της Αρχής, κατόπιν αιτήματος δυνητικού αιτούντος ή κοινοποιούντος, παρέχει συμβουλές σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες και το απαιτούμενο περιεχόμενο της αίτησης ή της κοινοποίησης, πριν από την υποβολή της. Οι εν λόγω συμβουλές που παρέχονται από το προσωπικό της Αρχής δεν επηρεάζουν ούτε είναι δεσμευτικές για τυχόν μεταγενέστερη αξιολόγηση των αιτήσεων ή των κοινοποιήσεων από τις επιστημονικές ομάδες. Το προσωπικό της Αρχής που παρέχει τις συμβουλές δεν συμμετέχει σε καμία προπαρασκευαστική επιστημονική ή τεχνική εργασία που σχετίζεται άμεσα ή έμμεσα με την αίτηση ή την κοινοποίηση που αποτελεί το αντικείμενο των συμβουλών.
2. Η Αρχή δημοσιεύει γενικές οδηγίες στον δικτυακό τόπο της σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες και το απαιτούμενο περιεχόμενο των αιτήσεων και των κοινοποιήσεων, στις οποίες περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, και γενικές οδηγίες για τον σχεδιασμό των απαιτούμενων μελετών.

▼ **M9***Άρθρο 32β***Κοινοποίηση των μελετών**

1. Η Αρχή καταρτίζει και διαχειρίζεται βάση δεδομένων μελετών που ανατίθενται ή εκπονούνται από υπεύθυνους επιχειρήσεων με σκοπό την υποστήριξη αίτησης ή κοινοποίησης σε σχέση με την οποία η ενωσιακή νομοθεσία προβλέπει ότι η Αρχή παρέχει επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν, χωρίς καθυστέρηση, στην Αρχή τον τίτλο και το πεδίο εφαρμογής κάθε μελέτης που ανατίθεται ή εκπονείται από αυτούς προς υποστήριξη αίτησης ή κοινοποίησης, καθώς και το εργαστήριο ή την εγκατάσταση δοκιμών που εκπονεί την εν λόγω μελέτη, και τις ημερομηνίες έναρξης και προγραμματισμένης ολοκλήρωσης.

3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα εργαστήρια και λοιπές εγκαταστάσεις δοκιμής που ευρίσκονται στην Ένωση κοινοποιούν επίσης χωρίς καθυστέρηση στην Αρχή τον τίτλο και το πεδίο κάθε μελέτης που παραγγέλλουν οι επιχειρηματίες και διεξάγονται από τα ανωτέρω εργαστήρια και εγκαταστάσεις προς υποστήριξη αίτησης ή κοινοποίησης, την ημερομηνία έναρξης και προγραμματισμένης ολοκλήρωσης καθώς και το όνομα του επιχειρηματία που παρήγγειλε τη μελέτη.

Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται επίσης κατ' αναλογία σε εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες στον βαθμό που ορίζεται σε σχετικές συμφωνίες και ρυθμίσεις με τις εν λόγω τρίτες χώρες, καθώς και όπως αναφέρεται στο άρθρο 49.

4. Μια αίτηση ή κοινοποίηση δεν κρίνεται έγκυρη ή αποδεκτή, όταν υποστηρίζεται από μελέτες που δεν έχουν κοινοποιηθεί προηγουμένως σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3, εκτός εάν ο αιτών ή ο κοινοπιών παράσχει έγκυρη αιτιολόγηση για τη μη κοινοποίηση των εν λόγω μελετών.

Όταν δεν έχουν κοινοποιηθεί προηγουμένως μελέτες σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 και όταν δεν έχει παρασχεθεί έγκυρη αιτιολόγηση, αίτηση ή κοινοποίηση μπορεί να υποβληθεί εκ νέου, υπό την προϋπόθεση ότι ο αιτών ή ο κοινοπιών κοινοποιεί στην Αρχή τις εν λόγω μελέτες, συγκεκριμένα, τον τίτλο και το πεδίο εφαρμογής τους, το εργαστήριο ή την εγκατάσταση δοκιμών που τις εκπονεί, καθώς επίσης και τις ημερομηνίες έναρξης και προγραμματισμένης ολοκλήρωσής τους.

Η αξιολόγηση της εγκυρότητας ή του παραδεκτού της εν λόγω νέας αίτησης ή κοινοποίησης ξεκινά έξι μήνες μετά την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο.

5. Μια αίτηση ή κοινοποίηση δεν κρίνεται έγκυρη ή παραδεκτή, όταν οι μελέτες που έχουν προηγουμένως κοινοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 δεν συμπεριλαμβάνονται στην αίτηση ή την κοινοποίηση, εκτός εάν ο αιτών ή ο κοινοπιών παράσχει έγκυρη αιτιολόγηση για τη μη συμπερίληψη των εν λόγω μελετών.

Όταν οι μελέτες που κοινοποιήθηκαν προηγουμένως σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 δεν έχουν περιληφθεί στην αίτηση ή κοινοποίηση και δεν έχει παρασχεθεί έγκυρη αιτιολόγηση, η αίτηση ή κοινοποίηση μπορεί να υποβληθεί εκ νέου, υπό την προϋπόθεση ότι ο αιτών ή ο κοινοπιών υποβάλλει όλες τις μελέτες που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3.

▼ **M9**

Η αξιολόγηση της εγκυρότητας ή του παραδεκτού της νέας αίτησης ή κοινοποίησης ξεκινά έξι μήνες μετά την υποβολή των μελετών σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο.

6. Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης κινδύνου που διενεργεί η Αρχή εντοπίσει ότι μελέτες που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 δεν συμπεριλαμβάνονται πλήρως στην αντίστοιχη αίτηση ή κοινοποίηση χωρίς να υπάρχει έγκυρη αιτιολόγηση εκ μέρους του αιτούντος ή κοινοποιούντος, οι εφαρμοστέες προθεσμίες εντός των οποίων η Αρχή υποχρεούται να παράσχει τα επιστημονικά της αποτελέσματα αναστέλλονται. Η αναστολή αυτή λήγει έξι μήνες μετά την υποβολή όλων των δεδομένων των εν λόγω μελετών.

7. Η Αρχή δημοσιοποιεί τις κοινοποιηθείσες πληροφορίες μόνον εφόσον έχει ληφθεί αντίστοιχη αίτηση ή κοινοποίηση και αφού η Αρχή αποφανθεί σχετικά με την αποκάλυψη των συνοδευτικών μελετών σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε.

8. Η Αρχή καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων ρυθμίσεων προκειμένου να μπορεί να ζητηθεί και να δημοσιοποιηθεί η έγκυρη αιτιολόγηση στις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4, 5 και 6. Οι εν λόγω ρυθμίσεις συνάδουν με τον παρόντα κανονισμό και άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία.

*Άρθρο 32γ***Διαβούλευση με τρίτα μέρη**

1. Εάν η σχετική ενωσιακή νομοθεσία προβλέπει ότι μια έγκριση ή άδεια, ακόμα και αν έγινε με κοινοποίηση, μπορεί να ανανεωθεί, ο δυνητικός αιτών ή ο κοινοποιών με σκοπό την ανανέωση κοινοποιεί στην Αρχή τις μελέτες τις οποίες σκοπεύει να εκπνήσει για τον σκοπό αυτόν, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το πώς πρόκειται να πραγματοποιηθούν οι διάφορες μελέτες προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις. Κατόπιν της εν λόγω κοινοποίησης μελετών η Αρχή δρομολογεί διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό σχετικά με τις προγραμματιζόμενες μελέτες προς εκπόνηση στο πλαίσιο της αίτησης ανανέωσης, μεταξύ άλλων και για τον προτεινόμενο σχεδιασμό των μελετών. Λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια που υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους και το κοινό, τα οποία αφορούν την αξιολόγηση κινδύνου της προβλεπόμενης ανανέωσης, η Αρχή παρέχει συμβουλές σχετικά με το περιεχόμενο της προβλεπόμενης αίτησης ανανέωσης ή κοινοποίησης, καθώς και σχετικά με τον σχεδιασμό των μελετών. Οι συμβουλές που παρέχονται από την Αρχή δεν επηρεάζουν ούτε είναι δεσμευτικές για τη μεταγενέστερη αξιολόγηση των αιτήσεων ή κοινοποιήσεων ανανέωσης από τις επιστημονικές ομάδες.

2. Η Αρχή διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό με βάση τη μη εμπιστευτική εκδοχή της αίτησης ή κοινοποίησης που δημοσιοποιείται από την Αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε, και αμέσως μετά τη δημοσιοποίηση, προκειμένου να διαπιστωθεί αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες σχετικά με το αντικείμενο της αίτησης ή κοινοποίησης. Σε δέοντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, όταν υπάρχει κίνδυνος τα αποτελέσματα της δημόσιας διαβούλευσης που πραγματοποιείται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο να μην μπορούν να τύχουν της δέουσας εξέτασης λόγω των ισχυουσών προθεσμιών εντός των οποίων η Αρχή πρέπει να παράσχει τα επιστημονικά της αποτελέσματα, οι εν λόγω ισχύουσες προθεσμίες μπορούν να παραταθούν για μέγιστη περίοδο επτά εβδομάδων. Η παρούσα παράγραφος δεν θίγει τις υποχρεώσεις της Αρχής

▼ M9

βάσει του άρθρου 33 και δεν εφαρμόζεται στην υποβολή τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών από τους αιτούντες ή κοινοποιούντες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου.

3. Η Αρχή καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και στο άρθρο 32α.

*Άρθρο 32δ***Μελέτες επαλήθευσης**

Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης που επιβάλλεται στους αιτούντες να αποδείξουν την ασφάλεια αντικειμένου που υπόκειται σε σύστημα έγκρισης, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις έντονων αντιπαραθέσεων ή αντικρουόμενων αποτελεσμάτων, μπορεί να ζητήσει από την Αρχή να αναθέσει επιστημονικές μελέτες με σκοπό την επαλήθευση των αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην οικεία διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου. Το πεδίο των κατ' ανάθεση μελετών μπορεί να είναι ευρύτερο από αυτό των αποδεικτικών στοιχείων που υπόκεινται σε επαλήθευση.

▼ B*Άρθρο 33***Συλλογή δεδομένων**

1. Η Αρχή διερευνά, συλλέγει, αντιπαραβάλλει, αναλύει και συνοψίζει τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που είναι σχετικά με τους τομείς της αποστολής της. Αυτό αφορά ειδικότερα τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τα εξής:

- α) την κατανάλωση τροφίμων και την έκθεση των ατόμων στους κινδύνους που συνδέονται με την κατανάλωση των τροφίμων,
- β) την εμφάνιση και τη συχνότητα εμφάνισης των βιολογικών κινδύνων,
- γ) τις μολυσματικές προσμειξίσεις σε τρόφιμα και ζωοτροφές,
- δ) τα κατάλοιπα.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Αρχή συνεργάζεται στενά με όλες τις οργανώσεις που ασχολούνται με τη συλλογή δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων από τις υποψήφιες για ένταξη χώρες, από τρίτες χώρες ή από διεθνείς φορείς.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να καταστεί δυνατή η διαβίβαση στην Αρχή των δεδομένων που συλλέγουν στους τομείς που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

4. Η Αρχή απευθύνει στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλληλες συστάσεις, με τις οποίες ενδεχομένως θα βελτιωθεί η τεχνική συγκρισιμότητα των δεδομένων που δέχεται και αναλύει, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η ενοποίηση σε κοινοτικό επίπεδο.

5. Μέσα σε ένα έτος από την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των συστημάτων για τη συλλογή δεδομένων που υπάρχουν σε κοινοτικό επίπεδο, σε τομείς σχετικούς με την αποστολή της Αρχής.

▼B

Η έκθεση, η οποία συνοδεύεται, όπου χρειάζεται, από προτάσεις, αναφέρει ειδικότερα:

- α) για κάθε σύστημα, το ρόλο που πρέπει να αναλάβει η Αρχή και τυχόν τροποποιήσεις ή βελτιώσεις που ενδεχομένως απαιτούνται προκειμένου να μπορέσει η Αρχή να φέρει εις πέρας την αποστολή της, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη,
 - β) τις ελλείψεις που πρέπει να καλυφθούν προκειμένου να μπορέσει η Αρχή να συλλέξει και να συνοψίσει σε κοινοτικό επίπεδο τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που είναι σχετικά με τους τομείς της αποστολής της.
6. Η Αρχή κοινοποιεί τα αποτελέσματα του έργου της στον τομέα της συλλογής δεδομένων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

*Άρθρο 34***Προσδιορισμός των αναδυόμενων κινδύνων**

1. Η Αρχή καθορίζει διαδικασίες παρακολούθησης για τη συστηματική διερεύνηση, συλλογή, αντιπαραβολή και ανάλυση όλων των πληροφοριών και των στοιχείων, με σκοπό τον προσδιορισμό των αναδυόμενων κινδύνων στους τομείς της αποστολής της.
2. Όταν η Αρχή διαθέτει πληροφορίες οι οποίες την οδηγούν σε υποψία σοβαρού κινδύνου, ζητά επιπλέον πληροφορίες από τα κράτη μέλη, άλλους κοινοτικούς οργανισμούς και την Επιτροπή. Τα κράτη μέλη, οι σχετικοί κοινοτικοί οργανισμοί και η Επιτροπή απαντούν επειγόντως και της γνωστοποιούν οιαδήποτε σχετική πληροφορία έχουν στη διάθεσή τους.
3. Η Αρχή χρησιμοποιεί όλες τις πληροφορίες που λαμβάνει για την εκτέλεση του καθήκοντός της που αφορά τον εντοπισμό ενός αναδυόμενου κινδύνου.
4. Η Αρχή κοινοποιεί την αξιολόγηση και τις πληροφορίες που συλλέγει σχετικά με τους αναδυόμενους κινδύνους στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

*Άρθρο 35***Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης**

Προκειμένου να εκπληρώνει κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο τα καθήκοντα επιτήρησης για υγειονομικούς και διατροφικούς κινδύνους των τροφίμων που τής έχουν ανατεθεί, η Αρχή καθίσταται αποδέκτης των μηνυμάτων που κυκλοφορούν στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης. Αναλύει το περιεχόμενο των μηνυμάτων με σκοπό να παρέχει στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη οιαδήποτε πληροφορία είναι αναγκαία για την ανάλυση του κινδύνου.

*Άρθρο 36***Σύνδεση σε δίκτυο των οργανισμών που ασκούν δραστηριότητες σε τομείς συναφείς με εκείνους της αποστολής της Αρχής**

1. Η Αρχή προωθεί τη σύνδεση σε δίκτυο σε ευρωπαϊκό επίπεδο των οργανισμών που ασκούν δραστηριότητες σε τομείς συναφείς με εκείνους της αποστολής της Αρχής. Σκοπός αυτής της σύνδεσης σε δίκτυο είναι, ειδικότερα, η διευκόλυνση ενός δικτύου επιστημονικής συνεργασίας μέσω του συντονισμού των δραστηριοτήτων, της ανταλλαγής πληροφοριών, του σχεδιασμού και της εκτέλεσης κοινών σχεδίων, της ανταλλαγής εμπειρογνομosύνης και ορθών πρακτικών στους τομείς που εμπíπτουν στην αποστολή της Αρχής.

▼ B

2. Το διοικητικό συμβούλιο, ενεργώντας ύστερα από πρόταση του διευθύνοντος συμβούλου, καταρτίζει κατάλογο, ο οποίος δημοσιοποιείται, αρμόδιων οργανισμών τους οποίους έχουν ορίσει τα κράτη μέλη και οι οποίοι είναι σε θέση να επικουρήσουν την Αρχή, είτε μεμονωμένα είτε σε δίκτυα, στην εκτέλεση της αποστολής της. Η Αρχή μπορεί να αναθέσει ορισμένα καθήκοντα σε αυτούς τους οργανισμούς, και ειδικότερα την προπαρασκευαστική εργασία για τις επιστημονικές γνώμες, επιστημονική και τεχνική βοήθεια, τη συλλογή δεδομένων και τον προσδιορισμό αναδυόμενων κινδύνων. Ορισμένα από αυτά τα καθήκοντα ενδέχεται να είναι επιλέξιμα για οικονομική υποστήριξη.

▼ M4

3. ► **M8** Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 57α, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας τα κριτήρια για την καταγραφή ενός ινστιτούτου στον κατάλογο των αρμόδιων οργανισμών που έχουν ορίσει τα κράτη μέλη, τις ρυθμίσεις για τον καθορισμό εναρμονισμένων απαιτήσεων ποιότητας και τους δημοσιονομικούς κανόνες που διέπουν τη χορήγηση οποιασδήποτε οικονομικής υποστήριξης. ◀

Περαιτέρω κανόνες για την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2, θεσπίζονται από την Επιτροπή, αφού αυτή ζητήσει τη γνώμη της Αρχής, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 58 παράγραφος 2.

▼ B

4. Μέσα σε ένα έτος από την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των κοινωτικών συστημάτων που λειτουργούν στους τομείς που είναι συναφείς με την αποστολή της Αρχής και τα οποία επιτρέπουν την εκτέλεση ορισμένων καθηκόντων από τα κράτη μέλη στον τομέα της επιστημονικής αξιολόγησης, και ειδικότερα την εξέταση των φακέλων προς έγκριση. Στην έκθεση, η οποία, όπου χρειάζεται, συνοδεύεται από προτάσεις, αναφέρονται ειδικότερα για κάθε σύστημα, τυχόν τροποποιήσεις ή βελτιώσεις που ενδεχομένως απαιτούνται προκειμένου να μπορέσει η Αρχή να φέρει εις πέρας την αποστολή της, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη.

ΤΜΗΜΑ 4

ΑΝΕΞΑΡΤΗΣΙΑ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ, ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ*Άρθρο 37***Ανεξαρτησία**

1. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και ο διευθύνων σύμβουλος αναλαμβάνουν τη δέσμευση να λειτουργούν ανεξάρτητα με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον.

Για το σκοπό αυτό, προβαίνουν σε δήλωση δέσμευσης και δήλωση συμφερόντων, όπου αναφέρεται είτε η απουσία οποιωνδήποτε συμφερόντων που μπορούν να θεωρηθούν ως επιζήμια για την ανεξαρτησία τους, είτε τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που μπορούν να θεωρηθούν επιζήμια για την ανεξαρτησία τους. Αυτές οι δηλώσεις γίνονται κατ' έτος εγγράφως.

2. Τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων δεσμεύονται να δρουν ανεξάρτητα από οποιαδήποτε εξωτερική επιρροή.

Για το σκοπό αυτό, προβαίνουν σε δήλωση δέσμευσης και δήλωση συμφερόντων, όπου αναφέρεται είτε η απουσία οποιωνδήποτε συμφερόντων που μπορούν να θεωρηθούν ως επιζήμια για την ανεξαρτησία

▼ B

τους, είτε τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που μπορούν να θεωρηθούν ως επιζήμια για την ανεξαρτησία τους. Αυτές οι δηλώσεις γίνονται κατ' έτος εγγράφως.

3. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθύνων σύμβουλος, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, καθώς και εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις ομάδες εργασίας τους, δηλώνουν σε κάθε συνεδρίαση οποιαδήποτε συμφέροντα θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως επιζήμια για την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης.

*Άρθρο 38***Διαφάνεια****▼ M9**

1. Η Αρχή διεξάγει τις δραστηριότητές της με υψηλό βαθμό διαφάνειας. Δημοσιοποιεί ιδίως:

- α) τις ημερήσιες διατάξεις, τους καταλόγους συμμετεχόντων και τα πρακτικά του διοικητικού συμβουλίου, του συμβουλευτικού σώματος, της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, καθώς και των ομάδων εργασίας τους·
- β) όλα τα επιστημονικά αποτελέσματά της, μεταξύ των οποίων οι γνώμες της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων κατόπιν της έγκρισής τους, συμπεριλαμβανομένων πάντοτε των απόψεων της μειοψηφίας, καθώς και τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων που διεξήχθησαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου·
- γ) επιστημονικά δεδομένα, μελέτες και άλλες πληροφορίες που υποστηρίζουν τις αιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων συμπληρωματικών πληροφοριών που παρέχονται από τους αιτούντες, καθώς και άλλα επιστημονικά δεδομένα και πληροφορίες που υποστηρίζουν αιτήματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Επιτροπής και των κρατών μελών για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, λαμβάνοντας υπόψη την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε·
- δ) τις πληροφορίες στις οποίες βασίζονται τα επιστημονικά αποτελέσματά της, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, λαμβάνοντας υπόψη την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών και την προστασία των προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε·
- ε) τις ετήσιες δηλώσεις συμφερόντων στις οποίες προβαίνουν τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθύνων σύμβουλος και τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος, η επιστημονική επιτροπή, και οι επιστημονικές ομάδες καθώς και τα μέλη των ομάδων εργασίας και τις δηλώσεις συμφερόντων που διατυπώνονται σχετικά με τα θέματα ημερήσιας διάταξης των συνεδριάσεων·
- στ) τις επιστημονικές μελέτες της σύμφωνα με τα άρθρα 32 και 32δ·
- ζ) την ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων της·
- η) αιτήματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Επιτροπής ή κράτους μέλους για επιστημονικές γνώμες τα οποία έχουν απορριφθεί ή τροποποιηθεί, καθώς και την αιτιολόγηση της απόρριψης ή της τροποποίησης·
- θ) περίληψη των συμβουλών που παρέχονται σε δυνητικούς αιτούντες στο στάδιο πριν από την υποβολή σύμφωνα με τα άρθρα 32α και 32γ.

▼ M9

Οι πληροφορίες του πρώτου εδαφίου δημοσιοποιούνται χωρίς καθυστέρηση, με εξαίρεση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο γ), σε ό,τι αφορά τις αιτήσεις, και στο στοιχείο θ), τα οποία δημοσιοποιούνται χωρίς καθυστέρηση μόλις η αίτηση κριθεί έγκυρη ή παραδεκτή.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο δημοσιοποιούνται σε ειδική ενότητα του δικτυακού τόπου της Αρχής. Η ειδική αυτή ενότητα είναι διαθέσιμη στο κοινό και εύκολα προσβάσιμη. Οι εν λόγω πληροφορίες είναι διαθέσιμες για μεταφόρτωση, εκτύπωση και αναζήτηση σε ηλεκτρονική μορφή.

1α. Η αποκάλυψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία γ), δ) και θ) στο κοινό πραγματοποιείται με την επιφύλαξη:

- α) τυχόν υφιστάμενων κανόνων σχετικά με δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που ορίζουν περιορισμούς για ορισμένες χρήσεις των αποκαλυφθέντων εγγράφων ή του περιεχομένου τους· και
- β) τυχόν διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας οι οποίες προστατεύουν τις επενδύσεις στις οποίες προβαίνουν καινοτόμες επιχειρήσεις για τη συγκέντρωση των πληροφοριών και των δεδομένων που υποστηρίζουν τις σχετικές αιτήσεις έγκρισης («κανόνες για την αποκλειστικότητα των δεδομένων»).

Η δημοσιοποίηση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) στο κοινό δεν θεωρείται ρητή ή σιωπηρή έγκριση ή άδεια για τη χρήση, αναπαραγωγή ή με άλλον τρόπο εκμετάλλευση των σχετικών δεδομένων και πληροφοριών και του περιεχομένου τους κατά παράβαση τυχόν δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας ή κανόνων για την αποκλειστικότητα των δεδομένων, και η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν φέρει ευθύνη για τη χρήση τους από τρίτους. Η Αρχή διασφαλίζει ότι για τον σκοπό αυτό παρέχονται σαφείς δεσμεύσεις ή υπογεγραμμένες δηλώσεις από όσους έχουν πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες, πριν από την αποκάλυψή τους.

▼ B

2. Το διοικητικό συμβούλιο διεξάγει τις συνεδριάσεις του δημοσίως, εκτός εάν ενεργώντας ύστερα από πρόταση του διευθύνοντος συμβούλου, λάβει διαφορετική απόφαση για ειδικά διοικητικά θέματα της ημερήσιας διάταξής του και μπορεί να επιτρέψει σε εκπροσώπους των καταναλωτών ή σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη να παρακολουθήσουν τη διεξαγωγή ορισμένων δραστηριοτήτων της Αρχής.

▼ M9

3. Η Αρχή καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων διαφάνειας που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 1α και 2 του παρόντος άρθρου, λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 39 έως 39ζ και 41.

*Άρθρο 39***Εμπιστευτικότητα**

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 38, η Αρχή δεν δημοσιοποιεί πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Κατόπιν του αιτήματος αιτούντος, η Αρχή μπορεί να χορηγήσει εμπιστευτική μεταχείριση μόνο σε σχέση με τα ακόλουθα στοιχεία, όταν ο αιτών αποδεικνύει ότι η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών μπορεί να βλάψει τα συμφέροντά του σε σημαντικό βαθμό:

- α) η διαδικασία παρασκευής ή παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων της μεθόδου και των καινοτόμων πτυχών αυτής, καθώς και άλλων τεχνικών και βιομηχανικών προδιαγραφών συνυφασμένων με τη διαδικασία ή τη μέθοδο αυτή, εκτός από πληροφορίες που είναι χρήσιμες για την αξιολόγηση της ασφάλειας·

▼ **M9**

- β) εμπορικές διασυνδέσεις μεταξύ παραγωγού ή εισαγωγέα και του αιτούντος ή του κατόχου της έγκρισης, κατά περίπτωση·
 - γ) εμπορικές πληροφορίες που αποκαλύπτουν τις πηγές εφοδιασμού, τα μερίδια αγοράς ή την επιχειρηματική στρατηγική του αιτούντος και
 - δ) ποσοτική σύνθεση του αντικειμένου του αιτήματος, εκτός αν πρόκειται για πληροφορίες που είναι σημαντικές για την αξιολόγηση της ασφάλειας.
3. Ο κατάλογος των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 παρατίθεται με την επιφύλαξη τυχόν ενωσιακής τομεακής νομοθεσίας.
4. Παρά τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 2 και 3:
- α) σε περιπτώσεις που είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Αρχή μπορεί να αποκαλύπτει τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3·
 - β) πληροφορίες οι οποίες αποτελούν μέρος των συμπερασμάτων των επιστημονικών αποτελεσμάτων, στα οποία περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, που παρέχει η Αρχή και αφορούν προβλέψεις συνέπειες για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, ωστόσο δημοσιοποιούνται.

*Άρθρο 39α***Αίτημα εμπιστευτικότητας**

1. Κατά την υποβολή αίτησης, επιστημονικών δεδομένων τεκμηρίωσης και άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, ο αιτών μπορεί να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα τμήματα των υποβαλλόμενων πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφοι 2 και 3. Το αίτημα αυτό συνοδεύεται από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση η οποία καταδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο η δημοσιοποίηση των σχετικών πληροφοριών θίγει σημαντικά τα ενεχόμενα συμφέροντα σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφοι 2 και 3.
2. Όταν ένας αιτών υποβάλλει αίτημα εμπιστευτικότητας, παρέχει μια μη εμπιστευτική εκδοχή και μια εμπιστευτική εκδοχή των υποβαλλόμενων πληροφοριών με βάση τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ. Η μη εμπιστευτική εκδοχή δεν περιλαμβάνει τις πληροφορίες τις οποίες ο αιτών θεωρεί εμπιστευτικές με βάση το άρθρο 39 παράγραφοι 2 και 3 και υποδεικνύει τα σημεία όπου έχουν απαλειφθεί οι εν λόγω πληροφορίες. Η εμπιστευτική εκδοχή περιλαμβάνει όλες τις υποβαλλόμενες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών τις οποίες ο αιτών θεωρεί εμπιστευτικές. Οι πληροφορίες για τις οποίες ζητείται να τύχουν εμπιστευτικής μεταχείρισης στην εμπιστευτική εκδοχή επισημαίνονται με σαφήνεια. Ο αιτών αναφέρει με σαφήνεια τους λόγους για τους οποίους διατυπώνεται αίτημα εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις διάφορες πληροφορίες.

*Άρθρο 39β***Απόφαση σχετικά με την εμπιστευτικότητα**

1. Η Αρχή:
 - α) δημοσιοποιεί τη μη εμπιστευτική εκδοχή της αίτησης όπως υποβλήθηκε από τον αιτούντα χωρίς καθυστέρηση μόλις η αίτηση κριθεί έγκυρη ή παραδεκτή·

▼ **M9**

- β) προβαίνει χωρίς καθυστέρηση σε συγκεκριμένη και ατομική εξέταση του αιτήματος εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το παρόν άρθρο·
- γ) ενημερώνει τον αιτούντα γραπτώς για την πρόθεσή της να αποκάλυψει πληροφορίες, καθώς και για τους σχετικούς λόγους, προτού λάβει επίσημη απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας. Εάν ο αιτών διαφωνεί με την αξιολόγηση της Αρχής, μπορεί να διατυπώσει τις απόψεις του ή να αποσύρει την αίτησή του εντός δύο εβδομάδων από την ημερομηνία κατά την οποία του κοινοποιήθηκε η θέση της Αρχής·
- δ) εκδίδει αιτιολογημένη απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις του αιτούντος εντός 10 εβδομάδων από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις αιτήσεις και, χωρίς καθυστέρηση, στην περίπτωση συμπληρωματικών δεδομένων και πληροφοριών, κοινοποιεί στον αιτούντα την απόφασή της και παρέχει πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμα υποβολής επιβεβαιωτικής αίτησης σύμφωνα με την παράγραφο 2 και ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, κατά περίπτωση, για την απόφασή της· και
- ε) δημοσιοποιεί τυχόν συμπληρωματικά δεδομένα και πληροφορίες για τα οποία το αίτημα εμπιστευτικότητας δεν κρίθηκε αιτιολογημένο, το νωρίτερο δύο εβδομάδες μετά την κοινοποίηση της απόφασής της στον αιτούντα, σύμφωνα με το στοιχείο δ).

2. Εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση της απόφασης της Αρχής σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας προς τον αιτούντα σύμφωνα με την παράγραφο 1, ο αιτών μπορεί να υποβάλει επιβεβαιωτική αίτηση ζητώντας από την Αρχή να επανεξετάσει την απόφασή της. Η επιβεβαιωτική αίτηση έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα. Η Αρχή εξετάζει τους λόγους της επιβεβαιωτικής αίτησης και εκδίδει αιτιολογημένη απόφαση σχετικά με την επιβεβαιωτική αίτηση. Κοινοποιεί στον αιτούντα την εν λόγω απόφαση εντός τριών εβδομάδων από την υποβολή της επιβεβαιωτικής αίτησης και περιλαμβάνει στην εν λόγω κοινοποίηση πληροφορίες σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει, δηλαδή προσφυγή στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης («το Δικαστήριο») κατά της Αρχής σύμφωνα με την παράγραφο 3. Η Αρχή δημοσιοποιεί τυχόν πρόσθετα δεδομένα και πληροφορίες για τα οποία το αίτημα εμπιστευτικότητας δεν έγινε δεκτό από την Αρχή, ως αιτιολογημένο, τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά την κοινοποίηση της αιτιολογημένης απόφασης της Αρχής σχετικά με την επιβεβαιωτική αίτηση στον αιτούντα σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

3. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από την Αρχή δυνάμει του παρόντος άρθρου δύνανται να αποτελούν αντικείμενο προσφυγής στο Δικαστήριο, υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 263 και 278 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) αντίστοιχα.

*Άρθρο 39γ***Επανεξέταση της εμπιστευτικότητας**

Προτού η Αρχή εκδώσει τα επιστημονικά αποτελέσματά της, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, επανεξετάζει κατά πόσον πληροφορίες οι οποίες είχαν γίνει προηγουμένως δεκτές ως εμπιστευτικές μπορούν εντούτοις να δημοσιοποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 4 στοιχείο β). Στην περίπτωση αυτή, η Αρχή ακολουθεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 39β, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

▼ **M9***Άρθρο 39δ***Υποχρεώσεις όσον αφορά την εμπιστευτικότητα**

1. Η Αρχή θέτει, κατόπιν αιτήματος, στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών όλες τις πληροφορίες τις οποίες έχει στην κατοχή της σχετικά με αίτηση έγκρισης ή με αίτημα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Επιτροπής ή των κρατών μελών για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά σε ενωσιακή νομοθεσία.

2. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι πληροφορίες τις οποίες παραλαμβάνουν βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση να μη δημοσιοποιούνται έως ότου ληφθεί από την Αρχή απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας και η απόφαση αυτή καταστεί οριστική. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης τα αναγκαία μέτρα ώστε να μη δημοσιοποιούνται πληροφορίες για τις οποίες η εμπιστευτική μεταχείριση έχει γίνει δεκτή από την Αρχή.

3. Εάν ένας αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει μια αίτηση, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών όπως χορηγήθηκε από την Αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε. Η αίτηση θεωρείται αποσυρθείσα από τη στιγμή της παραλαβής του γραπτού αιτήματος για το σκοπό αυτό από το αρμόδιο όργανο που είχε λάβει την αρχική αίτηση. Εάν η απόσυρση της αίτησης λάβει χώρα πριν η Αρχή εκδώσει τελική απόφαση σχετικά με το αντίστοιχο αίτημα εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 39β παράγραφος 1 ή 2, κατά περίπτωση, η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και η Αρχή δεν δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί τήρηση της εμπιστευτικότητας.

4. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθύνων σύμβουλος, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων καθώς και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις ομάδες εργασίας τους, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και τα μέλη του προσωπικού της Αρχής, ακόμα και μετά την παύση των καθηκόντων τους, υπόκεινται στις απαιτήσεις της υποχρέωσης τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου δυνάμει του άρθρου 339 ΣΛΕΕ.

5. Η Αρχή καθορίζει σε διαβούλευση με την Επιτροπή τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στα άρθρα 39, 39α, 39β, 39ε και στο παρόν άρθρο, συμπεριλαμβανομένων ρυθμίσεων σχετικά με την υποβολή και τη μεταχείριση αιτημάτων εμπιστευτικότητας τα οποία αφορούν πληροφορίες που δημοσιοποιούνται βάσει του άρθρου 38, και λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 39στ και 39ζ. Όσον αφορά το άρθρο 39β παράγραφος 2, η Αρχή διασφαλίζει ότι εφαρμόζεται κατάλληλος διαχωρισμός των καθηκόντων για την αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών αιτήσεων.

*Άρθρο 39ε***Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα**

1. Όσον αφορά τα αιτήματα για επιστημονικά αποτελέσματα, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, στο πλαίσιο της ενωσιακής νομοθεσίας, η Αρχή δημοσιοποιεί πάντοτε:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) τα ονοματεπώνυμα των συγγραφέων δημοσιευμένων, ή δημόσια διαθέσιμων, μελετών που υποστηρίζουν αυτά τα αιτήματα· και

▼ **M9**

γ) τα ονοματεπώνυμα όλων των συμμετεχόντων και παρατηρητών σε συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, των ομάδων εργασίας τους και σε οποιαδήποτε άλλη ειδική συνεδρίαση ομάδας επί του θέματος.

2. Παρά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1, η δημοσιοποίηση των ονοματεπώνυμων και των διευθύνσεων φυσικών προσώπων που συμμετέχουν στη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα ή στη συλλογή τοξικολογικών πληροφοριών θεωρείται ότι θίγει σημαντικά την ιδιωτική ζωή και την ακεραιότητα αυτών των φυσικών προσώπων και, για τον λόγο αυτόν, τα στοιχεία αυτά δεν δημοσιοποιούνται εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 ⁽¹⁾ και (ΕΕ) 2018/1725 ⁽²⁾ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

3. Εφαρμόζονται οι κανονισμοί (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που διενεργείται με βάση τον παρόντα κανονισμό. Προσωπικά δεδομένα τα οποία δημοσιοποιούνται δυνάμει του άρθρου 38 του παρόντος κανονισμού και του παρόντος άρθρου χρησιμοποιούνται μόνο για τη διασφάλιση της διαφάνειας της αξιολόγησης του κινδύνου βάσει του παρόντος κανονισμού και δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τον εν λόγω σκοπό, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, κατά περίπτωση.

*Άρθρο 39στ***Τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων**

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 38 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και προκειμένου να διασφαλίζεται η αποδοτική επεξεργασία των αιτημάτων που υποβάλλονται στην Αρχή για επιστημονικά αποτελέσματα, υιοθετούνται τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, που καθιστούν δυνατή την υποβολή, αναζήτηση, αντιγραφή και εκτύπωση εγγράφων, με παράλληλη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις κανονιστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία. Οι εν λόγω τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων:

- α) δεν βασίζονται σε ιδιότητα πρότυπα·
- β) διασφαλίζουν, στο μέτρο του δυνατού, τη διαλειτουργικότητα με υφιστάμενες προσεγγίσεις όσον αφορά την υποβολή δεδομένων·
- γ) είναι φιλικό προς τον χρήστη και είναι προσαρμοσμένοι στις ανάγκες των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων.

2. Για την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ακολουθείται η εξής διαδικασία:

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

▼ M9

- α) Η Αρχή καταρτίζει σχέδια τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων για τους σκοπούς των διαφόρων διαδικασιών έγκρισης που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία και των σχετικών αιτημάτων για επιστημονικά αποτελέσματα που διατυπώνονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.
- β) Λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που ισχύουν για τις διάφορες διαδικασίες έγκρισης και άλλων νομικών πλαισίων, και κατόπιν τυχόν αναγκαίων προσαρμογών, η Επιτροπή καθορίζει τους τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 2.
- γ) Η Αρχή δημοσιοποιεί τους τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, όπως εγκρίθηκαν, στον δικτυακό της τόπο.
- δ) Εφόσον έχουν καθοριστεί τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων δυνάμει του παρόντος άρθρου, οι αιτήσεις καθώς και τα αιτήματα για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, υποβάλλονται μόνο σύμφωνα με τους εν λόγω τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων.

*Άρθρο 39ζ***Πληροφοριακά συστήματα**

Τα πληροφοριακά συστήματα που χρησιμοποιεί η Αρχή για την αποθήκευση των δεδομένων της, συμπεριλαμβανομένων των εμπιστευτικών δεδομένων και των προσωπικών δεδομένων, σχεδιάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι κάθε πρόσβαση σε αυτά είναι πλήρως ελέγξιμη και ότι επιτυγχάνονται οι ύψιστες προδιαγραφές ασφάλειας κατάλληλες για τους σχετικούς κινδύνους ασφάλειας, λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 39 έως 39στ.

▼ B*Άρθρο 40***Κοινοποιήσεις από την Αρχή**

1. Η Αρχή προβαίνει σε κοινοποιήσεις με δική της πρωτοβουλία στους τομείς που συνδέονται με την αποστολή της, χωρίς να τίθεται η αρμοδιότητα της Επιτροπής να κοινοποιεί τις αποφάσεις της για τη διαχείριση του κινδύνου.
2. Η Αρχή εξασφαλίζει ότι το κοινό και οποιαδήποτε ενδιαφερόμενα μέρη λαμβάνουν γρήγορα αντικειμενική και αξιόπιστη πληροφόρηση, στην οποία έχουν εύκολα πρόσβαση, ιδιαίτερα όσον αφορά τα αποτελέσματα των εργασιών της. Προκειμένου να επιτευχθούν αυτοί οι στόχοι, η Αρχή θα αναπτύξει και θα διανείμει ενημερωτικό υλικό για το ευρύ κοινό.
3. Η Αρχή ενεργεί σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη προκειμένου να προωθήσει την αναγκαία συνοχή στη διαδικασία ενημέρωσης σχετικά με έναν κίνδυνο.

▼ M9

Η Αρχή δημοσιεύει όλα τα επιστημονικά αποτελέσματα συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων που εκδίδει, καθώς και συνοδευτικά επιστημονικά δεδομένα και άλλες πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 38 έως 39ε.

▼ B

4. Η Αρχή εξασφαλίζει την κατάλληλη συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη και με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, όσον αφορά τις εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού.

▼ M1*Άρθρο 41***Πρόσβαση στα έγγραφα****▼ M9**

1. Με την επιφύλαξη των κανόνων περί εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39δ του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ για τα έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή της Αρχής.

Όσον αφορά τις περιβαλλοντικές πληροφορίες, εφαρμόζεται επίσης ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾. Η οδηγία 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ εφαρμόζεται στις περιβαλλοντικές πληροφορίες που τηρούν τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη των κανόνων περί εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39δ του παρόντος κανονισμού.

2. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις πρακτικές ρυθμίσεις για τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 έως τις 27 Μαρτίου 2020, διασφαλίζοντας την όσο το δυνατόν ευρύτερη πρόσβαση στα έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή του.

▼ M1

3. Οι αποφάσεις που λαμβάνει η Αρχή βάσει του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 επιδέχονται καταγγελίας στο Διαμεσολαβητή ή προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου των, βάσει των όρων που προβλέπονται στα άρθρα 195 και 230 της συνθήκης αντίστοιχα.

▼ B*Άρθρο 42***Καταναλωτές, παραγωγοί και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη**

Η Αρχή αναπτύσσει ουσιαστικές επαφές με τους εκπροσώπους των καταναλωτών, τους εκπροσώπους των παραγωγών, τους μεταποιητές και με οποιαδήποτε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Άιθις σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ L 264 της 25.9.2006, σ. 13).

⁽³⁾ Οδηγία 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και για την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 26).

▼ B

ΤΜΗΜΑ 5

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 43

Έγκριση του προϋπολογισμού της Αρχής

1. Τα έσοδα της Αρχής συνίστανται σε συνεισφορά της Κοινότητας και των κρατών με τα οποία η Κοινότητα έχει συνάψει συμφωνίες κατά το πνεύμα του άρθρου 49, και τέλη για δημοσιεύσεις, διασκέψεις, δραστηριότητες κατάρτισης και κάθε άλλη παρεμφερή δραστηριότητα που παρέχεται από την Αρχή.

2. Στις δαπάνες της Αρχής περιλαμβάνονται οι δαπάνες προσωπικού, οι διοικητικές δαπάνες, οι δαπάνες υποδομής και λειτουργίας, καθώς και οι δαπάνες που προκύπτουν από συμβάσεις που συνάπτονται με τρίτα μέρη ή από την οικονομική υποστήριξη που αναφέρεται στο άρθρο 36.

▼ M1

3. Σε εύθετο χρόνο, και πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στην παράγραφο 5, ο διευθύνων σύμβουλος καταρτίζει κατάσταση των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών της Αρχής για το επόμενο οικονομικό έτος και την διαβιβάζει στο διοικητικό συμβούλιο μαζί με σχέδιο πίνακα προσωπικού.

4. Τα έσοδα και οι δαπάνες είναι ισοσκελισμένα.

5. Κάθε χρόνο το διοικητικό συμβούλιο, βάσει του σχεδίου κατάστασης των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών καταρτίζει την κατάσταση των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών της Αρχής για το επόμενο οικονομικό έτος. Η εν λόγω κατάσταση των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών, που περιλαμβάνει σχέδιο πίνακα προσωπικού και συνοδεύεται από τα προσωρινά προγράμματα εργασίας, διαβιβάζεται από το διοικητικό συμβούλιο, το αργότερο την 31η Μαρτίου, στην Επιτροπή καθώς και στις χώρες με τις οποίες η Κοινότητα έχει συνάψει συμφωνίες σύμφωνα με το άρθρο 49.

6. Η κατάσταση προβλέψεων διαβιβάζεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (που καλούνται εφεξής «αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή»), με το προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

7. Βάσει της κατάστασης προβλέψεων, η Επιτροπή εγγράφει στο προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης τις προβλέψεις που κρίνει αναγκαίες όσον αφορά τον πίνακα προσωπικού και το ύψος της επιδότησης από τον προϋπολογισμό, καταθέτει δε το προσχέδιο αυτό στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή σύμφωνα με το άρθρο 272 της συνθήκης.

8. Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τις πιστώσεις στο πλαίσιο της επιδότησης που προορίζεται για την Αρχή.

Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τον πίνακα προσωπικού της Αρχής.

9. Ο προϋπολογισμός της Αρχής εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο. Καθίσταται οριστικός μετά την οριστική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προσαρμόζεται ενδεχομένως σύμφωνα με αυτόν τον τελευταίο.

10. Το διοικητικό συμβούλιο κοινοποιεί, το συντομότερο δυνατόν, στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή την πρόθεσή του να υλοποιήσει οιοδήποτε σχέδιο που μπορεί να έχει σημαντικές δημοσιονομικές

▼ **M1**

επιπτώσεις στη χρηματοδότηση του προϋπολογισμού, ιδίως τα σχέδια περί ακινήτων, όπως η μίσθωση ή η απόκτηση ακινήτων. Ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Σε περίπτωση που ένα σκέλος της αρμόδιας για τον προϋπολογισμό αρχής κοινοποιεί την πρόθεσή του για διατύπωση γνώμης, διαβιβάζει τη γνώμη αυτή στο διοικητικό συμβούλιο εντός προθεσμίας έξι εβδομάδων, από την ημερομηνία κοινοποίησης του σχεδίου.

*Άρθρο 44***Εκτέλεση του προϋπολογισμού της Αρχής**

1. Ο διευθύνων σύμβουλος εκτελεί τον προϋπολογισμό της Αρχής.
2. Ο υπόλογος της Αρχής κοινοποιεί στον υπόλογο της Επιτροπής, το αργότερο την 1η Μαρτίου μετά το οικονομικό έτος που έληξε τους προσωρινούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από την έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους. Ο υπόλογος της Επιτροπής προβαίνει στην ενοποίηση των προσωρινών λογαριασμών των θεσμικών οργάνων και των αποκεντρωμένων οργανισμών δυνάμει του άρθρου 128 του γενικού δημοσιονομικού κανονισμού.
3. Ο υπόλογος της Επιτροπής, το αργότερο την 31η Μαρτίου μετά το οικονομικό έτος που έληξε, διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους προσωρινούς λογαριασμούς της Αρχής, συνοδευόμενους από την έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους. Η έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους διαβιβάζεται επίσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
4. Ο διευθύνων σύμβουλος, αφού λάβει τις παρατηρήσεις που έχει διατυπώσει το Ελεγκτικό Συνέδριο όσον αφορά τους προσωρινούς λογαριασμούς της Αρχής, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 129 του γενικού δημοσιονομικού κανονισμού, καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς με δική του ευθύνη και τους διαβιβάζει για γνωμοδότηση στο διοικητικό συμβούλιο.
5. Το διοικητικό συμβούλιο εκδίδει τη γνωμοδότησή του για τους οριστικούς λογαριασμούς της Αρχής.
6. Ο διευθύνων σύμβουλος διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο τους οριστικούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από τη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου, το αργότερο την 1η Ιουλίου μετά το οικονομικό έτος που έληξε.
7. Οι οριστικοί λογαριασμοί δημοσιεύονται.
8. Ο διευθύνων σύμβουλος αποστέλλει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση στις παρατηρήσεις του, το αργότερο την 30ή Σεπτεμβρίου. Απευθύνει επίσης την απάντηση αυτή στο διοικητικό συμβούλιο.
9. Ο διευθύνων σύμβουλος υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, μετά από αίτημά του, τελευταία σύμφωνα με τους όρους που προβλέπει το άρθρο 146 παράγραφος 3 του δημοσιονομικού κανονισμού, κάθε αναγκαία πληροφορία για την αίσια περάτωση της διαδικασίας απαλλαγής για το εκάστοτε οικονομικό έτος.
10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, έπειτα από σύσταση του Συμβουλίου που αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία, προβαίνει έως τις 30 Απριλίου του έτους N+ 2 στην απαλλαγή του διευθύνοντος συμβούλου όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους N.

▼ **B***Άρθρο 45***Τέλη που εισπράττει η Αρχή**

Μέσα σε τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και αφού ζητήσει τη γνώμη της Αρχής, των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών, η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση σχετικά

▼B

με τη δυνατότητα και τη σκοπιμότητα υποβολής νομοθετικής πρότασης στο πλαίσιο της διαδικασίας συναπόφασης και σε συμφωνία με τη συνθήκη, για την καθιέρωση άλλων υπηρεσιών που παρέχει η Αρχή.

ΤΜΗΜΑ 6

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

*Άρθρο 46***Νομική προσωπικότητα και προνόμια**

1. Η Αρχή έχει νομική προσωπικότητα. Σε όλα τα κράτη μέλη, της αναγνωρίζονται οι ευρύτερες δυνατές εξουσίες που παρέχονται εκ του νόμου στα νομικά πρόσωπα. Μπορεί, ιδίως, να αποκτά και να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να προσφεύγει στη δικαιοσύνη.
2. Το πρωτόκολλο για τα προνόμια και τις ασυλίες των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων εφαρμόζεται στην Αρχή.

*Άρθρο 47***Ευθύνη**

1. Η συμβατική ευθύνη της Αρχής διέπεται από το δίκαιο που είναι εφαρμοστέο στην υπό κρίση σύμβαση. Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έχει αρμοδιότητα να εκδίδει αποφάσεις σύμφωνα με οποιαδήποτε ρήτρα διαιτησίας περιλαμβάνεται σε σύμβαση που έχει συνάψει η Αρχή.
2. Στην περίπτωση εξωσυμβατικής ευθύνης, η Αρχή, σύμφωνα με τις κοινές γενικές αρχές των δικαίων των κρατών μελών, επανορθώνει τυχόν ζημιές που προκάλεσε η ίδια ή οι υπάλληλοί της κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο να εκδικάζει οποιαδήποτε διαφορά αφορά την αποκατάσταση τέτοιων ζημιών.
3. Η προσωπική ευθύνη των υπαλλήλων έναντι της Αρχής διέπεται από τις σχετικές διατάξεις που εφαρμόζονται στο προσωπικό της Αρχής.

*Άρθρο 48***Προσωπικό**

1. Το προσωπικό της Αρχής υπόκειται στους κανονισμούς και τις ρυθμίσεις που εφαρμόζονται στους υπαλλήλους και το λοιπό προσωπικό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.
2. Όσον αφορά το προσωπικό της, η Αρχή ασκεί τις εξουσίες που έχουν ανατεθεί στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή.

*Άρθρο 49***Συμμετοχή τρίτων χωρών**

Η Αρχή είναι ανοικτή στη συμμετοχή χωρών που έχουν συνάψει συμφωνίες με την Κοινότητα, δυνάμει των οποίων έχουν υιοθετήσει και εφαρμόζουν κοινοτική νομοθεσία στον τομέα που καλύπτει ο παρών κανονισμός.

Δυνάμει των σχετικών διατάξεων αυτών των συμφωνιών, εφαρμόζονται ρυθμίσεις με τις οποίες διευκρινίζονται ειδικότερα η φύση, η έκταση και ο τρόπος με τον οποίο αυτές οι χώρες θα συμμετάσχουν στις εργασίες της Αρχής, συμπεριλαμβανομένων διατάξεων σχετικά με τη συμμετοχή στα δίκτυα που διαχειρίζεται η Αρχή, την εγγραφή στον κατάλογο αρμόδιων οργανώσεων στις οποίες η Αρχή μπορεί να αναθέτει ορισμένα καθήκοντα, τις οικονομικές συνεισφορές και το προσωπικό.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΚΑΙΡΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΡΙΣΕΩΝ
ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

ΤΜΗΜΑ 1

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΚΑΙΡΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

*Άρθρο 50***Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης**

1. Με τον παρόντα κανονισμό συστήνεται ως δίκτυο, σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για την κοινοποίηση άμεσων ή έμμεσων κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων που προέρχονται από τρόφιμα ή ζωοτροφές. Σε αυτό συμμετέχουν τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή ορίζουν από ένα σημείο επαφής, το οποίο αποτελεί μέλος του δικτύου. Η Επιτροπή είναι αρμόδια για τη διαχείριση του δικτύου.

2. Όταν ένα μέλος του δικτύου διαθέτει οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με την ύπαρξη σοβαρού άμεσου ή έμμεσου κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, που προέρχεται από τρόφιμα ή ζωοτροφές, κοινοποιεί αμέσως την πληροφορία αυτή στην Επιτροπή, μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την εν λόγω πληροφορία στα μέλη του δικτύου.

Η Αρχή μπορεί να συμπληρώσει την κοινοποίηση με κάθε επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που διευκολύνει την ανάληψη ταχείας και κατάλληλης δράσης για τη διαχείριση του κινδύνου από τα κράτη μέλη.

3. Με την επιφύλαξη άλλων κοινοτικών ρυθμίσεων, τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή, μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης:

- α) κάθε μέτρο που θεσπίζουν, το οποίο αποσκοπεί στον περιορισμό διάθεσης στην αγορά ή στην επιβολή απόσυρσης από την αγορά ή στην ανάκληση του τροφίμου ή της ζωοτροφής προκειμένου να προστατευθεί η υγεία των ανθρώπων και των ζώων, και απαιτεί ταχεία δράση·
- β) κάθε σύσταση ή συμφωνία με επιχειρήσεις που, σε εθελοντική ή υποχρεωτική βάση, αποσκοπεί στην πρόληψη, τον περιορισμό ή την επιβολή συγκεκριμένων όρων για τη διάθεση στην αγορά ή την ενδεχόμενη χρήση τροφίμου ή ζωοτροφής, λόγω σοβαρού κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων που απαιτεί ταχεία δράση·
- γ) κάθε απόρριψη, συνδεόμενη με άμεσο ή έμμεσο κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, παρτίδας, εμπορευματοκιβωτίου ή φορτίου τροφίμων ή ζωοτροφών από αρμόδια υπηρεσία συνοριακού σταθμού εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η κοινοποίηση συνοδεύεται από λεπτομερή αιτιολόγηση της δράσης που ανέλαβαν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο εκδόθηκε η κοινοποίηση. Ακολουθείται, σε εύθετο χρόνο, από συμπληρωματικές πληροφορίες, ιδιαίτερα όταν τα μέτρα στα οποία βασίζεται η κοινοποίηση έχουν τροποποιηθεί ή ανακληθεί.

Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως στα μέλη του δικτύου την κοινοποίηση και τις συμπληρωματικές πληροφορίες που λαμβάνει βάσει του πρώτου και του δεύτερου εδαφίου.

Όταν παρτίδα, εμπορευματοκιβώτιο ή φορτίο απορρίπτεται από αρμόδια υπηρεσία συνοριακού σταθμού εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Επιτροπή αποστέλλει αμέσως κοινοποίηση σε όλους τους συνοριακούς σταθμούς εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και στην τρίτη χώρα προέλευσης.

▼B

4. Όταν τρόφιμο ή ζωοτροφή, που αποτελεί αντικείμενο κοινοποίησης στο πλαίσιο του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης, αποστέλλεται σε τρίτη χώρα, η Επιτροπή παρέχει στη χώρα αυτή τις κατάλληλες πληροφορίες.

5. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή για τις ενέργειες που εφαρμόζουν ή τα μέτρα που λαμβάνουν σε συνέχεια των κοινοποιήσεων και των συμπληρωματικών πληροφοριών που τους έχουν διαβιβαστεί στο πλαίσιο του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την εν λόγω πληροφορία στα μέλη του δικτύου.

6. Η συμμετοχή στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης μπορεί να επιτραπεί σε υποψήφιες προς ένταξη χώρες ή σε διεθνείς οργανισμούς, βάσει συμφωνιών μεταξύ της Κοινότητας και αυτών των χωρών ή διεθνών οργανισμών, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στις εν λόγω συμφωνίες. Οι συμφωνίες αυτές βασίζονται στην αρχή της αμοιβαιότητας και περιλαμβάνουν μέτρα εμπιστευτικότητας, αντίστοιχα με αυτά που εφαρμόζονται στην Κοινότητα.

*Άρθρο 51***Μέτρα εφαρμογής**

Τα μέτρα για την εφαρμογή του άρθρου 50 θεσπίζονται από την Επιτροπή ύστερα από συζήτηση με την Αρχή, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2. Τα μέτρα αυτά καθορίζουν, κυρίως, τις συγκεκριμένες συνθήκες και διαδικασίες που θα ισχύουν για τη διαβίβαση κοινοποιήσεων και συμπληρωματικών πληροφοριών.

*Άρθρο 52***Κανόνες εμπιστευτικότητας για το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης**

1. Οι πληροφορίες, οι οποίες διατίθενται στα μέλη του δικτύου, και οι οποίες αφορούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία προερχόμενο από τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι γενικά διαθέσιμες στο κοινό σύμφωνα με την αρχή ενημέρωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10. Γενικά, το κοινό διαθέτει πρόσβαση σε πληροφορίες που αφορούν τον εντοπισμό προϊόντος, τη φύση του κινδύνου και τα μέτρα που λαμβάνονται.

Ωστόσο, τα μέλη του δικτύου λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι οι μόνιμοι υπάλληλοι και το λοιπό προσωπικό δεν αποκαλύπτουν πληροφορίες που έχουν αποκτηθεί για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, οι οποίες λόγω της φύσης τους καλύπτονται από επαγγελματικό απόρρητο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, με εξαίρεση τις πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιούνται εφόσον το απαιτούν οι συνθήκες, προκειμένου να προστατεύεται η ανθρώπινη υγεία.

2. Η προστασία του επαγγελματικού απόρρητου δεν εμποδίζει τη διαβίβαση στις αρμόδιες αρχές πληροφοριών όσον αφορά την αποτελεσματικότητα της παρακολούθησης της αγοράς και τις δραστηριότητες εκτέλεσης στον τομέα των τροφίμων και των ζωοτροφών. Οι αρχές που λαμβάνουν πληροφορίες που υπόκεινται στο επαγγελματικό απόρρητο εξασφαλίζουν την προστασία του σύμφωνα με την παράγραφο 1.



ΤΜΗΜΑ 2

ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 53

Μέτρα έκτακτης ανάγκης για τρόφιμα και ζωοτροφές που προέρχονται από την Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτη χώρα

1. Όταν είναι προφανές ότι τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές που προέρχονται από την Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτη χώρα είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιορισθεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνει(-ουν) το (τα) αφορώμενο(-α) κράτος(-η) μέλος(-η), η Επιτροπή, ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, θεσπίζει αμέσως ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης:

- α) στην περίπτωση τροφίμων ή ζωοτροφών κοινοτικής προέλευσης:
- i) αναστολή της διάθεσης στην αγορά ή της χρήσης των εν λόγω τροφίμων,
 - ii) αναστολή της διάθεσης στην αγορά ή της χρήσης των εν λόγω ζωοτροφών,
 - iii) καθορισμός ειδικών όρων για τα εν λόγω τρόφιμα ή ζωοτροφές,
 - iv) κάθε άλλο κατάλληλο προσωρινό μέτρο,
- β) στην περίπτωση τροφίμων ή ζωοτροφών που εισάγονται από τρίτη χώρα:
- i) ανάκληση των εισαγωγών των εν λόγω τροφίμων ή ζωοτροφών από ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας της εν λόγω τρίτης χώρας και, εάν ενδείκνυται, από την τρίτη χώρα διαμετακόμισης,
 - ii) καθορισμός ειδικών όρων για τα εν λόγω τρόφιμα ή ζωοτροφές από ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας της εν λόγω τρίτης χώρας,
 - iii) κάθε άλλο κατάλληλο προσωρινό μέτρο.

2. Εντούτοις, σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή δύναται να λαμβάνει προσωρινά τα μέτρα για τα οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1, αφού διαβουλευθεί με το (τα) αφορώμενο(-α) κράτος(-η) μέλος(-η) και ενημερώσει τα υπόλοιπα κράτη μέλη.

Το συντομότερο δυνατό, και το αργότερο εντός 10 εργάσιμων ημερών, τα ληφθέντα μέτρα επικυρώνονται, τροποποιούνται, καταργούνται ή παρατείνονται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 58 παράγραφος 2, και κοινοποιούνται χωρίς καθυστέρηση οι λόγοι που οδήγησαν στην απόφαση της Επιτροπής.

Άρθρο 54

Άλλα μέτρα έκτακτης ανάγκης

1. Όταν ένα κράτος μέλος πληροφορεί επίσημα την Επιτροπή για την ανάγκη λήψης μέτρων έκτακτης ανάγκης και η Επιτροπή δεν έχει ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 53, το κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει προσωρινά μέτρα προστασίας. Στην περίπτωση αυτή ενημερώνει αμέσως τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή.

2. Εντός 10 εργάσιμων ημερών, η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στην επιτροπή που συγκροτείται βάσει του άρθρου 58 παράγραφος 1, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 58 παράγραφος 2, με σκοπό την παράταση, τροποποίηση ή κατάργηση των εθνικών προσωρινών μέτρων προστασίας.

▼B

3. Το κράτος μέλος μπορεί να διατηρήσει τα εθνικά προσωρινά μέτρα προστασίας που έχει λάβει έως ότου θεσπιστούν τα κοινοτικά μέτρα.

ΤΜΗΜΑ 3

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΡΙΣΕΩΝ

*Άρθρο 55***Γενικό σχέδιο για τη διαχείριση κρίσεων**

1. Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με την Αρχή και με τα κράτη μέλη, θεσπίζει γενικό σχέδιο διαχείρισης κρίσεων στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών (αναφερόμενο εφεξής ως «γενικό σχέδιο»).

2. Στο γενικό σχέδιο καθορίζονται οι τύποι των καταστάσεων που ενέχουν άμεσους ή έμμεσους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, οι οποίοι προέρχονται από τρόφιμα ή ζωοτροφές και που εκτιμάται ότι δεν μπορούν να προληφθούν, να εξαλειφθούν ή να μειωθούν σε ένα επιτρεπτό επίπεδο με τις ισχύουσες διατάξεις ή ότι δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα μόνο με την εφαρμογή των άρθρων 53 και 54.

Το γενικό σχέδιο καθορίζει επίσης τις πρακτικές διαδικασίες που απαιτούνται για τη διαχείριση μιας κρίσης, συμπεριλαμβανομένων των προς εφαρμογή αρχών διαφάνειας και μιας επικοινωνιακής στρατηγικής.

*Άρθρο 56***Μονάδα κρίσης**

1. Με κάθε επιφύλαξη του ρόλου της όσον αφορά την εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου, όταν η Επιτροπή εντοπίζει μια κατάσταση που ενέχει σοβαρό άμεσο ή έμμεσο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, ο οποίος προέρχεται από τρόφιμα και ζωοτροφές, και όταν ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να εξαλειφθεί ή να μειωθεί με τις ισχύουσες διατάξεις ή δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί κατάλληλα μόνο με εφαρμογή των άρθρων 53 και 54, ενημερώνει αμέσως τα κράτη μέλη και την Αρχή.

2. Η Επιτροπή συγκροτεί αμέσως μονάδα κρίσης, στην οποία η Αρχή συμμετέχει και παρέχει επιστημονική και τεχνική υποστήριξη, εφόσον χρειάζεται.

*Άρθρο 57***Καθήκοντα της μονάδας κρίσης**

1. Η μονάδα κρίσης είναι αρμόδια για τη συλλογή και την αξιολόγηση όλων των σχετικών πληροφοριών και τον εντοπισμό των διαθέσιμων επιλογών για την πρόληψη, εξάλειψη ή μείωση σε ένα επιτρεπτό επίπεδο του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά και άμεσα.

2. Η μονάδα κρίσης μπορεί να ζητήσει τη βοήθεια κάθε δημόσιου ή ιδιωτικού προσώπου του οποίου την εμπειρογνωμοσύνη κρίνει απαραίτητη για την αποτελεσματική διαχείριση της κρίσης.

3. Η μονάδα κρίσης ενημερώνει το κοινό για τους σχετικούς κινδύνους και για τα λαμβανόμενα μέτρα.

▼ B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

▼ M8

ΤΜΗΜΑ 1

ΑΣΚΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ, ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΜΕΣΟΛΑΒΗΣΗΣ

*Άρθρο 57α***Άσκηση της εξουσιοδότησης**

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 28 παράγραφος 4, στο άρθρο 29 παράγραφος 6 και στο άρθρο 36 παράγραφος 3 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 26 Ιουλίου 2019. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 4, στο άρθρο 29 παράγραφος 6 και στο άρθρο 36 παράγραφος 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ⁽¹⁾.

5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 28 παράγραφος 4, του άρθρου 29 παράγραφος 6 και του άρθρου 36 παράγραφος 3 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

⁽¹⁾ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

▼ B*Άρθρο 58***Επιτροπή****▼ M5**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, η οποία καλείται στο εξής «επιτροπή». Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Η επιτροπή οργανώνεται σε τμήματα προκειμένου να εξετάζει όλα τα συναφή θέματα.

Όλες οι αναφορές στο δίκαιο της Ένωσης στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων νοούνται ως αναφορές στην επιτροπή που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

▼ M4

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένου του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

▼ M8**▼ B***Άρθρο 59***Καθήκοντα που ανατίθενται στην επιτροπή**

Η επιτροπή εκτελεί τα καθήκοντα που της ανατίθενται από τον παρόντα κανονισμό και από άλλες σχετικές κοινοτικές διατάξεις, στις περιπτώσεις και υπό τις συνθήκες που προβλέπονται από τις εν λόγω διατάξεις. Μπορεί επίσης να διερευνά κάθε θέμα που εμπίπτει στο πεδίο αυτών των διατάξεων, είτε με πρωτοβουλία του προέδρου της είτε κατόπιν γραπτής αίτησης ενός μέλους της.

*Άρθρο 60***Διαδικασία διαμεσολάβησης**

1. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων, όταν ένα κράτος μέλος είναι της άποψης ότι μέτρο που έχει ληφθεί από άλλο κράτος μέλος στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων δεν συμβιβάζεται με τον παρόντα κανονισμό ή ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, αναφέρει το θέμα στην Επιτροπή, η οποία ενημερώνει αμέσως το άλλο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

2. Τα δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και η Επιτροπή καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίλυση του προβλήματος. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής για οιοδήποτε επίμαχο επιστημονικό θέμα. Οι λεπτομέρειες αυτού του αιτήματος και ο χρόνος εντός του οποίου η Αρχή καλείται να δώσει τη γνώμη της καθορίζονται από κοινή συμφωνία μεταξύ της Επιτροπής και της Αρχής, ύστερα από διαβούλευση με τα δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

▼ **B**

ΤΜΗΜΑ 2

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

▼ **M9***Άρθρο 61***Ρήτρα επανεξέτασης**

1. Η Επιτροπή διασφαλίζει την τακτική επανεξέταση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

2. Έως τις 28 Μαρτίου 2026, και εν συνεχεία κάθε πέντε έτη, η Επιτροπή αξιολογεί τις επιδόσεις της Αρχής σε σχέση με τους στόχους, την εντολή, τα καθήκοντα, τις διαδικασίες και την τοποθεσία της, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει τον αντίκτυπο του άρθρου 32α στη λειτουργία της Αρχής, με ιδιαίτερη προσοχή στον σχετικό φόρτο εργασίας και στην κινητοποίηση προσωπικού, καθώς και σε τυχόν μεταβολές της κατανομής των πόρων της Αρχής, εις βάρος των δραστηριοτήτων δημοσίου συμφέροντος. Στην αξιολόγηση εξετάζονται η ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης της εντολής της Αρχής, καθώς και οι δημοσιονομικές επιπτώσεις τυχόν τροποποίησης.

3. Στην αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή αξιολογεί επίσης κατά πόσον το οργανωτικό πλαίσιο της Αρχής χρειάζεται να επικαιροποιηθεί περαιτέρω όσον αφορά τις αποφάσεις επί των αιτημάτων εμπιστευτικότητας και των επιβεβαιωτικών αιτήσεων, πιο συγκεκριμένα με τη σύσταση συμβουλίου προσφυγών ή με άλλον ενδεδειγμένο τρόπο.

4. Σε περίπτωση που η Επιτροπή κρίνει ότι η συνέχιση της λειτουργίας της Αρχής δεν δικαιολογείται πλέον σε σχέση με τους προκαθορισμένους στόχους, την εντολή και τα καθήκοντά της, μπορεί να προτείνει την ανάλογη τροποποίηση ή κατάργηση των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

5. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο σχετικά με τα πορίσματα της επανεξέτασης και αξιολόγησης κατά το παρόν άρθρο. Τα πορίσματα αυτά δημοσιοποιούνται.

*Άρθρο 61α***Διερευνητικές αποστολές**

Οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής διενεργούν διερευνητικές αποστολές στα κράτη μέλη για την αξιολόγηση της εφαρμογής από τα εργαστήρια και από άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών των σχετικών προτύπων για τη διενέργεια των δοκιμών και των μελετών που υποβάλλονται στην Αρχή στο πλαίσιο αίτησης, καθώς και της συμμόρφωσης με την υποχρέωση κοινοποίησης βάσει του άρθρου 32β παράγραφος 3, έως τις 28 Μαρτίου 2025. Έως την εν λόγω ημερομηνία, οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής διενεργούν επίσης διερευνητικές αποστολές για την αξιολόγηση της εφαρμογής των εν λόγω προτύπων από εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες στον βαθμό που ορίζεται σε σχετικές συμφωνίες και ρυθμίσεις με τις εν λόγω τρίτες χώρες, καθώς και όπως αναφέρεται στο άρθρο 49.

▼ M9

Οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που εντοπίζονται κατά τη διάρκεια των διερευνητικών αποστολών γνωστοποιούνται στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη, την Αρχή, καθώς και στα υπό αξιολόγηση εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την κατάλληλη επακολούθηση σε αυτές τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης.

Τα πορίσματα αυτών των διερευνητικών αποστολών παρουσιάζονται σε έκθεση ανασκόπησης. Βάσει της εν λόγω έκθεσης, η Επιτροπή υποβάλλει νομοθετική πρόταση, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, όσον αφορά, ειδικότερα, τυχόν αναγκαίες διαδικασίες ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των διαχειριστικών ελέγχων.

▼ B*Άρθρο 62***Αναφορές στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και στην μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων**

1. Οιαδήποτε αναφορά, στην κοινοτική νομοθεσία, στην επιστημονική επιτροπή τροφίμων, στην επιστημονική επιτροπή για τις ζωοτροφές, στην επιστημονική κτηνιατρική επιτροπή, στην επιστημονική επιτροπή παρασιτοκτόνων, στην επιστημονική επιτροπή φυτών και στην επιστημονική συντονιστική επιτροπή, αντικαθίσταται από αναφορά στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων.

2. Οιαδήποτε αναφορά, στην κοινοτική νομοθεσία, στη μόνιμη επιτροπή τροφίμων, στη μόνιμη επιτροπή για τις ζωοτροφές και στη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή, αντικαθίσταται από αναφορά στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

Οιαδήποτε αναφορά, στην κοινοτική νομοθεσία, στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή βάσει των οδηγιών 76/895/ΕΟΚ, 86/362/ΕΟΚ, 86/363/ΕΟΚ, 90/642/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων και θέσπιση ανώτατων επιπέδων καταλοίπων, αντικαθίσταται από αναφορά στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

3. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 και 2, ως «κοινοτική νομοθεσία» νοούνται όλοι οι κοινοτικοί κανονισμοί, οι οδηγίες και οι αποφάσεις.

4. Με τον παρόντα κανονισμό καταργούνται οι αποφάσεις 68/361/ΕΟΚ, 69/414/ΕΟΚ και 70/372/ΕΟΚ.

*Άρθρο 63***Αρμοδιότητες του ευρωπαϊκού οργανισμού αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων**

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις αρμοδιότητες που έχουν ανατεθεί στον ευρωπαϊκό οργανισμό αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 και τις οδηγίες 75/319/ΕΟΚ⁽¹⁾ και 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁽²⁾ ΕΕ L 317 της 11.1981, σ.· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

▼ B*Άρθρο 64***Έναρξη λειτουργίας της Αρχής**

Η Αρχή αρχίζει τη λειτουργία της την 1η Ιανουαρίου 2002.

*Άρθρο 65***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Τα άρθρα 11, 12 και 14 έως 20 ισχύουν από την 1η Ιανουαρίου 2005.

Τα άρθρα 29, 56, 57 και 60, καθώς και το άρθρο 62 παράγραφος 1 εφαρμόζονται από την ημερομηνία διορισμού των μελών της επιστημονικής επιτροπής και την επιστημονικών ομάδων η οποία θα αναγγελθεί με ανακοίνωση στη σειρά «C» της Επίσημης Εφημερίδας.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.