



(підпис)

О. В. Генчев  
(ініціали та прізвище)

02002R0178 — UA — 26.07.2019 — 007.001

Цей текст слугує суто засобом документування і не має юридичної сили. Установи Союзу не несуть жодної відповідальності за його зміст. Автентичні версії відповідних актів, включно з їхніми преамбулами, опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу і доступні на EUR-Lex. Зазначені офіційні тексти безпосередньо доступні за посиланнями, вставленими у цей документ

► **В РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 178/2002  
від 28 січня 2002 року**

про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю харчових продуктів

(ОВ L 031 01.02.2002, с. 1)

Зі змінами, внесеними:

	Офіційний вісник		
	№	сторінка	дата
► <b>M1</b> РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1642/2003 від 22 липня 2003 року	L 245	4	29.09.2003
► <b>M2</b> РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 575/2006 від 7 квітня 2006 року	L 100	3	08.04.2006
<b>M3</b> РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 202/2008 від 4 березня 2008 року	L 60	17	05.03.2008
► <b>M4</b> РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 596/2009 від 18 червня 2009 року	L 188	14	18.07.2009
► <b>M5</b> РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 652/2014 від 15 травня 2014 року	L 189	1	27.06.2014
► <b>M6</b> РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) 2017/228 від 9 лютого 2017 року	L 35	10	10.02.2017
► <b>M7</b> РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 2019/1243 від 20 червня 2019 року	L 198	241	25.07.2019

Цей текст слугує суто засобом документування і не має юридичної сили. Установи Союзу не несуть жодної відповідальності за його зміст. Автентичні версії відповідних актів, включно з їхніми преамбулами, опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу і доступні на EUR-Lex. Зазначені офіційні тексти безпосередньо доступні за посиланнями, вставленими у цей документ

**►В РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 178/2002**

**від 28 січня 2002 року**

[про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів](#)

(ОВ L 031 01.02.2002, с. 1)

Зі змінами, внесеними:

		Офіційний вісник		
		№	сторінка	дата
<b>►M1</b>	<a href="#">РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1642/2003 від 22 липня 2003 року.</a>	L 245	4	29.09.2003
<b>►M2</b>	<a href="#">РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 575/2006 від 7 квітня 2006 року.</a>	L 100	3	08.04.2006
<b>M3</b>	<a href="#">РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 202/2008 від 4 березня 2008 року.</a>	L 60	17	05.03.2008
<b>►M4</b>	<a href="#">РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 596/2009 від 18 червня 2009 року.</a>	L 188	14	18.07.2009
<b>►M5</b>	<a href="#">РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 652/2014 від 15 травня 2014 року.</a>	L 189	1	27.06.2014
<b>►M6</b>	<a href="#">РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) 2017/228 від 9 лютого 2017 року.</a>	L 35	10	10.02.2017
<b>►M7</b>	<a href="#">РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 2019/1243 від 20 червня 2019 року.</a>	L 198	241	25.07.2019

**▼В**

**РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 178/2002**

**від 28 січня 2002 року**

про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів

ГЛАВА I  
СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ І ТЕРМІНИ ТА ОЗНАЧЕННЯ

*Стаття 1*

**Мета і сфера застосування**

1. Цей Регламент містить базові положення, що дають змогу забезпечити високий рівень захисту здоров'я людей та інтересів споживачів стосовно харчових продуктів, зокрема, беручи до уваги різноманітність пропозиції харчових продуктів, включаючи традиційні продукти, та одночасно забезпечити ефективне функціонування внутрішнього ринку. Він встановлює загальні принципи й обов'язки, засоби для створення міцної наукової бази, ефективних організаційних заходів і процедур, які слугуватимуть основою при виробленні й ухваленні рішень з питань безпечності харчових продуктів і кормів.

2. З метою досягнення зазначеного в параграфі 1, цей Регламент встановлює загальні принципи, що застосовуються до харчових продуктів і кормів взагалі, та безпечності харчових продуктів і кормів зокрема, як на рівні Співтовариства, так і на національному рівні.

Цей Регламент створює Європейський орган з безпечності харчових продуктів.

Цей Регламент встановлює процедури щодо питань з безпосереднім чи опосередкованим впливом на безпечність харчових продуктів і кормів.

3. Цей Регламент застосовується до всіх стадій виробництва, перероблення і розповсюдження харчових продуктів і кормів. Його положення не застосовуються до первинного виробництва для приватного домашнього використання чи для домашнього приготування, зберігання харчових продуктів чи поводження з ними для приватного домашнього споживання.

*Стаття 2*

**Означення терміна «харчовий продукт»**

Для цілей цього Регламенту термін «харчовий продукт» означає будь-які неперероблені, частково перероблені чи повністю перероблені речовини чи продукти, які призначені для споживання людиною або щодо яких можливо обґрунтовано припустити, що вони можуть бути спожиті людиною.

До «харчових продуктів» входять напої, жувальні гумки та будь-які речовини, в тому числі й вода, яка спеціально додається до харчових продуктів під час їх виробництва, підготовки чи оброблення. До харчових продуктів також входить вода після пункту дотримання відповідності, як визначено статтею 6 Директиви 98/83/ЄС та без обмеження вимог Директиви 80/778/ЄС і Директиви 98/83/ЄС.

Термін «харчовий продукт» не включає:

- (a) корми;
- (b) живих тварин, якщо вони не підготовлені для введення в обіг для споживання людиною;
- (c) рослини до збору врожаю;
- (d) лікарські засоби в розумінні Директиви Ради 65/65/ЄС ([1](#)) та Директиви Ради 92/73/ЄС ([2](#));
- (e) косметичні продукти в розумінні Директиви Ради 76/768/ЄС ([3](#));
- (f) тютюн і тютюнові вироби в розумінні Директиви Ради 89/622/ЄС ([4](#));
- (g) наркотичні чи психотропні речовини у розумінні Єдиної конвенції Організації Об'єднаних Націй про наркотики 1961 року та Конвенції Організації Об'єднаних Націй про психотропні речовини 1971 року;
- (h) залишки та забруднюючі речовини.

*Стаття 3*

**Інші терміни та означення**

Для цілей цього Регламенту:

1. «харчове право» означає закони, підзаконні нормативно-правові акти та адміністративні положення, що регулюють харчові продукти загалом і безпечність харчових продуктів зокрема, як на рівні Співтовариства, так і на національному рівні; воно охоплює будь-які етапи виробництва, перероблення і розповсюдження харчових продуктів, а також кормів, що виготовлені для продуктивних тварин або згодовані продуктивним тваринам;

2. «суб'єкт господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами» означає будь-яке прибуткове чи неприбуткове, державне чи приватне підприємство, яке здійснює будь-яку діяльність, що стосується будь-якого етапу виробництва, перероблення і розповсюдження харчових продуктів;
3. «оператор ринку харчових продуктів» означає фізичну чи юридичну особу, яка відповідальна за дотримання вимог харчового права в межах суб'єкта господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами, що перебуває під її контролем;
4. «корми» чи «кормові продукти» означає будь-які перероблені, частково перероблені чи неперероблені речовини чи продукти, включно з добавками, які призначені для годування тварин орально;
5. «суб'єкт господарювання, діяльність якого пов'язана з кормами для тварин» означає будь-яке прибуткове чи неприбуткове, державне чи приватне підприємство, яке здійснює будь-яку діяльність, що стосується виробництва, виготовлення, перероблення, зберігання, транспортування чи розповсюдження кормів, включно з будь-яким виробником, який займається виробництвом, переробленням чи зберіганням кормів для годування тварин у власному господарстві;
6. «оператор ринку кормів» означає фізичну чи юридичну особу, яка відповідальна за дотримання вимог харчового права в межах суб'єкта господарювання, діяльність якого пов'язана з кормами для тварин, що перебуває під її контролем;
7. «роздрібна торгівля» означає опрацювання та/або перероблення харчових продуктів та їх зберігання в пункті продажу чи доставлення їх кінцевому споживачу, та охоплює пункти розповсюдження, заклади громадського харчування, заводські їдальні, буфети і їдальні на підприємствах, ресторани та інші подібні заклади чи служби постачання харчових продуктів, магазини, розподільчі центри супермаркетів та бази оптової торгівлі;
8. «введення в обіг» означає володіння харчовими продуктами чи кормами з метою їх продажу, включаючи пропонування для продажу чи будь-які інші форми платної чи безоплатної передачі, а також продаж, розповсюдження та інші форми передачі як такі;
9. «ризик» означає потенційну імовірність негативного впливу на здоров'я та тяжкість такого впливу з причини існування певного небезпечного фактора;
10. «аналіз ризику» означає процес, що складається з трьох взаємопов'язаних компонентів: оцінювання ризику, управління ризиком та повідомлення про ризик;
11. «оцінювання ризику» означає науково обґрунтований процес, що складається з чотирьох кроків: ідентифікація небезпечного фактора, визначення характеристик небезпечного фактора, оцінювання впливу та визначення характеристик ризику;
12. «управління ризиком» означає відмінний від оцінювання ризику процес вибору альтернативних рішень після консультацій із заінтересованими сторонами, з урахуванням оцінювання ризику та інших обґрунтованих факторів, та, у разі необхідності, з вибором належних варіантів запобігання і контролю;
13. «повідомлення про ризик» означає інтерактивний обмін інформацією та висновками протягом усього процесу аналізу ризику щодо небезпечних факторів і ризиків, пов'язаних із ними факторів та усвідомлення ризику між спеціалістами з оцінювання ризику, особами, що здійснюють управління ризиком, споживачами, суб'єктами господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами і кормами, науковою спільнотою та іншими заінтересованими сторонами; такий обмін також включає тлумачення результатів оцінювання ризику та підстав для ухвалення рішень щодо управління ризиком;
14. «небезпечний фактор» означає біологічний, хімічний чи фізичний чинник у харчових продуктах чи кормах або стан харчових продуктів чи кормів, які потенційно можуть спричинити негативний вплив на здоров'я;
15. «простежуваність» означає можливість простежити і прослідкувати на всіх стадіях виробництва, перероблення і розповсюдження за харчовими продуктами, кормами, продуктивними тваринами чи речовинами, які призначені для включення або очікується, що вони будуть включені в харчові продукти чи корми;
16. «стадії виробництва, перероблення і розповсюдження» означає будь-яку стадію, включаючи імпорт, від (та включно з ним) первинного виробництва харчових продуктів до (та включно з ними) їх зберігання, транспортування, продажу чи постачання кінцевому споживачу та, у відповідних випадках, імпортування, виробництво, виготовлення, зберігання, транспортування, розповсюдження, продаж та постачання (та включно з ними) кормів;
17. «первинне виробництво» означає виробництво, розведення чи вирощування первинних продуктів, включаючи збирання врожаю, доїння та розведення тварин до моменту забою. Термін також включає мисливство і рибальство, а також збирання врожаю диких рослин;

18. «кінцевий споживач» означає безпосереднього споживача харчового продукту, який не використовує харчовий продукт для будь-якої роботи чи діяльності суб'єкта господарювання, чия діяльність пов'язана з харчовими продуктами.

## ГЛАВА II ЗАГАЛЬНЕ ХАРЧОВЕ ПРАВО

### *Стаття 4*

#### **Сфера застосування**

1. Ця глава стосується всіх стадій виробництва, перероблення і розповсюдження харчових продуктів, а також кормів, виготовлених для продуктивних тварин або згодованих продуктивним тваринам.
2. Принципи, встановлені у статтях 5–10, становлять загальні рамки горизонтального характеру, яких слід дотримуватися у разі вжиття заходів.
3. Принципи і процедури чинного харчового права повинні бути адаптовані для приведення їх у відповідність статтям 5–10 якомога скоріше, проте не пізніше 1 січня 2007 року.
4. До того часу і як відступ від параграфу 2 чинне законодавство застосовується з урахуванням принципів, встановлених у статтях 5–10.

### СЕКЦІЯ 1

#### **ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ ХАРЧОВОГО ПРАВА**

### *Стаття 5*

#### **Загальні цілі**

1. Харчове право переслідує одну чи кілька загальних цілей — високий рівень захисту життя і здоров'я людей та захисту інтересів споживачів, включаючи добросовісну торгівлю харчовими продуктами, з урахуванням, у відповідних випадках, захисту здоров'я і благополуччя тварин, захисту здоров'я рослин та охорони довкілля.
2. Харчове право має на меті досягнути вільного руху у Співтоваристві харчових продуктів та кормів, що виробляються і реалізуються відповідно до загальних принципів і вимог цієї глави.
3. Якщо існують відповідні міжнародні стандарти або якщо їх поява очікується у найближчому майбутньому, їх повинні брати до уваги при розробці чи адаптації харчового права, крім випадків, коли такі стандарти чи відповідні їх частини становитимуть собою неефективні чи невідповідні засоби для досягнення законних цілей харчового права, або випадків існування наукового обґрунтування, або випадків, коли застосування таких положень не забезпечить досягнення такого рівня захисту, який у Співтоваристві визначений належним.

### *Стаття 6*

#### **Аналіз ризику**

1. З метою досягнення загальної цілі — високого рівня захисту здоров'я і життя людей, — харчове право має ґрунтуватися на аналізі ризику, за винятком випадків, коли це не є належним з огляду на обставини чи характер заходу.
2. Оцінювання ризику повинно ґрунтуватися на доступних наукових доказах та здійснюватися в незалежний, об'єктивний і прозорий спосіб.
3. З метою досягнення загальних цілей харчового права, встановлених у статті 5, управління ризиком повинно враховувати результати оцінювання ризику, і зокрема висновки Органу, вказаного у статті 22, інші фактори, що мають важливе значення для питання, що розглядається, та принцип перестороги, якщо виконуються умови, встановлені статтею 7 (1).

### *Стаття 7*

## **Принцип перестороги**

1. За певних обставин, якщо після оцінювання доступної інформації виявлено потенційну можливість негативних наслідків для здоров'я, однак лишається наукова невизначеність, можуть бути ухвалені тимчасові інструменти з управління ризиком, необхідні для забезпечення вибраного у Співтоваристві високого рівня захисту здоров'я, допоки не буде отримано додаткову наукову інформацію для комплекснішого оцінювання ризику.

2. Інструменти, ухвалені згідно з параграфом 1, повинні бути пропорційними й не повинні обмежувати торгівлю більше, ніж це є необхідним для досягнення високого рівня захисту здоров'я, обраного у Співтоваристві, з урахуванням технічної та економічної доцільності й інших факторів, що за відповідних обставин вважаються виправданими. Такі інструменти повинні переглядатися через розумний період часу залежно від характеру визначеного ризику життю і здоров'ю та типу наукової інформації, яка є необхідною для уточнення наукової невизначеності й проведення комплекснішого оцінювання ризику.

### *Стаття 8*

#### **Захист інтересів споживачів**

1. Метою харчового права є захист інтересів споживачів та надання споживачам базової інформації для поінформованого вибору харчових продуктів, які вони споживають. Також воно спрямоване на запобігання:

- (a) шахрайським чи оманливим практикам;
- (b) підробці харчових продуктів; та
- (c) будь-яким іншим практикам, які можуть вводити споживача в оману.

## **СЕКЦІЯ 2**

### **ПРИНЦИПИ ПРОЗОРОСТІ**

#### *Стаття 9*

#### **Консультації з громадськістю**

Крім випадків, коли терміновість справи цього не дозволяє, під час підготовки, аналізу та перегляду харчового права повинні проводитися відкриті та прозорі консультації з громадськістю в безпосередній формі чи через представницькі органи.

#### *Стаття 10*

#### **Публічна інформація**

Без обмеження застосовуваних положень права Співтовариства та національного права про доступ до документів, якщо існують обґрунтовані підстави підозрювати, що харчові продукти чи корми можуть становити ризик для здоров'я людей і тварин, то залежно від характеру, серйозності й ступеня ризику органи публічної влади повинні вжити належних дій, щоб проінформувати широку громадськість про характер ризику для здоров'я з визначенням якнайширшого діапазону харчових продуктів чи кормів або типу харчових продуктів чи кормів, які можуть становити ризик, а також про вжиті чи заплановані заходи з метою запобігти, зменшити чи усунути такий ризик.

## **СЕКЦІЯ 3**

### **ЗАГАЛЬНІ ОBOB'ЯЗКИ ЩОДО ТОРГІВЛІ ХАРЧОВИМИ ПРОДУКТАМИ**

#### *Стаття 11*

#### **Харчові продукти і корми, що імпортуються до Співтовариства**

Харчові продукти і корми, що їх імпортують до Співтовариства з метою введення в обіг у Співтоваристві, повинні виконувати або відповідні вимоги харчового права, або умови, визнані Співтовариством щонайменше еквівалентними ухваленим, або, якщо існує окрема угода між Співтовариством та країною-експортером, вимоги дотичної угоди.

## Стаття 12

### Харчові продукти і корми, що експортуються зі Співтовариства

1. Харчові продукти та корми, що експортуються чи реекспортуються зі Співтовариства для введення в обіг у третій країні, повинні виконувати відповідні вимоги харчового права, якщо інакше не вимагається органами влади країни-імпортера, або не встановлено законами, положеннями, стандартами, кодексами практики та іншими правовими й адміністративними процедурами, які можуть діяти в країні-імпортері.

За інших обставин, крім випадків, коли харчові продукти є шкідливими для здоров'я або корми не є безпечними, харчові продукти і корми можуть експортуватися чи реекспортуватися лише у разі, якщо компетентні органи країни призначення висловили безпосередню згоду на їх одержання після отримання всієї інформації про причини та обставини, через які відповідні харчові продукти чи корми не могли бути введені в обіг у Співтоваристві.

2. У разі застосування чинних положень двосторонніх угод між Співтовариством чи однією з держав-членів і третьою країною, харчові продукти і корми, які експортуються зі Співтовариства чи держави-члена до відповідної третьої країни, повинні відповідати згаданим положенням.

## Стаття 13

### Міжнародні стандарти

Без обмеження своїх прав та обов'язків, Співтовариство та держави-члени повинні:

- (a) брати участь у розробці міжнародних технічних стандартів для харчових продуктів і кормів та санітарних і фітосанітарних стандартів;
- (b) сприяти координації роботи міжнародних урядових і неурядових організацій над стандартами для харчових продуктів і кормів;
- (c) брати участь, у разі потреби та у відповідних випадках, у розробці угод про визнання еквівалентності конкретних заходів, що стосуються харчових продуктів і кормів;
- (d) надавати особливої уваги спеціальному розвитку, фінансовим і торговельним потребам країн, що розвиваються, для забезпечення того, щоб міжнародні стандарти не створювали зайвих перешкод для експорту з країн, що розвиваються;
- (e) сприяти узгодженості харчового права і міжнародних технічних стандартів, одночасно забезпечуючи, щоб не знижувався високий рівень захисту, передбачений у Співтоваристві.

## СЕКЦІЯ 4

### ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ХАРЧОВОГО ПРАВА

## Стаття 14

### Вимоги до безпечності харчових продуктів

1. Харчові продукти не повинні вводитися в обіг, якщо вони є небезпечними.

2. Харчові продукти повинні вважатися небезпечними, якщо вони:

- (a) завдають шкоди здоров'ю;
- (b) непридатні до споживання людиною.

3. При визначенні небезпечності харчових продуктів до уваги береться таке:

- (a) нормальні умови використання харчових продуктів споживачем та на кожній стадії виробництва, перероблення і розповсюдження, та
- (b) інформація, надана споживачу, включаючи інформацію на етикетці, або інша інформація, яка є вільно доступною для споживача, щодо уникнення конкретних негативних наслідків для здоров'я від певних харчових продуктів чи категорії харчових продуктів.

4. При визначенні шкідливості для здоров'я харчових продуктів до уваги береться таке:

- (a) ймовірні безпосередні та/або короткострокові та/або довгострокові наслідки від таких харчових продуктів не лише для здоров'я особи, що їх споживає, а й для наступних поколінь також;
- (b) імовірні кумулятивні токсичні впливи;

(с) імовірні прояви чутливості певної категорії споживачів, якщо харчові продукти призначені для такої категорії споживачів.

5. При визначенні непридатності харчових продуктів до споживання людиною до уваги береться неприйнятність харчових продуктів для споживання людиною відповідно до використання за призначенням із причин забруднення сторонньою речовиною чи якимсь іншим чином, або з причин гниття, псування чи розкладання.

6. Якщо будь-які небезпечні харчові продукти становлять частину партії, лоту чи вантажу харчових продуктів одного класу чи з одним описом, вважається, що всі харчові продукти у такій партії, лоті чи вантажі також є небезпечними, якщо за результатами ретельного оцінювання не буде доведено, що решта партії, лоту чи вантажу не є небезпечною.

7. Харчові продукти, що відповідають спеціальним положенням Співтовариства у сфері безпечності харчових продуктів, вважаються безпечними настільки, наскільки їх стосуються аспекти, охоплені спеціальними положеннями Співтовариства.

8. Відповідність харчового продукту спеціальним положенням, що застосовуються до такого харчового продукту, не повинна перешкоджати компетентним органам вживати відповідних заходів із встановлення обмежень стосовно введення в обіг такого харчового продукту, або вимагати вилучення його з обігу, якщо існують підстави підозрювати, що попри таку відповідність харчовий продукт є небезпечним.

9. За відсутності спеціальних положень Співтовариства, вважається, що харчові продукти є безпечними, якщо вони відповідають спеціальним положенням національного харчового права держави-члена, на території якої такі харчові продукти перебувають в обігу, за умови, що такі положення розроблено та вони застосовуються без обмеження положень Договору, зокрема його статей 28 і 30.

### *Стаття 15*

#### **Вимоги до безпечності кормів**

1. Корми не повинні вводитися в обіг чи згодуватися будь-яким продуктивним тваринам, якщо вони є небезпечними.

2. Корми вважаються небезпечними для використання за призначенням, якщо вони:

— мають шкідливий вплив на здоров'я людей або тварин;

— роблять харчові продукти, що отримані від продуктивних тварин, небезпечними для споживання людиною.

3. Якщо будь-які корми, які було визнано невідповідними вимогам до безпечності кормів, становлять частину партії, лоту чи вантажу кормів одного класу чи з одним описом, вважається, що всі корми у такій партії, лоті чи вантажі також є небезпечними, якщо за результатами ретельного оцінювання не буде доведено, що решта партії, лоту чи вантажу відповідає вимогам до безпечності кормів.

4. Корми, що відповідають спеціальним положенням Співтовариства у сфері безпечності кормів, вважаються безпечними настільки, наскільки їх стосуються аспекти, охоплені спеціальними положеннями Співтовариства.

5. Відповідність кормів спеціальним положенням, що застосовуються до таких кормів, не повинна перешкоджати компетентним органам вживати відповідних заходів зі встановлення обмежень введення в обіг стосовно таких кормів, або вимагати вилучення їх з обігу, якщо існують підстави підозрювати, що попри таку відповідність корми є небезпечними.

6. За відсутності спеціальних положень Співтовариства, вважається, що корми є безпечними, якщо вони відповідають спеціальним положенням національного права про безпечність кормів держави-члена, на території якої такі корми перебувають в обігу, за умови, що такі положення розроблено та вони застосовуються без обмеження положень Договору, зокрема його статей 28 і 30.

### *Стаття 16*

#### **Представлення**

Без обмеження більш детальних положень харчового права маркування, рекламування та представлення харчових продуктів чи кормів, включаючи форму, вигляд чи пакування, використані пакувальні матеріали, спосіб їх оформлення та викладки, а також інформація про них, яка стає доступною у будь-який спосіб, не повинні вводити споживачів в оману.

### *Стаття 17*

#### **Відповідальність**



1. Оператори ринку харчових продуктів та кормів для тварин на всіх стадіях виробництва, перероблення і розповсюдження в межах підконтрольних їм підприємств забезпечують, щоб харчові продукти і корми відповідали вимогам харчового права, яке стосується їхньої діяльності, та перевіряють виконання таких вимог.

2. Держави-члени забезпечують дотримання харчового права, та здійснюють моніторинг і перевіряють, дотримання операторами ринку харчових продуктів і кормів відповідних вимог харчового права на всіх стадіях виробництва, перероблення і розповсюдження.

З цією метою вони забезпечують функціонування системи офіційного контролю та здійснюють іншу діяльність залежно від обставин, включаючи інформування широкої громадськості про безпечність і ризики харчових продуктів і кормів, нагляд за безпечністю харчових продуктів і кормів та іншу моніторингову діяльність, що охоплює всі стадії виробництва, перероблення і розповсюдження.

Держави-члени також встановлюють правила щодо заходів і санкцій, що застосовуються при порушенні вимог харчового і кормового права. Такі заходи і санкції повинні бути дієвими, пропорційними і стримувальними.

## *Стаття 18*

### **Простежуваність**

1. На всіх стадіях виробництва, перероблення і розповсюдження повинна бути запроваджена простежуваність харчових продуктів, кормів, продуктивних тварин чи будь-яких інших речовин, призначених для включення або щодо яких очікується включення в харчові продукти чи корми.

2. Оператори ринку харчових продуктів і кормів повинні бути в змозі ідентифікувати будь-яку особу, яка здійснила постачання їм харчових продуктів, кормів, продуктивних тварин чи будь-яких речовин, що призначені для включення або щодо яких очікується включення в харчові продукти чи корми.

З цією метою такі оператори повинні запровадити системи і процедури, які дають змогу, щоб ця інформація була доступною компетентним органам на їхню вимогу.

3. Оператори ринку харчових продуктів і кормів повинні запровадити системи і процедури, які дають змогу ідентифікувати підприємства, яким було постачено їхні продукти. Така інформація повинна бути доступною компетентним органам на їхню вимогу.

4. Харчові продукти і корми, введені в обіг чи які можуть бути введені в обіг у Співтоваристві, належним чином маркуються чи ідентифікуються за допомогою відповідної документації чи інформації згідно з відповідними вимогами більш детальних (спеціальних) положень з метою забезпечення їх простежуваності.

5. Положення для застосування вимог цієї статті стосовно конкретних секторів можуть ухвалюватися згідно з процедурою, встановленою у статті 58 (2).

## *Стаття 19*

### **Відповідальність за харчові продукти: оператори ринку харчових продуктів**

1. Якщо оператор ринку харчових продуктів вважає чи має причини припускати, що імпортовані, виготовлені, перероблені, вироблені чи розповсюджені ним харчові продукти не відповідають вимогам до безпечності харчових продуктів, він невідкладно ініціює процедури вилучення відповідних харчових продуктів з обігу, якщо такі харчові продукти вже не перебувають під безпосереднім контролем первісного оператора ринку харчових продуктів, та повідомляє про це компетентні органи. Якщо продукт міг дійти до споживача, оператор належним чином та докладно інформує споживачів про причини вилучення з обігу, та в разі необхідності заявляє про відкликання вже постачених продуктів, якщо для досягнення високого рівня захисту здоров'я інших заходів буде недостатньо.

2. Оператор ринку харчових продуктів, відповідальний за діяльність із роздрібною торгівлю чи розповсюдження, яка не має впливу на пакування, маркування, безпечність чи цілісність харчових продуктів, повинен у рамках своєї діяльності ініціювати процедури вилучення з обігу продуктів, які не відповідають вимогам до безпечності харчових продуктів, та бере участь у сприянні досягненню безпечності харчових продуктів шляхом передачі відповідної інформації, необхідної для простежування харчових продуктів, та співпрацює з виробниками, переробниками, виготовлювачами та/або компетентними органами у рамках вживаних ними заходів.

3. Оператор ринку харчових продуктів невідкладно інформує компетентні органи, якщо він вважає чи має причини припускати, що харчові продукти, введені ним в обіг, можуть бути шкідливими для здоров'я людей. Оператори інформують компетентні органи про заходи, вжиті з метою запобігання ризикам для кінцевого споживача, та не перешкоджають жодній особі чи не знеохочують її від співпраці з

компетентними органами відповідно до національного права і правової практики, якщо це може запобігти ризикам, пов'язаним із харчовими продуктами, або зменшити чи усунути їх.

4. Оператори ринку харчових продуктів співпрацюють із компетентними органами в рамках заходів, що вживаються з метою уникнення чи зменшення ризиків, спричинених харчовими продуктами, які вони постачають чи вже постачали.

#### *Стаття 20*

#### **Відповідальність за корми: оператори ринку кормів для тварин**

1. Якщо оператор ринку кормів для тварин вважає чи має причини припускати, що імпортовані, виготовлені, перероблені, вироблені чи розповсюджені ним корми не виконують вимоги до безпечності кормів, він невідкладно ініціює процедури вилучення вказаних кормів з обігу та повідомляє про це компетентним органам. За таких обставин або у випадку згідно зі статтею 15 (3), якщо партія, лот або вантаж не виконують вимоги до безпечності кормів, такі корми повинні бути знищені, крім випадків, коли компетентний орган погоджує інше рішення. Оператор належним чином та докладно інформує осіб, які будуть використовувати корми, про причини їх вилучення з обігу, та в разі необхідності заявляє про відкликання вже постачених продуктів, якщо для досягнення високого рівня захисту здоров'я інших заходів буде недостатньо.

2. Оператор ринку кормів для тварин, відповідальний за діяльність із роздрібною торгівлі чи розповсюдження, яка не має впливу на пакування, маркування, безпечність чи цілісність кормів, повинен у рамках своєї діяльності ініціювати процедури вилучення з обігу продуктів, які не відповідають вимогам до безпечності кормів, та бере участь у сприянні безпечності харчових продуктів шляхом передачі відповідної інформації, необхідної для простеження кормів, та співпрацює з виробниками, переробниками, виготовлювачами та/або компетентними органами у рамках вживаних ними заходів.

3. Оператор ринку кормів для тварин невідкладно інформує компетентні органи, якщо він вважає чи має причини припускати, що корми, введені ним в обіг, можуть не виконувати вимог до безпечності кормів. Він інформує компетентні органи про заходи, вжиті з метою запобігання ризику внаслідок використання кормів, та не перешкоджає жодній особі чи не знеохочує будь-яких осіб від співпраці з компетентними органами відповідно до національного права і правової практики, якщо це може запобігти, зменшити чи усунути ризики, пов'язані з кормами.

4. Оператори ринку кормів для тварин співпрацюють із компетентними органами в рамках заходів, вживаних з метою уникнення ризиків, спричинених кормами, які вони постачають чи вже постачали.

#### *Стаття 21*

#### **Відповідальність**

Положення цієї глави не обмежують положень Директиви Ради 85/374/ЄС від 25 липня 1985 року про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів щодо відповідальності за дефектні продукти ([5](#)).

### ГЛАВА III

## **ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ОРГАН З БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ**

### СЕКЦІЯ 1

### **МІСІЯ І ЗАВДАННЯ**

#### *Стаття 22*

#### **Місія Органу**

1. Цим положенням Регламенту засновується Європейський орган з безпечності харчових продуктів, далі — «Орган».

2. Орган надає наукові консультації та науково-технічну підтримку для розробки законодавства і політик Співтовариства в усіх сферах, що мають безпосередній чи опосередкований вплив на безпечність харчових продуктів і кормів. Він надає незалежну інформацію з усіх питань у цих сферах та повідомляє про ризики.

3. Орган сприяє високому рівню захисту життя та здоров'я людей, і в цьому контексті повинен зважати на здоров'я і благополуччя тварин, здоров'я рослин та охорону довкілля в контексті функціонування внутрішнього ринку.
  4. Орган збирає та аналізує дані, щоб уможливити опис і моніторинг ризиків, які мають безпосередній чи опосередкований вплив на безпечність харчових продуктів і кормів.
  5. Місія Органу також включає надання:
    - (a) наукових консультацій, науково-технічної підтримки в питаннях харчування людей у розрізі законодавства Співтовариства та, за запитом Комісії, допомоги в оприлюдненні повідомлень з питань харчування в рамках програм Співтовариства стосовно захисту здоров'я;
    - (b) наукових висновків з інших питань, що стосуються здоров'я і благополуччя тварин та здоров'я рослин;
    - (c) наукових висновків щодо інших продуктів, крім харчових продуктів і кормів, які мають відношення до генетично модифікованих організмів, як визначено у Директиві 2001/18/ЄС, та без обмеження встановлених нею процедур.
  6. Орган надає наукові висновки, які слугують як наукова основа для розробки та ухвалення інструментів Співтовариства у сферах, що підпадають під його місію.
  7. Орган виконує усі свої завдання на умовах, які дають йому змогу відігравати роль орієнтира завдяки його незалежності, науково-технічній якості висновків, які він надає, та інформації, яку він розповсюджує, прозорості його процедур і методів діяльності, а також ретельності у виконанні покладених на нього завдань.
- Він діє у тісній співпраці з компетентними органами держав-членів, що виконують завдання, подібні до завдань Органу.
8. Орган, Комісія та держави-члени співпрацюють з метою сприяння ефективній узгодженості між функціями оцінювання ризиків, управління ризиків та повідомлення про ризики.
  9. Держави-члени співпрацюють з Органом з метою забезпечення виконання ним його місії.

### *Стаття 23*

#### **Завдання Органу**

Орган має такі завдання:

- (a) надавати установам Співтовариства та державам-членам найкращі можливі наукові висновки у всіх випадках, передбачених законодавством Співтовариства, і з будь-яких питань у межах його місії;
- (b) заохочувати і координувати розробку уніфікованих методологій оцінювання ризиків у сферах, що підпадають під його місію;
- (c) надавати науково-технічну підтримку Комісії у відповідних сферах, що підпадають під його місію, і за запитом надавати науково-технічну підтримку під час тлумачення й розгляду висновків щодо оцінювання ризику;
- (d) доручати проведення наукових досліджень, необхідних для виконання ним своєї місії;
- (e) здійснювати пошук, збирання, зіставлення, аналіз і зведення наукових і технічних даних у сферах, що підпадають під його місію;
- (f) вживати заходів з визначення та опису нових ризиків у сферах, що підпадають під його місію;
- (g) створити систему мереж організацій, які діють у сферах, що підпадають під його місію, та відповідати за їх функціонування;
- (h) за запитом Комісії надавати науково-технічну допомогу в рамках запроваджених Комісією процедур управління кризовими ситуаціями стосовно безпечності харчових продуктів і кормів;
- (i) за запитом Комісії надавати науково-технічну допомогу у сферах своєї місії з метою вдосконалення співпраці між Співтовариством, державами-кандидатами, міжнародними організаціями і третіми країнами;
- (j) забезпечувати, щоб у сферах його місії громадськість та заінтересовані сторони отримували швидко, надійну, об'єктивну і вичерпну інформацію;
- (k) незалежно формулювати власні висновки і пропозиції з питань, що стосуються його місії;
- (l) виконувати будь-які інші завдання у межах його місії, поставлені перед ним Комісією.

СЕКЦІЯ 2  
**ОРГАНІЗАЦІЯ**

*Стаття 24*

**Склад Органу**

До складу Органу входять:

- (a) Правління;
- (b) Виконавчий директор і його персонал;
- (c) Дорадчий форум;
- (d) Науковий комітет та Наукові групи.

*Стаття 25*

**Правління**

1. Правління складається з 14 членів, яких призначає Рада після консультацій із Європейським Парламентом, обираючи їх із списку, складеного Комісією, що містить значно більшу кількість кандидатів, ніж кількість членів, яких має бути призначено, плюс одного представника Комісії. Четверо з членів повинні мати досвід роботи в організаціях, що представляють споживачів та інші інтереси в рамках харчового ланцюга.

Список, складений Комісією, направляється до Європейського Парламенту з відповідною супровідною документацією. Європейський Парламент якомога скоріше, проте не пізніше як через три місяці з моменту такої комунікації, має передати свою позицію для розгляду Раді, після чого Рада призначає Правління.

Члени Правління призначаються у такий спосіб, щоб забезпечити найвищі стандарти професійної кваліфікації, широкий діапазон відповідних фахових знань та, одночасно з цим, і якомога рівномірніше представництво з різних географічних регіонів Союзу.

2. Строк повноважень членів Правління становить чотири роки і може бути подовжений один раз. Однак для половини членів перший строк повноважень становить шість років.

3. Правління ухвалює внутрішній регламент Органу за пропозицією Виконавчого директора. Такий регламент підлягає оприлюдненню.

4. Правління обирає з-поміж своїх членів Голову на дворічний період; обраний Голова може переобиратися повторно.

5. Правління ухвалює процедурний регламент Правління.

Якщо не передбачено інакше, Правління ухвалює рішення більшістю голосів своїх членів.

6. Правління проводить засідання, які скликаються Головою або на вимогу щонайменше третини членів Правління.

7. Правління забезпечує, щоб Орган виконував свою місію та покладені на нього завдання відповідно до умов, встановлених у цьому Регламенті.

8. Щороку до 31 січня Правління затверджує програму роботи Органу на наступний рік. Воно також затверджує багаторічну програму, яка може бути предметом перегляду. Правління забезпечує, щоб ці програми узгоджувалися із законодавчими та політичними пріоритетами Співтовариства у сфері безпечності харчових продуктів.

Щороку до 30 березня Правління затверджує загальний звіт про діяльність Органу за минулий рік.

**▼M1**

9. Після проведення консультацій з Комісією, Правління ухвалює фінансовий регламент Органу. Зазначений регламент не може відступати від Регламенту Комісії (ЄС, Євратом) № 2343/2002 від 19 листопада 2002 року про рамковий фінансовий регламент для органів, визначених у статті 185 Регламенту Ради (ЄС, Євратом) № 1605/2002 про встановлення Фінансового регламенту, застосовного до загального бюджету Європейських Співтовариств ([6](#)), окрім випадків, коли такий відступ є дійсно необхідним для ведення діяльності Органу та якщо Комісія надала згоду на такий відступ.

**▼B**

10. Виконавчий директор бере участь у засіданнях Правління без права голосу, та забезпечує функцію секретаріату. Правління запрошує Голову Наукового комітету брати участь у засіданнях без права голосу.

## Стаття 26

### Виконавчий директор

1. Виконавчого директора призначає Правління з переліку кандидатів, запропонованого Комісією після завершення відкритого відбіркового конкурсу, проведеного після запрошення до виявлення інтересу, оприлюдненого в *Офіційному віснику Європейських Співтовариств* та в інших засобах інформування громадськості, зі строком повноважень п'ять років. Виконавчий директор може переобиратися повторно. Перед призначенням кандидат, запропонований Правлінням, запрошується без зволікань зробити заяву перед Європейським Парламентом та відповісти на запитання членів цієї установи. Виконавчого директора звільняють з посади за рішенням більшості голосів Правління.

2. Виконавчий директор є законним представником Органу і відповідає за:

- (a) щоденне управління справами Органу;
- (b) підготовку проектів програм роботи Органу після консультацій із Комісією;
- (c) імплементацію програм роботи та виконання рішень, ухвалених Правлінням;
- (d) забезпечення надання належної наукової, технічної та адміністративної підтримки Науковому комітету та Науковим групам;
- (e) забезпечення виконання завдань Органу відповідно до вимог його користувачів, зокрема, з огляду на адекватність надаваних послуг та витраченого часу;

#### ▼M1

- (f) підготовку проекту кошторису доходів і видатків, та виконання бюджету;

#### ▼B

- (g) усі питання, пов'язані з персоналом;
- (h) встановлення й підтримання контакту з Європейським Парламентом, та забезпечення регулярного діалогу з його відповідними комітетами.

#### ▼M1

3. Щороку Виконавчий директор подає до Правління на затвердження:

- (a) проект загального звіту щодо всієї діяльності Органу за попередній рік;
- (b) проекти програм роботи.

Після затвердження Правлінням, Виконавчий директор направляє програми роботи до Європейського Парламенту, Ради, Комісії та держав-членів, та забезпечує їх оприлюднення.

Після затвердження Правлінням та до 15 червня Виконавчий директор направляє загальний звіт про діяльність Органу до Європейського Парламенту, Ради, Комісії, Рахункової палати, Європейського економічно-соціального комітету та Комітету регіонів, та забезпечує його оприлюднення.

Виконавчий директор раз на рік надає бюджетному органу всю інформацію, що стосується результатів процедур оцінювання.

#### ▼M1

#### ▼B

## Стаття 27

### Дорадчий форум

1. Дорадчий форум складається з представників компетентних органів держав-членів, які виконують завдання, подібні завданням Органу, з призначенням по одному представнику від кожної держави-члена. Представників можуть представляти заступники, які призначаються одночасно з представниками.

2. Члени Дорадчого форуму не можуть бути членами Правління.

3. Дорадчий форум надає консультації Виконавчому директору під час виконання ним обов'язків згідно з цим Регламентом, зокрема, щодо підготовки проекту програми роботи Органу. Виконавчий директор також може звертатися до Дорадчого форуму за консультаціями щодо визначення пріоритетності в переліку запитів на надання наукових висновків.

4. Дорадчий форум слугує механізмом для обміну інформацією про потенційні ризики та накопичення знань. Він забезпечує тісну співпрацю між Органом та компетентними органами держав-членів, зокрема, з таких питань:

- (a) уникнення дублювання наукових досліджень Органу і держав-членів відповідно до статті 32;
- (b) за обставин, визначених у статті 30 (4), коли Орган та національний орган зобов'язані співпрацювати;
- (c) підтримувати функціонування Європейської мережі організацій, які працюють у сферах діяльності Органу, згідно зі статтею 36 (1);
- (d) коли Органом чи державою-членом виявлено новий ризик.

5. У Дорадчому форумі головує Виконавчий директор. Він проводить засідання регулярно, скликається Головою або за вимогою щонайменше третини своїх членів, проте не рідше чотирьох разів на рік. Операційні процедури форуму повинні бути визначені у внутрішньому регламенті Органу та повинні бути оприлюднені.

6. Орган надає Дорадчому форуму необхідну технічну і логістичну підтримку та виконує функцію секретаріату для його засідань.

7. Представники департаментів Комісії можуть брати участь у роботі Дорадчого форуму. Виконавчий директор може запрошувати представників Європейського Парламенту та інших відповідних органів до участі в роботі Дорадчого форуму.

Якщо Дорадчий форум обговорює питання, вказані у статті 22 (5) (b), в його роботі можуть брати участь представники компетентних органів держав-членів, які виконують завдання, подібні до завдань Дорадчого форуму, вказані у статті 22 (5) (b), з призначенням по одному представнику від кожної держави-члена.

## *Стаття 28*

### **Науковий комітет та Наукові групи**

1. Науковий комітет та постійні Наукові групи відповідають за надання наукових висновків Органу, кожен у рамках сфери власної компетенції, та за потреби повинні бути спроможними організувати громадські слухання.

2. Науковий комітет відповідає за загальну координацію, необхідну для забезпечення однакового підходу під час підготовки наукових висновків, зокрема, за затвердження процедур роботи та гармонізації робочих методів. Він видає висновки з мультисекторальних питань, що підпадають під компетенцію більше ніж однієї Наукової групи, та з питань, які не підпадають під компетенцію жодної з Наукових груп.

У разі потреби та особливо у випадках, коли виникають питання, що не підпадають під компетенцію будь-якої з Наукових груп, Науковий комітет створює робочі групи. У таких випадках під час підготовки наукових висновків він спирається на фахові знання таких робочих груп.

3. Науковий комітет складається з Голів Наукових груп та шести незалежних наукових експертів, які не належать до жодної Наукової групи.

4. Наукові групи складаються з незалежних наукових експертів. На момент створення Органу в ньому створюються такі Наукові групи:

#### **▼M6**

- (a) Наукова група з питань харчових та смако-ароматичних добавок;

#### **▼B**

- (b) Наукова група з питань добавок та продуктів чи речовин, що використовуються в кормах для тварин;

#### **▼M2**

- (c) Наукова група з питань засобів захисту рослин та їх залишків;

#### **▼B**

- (d) Наукова група з питань генетично модифікованих організмів;

#### **▼M6**

- (e) Наукова група з питань харчування, новітніх харчових продуктів та харчових алергенів;

#### **▼B**

- (f) Наукова група з питань біологічних небезпечних факторів;

- (g) Наукова група з питань забруднюючих речовин у харчовому ланцюгу;
- (h) Наукова група з питань здоров'я і благополуччя тварин;

#### **▼M2**

- (i) Наукова група з питань здоров'я рослин;

#### **▼M6**

- (j) Наукова група з питань матеріалів, що контактують із харчовими продуктами, ензимів та допоміжних матеріалів для перероблення.

#### **▼M7**

Комісію уповноважено ухвалювати згідно зі статтею 57а делеговані акти для внесення змін до першого підпараграфу у частині кількості і назв Наукових груп у світлі науково-технічного розвитку, якщо на те буде запит Органу.

#### **▼B**

5. Членів Наукового комітету, які не є членами Наукових груп, та членів Наукових груп призначає Правління за пропозицією Виконавчого директора на трирічний строк із можливістю повторного призначення, після оприлюднення запрошення до виявлення інтересу в *Офіційному віснику Європейських Співтовариств*, в інших провідних наукових виданнях та на веб-сайті Органу.

6. Науковий комітет та Наукові групи обирають своїх голів та двох заступників голів з-поміж числа своїх членів.

7. Науковий комітет та Наукові групи ухвалюють рішення більшістю голосів своїх членів. Позицію меншості вносять до протоколу.

8. Представники департаментів Комісії мають право бути присутніми на засіданнях Наукового комітету, Наукових груп та їхніх робочих груп. Якщо їх запрошено до участі в таких засіданнях, вони можуть надавати роз'яснення чи інформацію, проте не мають права чинити вплив на перебіг обговорень.

9. Процедури функціонування та співпраці Наукового комітету та Наукових груп встановлюються внутрішнім регламентом Органу.

Такі процедури стосуються, зокрема:

- (a) кількості послідовних строків, на які може обиратися член Наукового комітету чи Наукової групи;
- (b) чисельності членів кожної Наукової групи;
- (c) процедури відшкодування витрат членів Наукового комітету та Наукових груп;
- (d) способу, в який перед Науковим комітетом та Науковими групами ставлять завдання і подають запити на підготовку наукових висновків;
- (e) створення та організації робочих груп Наукового комітету та Наукових груп, та можливості залучення зовнішніх експертів до участі в таких робочих групах;
- (f) можливості запрошувати на засідання Наукового комітету та Наукових груп спостерігачів;
- (g) можливості організувати громадські слухання.

## **СЕКЦІЯ 3 ДІЯЛЬНІСТЬ**

### *Стаття 29*

#### **Наукові висновки**

1. Орган видає науковий висновок:

- (a) на запит Комісії з будь-яких питань у межах місії, та у всіх випадках, коли законодавство Співтовариства містить положення про необхідність проконсультуватися з Органом;
- (b) за його власною ініціативою з питань, що підпадають під його місію.

Європейський Парламент або держава-член можуть звернутися до Органу із запитом видати науковий висновок з питань, що підпадають під його місію.

2. Запити, вказані в параграфі 1, мають супроводжуватися пояснювальною інформацією, в якій визначається наукове питання до розгляду та інтерес Співтовариства у такому питанні.

3. Якщо законодавством Співтовариства ще не встановлено часових обмежень щодо надання наукового висновку, Орган видає наукові висновки протягом часу, визначеного у відповідному запиті на такий висновок, за винятком належним чином обґрунтованих обставин.

4. Якщо з одного питання подано кілька запитів, або якщо запит подано не відповідно до параграфу 2, або ж якщо запит сформульовано нечітко, Орган може або відмовити у видачі висновку, або запропонувати внести зміни до запиту на висновок після консультацій із відповідним органом чи державою-членом/державами-членами, які подали такий запит. Органу чи державі-члену/державам-членам, які подали запит, повідомляється обґрунтована причина відмови.

5. Якщо Орган уже видавав науковий висновок з конкретного питання, наведеного в запиті, він може відхилити запит, якщо дійде висновку, що відсутні нові наукові знання, які могли б стати причиною повторного дослідження. Органу чи державі-члену/державам-членам, які подали запит, повідомляється обґрунтована причина відмови.

#### **▼M7**

6. Для застосування положень цієї статті, Комісія після консультацій з Органом ухвалює:

- (a) делеговані акти відповідно до статті 57а на доповнення цього Регламенту шляхом запровадження процедури, що буде застосовуватися Органом до запитів на надання наукового висновку;
- (b) імплементаційні акти для встановлення настанов стосовно організації наукового оцінювання речовин, продуктів чи процесів, на які за законодавством Союзу поширюється вимога попереднього отримання дозволу чи внесення до переліку речовин, продуктів чи процесів, дозволених до використання, зокрема, у випадках, коли законодавство Союзу передбачає або дозволяє подання заявником для цієї цілі досьє. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з процедурою, вказаною в статті 58(2).

#### **▼B**

7. Внутрішній регламент Органу визначає вимоги до формату, обґрунтування та оприлюднення наукового висновку.

### *Стаття 30*

#### **Розбіжні наукові висновки**

1. Орган докладє зусиль, щоб своєчасно ідентифікувати будь-які потенційні джерела розбіжностей між його науковими висновками та науковими висновками, виданими іншими органами, які виконують подібні завдання.

2. Якщо Орган визначає потенційне джерело розбіжності, він звертається до відповідного органу, щоб забезпечити обмін усією відповідною науковою інформацією та з метою виявити потенційні суперечливі наукові питання.

3. Якщо були виявлені істотні розбіжності у наукових питаннях, і відповідний орган є агентством Співтовариства або одним із Наукових комітетів Комісії, Орган та дотичний суб'єкт зобов'язані співпрацювати з метою або вирішити такі розбіжності, або подати до Комісії спільний документ, у якому пояснюватимуться суперечливі наукові питання і наводитимуться відповідні невизначеності в даних. Такий документ повинен бути оприлюднений.

4. Якщо були виявлені істотні розбіжності у наукових питаннях, і відповідний орган є органом держави-члена, Орган та дотичний національний суб'єкт зобов'язані співпрацювати з метою або вирішити такі розбіжності, або підготувати спільний документ, у якому пояснюватимуться суперечливі наукові питання і наводитимуться відповідні невизначеності у даних. Такий документ повинен бути оприлюднений.

### *Стаття 31*

#### **Наукова і технічна допомога**

1. Комісія може звертатися до Органу із запитом надати наукову або технічну допомогу в будь-якій сфері його діяльності. Завдання з надання науково-технічної допомоги полягають у виконанні наукової чи технічної роботи, що включає застосування загально визначених наукових або технічних принципів, які не вимагають наукового оцінювання Науковим комітетом або Науковою групою. Такі завдання можуть включати, зокрема, надання допомоги Комісії у встановленні чи оцінюванні технічних критеріїв, а також надання допомоги Комісії у розробці технічних настанов.



2. Якщо Комісія звертається до Органу із запитом надати наукову чи технічну допомогу, вона визначає за домовленістю з Органом часовий ліміт, протягом якого таке завдання повинно бути виконане.

### *Стаття 32*

#### **Наукові дослідження**

1. Орган замовляє проведення наукових досліджень, необхідних для виконання ним своєї місії, використовуючи найкращі доступні незалежні наукові ресурси. Замовлення таких досліджень повинно відбуватися у відкритий і прозорий спосіб. Орган докладас зусиль, щоб уникнути дублювання дослідних програм держав-членів чи Співтовариства, та сприяє співпраці через належну координацію.

2. Орган повідомляє Європейському Парламенту, Комісії й державам-членам про результати своїх наукових досліджень.

### *Стаття 33*

#### **Збір даних**

1. Орган здійснює пошук, збирання, зіставлення, аналіз і зведення відповідних наукових і технічних даних у сферах, що підпадають під його місію. Це включає, зокрема, збір даних про:

- (a) споживання харчових продуктів та імовірність виникнення для фізичних осіб ризиків, пов'язаних зі споживанням харчових продуктів;
- (b) виникнення і поширення біологічних ризиків;
- (c) забруднюючі речовини в харчових продуктах і кормах;
- (d) залишки.

2. Для цілей параграфу 1, Орган працює у тісній співпраці з усіма організаціями, що здійснюють збір даних, включаючи з організаціями із країн-кандидатів, третіх країн або міжнародних суб'єктів.

3. Держави-члени вживають необхідних заходів, щоб дані, які вони збирають у сферах, вказаних у параграфах 1 та 2, передавалися Органу.

4. Орган надсилає державам-членам та Комісії належні рекомендації щодо поліпшення технічної порівнюваності даних, які він отримує та аналізує, для сприяння консолідації на рівні Співтовариства.

5. Протягом року з дати набуття чинності цим Регламентом, Комісія публікує реєстр систем збору даних, що існують на рівні Співтовариства у сферах, які підпадають під місію Органу.

Звіт, який супроводжується, якщо це доречно, пропозиціями, включає, зокрема, таке:

- (a) роль, яка має надаватися в кожній системі Органу, та зміни чи вдосконалення, які можуть бути потрібними, щоб Орган міг у співпраці з державами-членами виконувати свою місію;
- (b) недоліки, які повинні бути усунуті, щоб Орган мав змогу збирати і зводити на рівні Співтовариства відповідні наукові й технічні дані у сферах, що підпадають під його місію.

6. Орган надсилає результати своєї роботи у сфері збору даних Європейському Парламенту, Комісії і державам-членам.

### *Стаття 34*

#### **Ідентифікація нових ризиків**

1. Орган створює процедури моніторингу для систематичного пошуку, збору, порівняння й аналізу інформації та даних з метою визначення нових ризиків у сферах, що підпадають під його місію.

2. Якщо Орган володіє інформацією, на основі якої він може підозрювати про появу нового серйозного ризику, він звертається із запитом додаткової інформації від держави-члена, інших агентств Співтовариства та Комісії. Держави-члени, дотичні агентства Співтовариства та Комісія невідкладно відповідають та надсилають будь-яку істотну інформацію, яка їм відома.

3. Орган використовує всю інформацію, отриману в рамках виконання своєї місії, з метою ідентифікації нових ризиків.

4. Орган надсилає результати оцінювання та зібрану інформацію про нові ризики Європейському Парламенту, Комісії і державам-членам.

### *Стаття 35*

#### **Система швидкого сповіщення**

Щоб Орган мав змогу належно та ефективно виконувати завдання з моніторингу будь-яких ризиків, пов'язаних із захистом здоров'я та безпечністю харчових продуктів, він повинен отримувати будь-які повідомлення, що передаються через систему швидкого сповіщення. Він аналізує зміст таких повідомлень з метою надання Комісії та державам-членам будь-якої інформації, потрібної для цілей аналізу ризику.

#### Стаття 36

### Об'єднання в мережу організацій, які працюють у сферах діяльності Органу

1. Орган сприяє об'єднанню в загальноєвропейську мережу організацій, які працюють у сферах діяльності Органу. Мета такого об'єднання в мережу, зокрема, полягає в тому, щоб створити рамку для наукової співпраці через координацію діяльності, обмін інформацією, розробку та реалізацію спільних проєктів, обмін експертними знаннями та передовими практиками у сферах, що підпадають під місію Органу.

2. Правління за пропозицією Виконавчого директора складає перелік компетентних організацій, призначених державами-членами, які можуть допомагати Органу у виконанні ним місії як окремо, так і об'єднаними в мережі. Орган може доручати таким організаціям певні завдання, зокрема, зі здійснення підготовчої роботи для надання наукових висновків, з надання наукової й технічної допомоги, зі збору даних та ідентифікації нових ризиків. Для деяких із таких завдань може існувати право на фінансову підтримку.

#### ▼M4

3. ►M7 Комісію уповноважено ухвалювати згідно зі статтею 57а делеговані акти для доповнення цього Регламенту шляхом встановлення критеріїв для включення установ до переліку компетентних організацій, що їх призначають держави-члени, встановлення механізмів для визначення гармонізованих вимог до якості та встановлення фінансових правил, що регулюють будь-яку фінансову підтримку. ◀

Інші імплементаційні правила для застосування параграфів 1 та 2 Комісія ухвалює після консультацій з Органом відповідно до регуляторної процедури, вказаної у статті 58 (2).

#### ▼B

4. Протягом року після набуття чинності цим Регламентом, Комісія публікує реєстр систем Співтовариства, що існують у сферах місії Органу, якими передбачається, що держави-члени будуть виконувати певні завдання у сфері наукового оцінювання, зокрема, вивчення ліцензійної документації. Звіт, який супроводжується, якщо це доречно, пропозиціями, визначатиме, зокрема, зміни чи вдосконалення, які можуть бути потрібними для кожної системи, щоб Орган міг у співпраці з державами-членами виконувати свою місію.

## СЕКЦІЯ 4

### НЕЗАЛЕЖНІСТЬ, ПРОЗОРИСТЬ, КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ ТА КОМУНІКАЦІЙНА РОБОТА

#### Стаття 37

### Незалежність

1. Члени Правління, члени Дорадчого форуму та Виконавчий директор повинні взяти на себе зобов'язання діяти незалежно та в інтересах громадськості.

З цією метою вони повинні зробити офіційну заяву про зобов'язання та заяву про інтереси, у яких вони засвідчать або відсутність будь-яких інтересів, або заперечать існування будь-яких безпосередніх чи опосередкованих інтересів, які могли б зашкодити їхній незалежності. Такі заяви вчиняються у письмовій формі щороку.

2. Члени Наукового комітету та Наукових груп повинні взяти на себе зобов'язання діяти незалежно від будь-якого зовнішнього впливу.

З цією метою вони повинні зробити офіційну заяву про зобов'язання та заяву про інтереси, у яких вони засвідчать або відсутність будь-яких інтересів, або заперечать існування будь-яких безпосередніх чи опосередкованих інтересів, які могли б зашкодити їхній незалежності. Такі заяви вчиняються у письмовій формі щороку.

3. Члени Правління, Виконавчий директор, члени Дорадчого форуму, члени Наукового комітету та Наукових груп, а також зовнішні експерти, які беруть участь у робочих групах, повинні заявляти на кожному засіданні про будь-які інтереси щодо питань порядку денного, які могли б зашкодити їхній незалежності.

## Стаття 38

### Прозорість

1. Орган забезпечує ведення своєї діяльності з найвищим рівнем прозорості. Він, зокрема, без зайвих зволікань оприлюднює:

- (a) порядки денні та протоколи Наукового комітету та Наукових груп;
- (b) висновки Наукового комітету та Наукових груп невідкладно після їх затвердження з обов'язковим включенням думок меншості;
- (c) без обмеження положень статті 39 та 41, інформацію, на якій його висновки ґрунтуються;
- (d) щорічні заяви про інтереси, зроблені членами Правління, Виконавчим директором, членами Дорадчого форуму та членами Наукового комітету та Наукових груп, а також заяви про інтереси, зроблені щодо питань порядку денного засідань;
- (e) результати його наукових досліджень;
- (f) щорічний звіт про його діяльність;
- (g) запити від Європейського Парламенту, Комісії та держав-членів на надання наукових висновків, які були відхилені чи змінені, та обґрунтування відмови чи внесення змін.

2. Правління проводить засідання публічно крім випадків, коли за пропозицією Виконавчого директора воно вирішить інакше стосовно конкретних адміністративних питань з порядку денного; Правління може дозволити представникам споживачів чи іншим заінтересованим сторонам брати участь у певних видах діяльності Органу у якості спостерігачів.

3. Орган у власному внутрішньому регламенті встановлює практичні заходи для імплементації правил прозорості, вказаних у параграфах 1 та 2.

## Стаття 39

### Конфіденційність

1. Як відступ від положень статті 38, Орган не розкриває третім сторонам отримувану конфіденційну інформацію, щодо якої запитано чи обґрунтовано вимогу до конфіденційного опрацювання, крім інформації, яка повинна бути оприлюднена за відповідних обставин для захисту громадського здоров'я.

2. Члени Правління, Виконавчий директор, члени Дорадчого форуму, члени Наукового комітету та Наукових груп, а також зовнішні експерти, які беруть участь у робочих групах, члени Дорадчого форуму та персонал Органу навіть після припинення посадових обов'язків повинні дотримуватися вимог до конфіденційності, передбачених статтею 287 Договору.

3. Результати наукових висновків, наданих Органом щодо передбачуваних наслідків для здоров'я, в жодному разі не можуть утримуватися конфіденційними.

4. Орган у власному внутрішньому регламенті встановлює практичні заходи для імплементації правил конфіденційності, вказаних у параграфах 1 та 2.

## Стаття 40

### Комунікаційні робота Органу

1. Орган за власною ініціативою повідомляє інформацію у сферах своєї місії без обмеження компетенції Комісії щодо повідомлення про ризень, що стосуються управління ризиком.

2. Орган забезпечує, щоб громадськість та будь-які заінтересовані сторони своєчасно отримували об'єктивну, достовірну і доступну інформацію, зокрема, про результати його роботи. Для досягнення цієї цілі Орган готує та поширює матеріали для широкої громадськості.

3. Орган діє у тісній співпраці з Комісією та державами-членами з метою сприяння необхідній узгодженості у процесі повідомлення про ризики.

Орган оприлюднює всі видані ним висновки відповідно до статті 38.

4. Орган забезпечує відповідну співпрацю з компетентними органами держав-членів та з іншими заінтересованими сторонами щодо публічних інформаційних кампаній.

[▼MI](#)

## Стаття 41

## Доступ до документів

1. На документи, з якими працює Орган, поширюється дія Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1049/2001 від 30 травня 2001 року про доступ до документів Європейського Парламенту, Ради і Комісії ([7](#)).
2. Правління ухвалює практичні заходи з імплементації Регламенту (ЄС) № 1049/2001 протягом шести місяців з дати набуття чинності Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1642/2003 від 22 липня 2003 року про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 178/2002 про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів ([8](#)).
3. Проти рішень, ухвалених Органом, відповідно до статті 8 Регламенту (ЄС) № 1049/2001 можуть подаватися скарги Омбудсмену або в Суд ЄС згідно з умовами, встановленими статтями 195 та 230 Договору про заснування ЄС відповідно.

### [▼В](#)

#### Стаття 42

### Споживачі, виробники та інші заінтересовані сторони

Орган встановлює дієві контакти з представниками споживачів, представниками виробників, представниками переробної галузі та будь-якими іншими заінтересованими сторонами.

## СЕКЦІЯ 5

### ФІНАНСОВІ ПОЛОЖЕННЯ

#### Стаття 43

### Ухвалення бюджету Органу

1. Доходи Органу складаються із внесків Співтовариства і будь-якої держави, з якою Співтовариство уклало угоди, вказані у статті 49, а також доходи від публікацій, від участі у конференціях, від навчальних заходів та будь-якої іншої подібної діяльності, яку організовує Орган.
2. Витрати Органу включають оплату праці, адміністративні, інфраструктурні і операційні видатки, а також витрати, що виникають унаслідок укладених із третіми сторонами контрактів чи внаслідок фінансової підтримки, згаданої у статті 36.

### [▼М1](#)

3. Достатньо задовго до настання дати, вказаної у параграфі 5, Виконавчий директор складає проект кошторису доходів і видатків Органу на наступний фінансовий рік, і надсилає його Правлінню разом із попереднім штатним розписом.
4. Доходи і видатки повинні бути збалансованими.
5. Кожного року Правління на основі проекту кошторису доходів і видатків складає кошторис доходів і видатків Органу на наступний фінансовий рік. Такий кошторис доходів і видатків разом із проектом штатного розпису і тимчасовими програмами роботи до 31 березня кожного року Правління надсилає до Комісії та до країн, із якими Співтовариство уклало угоди відповідно до статті 49.
6. Кошторис доходів і видатків Комісія надсилає до Європейського Парламенту і Ради (далі — бюджетний орган) разом із попереднім проектом загального бюджету Європейського Союзу.

### [▼М1](#)

7. На основі кошторису доходів і видатків Комісія включає у попередній проект загального бюджету Європейського Союзу суми, які вона вважає необхідними з огляду на штатний розпис та розмір субвенцій, що підлягають виділенню із загального бюджету, який вона подає на розгляд бюджетному органу згідно зі статтею 272 Договору.
8. Бюджетний орган затверджує розподіл субвенцій, передбачений для Органу.  
Бюджетний орган затверджує штатний розпис Органу.
9. Бюджет затверджує Правління. Він стає остаточним після ухвалення загального бюджету Європейського Союзу. Якщо є належним, він відповідним чином коригується.

10. Правління якомога оперативніше повідомляє бюджетному органу про будь-який свій намір реалізувати будь-який проект, який може призвести до істотних фінансових витрат за рахунок бюджету, зокрема, про будь-які проекти з нерухомим майном, як, наприклад, купівля або оренда будівель. Правління інформує про це Комісію.

Якщо підрозділ бюджетного органу повідомив про намір видати висновок щодо певного проекту, він надсилає такий висновок Правлінню протягом шести тижнів з дати повідомлення про проект.

## **VM**

### *Стаття 44*

#### **Виконання бюджету Органу**

1. За виконання бюджету Органу відповідає Виконавчий директор.
2. Не пізніше 1 березня після завершення кожного фінансового року, бухгалтер Органу передає робочу фінансову звітність бухгалтеру Комісії разом зі звітом про бюджетне і фінансове управління за відповідний фінансовий рік. Бухгалтер Комісії консолідує робочу фінансову звітність установ і децентралізованих органів відповідно до статті 128 загального Фінансового Регламенту.
3. Не пізніше 31 березня після завершення кожного фінансового року бухгалтер Комісії передає робочу фінансову звітність Органу до Рахункової палати разом зі звітом про бюджетне і фінансове управління за відповідний фінансовий рік. Звіт про бюджетне і фінансове управління за відповідний фінансовий рік також направляється до Європейського Парламенту і Ради.
4. Після отримання зауважень Рахункової палати до робочої фінансової звітності Органу згідно зі статтею 129 загального Фінансового Регламенту, Виконавчий директор складає остаточну фінансову звітність під свою відповідальність і подає її на розгляд Правлінню.
5. Правління видає висновок щодо остаточної фінансової звітності Органу.
6. Не пізніше 1 липня після завершення кожного фінансового року Виконавчий директор надсилає остаточну фінансову звітність до Європейського Парламенту, Комісії і Рахункової палати разом з висновком Правління.
7. Остаточна фінансова звітність підлягає оприлюдненню.
8. Виконавчий директор надсилає Рахунковій палаті відповідь на її зауваження не пізніше 30 вересня. Він також надсилає цю відповідь Правлінню.
9. Виконавчий директор подає до Європейського Парламенту, на вимогу останнього, всю необхідну інформацію для застосування процедури звільнення від відповідальності за виконання бюджету за відповідний фінансовий рік, як встановлено у статті 146 (3) загального Фінансового Регламенту.
10. Європейський Парламент за рекомендацією Ради кваліфікованою більшістю до 30 квітня року N + 2 звільняє Виконавчого директора від відповідальності за виконання бюджету за рік N.

## **VB**

### *Стаття 45*

#### **Платежі, отримувані Органом**

Протягом трьох років після дати набуття чинності цим Регламентом та після проведення консультацій з Органом, державами-членами та заінтересованими сторонами Комісія публікує звіт про можливість і доцільність подання законодавчої пропозиції згідно з процедурою спільного ухвалення рішень та відповідно до положень Договору стосовно інших послуг, які можуть надаватися Органом.

## **СЕКЦІЯ 6**

### **ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

### *Стаття 46*

#### **Правосуб'єктність та привілеї**

1. Орган має права юридичної особи. У всіх державах-членах він користується найширшими правами, які гарантуються правом юридичним особам. Зокрема, він може набувати та відчужувати рухоме і нерухоме майно та ініціювати судові провадження.

2. До Органу застосовується Протокол щодо привілеїв та імунітетів Європейських Співтовариств.

#### *Стаття 47*

### **Відповідальність**

1. Договірна відповідальність Органу визначається правом, що застосовується до відповідного договору. Суд Європейських Співтовариств має юрисдикцію виносити рішення стосовно будь-якого положення про арбітраж, яке міститься в укладеному Органом договорі.
2. У разі недогівірної відповідальності, Орган відповідно до загальних принципів права держав-членів відшкодовує будь-які збитки, завдані ним або його посадовими особами під час виконання ними своїх службових обов'язків. Суд Європейських Співтовариств має юрисдикцію вирішувати будь-який спір щодо відшкодування таких збитків.
3. Особиста відповідальність посадових осіб перед Органом визначається відповідними положеннями, що застосовуються до персоналу Органу.

#### *Стаття 48*

### **Персонал**

1. Персонал Органу підпадає під дію правил і регламентів, що застосовуються до посадових осіб та інших членів особового складу органів Європейських Співтовариств.
2. Стосовно власного персоналу Орган здійснює повноваження, покладені на нього як на орган, що має право призначати посадових осіб і наймати працівників.

#### *Стаття 49*

### **Участь третіх країн**

Орган є відкритим до участі країн, які уклали угоди з Європейським Співтовариством, на підставі яких вони ухвалили або застосовують законодавство Співтовариства у сфері дії цього Регламенту.

У рамках відповідних положень таких угод встановлюються правила, що визначають характер, ступінь і спосіб участі таких країн в роботі Органу, включаючи положення щодо участі в мережах, якими управляє Орган, включення до переліку компетентних організацій, яким Орган може доручати виконання певних завдань, а також положення щодо фінансових внесків і персоналу.

## **ГЛАВА IV**

# **СИСТЕМА ШВИДКОГО СПОВІЩЕННЯ, УПРАВЛІННЯ КРИЗОВИМИ СИТУАЦІЯМИ ТА НАДЗВИЧАЙНІ СИТУАЦІЇ**

## **СЕКЦІЯ 1**

### **СИСТЕМА ШВИДКОГО СПОВІЩЕННЯ**

#### *Стаття 50*

### **Система швидкого сповіщення**

1. Цим положенням створюється система швидкого сповіщення як мережа для повідомлення про безпосередні чи опосередковані ризики для здоров'я людей, пов'язані з харчовими продуктами або кормами. До роботи системи залучені держави-члени, Комісія та Орган. Держави-члени, Комісія та Орган самостійно призначають контактний пункт, який буде членом мережі. За управління мережею відповідає Комісія.
2. Якщо член мережі має будь-яку інформацію щодо існування серйозного безпосереднього чи опосередкованого ризику для здоров'я людей, пов'язаного з харчовими продуктами чи кормами, ця інформація негайно повідомляється Комісії через систему швидкого сповіщення. Комісія невідкладно передає цю інформацію членам мережі.

Орган може доповнити повідомлення будь-якою науковою чи технічною інформацією, що полегшить вжиття державами-членами невідкладних і належних дій з управління ризиком.

3. Без обмеження інших положень законодавства Співтовариства, держави-члени невідкладно повідомляють Комісії через систему швидкого сповіщення про:

- (a) будь-які ухвалені інструменти, спрямовані на заборону введення в обіг, примусове вилучення з обігу або відкликання харчових продуктів чи кормів з метою захисту здоров'я людей, та які вимагають швидких дій;
- (b) будь-які рекомендації або домовленості з професійними операторами, які на добровільних чи примусових засадах з огляду на серйозний ризик для здоров'я людей, що вимагає швидких дій, спрямовані або на запобігання введенню в обіг певних харчових продуктів чи кормів, або на обмеження введення їх в обіг, або на встановлення особливих вимог щодо введення їх в обіг, або на встановлення вимог до імовірного використання таких харчових продуктів і кормів;
- (c) будь-які випадки відхилення партії, контейнера чи вантажу харчових продуктів чи кормів компетентним органом на прикордонному пункті пропуску в межах Європейського Союзу з причини безпосереднього чи опосередкованого ризику для здоров'я людей.

Повідомлення супроводжується детальними поясненнями причин для дій, вжитих компетентними органами держави-члена, у якій таке повідомлення подане. Повідомлення має бути своєчасно доповнено інформацією, зокрема, про зміни або скасування заходів, які були предметом повідомлення.

Комісія невідкладно передає членам мережі повідомлення і додаткову інформацію, отриману згідно з першим і другим підпараграфами.

Якщо партія, контейнер або вантаж відхилені компетентним органом на прикордонному пункті пропуску в межах Європейського Союзу, Комісія невідкладно повідомляє про це всім прикордонним пунктам пропуску в межах Європейського Союзу, а також третій країні походження.

4. Якщо до третьої країни відправлено харчові продукти чи корми, що були предметом повідомлення через системи швидкого сповіщення, Комісія передає останній належну інформацію.

5. Держави-члени невідкладно інформують Комісію про дії або заходи, яких було вжито після отримання повідомлення і додаткової інформації через систему швидкого сповіщення. Комісія негайно передає таку інформацію членам мережі.

6. Участь у системі швидкого сповіщення може бути відкритою для держав-кандидатів, третіх країн або міжнародних організацій, на основі угод між Співтовариством і такими країнами або міжнародними організаціями, відповідно до процедур, визначених у таких угодах. Такі угоди повинні засновуватися на взаємності та включати заходи з дотримання конфіденційності, які є еквівалентними застосовним у Співтоваристві.

## *Стаття 51*

### **Імплементативні заходи**

Заходи для імплементативної статті 50 ухвалюються Комісією після обговорення з Органом відповідно до процедури, вказаної у статті 58 (2). Такі заходи визначають, зокрема, спеціальні умови і процедури, що застосовуються для передачі повідомлень і додаткової інформації.

## *Стаття 52*

### **Правила конфіденційності для системи швидкого сповіщення**

1. Інформація про ризики для здоров'я людей у зв'язку з харчовими продуктами і кормами, яка стає доступною для членів мережі, повинна оприлюднюватися для громадськості відповідно до принципу інформування, передбаченого статтею 10. Загалом, громадськість повинна мати доступ до інформації про ідентифікацію продуктів, характер ризику і вжиті заходи.

Проте члени мережі повинні вживати заходів для забезпечення того, щоб від їхнього персоналу вимагалось не розголошувати інформацію, отриману для потреб, що зазначені в цій секції, яка за своїм характером підпадає під вимогу збереження професійної таємниці в належним чином обґрунтованих випадках, крім інформації, яка підлягає оприлюдненню, якщо того вимагають обставини для захисту здоров'я людей.

2. Захист професійної таємниці не може стояти на заваді наданню інформації компетентним органам, необхідної для ефективного нагляду за ринком і вжиття дій із забезпечення виконання законодавства у сфері харчових продуктів і кормів. Органи, які отримують інформацію, що підпадає під вимоги збереження професійної таємниці, повинні забезпечити її захист відповідно до параграфа 1.

СЕКЦІЯ 2  
**НАДЗВИЧАЙНІ СИТУАЦІЇ**

*Стаття 53*

**Надзвичайні заходи щодо харчових продуктів і кормів, які походять зі Співтовариства або які імпортовані з третьої країни**

1. Якщо існують докази того, що харчові продукти чи корми, що походять зі Співтовариства чи імпортовані з третьої країни, можуть становити серйозний ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин чи для довкілля, та що такий ризик не може бути безпечно виключений засобами заходів, вжитих відповідними державами-членами, Комісія, діючи відповідно до процедури, передбаченої статтею 58 (2), за власною ініціативою чи за запитом держави-члена залежно від тяжкості ситуації невідкладно ухвалює один чи більше таких інструментів:

- (a) у разі харчових продуктів чи кормів, що походять зі Співтовариства:
  - (i) про призупинення введення в обіг чи використання таких харчових продуктів;
  - (ii) про призупинення введення в обіг чи використання таких кормів;
  - (iii) про встановлення спеціальних умов для таких харчових продуктів чи кормів;
  - (iv) про будь-який інший доцільний тимчасовий захід;
- (b) у разі харчових продуктів чи кормів, імпортованих із третьої країни:
  - (i) про призупинення імпорту таких харчових продуктів чи кормів з усієї чи з відповідної частини третьої країни та, у відповідних випадках, із третьої країни транзиту;
  - (ii) про встановлення спеціальних умов для таких харчових продуктів чи кормів з усієї чи з відповідної частини третьої країни;
  - (iii) про будь-який інший доцільний тимчасовий захід.

2. Проте у надзвичайних ситуаціях Комісія може тимчасово ухвалити інструменти, вказані в параграфі 1, після консультацій із відповідною державою-членом чи відповідними державами-членами та після інформування інших держав-членів.

Якомога скоріше, проте не довше як протягом 10 робочих днів ухвалені інструменти повинні бути підтверджені, змінені, відкликані чи розширені відповідно до процедури, вказаної у статті 58 (2), а причини такого рішення Комісії повинні бути невідкладно оприлюднені для громадськості.

*Стаття 54*

**Інші надзвичайні заходи**

1. Якщо держава-член офіційно інформує Комісію про потребу вжити надзвичайних заходів, та якщо Комісія не вжила дій згідно зі статтею 53, держава-член може ухвалити тимчасові захисні інструменти. У такому разі вона невідкладно інформує про це інші держави-члени та Комісію.
2. Протягом 10 робочих днів Комісія виносить на розгляд Комітету, створеного відповідно до статті 58 (1), відповідно до процедури, передбаченої статтею 58 (2), питання про розширення, зміну чи скасування національних тимчасових захисних інструментів.
3. Держава-член може лишити в силі національні тимчасові захисні інструменти, допоки не будуть ухвалені інструменти на рівні Співтовариства.

СЕКЦІЯ 3  
**УПРАВЛІННЯ КРИЗОВИМИ СИТУАЦІЯМИ**

*Стаття 55*

**Загальний план управління кризовими ситуаціями**



1. Комісія у тісній співпраці з Органом та державами-членами складає загальний план управління кризовими ситуаціями у сфері безпечності харчових продуктів і кормів (далі — «загальний план»).

2. Загальний план повинен визначати види ситуацій із безпосереднім чи опосередкованим ризиком для здоров'я людей, спричиненим харчовими продуктами і кормами, яким із великою вірогідністю неможливо буде запобігти та які з великою вірогідністю неможливо буде усунути чи зменшити їх наслідки до прийняттого рівня існуючими заходами, або які неможливо буде відповідним чином вирішити самим лише застосуванням статей 53 та 54.

Загальний план також визначає практичні процедури, необхідні для управління кризовими ситуаціями, включаючи принципи прозорості, які повинні застосовуватися, та комунікаційну стратегію.

#### *Стаття 56*

### **Підрозділ з управління кризовими ситуаціями**

1. Без обмеження ролі Комісії у забезпеченні застосування права Співтовариства, якщо Комісія визначає ситуацію з безпосереднім чи опосередкованим ризиком для здоров'я людей, спричиненим харчовими продуктами і кормами, якій неможливо запобігти та яку неможливо усунути чи зменшити її наслідки існуючими заходами, або яку неможливо відповідним чином вирішити самим лише застосуванням статей 53 та 54, вона невідкладно інформує про це держави-члени та Орган.

2. Невідкладно після цього Комісія створює підрозділ з управління кризовими ситуаціями, в якому бере участь Орган, та надає йому науково-технічну підтримку, якщо на те є необхідність.

#### *Стаття 57*

### **Завдання підрозділу з управління кризовими ситуаціями**

1. Підрозділ з управління кризовими ситуаціями відповідає за збір та оцінювання всієї відповідної інформації та визначає можливі варіанти запобігання, усунення ризику для здоров'я людей чи зменшення його наслідків до прийняттого рівня настільки ефективно і швидко, наскільки це можливо.

2. Підрозділ з управління кризовими ситуаціями може звертатися за допомогою до будь-якої публічної чи приватної особи, кваліфікацію якої він вважатиме необхідною для ефективного управління кризовими ситуаціями.

3. Підрозділ з управління кризовими ситуаціями інформує громадськість про існуючі ризики та про вжиті заходи.

## **ГЛАВА V**

### **ПРОЦЕДУРИ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ**

#### **▼M7**

#### **СЕКЦІЯ 1**

### **ЗДІЙСНЕННЯ ДЕЛЕГОВАНИХ ПОВНОВАЖЕНЬ, ПРОЦЕДУРА КОМІТЕТУ ТА ПРОЦЕДУРА МЕДІАЦІЇ**

#### **▼M7**

#### *Стаття 57a*

### **Здійснення делегованих повноважень**

1. Повноваження на ухвалення делегованих актів надають Комісії відповідно до умов, установлених у цій статті.

2. Повноваження ухвалювати делеговані акти, вказані у статті 28 (4), статті 29 (6) та статті 36 (3), надаються Комісії на період п'ять років, починаючи з 26 липня 2019 року. Комісія складає звіт про виконання делегованих повноважень не пізніше, ніж за дев'ять місяців до закінчення п'ятирічного періоду. Делеговані повноваження автоматично подовжуються на періоди такої самої тривалості, якщо Європейський Парламент або Рада не ухвалить рішення проти такого подовження не пізніше, ніж за три місяці до закінчення кожного такого періоду.

3. Делеговані повноваження, вказані у статті 28 (4), статті 29 (6) та статті 36 (3), можуть бути в будь-який час відкликані Європейським Парламентом або Радою. Рішення про відкликання припиняє делеговані повноваження, вказані у такому рішенні. Воно набуває чинності в день, наступний після опублікування рішення в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, або в пізнішу дату, вказану в ньому. Воно не впливає на чинність будь-яких делегованих актів, які вже набули чинності.

4. Перед ухваленням делегованого акта Комісія проводить консультації з експертами, призначеними кожною державою-членом відповідно до принципів, викладених в Міжінституційній угоді від 13 квітня 2016 року про краще законотворення ([9](#)).

5. Щойно Комісія ухвалює делегований акт, вона одночасно повідомляє про це Європейському Парламенту і Раді.

6. Делегований акт, ухвалений згідно зі статтею 28 (4), статтею 29 (6) та статтею 36 (3), набуває чинності тільки в тому випадку, якщо ні Європейський Парламент, ні Рада не висловили жодних заперечень протягом двомісячного періоду з дати надання зазначеного акта Європейському Парламенту і Раді, або, якщо до закінчення такого періоду і Європейський Парламент і Рада повідомили Комісії, що вони не матимуть заперечень. Такий період подовжується ще на два місяці за ініціативою Європейського Парламенту або Ради.

[▼B](#)

## Стаття 58

### Комітет

[▼M5](#)

1. Комісії надає допомогу Постійний комітет з питань рослин, тварин, харчових продуктів та кормів для тварин, далі — «Комітет». Комітет вважатиметься комітетом у розумінні Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 182/2011 ([10](#)). У складі Комітету організуються секції з усіх відповідних питань.

Усі покликання у праві Союзу на Постійний комітет з питань харчового ланцюга та здоров'я тварин повинні тлумачитися як покликання на Комітет, вказаний у першому підпараграфі.

[▼M4](#)

2. У разі покликання на цей параграф, застосовуються статті 5 та 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

Період, встановлений у статті 5 (6) Рішення 1999/468/ЄС, становить три місяці.

[▼M7](#) \_\_\_\_\_

[▼B](#)

## Стаття 59

### Функції, передані Комітету

Комітет виконує функції, надані йому цим Регламентом та іншими відповідними положеннями Співтовариства у випадках та на умовах, передбачених такими положеннями. Він також може займатися будь-яким питанням у сфері дії таких положень як за ініціативою Голови, так і за письмовим запитом будь-якого члена.

## Стаття 60

### Процедура медіації

1. Без обмеження застосування інших положень Співтовариства, якщо держава-член вважає, що вжитий іншою державою-членом захід у сфері безпечності харчових продуктів суперечить цьому Регламенту чи з великою вірогідністю вплине на функціонування внутрішнього ринку, вона звертається з таким питанням до Комісії, яка невідкладно інформує про це іншу дотичну державу-члена.

2. Обидві такі держави-члени та Комісія докладають усіх зусиль для вирішення проблеми. Якщо згоди досягнути не вдається, Комісія може звернутися за висновком щодо будь-якого відповідного суперечливого наукового питання до Органу. Умови такого запиту та часовий ліміт, протягом якого Орган має надати висновок, встановлюються за взаємною домовленістю між Комісією та Органом після консультацій із двома заінтересованими державами-членами.

СЕКЦІЯ 2  
**ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ**

*Стаття 61*

**Положення про перегляд**

1. До 1 січня 2005 року та кожні шість років після того Орган у співпраці з Комісією доручає проведення незалежного зовнішнього оцінювання його досягнень на основі технічного завдання, підготовленого Правлінням і схваленого Комісією. Таке оцінювання має на меті оцінити робочі практики і вплив Органу. Оцінювання повинно враховувати позиції заінтересованих сторін як на рівні Співтовариства, так і на національному рівні.

Правління Органу вивчає висновки оцінювання та готує для Комісії такі рекомендації, які можуть бути необхідними для внесення відповідних змін у роботу та робочі практики Органу. Оцінювання та рекомендації повинні бути оприлюднені для громадськості.

2. До 1 січня 2005 року Комісія публікує звіт про досвід, отриманий під час імплементації секцій 1 та 2 глави IV.

3. Звіти та рекомендації, вказані у параграфах 1 та 2, надсилаються до Ради і Європейського Парламенту.

*Стаття 62*

**Покликання на Європейський орган з безпеки харчових продуктів та на Постійний комітет з питань харчового ланцюга та здоров'я тварин**

1. Будь-яке покликання в законодавстві Співтовариства на Науковий комітет з питань харчових продуктів, Науковий комітет з питань відгодівлі тварин, Науковий комітет з питань ветеринарії, Науковий комітет з питань пестицидів, Науковий комітет з питань рослин та Науковий керівний комітет замінюються на покликання на Європейський орган з безпеки харчових продуктів.

2. Будь-яке покликання в законодавстві Співтовариства на Постійний комітет з питань харчових продуктів, Постійний комітет з питань кормів для тварин та Постійний комітет з питань ветеринарії замінюються на покликання на Постійний комітет з питань харчового ланцюга та здоров'я тварин.

Будь-які покликання на Постійний комітет з питань здоров'я рослин у законодавстві Співтовариства, яке базується на Директивах 76/895/ЄЕС, 86/362/ЄЕС, 86/363/ЄЕС, 90/642/ЄЕС і 91/414/ЄЕС стосовно засобів захисту рослин і встановлення максимальних рівнів залишків та включає ці директиви, замінюються на покликання на Постійний комітет з питань харчового ланцюга та здоров'я тварин.

3. Для параграфів 1 та 2 під «законодавством Співтовариства» слід розуміти усі регламенти, директиви і рішення Співтовариства.

4. Рішення 68/361/ЄЕС, 69/414/ЄЕС та 70/372/ЄЕС скасовуються.

*Стаття 63*

**Повноваження Європейського агентства з оцінювання лікарських засобів**

Цей Регламент не обмежує повноважень, наданих Європейському агентству з оцінювання лікарських засобів Регламентом (ЄЕС) № 2309/93, Регламентом (ЄЕС) № 2377/90, Директивою Ради 75/319/ЄЕС ([11](#)) та Директивою Ради 81/851/ЄЕС ([12](#)).

*Стаття 64*

**Початок діяльності Органу**

Орган розпочинає діяльність з 1 січня 2002 року.

*Стаття 65*

**Набуття чинності**

Цей Регламент набуває чинності на двадцятий день після його публікації в *Офіційному віснику Європейських Співтовариств*.

Статті 11 і 12 та статті 14–20 застосовуються з 1 січня 2005 року.

Статті 29, 56, 57 і 60 та стаття 62 (1) застосовуються з дати призначення членів Наукового комітету та Наукових груп, склад яких оприлюднюється через повідомлення у серії «С» Офіційного вісника.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню у всіх державах-членах.

---

(1) ОВ 22, 09.02.1965, с. 369. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 93/39/ЄЕС (ОВ L 214, 24.08.1993, с. 22).

(2) ОВ L 297, 13.10.1992, с. 8.

(3) ОВ L 262, 27.09.1976, с. 169. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою Комісії 2000/41/ЄС (ОВ L 145, 20.06.2000, с. 25).

(4) ОВ L 359, 08.12.1989, с. 1. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою 92/41/ЄЕС (ОВ L 158, 11.06.1992, с. 30).

(5) ОВ L 210, 07.08.1985, с. 29. Директива з останніми змінами, внесеними Директивою Європейського Парламенту і Ради 1999/34/ЄС (ОВ L 141, 04.06.1999, с. 20).

(6) ОВ L 357, 31.12.2002, с. 72; Виправлення у ОВ L 2, 07.01.2003, с. 39.

(7) ОВ L 145, 31.05.2001, с. 43.

(8) ОВ L 245, 29.09.2003, с. 4.

(9) ОВ L 123, 12.05.2016, с. 1.

(10) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 182/2011 від 16 лютого 2011 року про правила і загальні принципи щодо механізмів контролю державами-членами здійснення Комісією виконавчих повноважень (ОВ L 55, 28.02.2011, с. 13).

(11) ОВ L 147, 09.06.1975, с. 13. Директива зі змінами, внесеними Директивою Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС (ОВ L 311, 28.11.2001, с. 67).

(12) ОВ L 317, 06.11.1981, с. 1. Директива зі змінами, внесеними Директивою Європейського Парламенту і Ради 2001/82/ЄС (ОВ L 311, 28.11.2001, с. 1).