

32002R0178

L 31/1

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

1.2.2002

**NARIADENIE (ES) č. 178/2002 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY  
z 28. januára 2002,**

**ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na zmluvu o založení Európskeho spoločenstva a najmä na jej články 37, 95, 133 a článok 152 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Komisie <sup>(1)</sup>,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(2)</sup>,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov <sup>(3)</sup>,

v súlade s postupom stanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(4)</sup>,

keďže:

- (1) voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a dobrej životnej úrovni občanov a k ich ekonomickému a sociálnym záujmom;
- (2) pri vykonávaní politiky spoločenstva by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia;
- (3) voľný pohyb potravín a krmív v spoločenstve možno dosiahnuť len ak sa požiadavky na bezpečnosť potravín a krmív v jednotlivých členských štátoch významne neodlišujú;
- (4) existujú významné rozdiely medzi potravinovými právnymi predpismi členských štátov vo vzťahu ku koncepciám, zásadám a postupom; ak členské štáty prijímú

opatrenia, ktoré sa týkajú potravín, tieto rozdiely môžu prekážať voľnému pohybu potravín, vytvárať nerovné podmienky konkurencie a tým môžu priamo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu;

- (5) preto je nevyhnutné zjednocovať koncepcie, zásady a postupy prijaté v členských štátoch a na úrovni spoločenstva tak, aby vytvorili spoločnú základňu pre opatrenia, ktoré sa týkajú potravín a krmív; je však nevyhnutné stanoviť dostatočný čas na prispôbenie akýchkoľvek rozporných ustanovení v jestvujúcich právnych predpisoch na vnútroštátnej úrovni a na úrovni spoločenstva a stanoviť, aby sa až do takého prispôbenia príslušné právne predpisy uplatňovali so zreteľom na zásady stanovené v tomto nariadení;
- (6) voda sa prijíma priamo alebo nepriamo, obdobne ako ostatné potraviny, a tým prispieva k celkovému vystaveniu spotrebiteľa vplyvu prijatých látok, vrátane chemických a mikrobiologických kontaminantov; nakoľko sa však kvalita vody určenej pre ľudskú spotrebu už riadi smernicami Rady 80/778/EHS <sup>(5)</sup> a 98/83/ES <sup>(6)</sup>, je postačujúce posudzovať vodu až po bode zhody uvedenom v článku 6 smernice 98/83/ES;
- (7) do kontextu potravinového práva je vhodné zahrnúť požiadavky na krmivá, vrátane ich výroby a použitia, ak sú tieto krmivá určené pre zvieratá určené na produkciu potravín; bez toho, aby boli dotknuté podobné požiadavky, ktoré sa už uplatňujú a ktoré sa v budúcnosti budú uplatňovať v právnych predpisoch krmív vzťahujúcich sa na všetky zvieratá vrátane zvierat chovaných v domácnostiach;
- (8) pri vypracúvaní potravinového práva sa spoločenstvo rozhodlo uplatniť vysokú úroveň ochrany zdravia, ktorú uplatňuje nediskriminačným spôsobom, či už sa s potravinami alebo krmivami obchoduje na vnútornom trhu alebo medzinárodne;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 96 E, 27.3.2001, s. 247.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 155, 29.5.2001, s. 32.

<sup>(3)</sup> Stanovisko poskytnuté 14. júna 2001 (ešte nebolo uverejnené v úradnom vestníku).

<sup>(4)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 12. júna 2001 (ešte nebolo uverejnené v úradnom vestníku), spoločné stanovisko Rady zo 17. septembra 2001 (ešte nebolo uverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 11. decembra 2001 (ešte nebolo uverejnené v úradnom vestníku), rozhodnutie Rady z 21. januára 2002.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 229, 30.8.1980, s. 11. Smernica zrušená smernicou 98/83/ES.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32.

- (9) je nevyhnutné zabezpečiť, aby spotrebiteľia, ostatní účastníci a obchodní partneri mali dôveru v rozhodovacie procesy podporujúce potravinové právo, jeho vedecký základ a štruktúry a nezávislosť inštitúcií ochraňujúcich zdravie a ostatné záujmy;
- (10) skúsenosti ukázali, že je nevyhnutné prijať opatrenia zamerané na zabezpečenie toho, že nebezpečné potraviny nebudú umiestňované na trh a na zabezpečenie toho, že existujú systémy zisťujúce problémy bezpečnosti potravín a reagujú na ne, zabezpečia správne fungovanie vnútorného trhu a ochranu zdravia ľudí; bolo by potrebné zamerať sa na podobné problémy týkajúce sa bezpečnosti krmív;
- (11) aby sa prijal dostatočne komplexný a ucelený prístup k potravinovej bezpečnosti, bola by potrebná široká definícia potravinového práva vzťahujúca sa na širokú skupinu ustanovení s priamym alebo nepriamym účinkom na bezpečnosť potravín a krmív, vrátane ustanovení o materiáloch a tovaroch v styku s potravinami, krmivami pre zvieratá a ostatnými poľnohospodárskymi vstupmi na úrovni prvovýroby;
- (12) aby bola zaistená bezpečnosť potravín, je nevyhnutné nepretržite posudzovať všetky aspekty reťazca výroby potravín, počnúc a vrátane prvovýroby a výroby krmív pre zvieratá až po predaj alebo dodávku potravín spotrebiteľovi, pretože každý prvok môže mať potenciálny dopad na bezpečnosť potravín;
- (13) skúsenosti ukázali, že z tohto dôvodu je nevyhnutné posúdiť produkciu, výrobu, prepravu a distribúciu krmív podávaných zvieratám určeným na výrobu potravín, vrátane produkcie zvierat, ktoré sa môžu používať ako krmivá v chove rýb, nakoľko neúmyselná alebo úmyselná kontaminácia krmív a falšovanie alebo podvodné alebo iné nevhodné postupy v tejto súvislosti môžu vyvolať priamy alebo nepriamy dopad na bezpečnosť potravín;
- (14) z toho istého dôvodu je nevyhnutné posúdiť ostatné postupy a poľnohospodárske vstupy na úrovni prvovýroby a ich potenciálny účinok na celkovú bezpečnosť potravín;
- (15) vytvorenie spolupráce laboratórií vynikajúcej kvality na regionálnej a/alebo medziregionálnej úrovni s cieľom zabezpečiť nepretržité monitorovanie potravinovej bezpečnosti by mohlo hrať dôležitú úlohu v prevencii potenciálnych zdravotných rizík pre občanov;
- (16) opatrenia prijaté členskými štátmi a spoločenstvom, ktorými sa týkajú potravín a krmív, by mohli byť vo všeobecnosti založené na analýze rizika, okrem prípadov, kde to nezodpovedá okolnostiam alebo charakteru opatrenia;
- použitie analýzy rizika pred prijatím takých opatrení by umožnilo vyhnúť sa neodôvodneným prekážkam voľného pohybu potravín;
- (17) ak je potravinové právo zamerané na zníženie, vylúčenie alebo vyhnutie sa zdravotnému riziku, tri vzájomne prepojené zložky analýzy rizika – vyhodnocovanie rizika, riadenie rizika a oznámenie rizika – poskytujú systematickú metodiku na stanovenie účinných, primeraných a cieľových opatrení alebo iných krokov na ochranu zdravia;
- (18) aby bola dôvera vo vedecký základ potravinového práva, vyhodnotenie rizika by sa malo uskutočňovať nezávislým, objektívnym a transparentným spôsobom, na základe dostupných vedeckých informácií a údajov;
- (19) uznáva sa, že vedecké vyhodnotenie rizika samo o sebe v niektorých prípadoch nemôže poskytnúť všetky informácie, na ktorých by malo byť založené rozhodnutie o riadení rizika a že do úvahy by sa oprávnené mali vziať iné faktory týkajúce sa posudzovanej záležitosti, vrátane spoločenských, ekonomických, tradičných, etických a environmentálnych faktorov a uskutočniteľnosti kontrol;
- (20) zásada preventívnosti sa uplatňuje na zabezpečenie ochrany zdravia v spoločenstve, čím vznikajú prekážky voľného pohybu potravín alebo krmív; preto je nevyhnutné prijať jednotný základ tejto zásady na jej uplatňovanie v celom spoločenstve;
- (21) za tých špecifických okolností, keď existuje riziko ohrozenia života alebo zdravia, ale pretrváva vedecká neistota, zásada preventívnosti poskytuje mechanizmus na stanovenie opatrení súvisiacich s riadením rizika alebo iných postupov na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločenstvo;
- (22) bezpečnosť potravín a ochrana záujmov spotrebiteľa čoraz viac zaujíma širokú verejnosť, nevládne organizácie, profesionálne združenia, medzinárodných obchodných partnerov a obchodné organizácie. Je potrebné zaistiť, aby bola zabezpečená dôvera spotrebiteľa a dôvera obchodných partnerov prostredníctvom otvoreného a transparentného vypracovania potravinového práva a prostredníctvom štátnych orgánov, ktoré prijímajú patričné kroky, aby bola verejnosť informovaná, ak sú dostatočné dôvody k obavám, že niektoré potraviny môžu predstavovať riziko pre zdravie;

- (23) bezpečnosť a dôvera spotrebiteľov v spoločenstve a v treťích krajinách majú prvoradú dôležitosť. Spoločenstvo je hlavným svetovým obchodníkom s potravinami a krmivami a z tohto dôvodu uzatvára medzinárodné obchodné dohody, prispieva k vypracovávaniu medzinárodných noriem, ktoré slúžia na podporu potravinového práva podporuje nediskriminujúcim spôsobom zásady voľného obchodu s bezpečnými krmivami a s bezpečnými a zdravými potravinami pri dodržiavaní slušných a etických postupov;
- (24) je nevyhnutné zabezpečiť, aby sa potraviny a krmivá exportované alebo reexportované zo spoločenstva zhodovali s právom spoločenstva alebo s požiadavkami stanovenými dovážajúcou krajinou. Za iných okolností sa potraviny a krmivá môžu exportovať alebo reexportovať iba vtedy, ak s tým dovážajúca krajina výslovne súhlasila. Je však nevyhnutné zabezpečiť, aby sa ani v prípade súhlasu dovážajúcej krajiny potraviny škodlivé pre zdravie alebo nebezpečné krmivá neexportovali ani nereexportovali;
- (25) je nevyhnutné ustanoviť všeobecné zásady, na základe ktorých sa môže obchodovať s potravinami a krmivami a ciele a zásady pre príspevok spoločenstva k vypracovaniu medzinárodných noriem a obchodných dohôd;
- (26) niektoré členské štáty prijali horizontálne právne predpisy o bezpečnosti potravín ukladajúcu predovšetkým všeobecnú povinnosť podnikom, aby obchodovali iba s potravinami, ktoré sú bezpečné. Avšak tieto členské štáty uplatňujú odlišné základné kritériá na stanovovanie bezpečnosti potravín. Vzhľadom na tieto odlišné prístupy a pri neprítomnosti horizontálnych právnych predpisov v iných členských štátoch je tendencia, že vzniknú prekážky obchodu s potravinami. Podobne môžu také prekážky vzniknúť v obchode s krmivami;
- (27) z toho dôvodu je nevyhnutné stanoviť všeobecné požiadavky, aby sa na trhu umiestňovali len bezpečné potraviny a krmivá a zabezpečiť tak, že vnútorný trh s takými výrobkami bude fungovať efektívne;
- (28) skúsenosti ukázali, že fungovanie vnútorného trhu s potravinami a krmivami môže byť ohrozené, ak sa potraviny a krmivá nedajú vysledovať. Preto je nevyhnutné zaviesť komplexný systém vysledovateľnosti v potravinárskych a krmivárskych podnikoch, aby sa mohli uskutočňovať ciele a presné stiahnutia z obehu alebo poskytovať informácie spotrebiteľom alebo pracovníkom dohľadu a predchádzať tým možnosti zbytočného rozsiahlejšieho narušenia v prípade problémov potravinovej bezpečnosti;
- (29) preto je nevyhnutné zabezpečiť, aby potravinárske a krmivárske podniky, vrátane dovozcov, dokázali identifikovať aspoň podnik, z ktorého boli dodané potraviny, krmivá, zvieratá alebo látky, ktoré môžu byť pridávané do potravín alebo krmív, aby bolo zaručené, že pri vyšetrovaní sa vysledovateľnosť dá zabezpečiť vo všetkých stupňoch;
- (30) prevádzkovateľ potravinárskeho podniku vie najlepšie vypracovať bezpečný systém dodávky potravín a zabezpečiť, že potraviny, ktoré dodáva, sú bezpečné; a tak by mal niesť primárnu zákonnú zodpovednosť za zabezpečenie potravinovej bezpečnosti. I keď v niektorých členských štátoch a oblastiach potravinového práva táto zásada existuje, v iných oblastiach buď nie je explicitná, alebo príslušné orgány členského štátu prevzali na seba inú zodpovednosť prostredníctvom kontrolných činností, ktoré vykonávajú. Také rozdiely majú tendenciu vytvárať prekážky obchodu a deformovať konkurenciu medzi potravinárskymi podnikmi v rôznych členských štátoch;
- (31) na krmivá a prevádzkovateľov krmivárskych podnikov by sa mali uplatňovať obdobné požiadavky;
- (32) vedecké a technické východisko právnych predpisov spoločenstva týkajúce sa bezpečnosti potravín a krmív by malo prispieť k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany zdravia v spoločenstve. Spoločenstvo by malo mať prístup k vysoko kvalitnej, nezávislej a účinnej vedeckej a technickej podpore;
- (33) vedecké a technické problémy súvisiace s bezpečnosťou potravín a krmív sú čoraz dôležitejšie a zložitejšie. Zriadenie Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín, ďalej len „úradu“, by malo posilniť súčasný systém vedeckej a technickej podpory, ktorý už nie je schopný reagovať na naň sa zvyšujúce požiadavky;
- (34) v súlade so všeobecnými zásadami potravinového práva by mal úrad prevziať úlohu nezávislého vedeckého referenčného pracoviska vo vyhodnocovaní rizík a touto činnosťou by mal pomáhať pri zabezpečovaní hladkého fungovania vnútorného trhu. Môže byť vyzývaný, aby poskytoval stanoviská k sporným vedeckým problémom, čím by umožňoval inštitúciám spoločenstva a členským štátom, aby prijímali informované rozhodnutia pri riadení rizík potrebné na zabezpečenie bezpečnosti potravín a krmív a pritom by pomohli predchádzať roztriešteniu vnútorného trhu kvôli prijímaniu neodôvodnených alebo zbytočných prekážok voľného pohybu potravín a krmív;
- (35) úrad by mal byť nezávislým vedeckým zdrojom rád, informácií a oznámení o rizikách, aby sa zvýšila dôvera spotrebiteľa; predsa však, na podporu spojitosti medzi funkciami vyhodnocovania rizika, riadenia rizika a oznamovania rizika by mal byť posilnený článok medzi tými, čo posudzujú riziko a tými, čo ho riadia;

- (36) úrad by mal poskytovať komplexný, nezávislý, vedecký názor na bezpečnosť a iné aspekty celého potravinového reťazca a krmovínového reťazca, čo znamená pre úrad rozsiahle zodpovednosti. Tieto by mali zahŕňať problémy, ktoré majú priamy alebo nepriamy dopad na bezpečnosť potravinového reťazca a krmovínového reťazca, zdravotný stav a životné podmienky zvierat a zdravotný stav rastlín. Je však nevyhnutné zabezpečiť, aby sa tento úrad zameriaval na bezpečnosť potravín, takže jeho poslanie v súvislosti s problémami zdravotného stavu zvierat, životných podmienok zvierat a zdravotného stavu rastlín, ktoré nesúvisia s bezpečnosťou potravinového reťazca, by sa malo obmedziť na poskytovanie vedeckých stanovísk. Poslanie úradu by tiež malo zahŕňať vedecké poradenstvo a vedeckú a technickú podporu pre ľudskú výživu a pomoc Komisii na jej žiadosť pri komunikácii súvisiacej so zdravotnými programami spoločenstva;
- (37) nakoľko niektoré výrobky schválené podľa potravinového práva, ako sú napríklad pesticídy alebo prídavné látky (aditíva) do krmív pre zvieratá, môžu predstavovať riziká pre životné prostredie alebo pre bezpečnosť pracovníkov, úrad by mal tiež posúdiť niektoré aspekty ochrany životného prostredia a pracovníkov, v súlade s príslušnými právnymi predpismi;
- (38) aby sa predchádzalo duplicitným vedeckým hodnoteniam a s nimi súvisiacim vedeckým stanoviskám ku geneticky modifikovaným organizmom (GMO), úrad by mal tiež poskytovať vedecké stanoviská k výrobkom iným, ako sú potraviny a krmivá týkajúce sa GMO tak ako sú definované v smernici 2001/18/ES<sup>(1)</sup>, a bez toho, aby boli dotknuté postupy v nej stanovené;
- (39) úrad by mal tiež prispievať, prostredníctvom poskytovania podpory vo vedeckých záležitostiach, k úlohe spoločenstva a členských štátov vo vypracovávaní a zavádzaní medzinárodných noriem pre bezpečnosť potravín a obchodných dohôd;
- (40) dôvera inštitúcií spoločenstva, širokej verejnosti a zainteresovaných strán v úrad je nevyhnutná. Z tohto dôvodu je nesmierne dôležité zabezpečiť jeho nezávislosť, vysokú vedeckú kvalitu, transparentnosť a efektívnosť. Spolupráca s členskými štátmi je tiež nutná;
- (41) s týmto cieľom by správna Rada mala byť vymenovaná tak, aby bola zabezpečená najvyššia úroveň kvalifikácie, široký rozsah príslušných skúseností, napríklad v riadení a vo verejnej správe a čo najširšie možné geografické rozšírenie
- v únii. Toto by malo umožniť striedanie členov správnej rady z rôznych krajín pôvodu bez toho, že by bol niektorý post vyhradený pre štátnych príslušníkov ktoréhokolvek konkrétneho členského štátu;
- (42) úrad by mal mať prostriedky na vykonávanie všetkých požadovaných úloh, ktoré mu umožnia plniť jeho úlohu;
- (43) správna Rada by mala mať potrebné právomoci na stanovenie rozpočtu, kontrolu jeho realizácie, vypracovávanie vnútorných pravidiel, prijímanie finančných nariadení, vymenovávanie členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín a vymenovávanie výkonného riaditeľa;
- (44) úrad má pôsobiť efektívne, mal by tesne spolupracovať s príslušnými orgánmi v členských štátoch. Malo by sa vytvoriť poradné fórum, aby radilo výkonnému riaditeľovi, mal by sa ustanoviť mechanizmus výmeny informácií a mala by sa zabezpečiť úzka spolupráca najmä so zreteľom na systém spolupráce. Spolupráca a vhodná výmena informácií by tiež mali na minimum znížiť napätie medzi rozdielnymi vedeckými stanoviskami;
- (45) úrad by mal pri vydávaní vedeckých stanovísk v oblasti svojej pôsobnosti prevziať úlohu vedeckých výborov pričlenených ku Komisii. Tieto výbory je nevyhnutné reorganizovať, aby bola zabezpečená väčšia vedecká konzistencia v súvislosti s potravinovým reťazcom a aby mohli pracovať efektívnejšie. Vedecký výbor a stále vedecké poradné zbory by mali byť ustanovené v úrade, aby poskytovali tieto stanoviská;
- (46) aby bola zaručená nezávislosť, členov tohto vedeckého výboru a poradných zborov, nezávislí vedci by sa mali prijímať na základe prehľadného postupu;
- (47) úloha orgánu ako nezávislého vedeckého referenčného pracoviska znamená, že vedecké stanovisko si môže vyžadovať nielen Komisia, ale tiež Európsky parlament a členské štáty. Aby bola zabezpečená zvládnuteľnosť a konzistentnosť procesu vedeckého poradenstva, úrad by mal byť schopný zamietnuť alebo zmeniť a doplniť žiadosť s tým, že poskytne pre to odôvodnenie a že to bude na základe vopred stanovených kritérií. Mali by sa tiež urobiť kroky, ktoré pomôžu predchádzať rozdielnym vedeckým stanoviskám a v prípade rozdielných vedeckých stanovísk vedeckých orgánov by mali byť zavedené postupy na vyriešenie rozdielu alebo na poskytovanie transparentných podkladov vedeckých informácií pre rizikových manažérov;

(1) Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o úmyselnom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov, ktorou sa zrušuje smernica Rady 90/220/ES (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).



- (48) úrad by mal byť tiež schopný robiť na objednávku vedecké výskumy potrebné na plnenie jeho povinností a zároveň zabezpečovať, aby vzťahy, ktoré nadviaže s Komisiou a členskými štátmi znemožňovali duplicitu úsilia. Malo by sa to robiť otvoreným a transparentným spôsobom a úrad by mal brať do úvahy existujúce skúsenosti a štruktúry spoločenstva;
- (49) chýbanie účinného systému zhromažďovania a analýzy údajov o potravinovom reťazci na úrovni spoločenstva sa uznáva ako najdôležitejší nedostatok. Mal by sa vytvoriť systém na zhromažďovanie a analýzu príslušných údajov v oblastiach, ktoré zabezpečuje úrad, a to vo forme spolupráce koordinovanej úradom. Potrebný je prehľad spolupráci na zhromažďovanie údajov v spoločenstve, ktoré už existujú v oblastiach zabezpečovaných úradom.
- (50) zdokonalená identifikácia vznikajúcich rizík môže byť dlhodobou najdôležitejším preventívnym nástrojom, ktorý majú členské štáty a spoločenstvo k dispozícii pri presadzovaní svojej politiky. Preto je nevyhnutné poveriť úrad predbežnou úlohou zhromažďovania informácií, uplatňovaním opatrnosti a zabezpečovaním hodnotenia a informovania o vznikajúcich rizikách so zreteľom na ich prevenciu;
- (51) založenie úradu by malo umožniť členským štátom, aby sa dôslednejšie zapájali do vedeckých postupov. Preto by s týmto cieľom mala byť úzka spolupráca medzi úradom a členskými štátmi. Úrad by mal byť predovšetkým schopný pridelovať organizáciám v členských štátoch určité úlohy;
- (52) je nevyhnutné zabezpečiť, aby sa našla rovnováha medzi potrebou využívať národné organizácie na realizáciu úloh pre úrad a potrebou zabezpečiť na účely celkovej konzistencie (dôslednosti), aby sa tieto úlohy vykonávali v súlade s kritériami ustanovenými pre také úlohy. Jestvujúce postupy pre pridelovanie vedeckých úloh členským štátom, najmä so zreteľom na hodnotenie dokumentácie, ktorú predkladá priemysel na schválenie určitých látok, výrobkov alebo postupov, by sa mali do roka znovu preveriť s cieľom zohľadniť založenie úradu a nové možnosti, ktoré ponúka, pričom hodnotiace postupy by mali zostať prinajmenšom také prísne ako predtým;
- (53) Komisia zostáva naďalej plne zodpovedná za oznamovanie opatrení súvisiacich s riadením rizika. Preto by si úrad a Komisia mali vymieňať príslušné informácie. Úzka spolupráca medzi úradom, Komisiou a členskými štátmi je tiež nevyhnutná na zabezpečenie koherencie globálneho komunikačného procesu;
- (54) nezávislosť úradu a jeho úloha pri informovaní verejnosti znamená, že by mal byť schopný autonómne komunikovať v oblastiach patriacich do jeho pôsobnosti, jeho účelom je poskytovať objektívne, spoľahlivé a ľahko zrozumiteľné informácie;
- (55) v špecifickej oblasti verejných informačných kampaní je potrebná patričná spolupráca s členskými štátmi a inými zainteresovanými stranami, aby sa vzali do úvahy akékoľvek regionálne ukazovatele a akákoľvek korelácia s politikou starostlivosti o zdravie;
- (56) okrem svojich pracovných zásad založených na nezávislosti a transparentnosti by úrad mal byť organizáciou otvorenou pre kontakty so spotrebiteľmi a inými zainteresovanými skupinami;
- (57) úrad by mal byť financovaný z celkového rozpočtu Európskej únie. So zreteľom na získané skúsenosti, najmä však so zreteľom na spracovanie schvalovacích dokumentov predkladaných odvetvím, by sa do troch rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia mala preskúmať možnosť poplatkov. Zostavovanie rozpočtu spoločenstva sa uplatňuje aj naďalej, pokiaľ ide o akékoľvek dotácie započítateľné do všeobecného rozpočtu Európskej únie. Okrem toho by Účtovný dvor mal vykonávať revíziu účtov;
- (58) je potrebné umožniť účasť európskych krajín, ktoré nie sú členmi Európskej únie a ktoré uzavreli dohody zaväzujúce ich k tomu, aby transponovali a vykonávali súhrn právnych noriem v oblasti, na ktorú sa vzťahuje toto nariadenie;
- (59) v rámci smernice Rady 92/59/EHS z 29. júna 1992 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov <sup>(1)</sup>, už existuje systém rýchleho varovania. Rozsah existujúceho systému zahŕňa potraviny a priemyselné výrobky ale nie krmivá. Nedávne potravinové krízy preukázali potrebu zavedenia zdokonaleného a rozšíreného systému rýchleho varovania vzťahujúceho sa na potraviny a krmivá. Tento revidovaný systém by mala riadiť Komisia a ako účastníkov spolupráce by mal zahŕňať členské štáty, Komisiu a úrad. Systém by sa nemal vzťahovať na dohody spoločenstva očasnej výmene informácií v prípade rádiologického ohrozenia definovaného v smernici Rady 87/600/Euratom <sup>(2)</sup>;
- (60) nedávne incidenty súvisiace s bezpečnosťou potravín preukázali potrebu zavedenia vhodných opatrení v mimoriadnych situáciách, ktoré by zabezpečili, že všetky potraviny, bez ohľadu na ich typ a pôvod a všetky krmivá budú podliehať spoločným opatreniam v prípade vážneho nebezpečenstva pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Takýto komplexný prístup k mimoriadnym opatreniam v oblasti bezpečnosti potravín by mal umožniť, aby boli prijaté účinné kroky a aby sa predišlo umelým nezrovnalostiam v prístupe k závažnému riziku v súvislosti s potravinami alebo krmivami;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 228, 11.8.1992, s. 24.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 371, 30.12.1987, s. 76.

- (61) nedávne potravinové krízy tiež ukázali, aké výhody majú pre Komisiu vhodne prispôbené, rýchlejšie postupy riadenia krízy. Tieto organizačné postupy by mali umožniť zlepšenie koordinácie úsilia a stanoviť najúčinnnejšie opatrenia na základe najlepších vedeckých informácií. Preto by prepracované postupy mali brať do úvahy zodpovednosti úradu a mali by umožňovať jeho vedeckú a technickú pomoc vo forme poradenstva v prípade potravinovej krízy;
- (62) na zabezpečenie účinnejšieho a komplexnejšieho prístupu k potravinovému reťazcu, by mal byť založený Výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat, ktorý nahradí Stály veterinárny výbor, Stály výbor pre potraviny a Stály výbor pre krmivá. V súlade s tým by mali byť zrušené rozhodnutia Rady 68/361/EHS<sup>(1)</sup>, 69/414/EHS<sup>(2)</sup>, a 70/372/EHS<sup>(3)</sup>. Z toho istého dôvodu by Výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat mal tiež nahradiť Stály výbor pre zdravotný stav rastlín v súvislosti s jeho pôsobnosťou (smernice 76/895/EHS<sup>(4)</sup>, 86/362/EHS<sup>(5)</sup>, 86/363/EHS<sup>(6)</sup>, 90/642/EHS<sup>(7)</sup> a 91/414/EHS<sup>(8)</sup> o výrobkoch na ochranu rastlín a stanovení maximálnych hladín rezíduí;
- (63) mali by sa prijať opatrenia potrebné na realizáciu tohto nariadenia v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktoré ustanovuje postupy na výkon realizačných právomocí udelených Komisii<sup>(9)</sup>;
- (64) je nevyhnutné, aby podniky mali dost času na prispôbenie niektorých požiadaviek stanovených týmto nariadením a aby Európsky úrad pre bezpečnosť potravín mohol začať svoje činnosti 1. januára 2002;
- (65) dôležité je vyhnúť sa zámene medzi poslaním úradu a poslaním Európskej agentúry pre hodnotenie liečiv (EMA) ustanovenej nariadením Rady (EHS) č. 2309/93<sup>(10)</sup>. Preto je nevyhnutné ustanoviť, že toto nariadenie neovplyvní pôsobnosť pridelenú EMA právnyimi predpismi spoločenstva, vrátane právomocí udelených nariadením Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990 ustanovujúcim postup spoločenstva na zavedenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu<sup>(11)</sup>;
- (66) na dosiahnutie základných cieľov tohto nariadenia je potrebné a vhodné ustanoviť približovanie koncepcií, zásad a postupov vytvárajúcich spoločný základ potravinového práva v spoločenstve a založiť Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. V súlade so zásadou proporcionality, stanovenou v článku 5 zmluvy, toto nariadenie nepresahuje to, čo je nevyhnutné na dosiahnutie sledovaných cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

#### KAPITOLA I

#### ROZSAH A DEFINÍCIE

##### Článok 1

##### Cieľ a rozsah

1. Toto nariadenie poskytuje základ na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a záujmov spotrebiteľov vo vzťahu k potravinám, pričom berie do úvahy najmä rozmanitosť v zásobovaní potravinami vrátane tradičných výrobkov a zároveň zabezpečuje účinné fungovanie vnútorného trhu. Stanovuje

spoločné zásady a zodpovednosti, prostriedky na zabezpečenie silnej vedeckej základne, účinných organizačných programov a postupov na podporu rozhodovania v záležitostiach bezpečnosti potravín a krmív.

2. Na účely odseku 1, toto nariadenie ustanovuje všeobecné zásady, ktoré sa vzťahujú na potraviny a krmivá vo všeobecnosti, a najmä bezpečnosť potravín a krmív na úrovni spoločenstva a na vnútroštátnej úrovni.

Zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín.

Stanovuje postupy pre záležitosti s priamym alebo nepriamym dopadom na bezpečnosť potravín a krmív.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 225, 18.10.1968, s. 23.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 291, 19.11.1969, s. 9.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 170, 3.8.1970, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 340, 9.12.1976, s. 26. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou komisie 2000/57/ES (Ú. v. ES L 244, 29.9.2000, s. 76).

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 221, 7.8.1986, s. 37. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2001/57/ES (Ú. v. ES L 208, 1.8.2001, s. 36).

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 221, 7.8.1986, s. 43. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2001/57/ES.

<sup>(7)</sup> Ú. v. ES L 350, 14.12.1990, s. 71. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2001/57/ES.

<sup>(8)</sup> Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2001/49/ES (Ú. v. ES L 176, 29.6.2001, s. 61).

<sup>(9)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(10)</sup> Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 649/98 (Ú. v. ES L 88, 24.3.1998, s. 7).

<sup>(11)</sup> Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1553/2001 (Ú. v. ES L 205, 31.7.2001, s. 16).

3. Toto nariadenie sa bude uplatňovať na všetky stupne výroby, spracúvania a distribúcie potravín a krmív. Nebude sa uplatňovať na prvovýrobu na súkromné domáce použitie alebo na domácu prípravu, manipuláciu alebo skladovanie potravín pre súkromnú domácu spotrebu.

### Článok 2

#### Definícia „potravín“

Na účely tohto nariadenia „potraviny“ znamenajú akékoľvek látky alebo výrobky, či už spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo o ktorých sa predpokladá, že sú na ňu určené.

„Potraviny“ znamenajú tiež nápoje, žuvačky a všetky látky vrátane vody, zámerne prídávanej do potravín počas ich výroby, prípravy alebo úpravy. Zahŕňajú vodu po bode zhody, tak ako je definovaná v článku 6 smernice 98/83/ES, bez toho, aby boli dotknuté požiadavky smerníc 80/778/EHS a 98/83/ES.

„Potraviny“ nezahŕňajú:

- krmivá;
- živé zvieratá, ak nie sú pripravované s cieľom umiestnenia na trh pre ľudskú spotrebu;
- rastliny pred zberom;
- liečivá v súlade so smernicami Rady 65/65/EHS<sup>(1)</sup> a 92/73/EHS<sup>(2)</sup>;
- kozmetické prostriedky v súlade so smernicou Rady 76/768/EHS<sup>(3)</sup>;
- tabak a tabakové výrobky v súlade so smernicou Rady 89/622/EHS<sup>(4)</sup>;
- omamné látky alebo psychotropné látky v súlade s Jednotnou konvenciou Organizácie Spojených národov o omamných látkach, 1961 a Konvencie Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach, 1971;
- rezíduá a kontaminanty.

### Článok 3

#### Iné definície

Na účely tohto nariadenia:

- „potravinové právo“ znamená zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia, upravujúce potraviny vo všeobecnosti, a najmä potravinovú bezpečnosť, či už na úrovni spoločnosti alebo na vnútroštátnej úrovni; vzťahuje

(1) Ú. v. ES 2, 9.2.1965, s. 369. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/39/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 22).

(2) Ú. v. ES L 297, 13.10.1992, s. 8.

(3) Ú. v. ES L 262, 27. 9. 1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2000/41/ES (Ú. v. ES L 145, 20. 6. 2000, s. 25).

(4) Ú. v. ES L 359, 8. 12. 1989, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/41/EHS. (Ú. v. ES L 158, 11. 6. 1992, s. 30).

sa na všetky stupne výroby, spracúvania a distribúcie potravín a tiež krmív vyrábaných pre zvieratá určené na produkciu potravín alebo pre zvieratá určené na kŕmenie takýchto zvierat (t. j. určených na produkciu potravín);

- „potravinársky podnik“ znamená akýkoľvek podnik, či už pre zisk alebo nie, štátny alebo súkromný, vykonávajúci ktorúkoľvek z činností súvisiacich s ktorýmkoľvek stupňom výroby, spracúvania a distribúcie potravín;
- „prevádzkovateľ potravinárskeho podniku“ znamená fyzické alebo právnické osoby zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa v potravinárskom podniku pod ich kontrolou plnili požiadavky potravinového práva;
- „krmivá“ znamenajú akékoľvek látky alebo výrobky, vrátane prídavných látok, spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, určené na používanie na kŕmenie zvierat orálnou cestou;
- „krmivársky podnik“ znamená akýkoľvek podnik, či už pre zisk alebo nie, štátny alebo súkromný, vykonávajúci ktorúkoľvek operáciu v produkcii, výrobe, spracúvaní, skladovaní, preprave alebo distribúcii krmív, vrátane akéhokoľvek výrobcu vyrábajúceho, spracúvajúceho alebo skladujúceho krmivá na skrmovanie zvieratám na jeho vlastnom hospodárstve;
- „prevádzkovateľ krmivárskeho podniku“ znamená fyzickú alebo právnickú osobu zodpovednú za zabezpečenie toho, aby sa v krmivárskom podniku pod ich kontrolou plnili požiadavky potravinového práva;
- „maloobchod“ znamená manipuláciu s potravinami a/alebo ich spracúvanie a ich skladovanie v mieste predaja alebo dodávky konečnému spotrebiteľovi a zahŕňa distribučné zakončenie, stravovacie prevádzky, závodné jedálne, inštitucionálne stravovanie, reštaurácie a podobné prevádzky stravovacích služieb, obchody, distribučné centrá v supermarketoch a veľkoobchodné predajne;
- „umiestnenie na trhu“ znamená skladovanie, uchovávanie potravín alebo krmív na účely predaja, vrátane ponúkania na predaj alebo akúkoľvek inú formu prevodu, či už bezplatnú alebo nie a predaj, distribúciu a iné formy prevodu samy o sebe;
- „riziko“ znamená funkciu pravdepodobnosti nepriaznivého účinku na zdravotný stav a závažnosť tohto účinku vyplývajúceho z ohrozenia;
- „analýza rizika“ znamená postupy pozostávajúce z troch navzájom prepojených zložiek: vyhodnotenie rizika, riadenie rizika a oznámenie o riziku;
- „vyhodnotenie rizika“ znamená vedecky podložený proces pozostávajúci zo štyroch stupňov: identifikácia ohrozenia, charakteristika ohrozenia, vyhodnotenie miery vystavenia riziku a charakteristika rizika;
- „riadenie rizika“, na rozdiel od vyhodnotenia rizika, znamená proces zvažovania voľby postupov na základe konzultácií so zainteresovanými stranami, posudzujúcej vyhodnotenie rizika a iné opodstatnené faktory a, ak to bude potrebné, výber vhodných možností prevencie a kontroly;

13. „oznámenie o riziku“ znamená vzájomnú výmenu informácií a názorov v priebehu procesu analýzy rizika, čo sa týka ohrozenia a rizík, faktorov súvisiacich s rizikom a vnímania rizík medzi tými, ktorí vyhodnocujú riziko, tými, ktorí sa zaoberajú riadením rizika, spotrebiteľmi, krmivárskymi a potravinárskymi podnikmi, akademickou obcou a inými zainteresovanými stranami, vrátane objasňovania zistení z vyhodnocovania rizika a podkladov pre rozhodnutia súvisiace s riadením rizika;
14. „ohrozenie“ znamená biologický, chemický alebo fyzikálny faktor v potravinách alebo krmivách alebo podmienky, za ktorých potraviny alebo krmivá môžu vyvolať nepriaznivý účinok na zdravotný stav;
15. „vysledovateľnosť“ znamená schopnosť nájsť a sledovať potraviny, krmivá, zvieratá slúžiace na produkciu potravín alebo látky, ktoré sú určené alebo o ktorých sa predpokladá, že sú určené na pridávanie do potravín alebo krmív vo všetkých etapách výroby, spracúvania a distribúcie;
16. „stupne výroby, spracúvania a distribúcie“ znamenajú ktorýkoľvek stupeň, vrátane dovozu, od a vrátane prvovýroby potravín po a vrátane skladovania, prepravy, predaja alebo dodávky ku konečnému spotrebiteľovi a, ak je to dôležité, tiež dovoz, výrobu, skladovanie, prepravu distribúciu, predaj a dodávku krmív;
17. „prvývýroba“ znamená výrobu, odchov alebo chov primárnych produktov vrátane zberu, dojenia a produkcie hospodárskych zvierat pred zabitím. Zahŕňa tiež lov, rybolov a zber divo rastúcich produktov;
18. „konečný spotrebiteľ“ znamená posledného spotrebiteľa potravín, ktorý nevyužíva potraviny ako súčasť akejkoľvek potravinárskej prevádzky alebo činnosti.

## KAPITOLA II

## VŠEOBECNÉ POTRAVINOVÉ PRÁVO

## Článok 4

## Rozsah

1. Táto kapitola sa vzťahuje na všetky etapy výroby, spracúvania a distribúcie potravín a tiež krmív vyrábaných pre zvieratá určené na produkciu potravín alebo pre zvieratá produkujúce potraviny.
2. Zásady stanovené v článkoch 5 až 10 tvoria všeobecný rámec horizontálneho charakteru, ktorý sa má dodržiavať pri prijímaní opatrení.
3. Zásady a postupy existujúceho potravinového práva sa upravia čo najskôr a najneskôr do 1. januára 2007, aby sa prinajmenšom zhodovali s článkami 5 až 10.
4. Dovtedy, a ako výnimka z odseku 2, sa budú realizovať existujúce právne predpisy, berúc do úvahy zásady stanovené v článkoch 5 až 10.

## ODDIEL 1

## VŠEOBECNÉ ZÁSADY POTRAVINOVÉHO PRÁVA

## Článok 5

## Všeobecné ciele

1. Potravinové právo bude sledovať jeden alebo viacero všeobecných cieľov vysokej úrovne ochrany života a zdravia ľudí a ochrany záujmov spotrebiteľa, vrátane čestných postupov v obchode s potravinami, berúc do úvahy, ak to bude potrebné, ochranu zdravotného stavu a ochrany zvierat, zdravotného stavu rastlín a životného prostredia.
2. Potravinové právo sa bude zameriavať na dosiahnutie voľného pohybu potravín a krmív v rámci spoločnosti, ktoré sa vyrábajú alebo s ktorými sa obchoduje podľa všeobecných zásad a požiadaviek v tejto kapitole.
3. Ak existujú medzinárodné normy alebo ak sa očakáva ich dokončenie, budú sa brať do úvahy pri vypracúvaní alebo úprave potravinového práva, s výnimkou toho, ak by také normy alebo

ich príslušné časti boli neúčinnými alebo nevhodnými prostriedkami na splnenie legitímnych cieľov potravinového práva, alebo ak je pre to vedecké zdôvodnenie, alebo ak by mali za následok inú úroveň ochrany ako je úroveň stanovená za vhodnú v spoločnosti.

## Článok 6

## Analýza rizika

1. Na dosiahnutie všeobecného cieľa vysokej úrovne ochrany ľudského života a zdravia, musí byť potravinové právo založené na analýze rizika s výnimkou, ak nezodpovedá okolnostiam alebo charakteru opatrenia.
2. Vyhodnotenie rizika bude vychádzať z dostupných vedeckých dôkazov a bude sa vykonávať nezávisle, objektívne a transparentne.
3. Riadenie rizika bude brať do úvahy výsledky vyhodnotenia rizika a najmä stanoviská úradu uvedené v článku 22, iné faktory vyplývajúce z posudzovanej záležitosti a zásadu preventívnosti, ak sú podmienky stanovené v článku 7 ods. 1 relevantné, aby sa dosiahli všeobecné ciele potravinového práva stanovené v článku 5.



## Článok 7

**Zásada preventívnosti**

1. Za určitých okolností, ak sa po vyhodnotení dostupných informácií zistí možnosť škodlivých účinkov na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota, môžu sa prijať dočasné opatrenia na riadenie rizika potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločstvo, až do ďalších vedeckých informácií pre komplexnejšie vyhodnotenie rizika.

2. Opatrenia prijaté na základe odseku 1 musia byť primerané a nesmú obmedzovať obchod viac, než to vyžaduje dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločstvo, so zreteľom na technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť a ostatné faktory považované za oprávnené v posudzovanej záležitosti. Opatrenia sa prehodnotia v primeranom časovom období v závislosti od charakteru zisteného rizika pre život alebo zdravie a od typu vedeckých informácií potrebných na objasnenie vedeckej neistoty a na uskutočnenie komplexnejšieho vyhodnotenia rizika.

## Článok 8

**Ochrana záujmov spotrebiteľa**

1. Potravinové právo sa zameria na ochranu záujmov spotrebiteľa a poskytne spotrebiteľovi podklady na informované rozhodnutia v súvislosti s potravinami, ktoré konzumujú. Zameria sa na predchádzanie:

- a) podvodným alebo nekalým (klamlivým) postupom;
- b) falšovaniu potravín a
- c) akýmkoľvek iným postupom, ktoré môžu spotrebiteľa viesť do omylu.

## ODDIEL 2

**ZÁSADY TRANSPARENTNOSTI**

## Článok 9

**Konzultácie s verejnosťou**

Počas prípravy, hodnotenia a prepracovania potravinového práva sa budú uskutočňovať otvorené a transparentné konzultácie s verejnosťou priamo alebo prostredníctvom reprezentatívnych orgánov, s výnimkou prípadov, kde to neumožňuje naliehavosť záležitosti.

## Článok 10

**Informácie pre verejnosť**

Bez toho, aby boli dotknuté platné ustanovenia práva spoločstva a vnútroštátneho práva o prístupe k dokumentom, ak sú

primerané dôvody k podozreniu, že potraviny alebo krmivá môžu predstavovať riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat, potom, v závislosti od charakteru, závažnosti a rozsahu tohto rizika, štátne orgány prijímú vhodné opatrenia na informovanie širokej verejnosti o charaktere rizika pre zdravie, pričom určia v čo najúplnejšom rozsahu riziko, ktoré môžu predstavovať potraviny alebo krmivá, typ potravín alebo typ krmív a opatrenia, ktoré sa prijali alebo sa pripravujú na predchádzanie, zníženie alebo zamedzenie rizika.

## ODDIEL 3

**VŠEOBECNÉ POVINNOSTI OBCHODU S POTRAVINAMI**

## Článok 11

**Potraviny a krmivá dovážané do spoločstva**

Potraviny a krmivá dovážané do spoločstva na umiestnenie na trhu v spoločstve musia spĺňať príslušné požiadavky potravinového práva alebo podmienky, ktoré spoločstvo uznalo za rovnocenné alebo ak existuje konkrétna dohoda medzi spoločstvom a vyvážajúcou krajinou, musí spĺňať požiadavky v nej obsiahnuté.

## Článok 12

**Potraviny a krmivá vyvážané zo spoločstva**

1. Potraviny a krmivá vyvážané alebo reexportované zo spoločstva na umiestnenie na trhu tretej krajiny musia spĺňať príslušné požiadavky potravinového práva, pokiaľ to orgány dovážajúcej krajiny nevyžadujú inak alebo to inak neustanovujú zákony, iné právne predpisy, normy, zásady správnej výrobnjej praxe a iné zákonné a správne postupy, ktoré môžu byť účinné v dovážajúcej krajine.

Za iných okolností, s výnimkou prípadu, ak sú potraviny zdraviu škodlivé alebo ak sú krmivá nebezpečné, potraviny a krmivá sa môžu vyvážať alebo reexportovať iba vtedy, ak s tým príslušné orgány krajiny určenia výslovne súhlasia potom, ako boli v plnom rozsahu informované o dôvodoch a okolnostiach, pre ktoré by potraviny alebo krmivá nemohli byť umiestnené na trhu v spoločstve.

2. Ak sú uplatniteľné ustanovenia bilaterálnej dohody uzavretej medzi spoločstvom alebo jedným z jeho členských štátov a treťou krajinou, potraviny a krmivá vyvážané zo spoločstva alebo toho členského štátu do tejto tretej krajiny musia spĺňať uvedené ustanovenia.

## Článok 13

**Medzinárodné normy**

Bez toho, aby boli dotknuté práva a povinnosti spoločenstva a členských štátov, tieto budú:

- a) prispievať k vypracovávaniu medzinárodných technických noriem pre potraviny a krmivá a hygienické a fytoosanitárne normy;
- b) podporovať koordináciu práce na normách pre potraviny a krmivá vykonávanej medzinárodnými vládnymi a mimovládnymi organizáciami;
- c) prispievať, ak to bude dôležité a vhodné, k vypracovávaniu dohôd o uznávaní rovnocennosti konkrétnych opatrení týkajúcich sa potravín a krmív;
- d) venovať mimoriadnu pozornosť osobitným potrebám rozvoja, financovania a obchodu v rozvojových krajinách v súvislosti so zabezpečením toho, aby medzinárodné normy nevytvárali zbytočné prekážky vývozom z rozvojových krajín;
- e) podporovať konzistentnosť medzi medzinárodnými technickými normami a potravinovým právom a zabezpečiť pritom, aby sa neznížila vysoká úroveň ochrany, ktorú prijalo spoločenstvo.

## ODDIEL 4

**VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY POTRAVINOVÉHO PRÁVA**

## Článok 14

**Požiadavky na bezpečnosť potravín**

1. Potraviny sa nesmú umiestňovať na trhu, ak nie sú bezpečné.
2. Za nebezpečné sa budú považovať potraviny, ak sú:
  - a) zdraviu škodlivé;
  - b) nevhodné na ľudskú spotrebu.
3. Pri stanovovaní toho, či je niektorá potravina nebezpečná, sa bude brať ohľad na:
  - a) obvyklé podmienky, v akých spotrebiteľ potravinu konzumuje a obvyklé podmienky v každom stupni výroby, spracovania a distribúcie a
  - b) informácie poskytované spotrebiteľovi, vrátane informácií na etikete alebo iné informácie všeobecne dostupné spotrebiteľovi, týkajúce sa vyhýbania sa konkrétnym nepriaznivým zdravotným účinkom určitej potraviny alebo kategórie potravín.

4. Pri určovaní, či niektorá potravina je škodlivá pre zdravie, bude sa brať ohľad:

- a) nielen na pravdepodobné bezprostredné a/alebo krátkodobé a/alebo dlhodobé účinky tejto potraviny na zdravie osôb, ktoré ju konzumujú, ale aj na nasledujúce generácie;
- b) na pravdepodobné kumulatívne toxické účinky;
- c) na mimoriadnu citlivosť v súvislosti so zdravím konkrétnej kategórie spotrebiteľov, ak je potravina určená pre túto kategóriu spotrebiteľov.

5. Pri určovaní toho, či je nejaká potravina nevhodná pre ľudskú spotrebu, sa musí brať ohľad na to, či je potravina neprijateľná pre ľudskú spotrebu podľa jej určeného použitia, a to z dôvodov kontaminácie vonkajším vplyvom alebo iným hnilobným procesom, pokazením alebo rozkladom.

6. Ak je nejaká nebezpečná potravina súčasťou skupiny, dávky alebo zásielky potravín rovnakej triedy alebo popisu, musí sa predpokladať, že všetky potraviny v tejto skupine, dávke alebo zásielke sú tiež nebezpečné, pokiaľ po podrobnom vyhodnotení nie je dôkaz, že zvyšok dávky, série alebo zásielky je nebezpečný.

7. Potraviny, ktoré spĺňajú konkrétne ustanovenia spoločenstva upravujúce bezpečnosť potravín, budú sa považovať za bezpečné, pokiaľ sa to týka aspektov, na ktoré sa vzťahujú konkrétne ustanovenia spoločenstva.

8. Zhoda potraviny s konkrétnymi ustanoveniami uplatniteľnými na túto potravinu nebude brániť príslušným orgánom v prijatí vhodných opatrení na zavedenie obmedzení na jej umiestnenie na trhu alebo aby vyžadovali jej stiahnutie z trhu, ak sú dôvody k podozreniu, že potravina je nebezpečná aj napriek takej zhode.

9. Ak neexistujú konkrétne ustanovenia spoločenstva, potravina sa bude považovať za bezpečnú, ak sa zhoduje s konkrétnymi ustanoveniami vnútroštátneho potravinového práva členského štátu, na území ktorého sa potravina predáva; takéto ustanovenia sa vypracúvajú a uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia zmluvy, najmä jej článkov 28 a 30.

## Článok 15

**Požiadavky na bezpečnosť krmív**

1. Krmivo sa nesmie umiestňovať na trhu ani skrmovať žiadnym zvieratám určeným na výrobu potravín, ak je nebezpečné.
2. Krmivo sa bude považovať za nebezpečné na jeho určené použitie, ak sa predpokladá, že:
  - má nepriaznivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat,
  - spôsobuje, že potravina pochádzajúca zo zvierat určených na produkciu potravín je nebezpečná pre ľudskú spotrebu.

3. Ak je krmivo, o ktorom sa zistilo, že nespĺňa požiadavku na bezpečnosť krmív, súčasťou skupiny, dávky alebo zásielky krmiva rovnakej triedy alebo popisu, musí sa predpokladať, že všetko krmivo v tejto skupine, dávke alebo zásielke je tiež nebezpečné, pokiaľ po podrobnom vyhodnotení nie je dôkaz, že zvyšok skupiny, dávky alebo zásielky spĺňa požiadavku na bezpečnosť potravín.

4. Krmivo, ktoré spĺňa konkrétne ustanovenia spoločenstva upravujúce bezpečnosť krmív sa bude pokladať za bezpečné, pokiaľ sa to týka aspektov, na ktoré sa vzťahujú konkrétne ustanovenia spoločenstva.

5. Zhoda krmiva s konkrétnymi ustanoveniami uplatniteľnými na toto krmivo nebude brániť príslušným orgánom v prijatí vhodných opatrení na zavedenie obmedzení na jeho umiestnenie na trhu alebo aby vyžadovali jeho stiahnutie z trhu, ak sú dôvody k podozreniu, že krmivo je nebezpečné aj napriek takej zhode.

6. Ak neexistujú konkrétne ustanovenia spoločenstva, krmivo sa bude považovať za bezpečné, ak sa zhoduje s konkrétnymi ustanoveniami vnútroštátneho právneho predpisu upravujúceho bezpečnosť krmív členského štátu, na území ktorého je krmivo v obehu, také ustanovenia sa vypracujú a uplatnia bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia zmluvy, najmä jej články 28 a 30.

#### Článok 16

##### Uvádzanie na trh

Bez toho, aby boli dotknuté konkrétnejšie ustanovenia potravinového práva, označovanie etiketami, reklama a uvádzanie potravín alebo krmív na trh, vrátane ich tvaru, vzhľadu alebo balenia, použitých obalových materiálov, spôsobu, akým sú propagované a úpravy, v akej sú vystavované a informácií, ktoré sa o nich sprístupňujú prostredníctvom akýchkoľvek médií, nesmú zavádzať spotrebiteľov.

#### Článok 17

##### Zodpovednosti

1. Prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov vo všetkých stupňoch výroby, spracúvania a distribúcie v podnikoch, ktoré riadia, zabezpečia, aby potraviny alebo krmivá spĺňali požiadavky potravinového práva, ktoré sa týkajú ich činnosti a budú overovať, či sa také požiadavky plnia.

2. Členské štáty uvedú do účinnosti potravinové právo a budú monitorovať a overovať, či prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov plnia príslušné požiadavky potravinového práva vo všetkých stupňoch výroby, spracúvania a distribúcie.

S týmto cieľom budú viesť systém úradných kontrol a iných činností tak, ako to vyžadujú okolnosti, vrátane informovania verejnosti o bezpečnosti potravín a krmív a riziku potravín a krmív, dohľadu nad bezpečnosťou potravín a krmív a iných monitorovacích aktivít týkajúcich sa všetkých stupňov výroby, spracúvania a distribúcie.

Členské štáty tiež ustanovia pravidlá o opatreniach a pokutách uplatniteľných na porušenia potravinového práva a práva týkajúceho sa krmív. Opatrenia a pokuty musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

#### Článok 18

##### Vysledovateľnosť

1. Vysledovateľnosť potravín, krmív, zvierat určených na produkciu potravín a akýchkoľvek látok, ktoré sú určené na pridávanie do potravín alebo krmív alebo o ktorých sa predpokladá, že sú na to určené, musí sa zaviesť vo všetkých stupňoch výroby, spracúvania a distribúcie.

2. Prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov musia byť schopní identifikovať akúkoľvek osobu, ktorá im dodáva potraviny, krmivo, zviera určené na produkciu potravín alebo akúkoľvek látku, ktorá je určená na pridávanie do potravín alebo krmív, alebo o ktorej sa predpokladá, že sa bude pridávať do potravín alebo krmív.

S týmto cieľom musia mať takí prevádzkovatelia zavedené systémy a postupy, ktoré umožnia, aby tieto informácie boli na požiadanie sprístupnené príslušným orgánom.

3. Prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov musia mať zavedené systémy a postupy na identifikovanie iných podnikov, do ktorých sa dodávajú ich výrobky. Tieto informácie sa na požiadanie sprístupnia príslušným orgánom.

4. Potraviny alebo krmivá, ktoré sa umiestňujú na trhu alebo sa pravdepodobne budú umiestňovať na trhu v spoločenstve, musia mať vhodnú etiketu alebo označenie umožňujúce ich vysledovateľnosť prostredníctvom príslušnej dokumentácie alebo informácií v súlade s príslušnými požiadavkami konkrétnejších ustanovení.

5. Ustanovenia na účely uplatnenia požiadaviek tohto článku v súvislosti s konkrétnymi sektormi sa môžu prijať v súlade s postupom ustanoveným v článku 58 ods. 2.

#### Článok 19

##### Zodpovednosti za potraviny: prevádzkovatelia potravinárskych podnikov

1. Ak sa prevádzkovateľ potravinárskeho podniku domnieva alebo má dôvod veriť, že potravina, ktorú doviezol, vyprodukoval, spracoval, ošetril, vyrobil alebo distribuoval nie je v súlade s požiadavkami na bezpečnosť potravín, neodkladne začne postupy na stiahnutie príslušnej potraviny z trhu, ak sa potravina dostala spod bezprostrednej kontroly tohto východiskového prevádzkovateľa potravinárskeho podniku a informuje o tom príslušné orgány. Ak sa výrobok mohol dostať ku spotrebiteľovi, prevádzkovateľ účinne a presne informuje spotrebiteľov o dôvode na jeho stiahnutie a ak to bude nevyhnutné, stiahne od spotrebiteľov výrobky, ktoré im už boli dodané, ak iné opatrenia nepostačujú na dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia.

2. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku zodpovedný za maloobchodné alebo distribučné aktivity, ktoré neovplyvňujú balenie, označovanie, bezpečnosť alebo integritu potravín v medziach jeho príslušných aktivít, iniciuje postupy na stiahnutie výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavky bezpečnosti potravín, z trhu a prispieva k bezpečnosti potravín tým, že postúpi príslušné informácie potrebné na vysledovanie potraviny, pričom bude spolupracovať na krokoch, ktoré uskutočnia producenti, spracovatelia, výrobcovia a/alebo príslušné orgány.

3. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku neodkladne informuje príslušné orgány, ak predpokladá alebo má dôvod veriť, že potravinu, ktorú umiestnil na trh môže byť škodlivá pre ľudské zdravie. Prevádzkovatelia informujú príslušné orgány o krokoch prijatých na predchádzanie rizikám pre konečného spotrebiteľa a nebudú brániť žiadnej osobe a ani ju odrádzať od spolupráce s príslušnými orgánmi v súlade s vnútroštátnym právom a právnou praxou, ak to môže zabrániť, znížiť alebo eliminovať riziko pochádzajúce z potravín.

4. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov spolupracujú s príslušnými orgánmi na krokoch prijatých s cieľom vyhnúť sa alebo znížiť riziká, ktoré predstavujú potraviny, ktoré dodávajú alebo dodávali.

#### Článok 20

#### Zodpovednosti za krmivá: prevádzkovatelia krmivárskych podnikov

1. Ak sa prevádzkovateľ krmivárskeho podniku domnieva alebo má dôvod veriť, že krmivo, ktoré doviezol, vyprodukoval, spracoval, vyrobil alebo distribuoval nie je v súlade s požiadavkami na bezpečnosť potravín, neodkladne začne postupy na stiahnutie príslušného krmiva z trhu a informuje o tom príslušné orgány. Za týchto okolností, alebo v prípade článku 15 ods. 3, ak skupina, dávka alebo zásielka nespĺňa požiadavku na bezpečnosť potravín, bude toto krmivo zničené, pokiaľ sa príslušný orgán nepresvedčí o inom. Prevádzkovateľ bude účinne a presne informovať používateľov krmiva o dôvode na jeho stiahnutie a ak to

bude potrebné, stiahne od nich výrobky, ktoré im už dodal, ak na dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia iné opatrenia nepostačujú.

2. Prevádzkovateľ krmivárskeho podniku zodpovedný za maloobchodné alebo distribučné aktivity, ktoré neovplyvňujú balenie, označovanie, bezpečnosť alebo integritu potravín, musí, v medziach jeho príslušných aktivít, iniciovať postupy na stiahnutie výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavky bezpečnosti krmív, z trhu a prispieť k bezpečnosti potravín tým, že postúpi príslušné informácie potrebné na vysledovanie krmiva, pričom bude spolupracovať na krokoch, ktoré uskutočnia producenti, spracovatelia, výrobcovia a/alebo príslušné orgány.

3. Prevádzkovateľ krmivárskeho podniku neodkladne informuje príslušné orgány, ak predpokladá alebo má dôvod veriť, že krmivo, ktoré umiestnil na trh, nespĺňa požiadavky na bezpečnosť krmív. Informuje príslušné orgány o krokoch prijatých na predchádzanie riziku vyplývajúceho z používania tohto krmiva a nebude brániť žiadnej osobe ani ju odrádzať od spolupráce s príslušnými orgánmi, v súlade s vnútroštátnym právom a zákonným postupom, ak to môže zabrániť, znížiť alebo eliminovať riziko pochádzajúce z krmív.

4. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov spolupracujú s príslušnými orgánmi na krokoch prijatých s cieľom vyhnúť sa alebo znížiť riziko, ktoré predstavujú krmivá, ktoré dodávajú alebo dodávali.

#### Článok 21

#### Zodpovednosť

Ustanovenia tejto kapitoly budú platiť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky<sup>(1)</sup>.

### KAPITOLA III

### EURÓPSKY ÚRAD PRE BEZPEČNOSŤ POTRAVÍN

#### ODDIEL 1

#### POSLANIE A ÚLOHY

#### Článok 22

#### Poslanie úradu

1. Týmto sa zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, ďalej len „úrad“.

2. Úrad bude poskytovať vedecké poradenstvo a vedeckú a technickú podporu pre právne predpisy a politiku spoločenstva vo všetkých oblastiach, ktoré majú priamy alebo nepriamy dopad na bezpečnosť potravín alebo bezpečnosť krmív. Bude poskytovať nezávislé informácie o všetkých záležitostiach v týchto oblastiach a informovať o rizikách.

3. Úrad bude prispievať k vysokej úrovni ochrany ľudského života a zdravia a v tejto súvislosti bude brať do úvahy zdravotný stav a ochranu zvierat, zdravotný stav rastlín a životné prostredie v kontexte fungovania vnútorného trhu.

(1) Ú. v. ES L 210, 7.8.1985, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 1999/34/ES Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 141, 4.6.1999, s. 20).



4. Úrad bude zhromažďovať a analyzovať údaje umožňujúce charakterizovať a monitorovať riziká, ktoré majú priamy alebo nepriamy vplyv na bezpečnosť potravín a krmív.

5. Poslanie úradu bude tiež zahŕňať poskytovanie:

- a) vedeckého poradenstva a vedeckej a technickej podpory pre ľudskú výživu v súvislosti s právnymi predpismi spoločenstva a na žiadosť Komisie, pomoc týkajúcu sa informovania o otázkach výživy v rámci zdravotného programu spoločenstva;
- b) vedeckých stanovísk k iným záležitostiam týkajúcim sa zdravotného stavu zvierat a ochrany zvierat a zdravotného stavu rastlín;
- c) vedeckých stanovísk k iným výrobkom ako sú potraviny a krmivá, týkajúce sa geneticky modifikovaných organizmov definovaných v smernici 2001/18/ES a bez toho aby boli dotknuté postupy v nej stanovené.

6. Úrad bude poskytovať vedecké stanoviská, ktoré budú slúžiť ako vedecký základ pre vypracovávanie a prijímanie opatrení spoločenstva v oblastiach, ktoré sú súčasťou jeho poslania.

7. Úrad bude vykonávať svoje úlohy v podmienkach, ktoré mu umožnia slúžiť ako referenčné pracovisko vzhľadom na jeho nezávislosť, vedeckú a technickú kvalitu stanovísk, ktoré vydáva a informácií, ktoré rozširuje, transparentnosť jeho postupov a pracovných metód a jeho starostlivosť vo vykonávaní úloh, ktoré mu boli pridelené.

Bude pôsobiť v úzkej spolupráci s príslušnými orgánmi v členských štátoch, ktoré vykonávajú podobné úlohy ako úrad.

8. Úrad, Komisia a členské štáty budú spolupracovať na podporovaní efektívnej spojitosti medzi funkciami vyhodnocovania rizika, riadenia rizika a oznamovania o riziku.

9. Členské štáty budú spolupracovať s úradom, aby zabezpečili splnenie jeho poslania.

#### Článok 23

### Úlohy úradu

Úlohy úradu budú

- a) poskytovať inštitúciám spoločenstva a členským štátom čo najlepšie vedecké stanoviská vo všetkých prípadoch stanovených právnymi predpismi spoločenstva a k akýmkoľvek otázkam v rámci svojho poslania;
- b) podporovať a koordinovať vypracovávanie jednotných metód vyhodnocovania rizika v oblastiach, ktoré sú súčasťou svojho poslania;
- c) poskytovať vedeckú a technickú podporu Komisii v oblastiach v rámci svojho poslania a, ak sa to bude vyžadovať, pri interpretácii a posudzovaní stanovísk k vyhodnocovaniu rizika;

d) vypracovávať zadané vedecké štúdie potrebné na plnenie svojho poslania;

e) vyhľadávať, zhromažďovať, overovať, analyzovať a sumarizovať vedecké a technické údaje v oblastiach v rámci svojho poslania;

f) uskutočňovať kroky na zisťovanie a charakteristiku vznikajúcich rizík v oblastiach v rámci svojho poslania;

g) zaviesť systém spolupráce organizácií pôsobiacich v oblastiach v rámci svojho poslania a zodpovedať za ich prevádzku;

h) poskytovať vedeckú a technickú pomoc, ak o to požiada Komisia, v procedúrach krízového manažmentu realizovaných Komisiou so zreteľom na bezpečnosť potravín a krmív;

i) poskytovať vedeckú a technickú pomoc, ak o to požiada Komisia, s cieľom zlepšiť spoluprácu medzi spoločenstvom, žiadateľskými krajinami, medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami v oblastiach v rámci svojho poslania;

j) zabezpečovať, aby verejnosť a zainteresované strany dostávali rýchle, spoľahlivé, objektívne a komplexné informácie v oblastiach v rámci svojho poslania;

k) nezávisle vyjadrovať svoje vlastné závery a usmernenia na záležitosti v rámci svojho poslania;

l) vykonávať akékoľvek iné úlohy, ktoré mu určí Komisia v rámci svojho poslania.

## ODDIEL 2

### ORGANIZÁCIA

#### Článok 24

### Orgány úradu

Úrad bude pozostávať zo:

- a) správnej rady;
- b) výkonného riaditeľa a jeho pracovníkov;
- c) poradného fóra;
- d) vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín.

#### Článok 25

### Správna rada

1. Správna Rada bude mať 14 členov vymenovaných Radou po porade s Európskym parlamentom zo zoznamu zostaveného Komisiou, ktorý bude obsahovať podstatne vyšší počet kandidátov ako je počet členov, ktorí majú byť vymenovaní, plus zástupcu Komisie. Štyria členovia budú pochádzať z organizácií zastupujúcich spotrebiteľské a iné záujmy v potravinovom reťazci.

Zoznam, ktorý zostaví Komisia a ku ktorému budú priložené príslušné dokumenty, bude zaslaný Európskemu parlamentu. Čo najskôr, ale najneskôr do troch mesiacov od takého oznámenia, môže dať Európsky parlament svoje názory na posúdenie Rade, ktorá potom vymenuje správnu radu.

Členovia správnej rady sa budú vymenovávať tak, aby boli zabezpečené čo najvyššie normy kvalifikácie, široký rozsah príslušných skúseností a v súlade s tým, čo najširšie geografické rozmiestnenie v rámci únie.

2. Funkčné obdobie členov bude štvorročné a môže sa raz obnoviť. Avšak, pre prvý mandát bude toto obdobie pre polovicu členov šesťročné.

3. Správna rada schváli vnútorné predpisy úradu na základe návrhu výkonného riaditeľa. Tieto predpisy budú zverejnené.

4. Správna rada zvolí jedného zo svojich členov za predsedu na dvojročné obdobie, ktoré sa bude môcť predĺžiť.

5. Správna rada schváli svoj rokovací poriadok.

Pokiaľ nebude stanovené inak, správna rada bude konať na základe väčšiny hlasov jej členov.

6. Správna rada bude zasadať na základe pozvania predsedu alebo na žiadosť prinajmenšom tretiny jej členov.

7. Správna rada zabezpečí, aby úrad vykonával svoje poslanie a plnil úlohy, ktoré mu boli pridelené podľa podmienok stanovených v tomto nariadení.

8. Správna rada každý rok do 31. januára schváli pracovný program úradu pre nadchádzajúci rok. Schváli tiež predbežný viacročný program. Správna rada zabezpečí, aby boli tieto programy v súlade s právnymi predpismi spoločenstva a politickými prioritami v oblasti bezpečnosti potravín.

Každý rok do 30. marca správna rada schváli všeobecnú správu o činnostiach úradu za predošlý rok.

9. Správna rada, po obdržaní súhlasu spoločenstva a stanoviska Účtovného dvora, prijme finančné nariadenie úradu, ktoré predovšetkým špecifikuje postup zostavovania a realizácie rozpočtu úradu, v súlade s článkom 142 finančného nariadenia z 21. decembra 1977 uplatniteľného na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev <sup>(1)</sup> a s legislatívnymi požiadavkami týkajúcimi sa vyšetrení vedených Európskym úradom proti podvodom.

10. Výkonný riaditeľ sa bude zúčastňovať na zasadaniach správnej rady bez hlasovacích práv a zabezpečí sekretariát. Správna rada bude pozývať predsedu vedeckého výboru, aby sa zúčastňoval na jej zasadaniach bez hlasovacích práv.

## Článok 26

### Výkonný riaditeľ

1. Výkonného riaditeľa vymenováva správna rada na základe zoznamu kandidátov navrhnutých Komisiou po verejnej súťaži nasledujúcej po uverejnení výzvy na prejavenie záujmu v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* a inde, na obdobie piatich rokov, ktoré bude možné predĺžiť. Pred vymenovaním bude kandidát vymenovaný správnu radou vyzvaný, aby neodkladne urobil vyhlásenie pred Európskym parlamentom a zodpovedal na otázky, ktoré mu budú kladé členovia tejto inštitúcie. Výkonný riaditeľ môže byť odvolaný z úradu na základe väčšiny hlasov členov správnej rady.

2. Výkonný riaditeľ bude zákonným zástupcom úradu a bude zodpovedať za:

- a) každodenné riadenie úradu;
- b) vypracovávanie návrhu pracovných programov úradu po konzultácii s Komisiou;
- c) realizáciu pracovných programov a rozhodnutí prijatých správnu radou;
- d) zabezpečenie poskytovania patričnej vedeckej, technickej a administratívnej podpory pre vedecký výbor a vedecké pracovné skupiny;
- e) zabezpečenie toho, aby úrad vykonával svoje úlohy v súlade s požiadavkami svojich užívateľov, najmä so zreteľom na primeranosť poskytovaných služieb a čas, ktorý to zaberie;
- f) prípravu výkazu príjmov a výdavkov a plnenie rozpočtu úradu;
- g) všetky personálne záležitosti;
- h) rozvíjanie a udržiavanie kontaktu s Európskym parlamentom a za zabezpečovanie pravidelného dialógu s jeho príslušnými výbormi.

3. Výkonný riaditeľ každý rok predkladá správnej rade na schválenie:

- a) návrh všeobecnej správy týkajúcej sa všetkých aktivít úradu v predošlom roku;
- b) návrh pracovných programov;
- c) návrh ročného zúčtovania za predošlý rok;
- d) návrh rozpočtu na budúci rok.

Výkonný riaditeľ, po schválení správnu radou, zašle všeobecnú správu a programy Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a členským štátom a uverejní ich.

4. Výkonný riaditeľ schvaľuje všetky finančné výdavky úradu a podáva správu o činnostiach úradu správnej rade.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 356, 31.12.1977, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES, ESUO, Euratom) č. 762/2001 (Ú. v. ES L 111, 20.4.2001, s. 1).

## Článok 27

## Poradné fórum

1. Poradné fórum bude pozostávať zo zástupcov príslušných orgánov v členských štátoch, ktoré vykonávajú podobné úlohy ako úrad, pričom každý členský štát vymenuje jedného zástupcu. Zástupcovia sa môžu nahraďovať náhradníkmi, ktorí sú vymenovaní v tom istom čase.

2. Členovia poradného fóra nesmú byť členmi správnej rady.

3. Poradné fórum bude radiť výkonnému riaditeľovi pri plnení jeho povinností podľa tohto nariadenia, najmä pri zostavovaní návrhu pracovného programu úradu. Výkonný riaditeľ môže požiadať poradné fórum o radu pri stanovovaní priority žiadostí o vedecké stanoviská.

4. Poradné fórum ustanoví mechanizmus výmeny informácií o potenciálnych rizikách a zdieľaní spoločného fondu poznatkov. Zabezpečí úzku spoluprácu medzi úradom a príslušnými úradmi v členských štátoch najmä v otázkach:

- a) vyhýbania sa duplicity vedeckých štúdií úradu a členských štátov v súlade s článkom 32;
- b) povinnosti úradu a národných orgánov, ak majú spolupracovať za okolností stanovených v článku 30 ods. 4;
- c) podpory pri vytváraní európskej spolupráce organizácií pôsobiacich v oblastiach v rámci posrania úradu v súlade s článkom 36 ods. 1;
- d) ak úrad alebo členský štát zistí vznikajúce riziko.

5. Poradnému fóru predsedá výkonný riaditeľ. Bude zasadať pravidelne na výzvu predsedu alebo na žiadosť najmenej tretiny jeho členov a najmenej štyrikrát do roka. Jeho prevádzkové postupy budú stanovené vo vnútorných predpisoch úradu a zverejnia sa.

6. Úrad poskytne poradnému fóru potrebnú technickú a logistickú podporu a zabezpečí sekretariát na jeho zasadania.

7. Na práci poradného fóra sa môžu zúčastňovať zástupcovia oddelení Komisie. Výkonný riaditeľ môže pozývať zástupcov Európskeho parlamentu a zástupcov iných príslušných orgánov, aby sa zúčastnili.

Ak poradné fórum prejednáva záležitosti uvedené v článku 22 ods. 5 písm. b), zástupcovia príslušných orgánov v členských štátoch, ktoré vykonávajú podobné úlohy ako úlohy uvedené v článku 22 ods. 5 písm. b), sa môžu zúčastňovať na práci poradného fóra, pričom každý členský štát vymenuje jedného zástupcu.

## Článok 28

## Vedecký výbor a vedecké pracovné skupiny

1. Vedecký výbor a stále vedecké pracovné skupiny budú zodpovedať za poskytovanie vedeckých stanovísk úradu v rámci vlastných sfér pôsobnosti a ak to bude potrebné, budú mať možnosť organizovať verejné vypočutia.

2. Vedecký výbor bude zodpovedať za všeobecnú koordináciu potrebnú na zabezpečenie konzistencie postupu pri vydávaní vedeckého stanoviska, najmä so zreteľom na schválenie vedeckých postupov a harmonizáciu pracovných metód. Bude poskytovať stanoviská k multisektorálnym problémom, ktoré patria do kompetencie viac ako jedného vedeckého konzília a k problémom, ktoré nepatria do kompetencie žiadneho vedeckého konzília.

Ak to bude potrebné a najmä v prípade tém, ktoré nepatria do kompetencie žiadneho vedeckého konzília, vedecký výbor zostaví pracovné skupiny. V takých prípadoch bude pri vypracovávaní vedeckých stanovísk čerpať zo skúseností týchto pracovných skupín.

3. Vedecký výbor bude pozostávať z predsedov vedeckých pracovných skupín a šiestich nezávislých vedeckých odborníkov, ktorí nepatria do žiadneho vedeckého konzília.

4. Vedecké pracovné skupiny budú pozostávať z nezávislých vedeckých odborníkov. Keď bude založený úrad, vytvoria sa tieto vedecké pracovné skupiny:

- a) pracovná skupina pre prídavné látky do potravín, aromatické látky, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami;
- b) pracovná skupina pre prídavné látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá;
- c) pracovná skupina pre zdravotný stav rastlín, výrobky na ochranu rastlín a ich rezíduá;
- d) pracovná skupina pre geneticky modifikované organizmy;
- e) pracovná skupina pre dietetické výrobky, výživu a alergie;
- f) pracovná skupina pre biologické riziká;
- g) pracovná skupina pre kontaminanty v potravinovom reťazci;
- h) pracovná skupina pre zdravotný stav a ochranu dobrých životných podmienok zvierat.

Na žiadosť úradu môže Komisia, so zreteľom na technický a vedecký vývoj, upraviť počet a názvy pracovných skupín v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2.

5. Členov vedeckého výboru, ktorí nie sú členmi vedeckých pracovných skupín a členov vedeckých pracovných skupín vymenuje správna rada na návrh výkonného riaditeľa, na trojročné funkčné obdobie, ktoré sa bude dať predĺžiť, a to po uverejnení výziev na prejavenie záujmu v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev, v príslušných významných vedeckých publikáciách a na internetovej stránke úradu.

6. Vedecký výbor a vedecké pracovné skupiny si spomedzi svojich členov zvolia svojich predsedov a dvoch podpredsedov.

7. Vedecký výbor a vedecké pracovné skupiny budú konať na základe väčšiny. Menšinové názory sa budú zaznamenávať.

8. Zástupcovia oddelení Komisie budú oprávnení zúčastňovať sa na zasadnutí vedeckého výboru, vedeckých pracovných skupín a ich pracovných skupín. Ak budú k tomu vyzvaní, môžu napomáhať s cieľom objasnenia alebo informácie, ale nesmú sa snažiť ovplyvňovať diskusie.

9. Postupy na fungovanie a spoluprácu vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín budú stanovené vo vnútorných predpisoch úradu.

Tieto postupy sa týkajú najmä:

- a) toho, kolkokrát za sebou môže byť člen vo vedeckom výbore alebo vo vedeckom konzíliu;
- b) počtu členov v každom vedeckom konzíliu;
- c) postupu na uhrádzanie výdavkov členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín;
- d) spôsobu, akým sa vedeckému výboru a vedeckým pracovným skupinám pridelujú úlohy a žiadosti o vedecké stanoviská;
- e) vytvárania a organizácie pracovných skupín vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín a možnosť zaradenia externých odborníkov do týchto pracovných skupín;
- f) možnosti pozývania pozorovateľov na zasadania vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín;
- g) možnosti organizovania verejných vypočutí.

### ODDIEL 3

#### ČINNOSŤ

##### Článok 29

#### Vedecké stanoviská

1. Úrad vydáva vedecké stanovisko:
  - a) na žiadosť Komisie, v súvislosti s akoukoľvek záležitosťou v rámci jeho poslania a vo všetkých prípadoch, kde právne predpisy spoločenstva ustanovujú, že je potrebné konzultovať s úradom;
  - b) z vlastnej iniciatívy, k záležitostiam, ktoré sú súčasťou jeho poslania.

Európsky parlament alebo členský štát môže požiadať úrad, aby vydal vedecké stanovisko k záležitostiam, ktoré sú súčasťou jeho poslania.

2. K žiadosti uvedeným v odseku 1 musia byť priložené podkladové informácie, vysvetľujúce vedecký problém, na ktorý sa treba zamerať a záujem spoločenstva.

3. Ak právne predpisy spoločenstva už nestanovili časový limit na doručenie vedeckého stanoviska, úrad vydá vedecké stanoviská v časovom limite stanovenom v žiadostiach o stanoviská, s výnimkou patrične odôvodnených okolností.

4. Ak sa podávajú rôzne žiadosti k tým istým problémom alebo ak žiadosť nie je v súlade s odsekom 2 alebo je nejasná, úrad ju môže po konzultácii s inštitúciou alebo členským(-i) štátom(-mi), ktorý(-é) žiadosť podal(-i), buď zamietnuť, alebo navrhnúť zmeny a doplnenia žiadosti o stanovisko. Odôvodnenie pre zamietnutie sa poskytne inštitúcii alebo členskému(-ým) štátu(-om), ktorý(-é) žiadosť podal(-i).

5. Ak už úrad vydal vedecké stanovisko ku konkrétnej téme v žiadosti, keď dôjde k záveru, že sa neobjavili žiadne nové vedecké prvky odôvodňujúce opätovné preskúmanie, môže žiadosť zamietnuť. Odôvodnenie zamietnutia sa poskytne inštitúcii alebo členskému(-ým) štátu(-om), ktoré(-é) žiadosť podali.

6. Komisia stanoví realizačné pravidlá na uplatňovanie tohto článku po konzultácii s úradom, v súlade s postupom stanoveným v článku 58 ods. 2. Pravidlá stanovujú najmä:

- a) postup, ktorý má úrad uplatňovať na žiadosti, ktoré sa ho týkajú;
- b) smernice upravujúce vedecké hodnotenie látok, výrobkov alebo procesov, ktoré podľa právnych predpisov spoločenstva podliehajú systému predchádzajúceho schvaľovania alebo zápisu do zoznamu tovarov v povološacom konaní, najmä ak právne predpisy spoločenstva stanovujú alebo oprávňujú, že žiadateľ má s týmto cieľom predkladať podklady.

7. Vnútorne predpisy úradu stanovujú požiadavky so zreteľom na formát, vysvetľujúce podklady a uverejnenie vedeckého stanoviska.

##### Článok 30

#### Rozdielne vedecké stanoviská

1. Úrad bude uplatňovať bdelosť, aby vo včasnom štádiu zistil každý potenciálny zdroj rozdielov medzi jeho vedeckými stanoviskami a vedeckými stanoviskami vydanými inými orgánmi vykonávajúcimi podobné úlohy.

2. Ak úrad zistí potenciálny zdroj rozdielov, spojí sa s príslušným orgánom, aby zabezpečil podieľanie sa na všetkých závažných vedeckých informáciách a aby identifikoval potenciálne sporné vedecké problémy.



3. Ak sa zistí podstatný rozdiel vo vedeckých problémoch a príslušný orgán je agentúrou spoločenstva alebo jedným z vedeckých výborov Komisie, úrad a príslušný orgán budú povinní spolupracovať buď s cieľom vyriešiť rozdiel, alebo s cieľom predložiť spoločný dokument Komisii, ktorý objasní sporné vedecké problémy a určí príslušné neistoty v údajoch. Tento dokument bude zverejnený.

4. Ak sa zistí závažný rozdiel vo vedeckých problémoch a príslušný orgán je orgánom členského štátu, úrad a štátny orgán budú povinní spolupracovať buď s cieľom vyriešenia rozdielu, alebo s cieľom prípravy spoločného dokumentu, ktorý objasní sporné vedecké problémy a určí príslušné neistoty v údajoch. Tento dokument bude zverejnený.

#### Článok 31

### Vedecká a technická pomoc

1. Komisia môže požiadať úrad, aby poskytol vedeckú alebo technickú pomoc v akejkoľvek oblasti v rámci jeho poslania. Úlohy poskytovania vedeckej a technickej pomoci pozostávajú z vedeckej alebo technickej práce zahrnujúcej uplatňovanie osvedčených vedeckých alebo technických zásad, ktoré nevyžaduje vedecké hodnotenie vedeckého výboru alebo vedeckého konzília. Také úlohy môžu zahŕňať najmä pomoc Komisii pri stanovovaní alebo hodnotení technických kritérií a tiež pomoc Komisii pri vypracovávaní technických smerníc.

2. Ak Komisia postúpi úradu žiadosť o vedeckú alebo technickú pomoc, po dohode s úradom stanoví časový limit, v ktorom sa úloha musí ukončiť.

#### Článok 32

### Vedecké štúdie

1. Pomocou najlepších nezávislých zdrojov, ktoré sú k dispozícii, úrad na objednávku vypracuje vedecké štúdie potrebné na splnenie svojho poslania. Úrad sa bude snažiť vyhnúť duplicitu s výskumnými programami členského štátu alebo spoločenstva a posilní spoluprácu prostredníctvom vhodnej koordinácie.

2. Úrad bude informovať Európsky parlament, Komisiu a členské štáty o výsledkoch svojich vedeckých štúdií.

#### Článok 33

### Zhromažďovanie údajov

1. Úrad bude vyhľadávať, zhromažďovať, overovať, analyzovať a sumarizovať závažné vedecké a technické údaje v oblastiach

v rámci svojho poslania. Bude to zahŕňať najmä zhromažďovanie údajov týkajúcich sa:

- a) spotreby potravín a vystavenia jednotlivcov rizikám súvisiacim so spotrebou potravín;
- b) výskytu a rozšírenosti biologického rizika;
- c) kontaminantov v potravinách a v krmivách;
- d) rezíduí.

2. Na účely odseku 1, úrad bude úzko spolupracovať so všetkými organizáciami pôsobiacimi v oblasti zhromažďovania údajov, vrátane organizácií zo žiadateľských krajín, tretích krajín alebo medzinárodných orgánov.

3. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby umožnili, že údaje, ktoré zhromažďujú v oblastiach uvedených v odsekoch 1 a 2 budú odovzdané úradu.

4. Úrad zašle členským štátom a Komisii príslušné odporúčania, ktoré by mohli zlepšiť technickú porovnateľnosť údajov, ktoré dostáva a analyzuje, aby umožnil zjednotenie na úrovni spoločenstva.

5. Komisia do jedného roku od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia uverejní súpis systémov na zhromažďovanie údajov jestvujúcich na úrovni spoločenstva v oblastiach v rámci poslania úradu.

Správa, ku ktorej bude v prípade potreby priložené návrhy, bude uvádzať najmä:

- a) u každého systému úlohu, ktorá by sa mala prideliť úradu a akékoľvek úpravy alebo zlepšenia, ktoré by sa mohli javiť ako potrebné, aby úrad mohol vykonávať svoje poslanie v spolupráci s členskými štátmi;
- b) nedostatky, ktoré by sa mali napraviť, aby úrad mohol zhromažďovať a sumarizovať na úrovni spoločenstva závažné vedecké a technické údaje v oblastiach v rámci svojho poslania.

6. Úrad bude zasielať výsledky svojej práce v oblasti zhromažďovania údajov Európskemu parlamentu, Komisii a členským štátom.

#### Článok 34

### Zisťovanie vznikajúcich rizík

1. Úrad zavedie monitorovacie postupy pre systematické vyhľadávanie, zhromažďovanie, overovanie a analyzovanie informácií a údajov s cieľom zisťovania vznikajúcich rizík v oblastiach v rámci jeho poslania.

2. Ak úrad má informácie vedúce k podozreniu, že vzniká závažné riziko, vyžiada si doplňujúce informácie od členských štátov, iných agentúr spoločenstva a Komisie. Členské štáty, príslušné agentúry spoločenstva a Komisia budú odpovedať ako na naliehavú záležitosť a odošlú všetky relevantné informácie, ktoré majú.

## Článok 35

## ODDIEL 4

**Systém rýchleho varovania**

Aby úrad mohol plniť svoju úlohu monitorovania zdravotných a výživových rizík potravín čo najúčinnšie, bude príjemcom všetkých správ zasielaných prostredníctvom systému rýchleho varovania. Bude analyzovať obsah takých správ s cieľom poskytovania všetkých informácií potrebných na účely analýzy rizika Komisii a členským štátom.

## Článok 36

**Vytvorenie spolupráce organizácií pôsobiacich v oblastiach v rámci poslania úradu**

1. Úrad bude podporovať vytvorenie európskej spolupráce organizácií pôsobiacich v oblastiach v rámci poslania úradu. Cieľom vytvorenia takej spolupráce je najmä podpora rámca vedeckej spolupráce koordináciou činností, výmenou informácií, vypracovávaním a realizáciou spoločných projektov, výmenou skúseností a najlepších postupov v oblastiach v rámci poslania úradu.

2. Správna rada, na návrh výkonného riaditeľa vypracuje zoznam príslušných organizácií určených členskými štátmi, ktoré môžu pomáhať úradu, buď individuálne alebo spolupracovať v jeho poslaní. Zoznam sa zverejní. Úrad môže poveriť tieto organizácie určitými úlohami, najmä prípravnou prácou v súvislosti s vedeckými stanoviskami, vedeckou a technickou pomocou, zhromažďovaním údajov a zisťovaním vznikajúcich rizík. Niektoré z týchto úloh môžu spĺňať podmienky pre finančnú pomoc.

3. Komisia, po konzultácii s úradom, stanoví realizačné pravidlá na uplatňovanie odsekov 1 a 2 v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2. Tieto pravidlá budú špecifikovať najmä kritériá na zaradenie inštitútu na zoznam príslušných organizácií určených členskými štátmi, programy pre stanovovanie harmonizovaných požiadaviek na kvalitu a finančné pravidlá upravujúce akúkoľvek finančnú podporu.

4. Komisia do jedného roku od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia uverejní súpis systémov spoločenstva existujúcich v oblastiach v rámci poslania úradu, ktorý ustanovuje, aby členské štáty vykonávali určité úlohy v oblasti vedeckého hodnotenia, najmä skúmania schvaľovacích spisov. Správa, ku ktorej budú v prípade potreby priložené návrhy, predovšetkým uvedie u každého systému všetky úpravy alebo zlepšenia, ktoré by mohli byť potrebné na to, aby úrad mohol vykonávať svoje poslanie v spolupráci s členskými štátmi.

**NEZÁVISLOSŤ, TRANSPARENTNOSŤ, UTAJENIE A POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ (KOMUNIKÁCIA)**

## Článok 37

**Nezávislosť**

1. Členovia správnej rady, členovia poradného fóra a výkonný riaditeľ sa zaviazajú, že budú konať nezávisle vo verejnom záujme.

S týmto cieľom urobia prehlásenie o záväzku a prehlásenie o záujmoch, v ktorom uvedú buď absenciu akýchkoľvek záujmov, ktoré by sa mohli považovať za škodlivé pre ich nezávislosť, alebo akýchkoľvek priamych či nepriamych záujmov, ktoré by sa mohli považovať za škodlivé pre ich nezávislosť. Tieto vyhlásenia by sa mali podávať každý rok v písomnej podobe.

2. Členovia vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín sa zaviazajú, že budú konať nezávisle od akéhokoľvek vonkajšieho vplyvu.

S týmto cieľom urobia prehlásenie o záväzku a prehlásenie o záujmoch, v ktorom uvedú buď absenciu akýchkoľvek záujmov, ktoré by sa mohli považovať za škodlivé pre ich nezávislosť, alebo akýchkoľvek priamych či nepriamych záujmov, ktoré by sa mohli považovať za škodlivé pre ich nezávislosť. Tieto vyhlásenia by sa mali podávať každý rok v písomnej podobe.

3. Členovia správnej rady, výkonný riaditeľ, členovia poradného fóra, členovia vedeckého výboru a vedeckých panelov ako aj externí odborníci zúčastňujúci sa vo svojich pracovných skupinách vydajú na každom zasadnutí prehlásenie o akýchkoľvek záujmoch, ktoré by sa mohli považovať za škodlivé pre ich nezávislosť v súvislosti s bodmi programu.

## Článok 38

**Transparentnosť**

1. Úrad zabezpečí, aby vykonával svoje činnosti na vysokej úrovni transparentnosti. Neodkladne bude zverejňovať najmä:

- a) programy a zápisnice vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín;
- b) stanoviská vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín okamžite po prijatí, vždy tu budú zahrnuté aj menšinové stanoviská;
- c) bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článkov 39 a 41, informácie, z ktorých vychádzajú jeho stanoviská;
- d) výročné prehlásenia o záujmoch, ktoré vydávajú členovia správnej rady, výkonný riaditeľ, členovia poradného fóra a členovia vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín, ako aj prehlásenia o záujmoch vydávané v súvislosti s bodmi programu zasadnutí;

- e) výsledky svojich vedeckých štúdií;
- f) výročnú správu o svojich činnostiach;
- g) žiadosti od Európskeho parlamentu, Komisie alebo členského štátu o vedecké stanoviská, ktoré boli zamietnuté alebo upravené a odôvodnenie zamietnutia alebo úpravy.

2. Správna rada bude organizovať verejné zasadania, pokiaľ, na návrh výkonného riaditeľa, nerozhodne inak kvôli konkrétnym administratívnym bodom svojho programu a môže schváliť, aby zástupcovia spotrebiteľov alebo iných zainteresovaných strán sledovali prejednávane niektorých činností úradu.

3. Úrad stanoví vo svojich vnútorných pravidlách praktické úpravy na realizáciu pravidiel transparentnosti uvedených v odsekoch 1 a 2.

#### Článok 39

##### Utajenie

1. Prostredníctvom výnimky z článku 38, úrad nebude prezrádzať tretím stranám dôverné informácie, ktoré obdrží, u ktorých sa vyžaduje a je odôvodnené utajenie, s výnimkou informácií, ktoré sa musia zverejniť, ak to vyžadujú okolnosti, s cieľom ochrany verejného zdravia.

2. Členovia správnej rady, výkonný riaditeľ, členovia vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín ako aj externí odborníci zúčastňujúci sa vo svojich pracovných skupinách, členovia poradného fóra a pracovníci úradu budú, dokonca aj potom, čo ich povinnosti skončili, podliehať požiadavkám utajenia podľa článku 287 zmluvy.

3. Závery vedeckých stanovísk predložených úradom, ktoré sa týkajú predvídateľných účinkov na zdravie, sa v žiadnom prípade nebudú utajovať.

4. Úrad stanoví vo svojich vnútorných pravidlách praktické úpravy na realizáciu pravidiel utajenia uvedených v odsekoch 1 a 2.

#### Článok 40

##### Informácie od úradu

1. Úrad bude z vlastnej iniciatívy poskytnúť informácie v oblastiach v rámci svojho poslania, bez toho, aby bola dotknutá pôsobnosť Komisie, oznamovať svoje rozhodnutia týkajúce sa riadenia rizika.

2. Úrad zabezpečí, aby sa verejnosti a všetkým zainteresovaným stranám rýchlo poskytovali objektívne, spoľahlivé a ľahko dostupné informácie, najmä so zreteľom na výsledky jeho práce. Aby úrad dosiahol tieto ciele, musí vypracovávať a rozširovať informačné materiály pre širokú verejnosť.

3. Úrad bude konať v tesnej spolupráci s Komisiou a členskými štátmi, aby podporil nevyhnutnú spojitosť v procese oznamovania rizika.

Úrad uverejní všetky stanoviská, ktoré vydá v súlade s článkom 38.

4. Úrad zabezpečí patričnú spoluprácu s príslušnými orgánmi v členských štátoch a s inými zainteresovanými stranami so zreteľom na verejné informačné kampane.

#### Článok 41

##### Prístup k dokumentom

1. Úrad zabezpečí široký prístup k dokumentom, ktoré vlastní.

2. Správna rada, na návrh výkonného riaditeľa, prijme ustanovenia uplatniteľné na prístup k dokumentom uvedených v odseku 1, pričom bude brať v plnom rozsahu do úvahy všeobecné zásady a podmienky upravujúce právo prístupu k dokumentom inštitúcií spoločenstva.

#### Článok 42

##### Spotrebiteľia, výrobcovia a iné zainteresované strany

Úrad bude rozvíjať účinné styky so zástupcami spotrebiteľov, zástupcami výrobcov, spracovávateľov a s akýmkoľvek inými zainteresovanými stranami.

## ODDIEL 5

### FINANČNÉ USTANOVENIA

#### Článok 43

##### Schválenie rozpočtu úradu

1. Príjmy úradu budú pozostávať z príspevkov od spoločenstva a od každého štátu, s ktorým spoločenstvo uzavrelo dohody uvedené v článku 49 a z poplatkov za publikácie, konferencie, vzdelávanie a akékoľvek ďalšie podobné aktivity, ktoré úrad zabezpečuje.

2. Výdavky úradu budú zahrňovať personálne, administratívne náklady, náklady na infraštruktúru, prevádzkové náklady a náklady vyplývajúce z kontraktov uzavretých s tretími stranami alebo vyplývajúce z finančnej podpory uvedenej v článku 36.

3. Výkonný riaditeľ v dostatočnom predstihu pred dátumom uvedeným v odseku 5 vypracuje odhad príjmov a výdavkov úradu pre nastávajúci finančný rok a odošle ho správnej rade s priloženým predbežným zoznamom funkcií.

4. Príjmy a výdavky musia byť vyvážené.

5. Správna rada každý rok najneskôr do 31. marca schváli navrhované odhady vrátane predbežného zoznamu funkcií s priloženým predbežným programom práce a odošle ich Komisii a štátom, s ktorými spoločenstvo uzavrelo dohody uvedené v článku 49. Na základe tohto návrhu Komisia zapíše príslušné odhady do predbežného návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie, aby ho mohla predložiť rade podľa článku 272 zmluvy.

6. Po schválení všeobecného rozpočtu Európskej únie rozpočtovým orgánom správna rada schváli záverečný rozpočet a pracovný program úradu, pričom ich v prípade potreby prispôbí príspevku spoločenstva. Neodkladne ich odošle Komisii a rozpočtovému orgánu.

#### Článok 44

### Realizácia rozpočtu spoločenstva

1. Rozpočet úradu realizuje výkonný riaditeľ.
  2. Kontrolu záväzkov a platenia všetkých výdavkov a kontrolu existencie a získavania všetkých príjmov úradu bude vykonávať finančný kontrolór Komisie.
  3. Každý rok najneskôr do 31. marca výkonný riaditeľ zašle Komisii, správnej rade a Audítorskému dvoru podrobné účtovné výkazy všetkých príjmov a výdavkov v súvislosti s predošlým finančným rokom.
- Audítorský dvor preskúma účtovné výkazy v súlade s článkom 248 zmluvy. Každý rok uverejní správu o činnostiach úradu.
4. Európsky parlament, na odporúčanie rady, poskytne výkonnému riaditeľovi vyrovnanie rešpektujúc realizáciu rozpočtu.

#### Článok 45

### Poplatky prijaté úradom

Do troch rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a po konzultácii s úradom, členskými štátmi a zainteresovanými stranami, Komisia uverejní správu o uskutočniteľnosti a vhodnosti legislatívneho návrhu podľa spolurozhodovacieho postupu a v súlade so zmluvou a pre iné služby, ktoré poskytuje úrad.

## ODDIEL 6

### VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

#### Článok 46

### Právna subjektivita a výsady

1. Úrad má právnu subjektivitu. Vo všetkých členských štátoch využíva najširšie právomoci, ktoré štát poskytuje právnickým osobám. Môže nadobúdať a zbavovať sa hnutelného a nehnuteľného majetku a začínať súdne konania.

2. Na úrad sa uplatňuje Protokol o výsadách a imunitách Európskych spoločenstiev.

#### Článok 47

### Zodpovednosť

1. Zmluvná zodpovednosť úradu bude upravená právom uplatniteľným na príslušnú zmluvu. Súdny dvor Európskych spoločenstiev má súdnu právomoc vydávať rozsudky v súlade s akoukoľvek arbitrážnou doložkou obsiahnutou v zmluve uzavretej úradom.
2. V prípade nezmluvnej zodpovednosti musí úrad, v súlade so všeobecnými zásadami spoločnými pre právne predpisy členských štátov, nahradiť akúkoľvek škodu, ktorú spôsobí on alebo jeho pracovníci pri plnení svojich povinností. Súdny dvor bude mať súdnu právomoc v akomkoľvek spore týkajúcom sa náhrady takej škody.
3. Osobná zodpovednosť jeho pracovníkov voči úradu bude upravená príslušnými ustanoveniami uplatňovanými na zamestnancov úradu.

#### Článok 48

### Zamestnanci

1. Zamestnanci úradu budú podliehať pravidlám a predpisom uplatniteľným na úradníkov a ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev.
2. V súvislosti so svojimi zamestnancami bude úrad uplatňovať právomoci, ktoré boli prevedené na ustanovujúci orgán.

#### Článok 49

### Účasť tretích krajín

Úrad bude otvorený pre účasť krajín, ktoré uzavreli dohody s Európskym spoločenstvom, na základe ktorých prijali a uplatňujú právne predpisy spoločenstva v oblasti, na ktorú sa vzťahuje toto nariadenie.

Podľa príslušných ustanovení týchto dohôd sa uzavrujú dohody špecifikujúce najmä charakter, rozsah a spôsob, akým sa tieto krajiny budú zúčastňovať na práci úradu, vrátane ustanovení týkajúcich sa účasti na spolupráci prevádzkovej úradom, zaradení do zoznamu príslušných organizácií, ktoré môže úrad poverovať určitými úlohami, finančných príspevkov a zamestnancov.



## KAPITOLA IV

## SYSTÉM RÝCHLEHO VAROVANIA, RIADENIE KRÍZY A NALIEHAVÉ SITUÁCIE

## ODDIEL 1

## SYSTÉM RÝCHLEHO VAROVANIA

## Článok 50

## Systém rýchleho varovania

1. Systém rýchleho varovania na oznamovanie priameho alebo nepriameho rizika pre ľudské zdravie pochádzajúceho z potravín alebo krmív sa týmto ustanovuje ako spolupráca. Bude zahŕňať členské štáty, Komisiu a úrad. Členské štáty, Komisia a úrad určia kontaktné miesta, ktoré budú členmi spolupráce. Za riadenie spolupráce bude zodpovedná Komisia.

2. Ak člen spolupráce má nejaké informácie týkajúce sa existencie závažného priameho alebo nepriameho rizika pre ľudské zdravie pochádzajúceho z potravín alebo krmív, neodkladne oznámi túto informáciu Komisii podľa systému rýchleho varovania. Komisia okamžite postúpi túto informáciu členom spolupráce.

Úrad môže doplniť oznámenie akýmkoľvek vedeckými alebo technickými informáciami, ktoré umožnia členským štátom podniknúť zodpovedajúce opatrenia pri riadení rizika.

3. Bez toho, aby bola dotknuté iné právne predpisy spoločenstva, členské štáty neodkladne oznámia Komisii systémom rýchleho varovania:

- a) akékoľvek opatrenie, ktoré prijímajú, ktoré je zamerané na to, aby sa obmedzilo umiestňovanie potravín alebo krmív na trhu alebo aby sa presadilo ich stiahnutie z trhu s cieľom ochrany ľudského zdravia a ktoré vyžaduje rýchly zásah;
- b) akékoľvek odporúčanie alebo dohoda s odbornými pracovníkmi, ktoré sú zamerané, na základe dobrovoľnosti alebo povinne, na predchádzanie, obmedzovanie alebo uplatňovanie špecifických podmienok na umiestňovanie na trhu alebo na prípadné použitie potravín alebo krmív kvôli závažnému riziku pre ľudské zdravie, ktoré vyžaduje rýchly zásah;
- c) akékoľvek zamietnutie dávky, kontajnera alebo nákladu potravín alebo krmív súvisiace s priamym alebo nepriamym rizikom pre ľudské zdravie príslušným orgánom na hraničnom prechode v Európskej únii.

Oznámenie bude sprevádzať podrobné vysvetlenie dôvodov pre opatrenia uskutočnené príslušnými orgánmi členského štátu, v ktorom bolo oznámenie vydané. Po ňom budú vo vhodnom čase nasledovať doplňujúce informácie, najmä ak boli opatrenia, na ktorých sa oznámenie zakladá, pozmenené alebo zrušené.

Komisia neodkladne postúpi členom spolupráce oznámenie a doplnkové informácie, ktoré prijala podľa prvého a druhého pododseku.

Ak príslušný orgán zamietne dávku, kontajner alebo náklad na hraničnom prechode v Európskej únii, Komisia neodkladne informuje všetky hraničné prechody ako aj tretiu krajinu pôvodu.

4. Ak boli potraviny alebo krmivá, ktoré boli predmetom oznámenia podľa systému rýchleho varovania, expedované do tretej krajiny, Komisia jej poskytne príslušné informácie.

5. Členské štáty neodkladne informujú Komisiu o realizovaných krokoch alebo o opatreniach prijatých po obdržaní oznámení a doplnkových informácií zasielaných podľa systému rýchleho varovania. Komisia neodkladne postúpi tieto informácie členom spolupráce.

6. Účasť v systéme rýchleho varovania môže byť otvorená pre žiadateľské krajiny, tretie krajiny alebo medzinárodné organizácie na základe dohôd medzi spoločenstvom a týmito krajinami v súlade s postupmi definovanými v týchto dohodách. Dohody budú založené na reciprocite a budú zahŕňať opatrenia súvisiace s utajením rovnocenných opatreniam uplatniteľným v spoločenstve.

## Článok 51

## Realizačné opatrenia

Komisia prijme opatrenia na realizáciu článku 50 po diskusii s úradom v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2. Tieto opatrenia ustanovia najmä konkrétne podmienky a postupy uplatniteľné na zasielanie oznámení a doplnkových informácií.

## Článok 52

## Pravidlá utajenia pre systém rýchleho varovania

1. Informácie, ktoré majú k dispozícii členovia spolupráce, týkajúce sa rizika pre ľudské zdravie predstavované potravinami a krmivami musia byť vo všeobecnosti prístupné verejnosti v súlade s informačnou zásadou ustanovenou v článku 10. Vo všeobecnosti, verejnosť musí mať prístup k informáciám o označovaní výrobkov, charaktere rizika a o prijatých opatreniach.

Členovia spolupráce však urobia kroky na zabezpečenie toho, aby sa od ich zamestnancov nevyžadovalo prezrádzanie informácií získaných na účely tohto oddielu, na ktoré sa podľa ich charakteru vzťahuje profesionálne tajomstvo v patrične odôvodnených prípadoch, s výnimkou informácií, ktoré sa musia zverejniť, ak to vyžadujú okolnosti, s cieľom ochrany ľudského zdravia.

2. Ochrana profesionálneho tajomstva nesmie brániť príslušným orgánom v rozširovaní informácií týkajúcich sa účinnosti dohľadu nad trhom a donucovacích aktivít v oblasti potravín a krmív. Úrady, ktoré dostávajú informácie, na ktoré sa vzťahuje profesionálne tajomstvo, zabezpečia jeho ochranu v súlade s odsekom 1.

## ODDIEL 2

### MIMORIADNE SITUÁCIE

#### Článok 53

#### **Mimoriadne opatrenia pre potraviny a krmivá pochádzajúce zo spoločenstva alebo dovezené z tretích krajín**

1. Ak je zrejmé, že potraviny alebo krmivá pochádzajúce zo spoločenstva alebo dovezené z tretej krajiny pravdepodobne predstavujú závažné riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie a že sa také riziko nedá uspokojivo zvládnuť prostredníctvom opatrení prijatých príslušným(-i) členským(-i) štátom(-mi), Komisia, v súlade s postupom ustanoveným v článku 58 ods. 2 z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu, neodkladne prijme jedno alebo viacero nasledujúcich opatrení, v závislosti od závažnosti situácie:

- a) v prípade potravín alebo krmív pochádzajúcich zo spoločenstva:
  - i) pozastavenie umiestňovania na trhu alebo používania príslušnej potraviny;
  - ii) pozastavenie umiestňovania na trhu alebo používania príslušného krmiva;
  - iii) stanovenie osobitných podmienok pre príslušné potraviny alebo krmivá;
  - iv) akékoľvek ďalšie vhodné dočasné opatrenia;
- b) v prípade potravín alebo krmív dovážaných z tretej krajiny:
  - i) pozastavenie dovozov príslušných potravín alebo krmív zo zúčastnenej tretej krajiny, a to z celej alebo z jej časti a ak je to potrebné, z tretej tranzitnej krajiny;
  - ii) stanovenie osobitných podmienok pre príslušné potraviny alebo krmivá zo zúčastnenej tretej krajiny, a to z celej alebo z jej časti;
  - iii) akékoľvek ďalšie vhodné dočasné opatrenia.

2. Avšak, v naliehavých situáciách môže Komisia dočasne prijať opatrenia uvedené v odseku 1 po konzultácii so zainteresovaným(-i) členským(-i) štátom(-mi) a informovať ostatné členské štáty.

Len čo to bude možné, najneskôr však 10 pracovných dní, budú prijaté opatrenia potvrdené, zmenené a doplnené, odvolané alebo rozšírené v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2 a dôvody na rozhodnutie Komisie sa neodkladne zverejnia.

#### Článok 54

### Ostatné mimoriadne opatrenia

1. Ak členský štát úradne informuje Komisiu o potrebe prijať mimoriadne opatrenia a ak Komisia nekonala v súlade s článkom 53, členský štát môže prijať dočasné ochranné opatrenia. V tomto prípade neodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu.

2. Komisia do 10 pracovných dní predloží záležitosť výboru ustanovenému v článku 58 ods. 1 v súlade s postupom ustanoveným v článku 58 ods. 2 s cieľom rozšírenia, zmeny a doplnenia alebo zrušenia národných dočasných ochranných opatrení.

3. Členský štát môže zachovať svoje národné dočasné ochranné opatrenia dovtedy, kým nebudú prijaté opatrenia spoločenstva.

## ODDIEL 3

### RIADENIE KRÍZY

#### Článok 55

#### **Všeobecný plán riadenia krízy**

1. Komisia vypracuje, v úzkej spolupráci s úradom a členskými štátmi, všeobecný plán riadenia krízy v oblasti bezpečnosti potravín a krmív (ďalej len „všeobecný plán“).

2. Všeobecný plán stanoví typy situácií spojených s priamymi alebo nepriamymi rizikami pre ľudské zdravie pochádzajúce z potravín alebo krmív, ktorým pravdepodobne nie je možné predchádzať, ktoré sa nedajú eliminovať a ani obmedziť na prijateľnú úroveň existujúcimi ustanoveniami alebo sa nedajú pripraviť zvládnuť výlučne uplatnením článkov 53 a 54.

Všeobecný plán tiež ustanoví praktické postupy potrebné na zvládnutie krízy, vrátane zásad transparentnosti, ktoré sa majú aplikovať a komunikačnej stratégie.

## Článok 56

**Krízová jednotka**

1. Bez toho, aby bola ovplyvnená jej úloha pri zabezpečovaní uplatňovania práva spoločenstva, ak Komisia zistí situáciu spojenú so závažným priamym alebo nepriamym rizikom pre ľudské zdravie, ktoré pochádza z potravín a krmív a riziku nie je možné predísť, nedá sa vylúčiť ani obmedziť pomocou existujúcich ustanovení alebo sa nedá dostatočne zvládnuť prostredníctvom uplatnenia článkov 53 a 54, neodkladne informuje členské štáty a úrad.

2. Komisia okamžite zostaví krízovú jednotku, v ktorej sa zúčastní aj úrad a ak to bude potrebné, poskytne vedeckú a technickú pomoc.

## Článok 57

**Úlohy krízovej jednotky**

1. Krízová jednotka zodpovedá za zhromažďovanie a vyhodnocovanie všetkých relevantných informácií a stanovenie možností, ktoré sú k dispozícii na predchádzanie, vylúčenie alebo obmedzenie rizika pre ľudské zdravie na prijateľnú úroveň čo najúčinnejšie a najrýchlejšie.

2. Krízová jednotka môže požiadať o pomoc akúkoľvek osobu z verejnej alebo súkromnej sféry, ktorej skúsenosti pokladá za potrebné na účinné zvládnutie krízy.

3. Krízová jednotka bude informovať verejnosť o príslušných rizikách a o prijatých opatreniach.

## KAPITOLA V

**POSTUPY A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

## ODDIEL 1

**VÝBOR A SPROSTREDKOVATELSKÉ POSTUPY**

## Článok 58

**Výbor**

1. Komisii bude pomáhať Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat, ďalej len „výbor“, zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému bude predsedáť zástupca Komisie. Výbor bude organizovaný v sekciách, ktoré sa budú zaoberať všetkými relevantnými záležitosťami.

2. Ak sa uvádza odkaz na tento odsek, uplatňuje sa postup ustanovený v článku 5 rozhodnutia 1999/468/ES, v súlade s jeho článkami 7 a 8.

3. Lehota stanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES bude predstavovať tri mesiace.

## Článok 59

**Funkcie pridelené výboru**

Výbor bude vykonávať funkcie, ktoré mu určuje toto nariadenie a ďalšie s ním súvisiace ustanovenia spoločenstva v prípadoch a podmienkach ustanovených v týchto ustanoveniach. Môže tiež skúmať ktorýkoľvek problém na ktorý sa vzťahujú tieto ustanovenia, buď z iniciatívy predsedu alebo na písomnú žiadosť jedného z jeho členov.

## Článok 60

**Sprostredkovateľský postup**

1. : Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných ustanovení spoločenstva, ak členský štát zaujme stanovisko, že opatrenie prijaté iným členským štátom v oblasti bezpečnosti potravín buď nie je zlučiteľné s týmto nariadením, alebo pravdepodobne ovplyvní fungovanie vnútorného trhu, predloží záležitosť Komisii, ktorá bude neodkladne informovať zainteresované členské štáty.

2. Oba zainteresované členské štáty aj Komisia vynaložia všetko úsilie na vyriešenie problému. Ak nie je možné dospieť k dohode, Komisia si môže vyžiadať stanovisko o ktoromkoľvek relevantnom spornom probléme od úradu. Podmienky tejto žiadosti a časový limit, v rámci ktorého sa vyžaduje, aby úrad poskytol stanovisko, budú stanovené na základe vzájomnej dohody medzi Komisiou a úradom, po konzultácii s obidvomi zainteresovanými členskými štátmi.

## ODDIEL 2

**ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

## Článok 61

**Doložka o vyhodnotení**

1. Do 1. januára 2005 a potom každých šesť rokov si úrad, v spolupráci s Komisiou, bude objednávať nezávislé externé hodnotenie jeho výsledkov na základe referenčných podmienok vydaných správnou radou po dohode s Komisiou. Hodnotenie posúdi pracovné postupy a vplyv úradu. Hodnotenie bude brať do úvahy názory tretích strán na úrovni spoločenstva a aj na národnej úrovni.

Správna rada úradu preskúma závery hodnotenia a vydá Komisii také odporúčania, ktoré by mohli byť potrebné, pokiaľ ide o zmeny v úrade a jeho pracovné postupy. Hodnotenie a odporúčania budú zverejnené.

2. Komisia do 1. januára 2005 uverejní správu o skúsenostiach získaných pri realizácii oddielov 1 a 2 kapitoly IV.

3. Správy a odporúčania uvedené v odsekoch 1 a 2 budú zaslané Rade a Európskemu parlamentu.

#### Článok 62

### Odkazy na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat

1. Každý odkaz v právnych predpisoch spoločenstva na Vedecký výbor pre potraviny, Vedecký výbor pre výživu zvierat, Vedecký veterinárny výbor, Vedecký výbor pre pesticídy, Vedecký výbor pre rastliny a Vedecký riadiaci výbor sa nahrádza odkazom na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín.

2. Každý odkaz v právnych predpisoch spoločenstva na Stály výbor pre potraviny, Stály výbor pre krmivá a Stály veterinárny výbor sa nahrádza odkazom na Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat.

Každý odkaz na Stály výbor pre zdravotný stav rastlín v právnych predpisoch spoločenstva založený na smerniciach a zároveň zahrnujúci smernice 76/895/EHS, 86/362/EHS, 86/363/EHS, 90/642/EHS a 91/414/EHS týkajúce sa výrobkov na ochranu rastlín a stanovujúce maximálne hladiny rezíduí sa nahrádza odkazom na Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. januára 2002

Za Európsky parlament

predseda

P. COX

Za Radu

predseda

J. PIQUÉ I CAMPS

3. Na účely odsekov 1 a 2, „právne predpisy spoločenstva“ znamenajú všetky nariadenia, smernice a rozhodnutia spoločenstva.

4. Rozhodnutia 68/361/EHS, 69/414/EHS a 70/372/EHS sa týmto rušia.

#### Článok 63

### Právomoc Európskej agentúry pre hodnotenie liečiv

Toto nariadenie sa bude uplatňovať bez toho, aby bola dotknutá právomoc, ktorú Európskej agentúre pre hodnotenie liečiv poskytuje nariadenie (EHS) č. 2309/93, nariadenie (EHS) č. 2377/90, smernica Rady 75/319/EHS <sup>(1)</sup> a smernica Rady 81/851/EHS <sup>(2)</sup>.

#### Článok 64

### Začiatok činnosti úradu

Úrad začne svoju činnosť 1. januára 2002.

#### Článok 65

### Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiaty deň po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.

Články 11 a 12 a články 14 až 20 sa budú uplatňovať od 1. januára 2005.

Články 29, 56, 57 a 60 a článok 62 ods. 1 sa budú uplatňovať od dátumu vymenovania členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín, ktorý bude oznámený prostredníctvom oznámenia v Rade „C“ úradného vestníka.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 13. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1. Smernica zmenená a doplnená smernicou 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).