

Регламент 178/2002 Европейского Парламента и Совета от 28 января 2002 года, об установлении общих принципов и требований в продовольственном праве, о создании европейского органа по безопасности пищевых продуктов и об установлении процедуры обеспечения безопасности пищевых продуктов.

### **Европейский Парламент и Совет Европейского Союза**

издали 28 января 2002 г.

Регламент №178/2002

#### **об установлении общих принципов и требований в продовольственном праве, о создании европейского органа по безопасности пищевых продуктов и об установлении процедуры обеспечения безопасности пищевых продуктов.**

Регламент должен обеспечить свободный оборот безопасных и качественных пищевых продуктов, здоровье и благополучие граждан, реализацию их социальных и экономических интересов, высокую степень защиты жизни и здоровья людей.

Регламент предусматривает унификацию принципов и процедур для создания единой основы для принятия мер в области пищевых продуктов и кормовых средств в отдельных государствах-членах и на уровне Сообщества и создает доверие потребителей, других участников и торговых партнеров по отношению к лежащей в основе продовольственного права процедуре принятия решений, ее научной основе и структурам, а также независимости учреждений, в компетенцию которых входит защита здоровья и другие требования.

Для обеспечения безопасности пищевых продуктов все аспекты цепи изготовления пищевой продукции в регламенте рассмотрены во взаимосвязи, начиная от первичного производства вплоть до сбыта, соответственно, до передачи пищевого продукта потребителю, поскольку любой участник этой цепи потенциально может оказывать влияние на безопасность пищевых продуктов.

Для обеспечения соответствующего уровня защиты здоровья в Сообществе введен принцип сохранения окружающей среды, и тем самым созданы ограничения свободного оборота пищевых продуктов и кормовых средств. На территории всего Сообщества будет создана единая основа для применения этого принципа.

В регламенте особо подчеркивается важная роль общественности, неправительственных организаций, отраслевых объединений, международных торговых партнеров и торговых организаций в обеспечении безопасности пищевых продуктов и защите интересов потребителей. Доверие потребителей и торговых партнеров должно обеспечиваться посредством открытого и транспарентного развития продовольственного права, а также посредством обеспечения органами власти информирования общественности надлежащим образом, если существуют достаточные подозрения, что пищевой продукт представляет опасность для здоровья потребителей.

Однако учетом того, что государства-члены Сообщества при принятии решения о безопасности пищевого продукта, применяют различные базисные критерии и концепции, следует ожидать возникновения препятствий в сфере торговли пищевыми продуктами. Поэтому регламентом предусматривается установление общих принципов торговли пищевыми продуктами, а также целей содействия Сообщества в разработке международных норм и торговых соглашений, введение общих требований пуска в оборот только безопасных пищевых продуктов для обеспечения бесперебойного функционирования внутреннего рынка.

Известно, что функционирование внутреннего рынка в секторе пищевых может быть

поставлено под угрозу, если отсутствует возможность отслеживания пищевых продуктов и кормовых средств. Поэтому необходимо установить всеобъемлющую систему отслеживания в отношении предприятий, чтобы могли быть приняты целенаправленные и точные меры по изъятию, и соответственно, проинформированы потребители или сотрудники контролирующих органов во избежание излишних дальнейших мер при возникновении проблем с безопасностью пищевых продуктов.

Нечеткость принципа правовой ответственности за обеспечение безопасности пищевых продуктов в отдельных государствах создает торговые ограничения или нарушает конкуренцию между предпринимателями, осуществляющими деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов, в различных государствах-членах Сообщества.

Признавая важность комплексного решения научных и технических вопросов в области безопасности пищевых продуктов, страны Сообщества создали Европейский орган по безопасности пищевых продуктов. Орган по безопасности призван укрепить существующую на сегодняшний день систему научной и технической поддержки, которая уже не отвечает постоянно возрастающим требованиям.

Орган безопасности выступает в качестве независимой научной рекомендательной инстанции и тем самым содействует бесперебойному функционированию внутреннего рынка. Он дает экспертные заключения в спорных научных вопросах, чтобы органы Сообщества и государства-члены могли принять необходимые для обеспечения безопасности пищевых продуктов и кормовых средств решения по менеджменту риска, исходя из фактических обстоятельств дела, что одновременно будет способствовать предотвращению раскола внутреннего рынка из-за новых неоправданных или излишних ограничений свободного оборота пищевых продуктов и кормовых средств.

Орган безопасности представляет независимый научный источник консультирования, информирования и коммуникации риска с целью укрепления доверия потребителей. В задачи органа безопасности входит предоставление широкого, независимого научного обзора о безопасности и других аспектах общей цепи пищевой продукции и кормовых средств. Соответственно, это предполагает наличие обширной компетенции этого органа. Эта компетенция должна распространяться на вопросы, которые прямо или косвенно влияют на безопасность в цепи пищевых продуктов и кормовых средств. Кроме того, в задачи органа безопасности должно входить предоставление научного заключения по вопросам питания человека в контексте правовых норм Сообщества, оказание научной и технической поддержки.

Орган безопасности оказывает помощь Сообществу и государствам-членам в научных вопросах также при разработке и введении международных стандартов безопасности пищевой продукции и в торговых соглашениях.

Система управления органа безопасности состоит из Исполнительного совета, Научного комитета, Консультативного Совета, Научного комитета, постоянных научных органов и исполнительного директора.

Для осуществления своих функций орган безопасности располагает средствами, необходимыми для осуществления всех возложенных на него задач.

Исполнительному совету предоставлены необходимые полномочия по утверждению бюджета, проверке его исполнения, установлению внутренних правил, изданию финансовых предписаний, назначению членов.

Для обеспечения независимости Научного Комитета и Постоянных научных органов члены Научного Комитета и Научных органов назначаются их числа независимых ученых

на основе открытого конкурса.

Роль органа безопасности как независимого научного рекомендательного органа заключается в том, что научное заключение может быть затребовано не только Комиссией, но также Европейским парламентом и государствами-членами Сообщества. Чтобы обеспечить управляемость процесса составления научного заключения, органу безопасности должна быть предоставлена возможность отклонять и изменять ходатайства на основании предварительно установленных критериев и с соответствующим обоснованием. Кроме того, для выполнения своих задач орган безопасности имеет возможность давать поручения о проведении необходимых научных исследований.

Отсутствие на уровне Сообщества действенной системы сбора и оценки данных в цепи пищевой продукции является существенным недостатком. Поэтому регламентом ставится задача создания системы сбора и оценки соответствующих данных, относящихся к сфере компетенции органа безопасности, в форме координируемой органом безопасности сети. На орган безопасности возложена также задача сбора информации для составления прогнозов, наблюдения, а также оценки нового риска и информирования об этом в превентивных целях.

Независимость органа безопасности и его роль в информировании общественности предполагают, что орган безопасности в сфере своей компетенции может осуществлять информирование автономно, при этом его задача состоит в том, чтобы предоставлять объективную, надежную и доходчивую информацию. Орган безопасности должен быть открыт для контактов с потребителями и другими участниками.

Орган безопасности финансируется из общего бюджета Европейского Союза. Однако в течение трех лет после вступления в силу этого Регламента должна быть рассмотрена возможность взимания платы с учетом опыта, имеющегося, в частности, при рассмотрении представляемых промышленностью документов на получение разрешений. Для возможных поступлений из общего бюджета Европейского Союза применяется бюджетная процедура Сообщества. Проверку отчетности осуществляет Счетная палата.

Регламентом предоставлена возможность участия Европейскими странами, не являющимися членами Европейского Союза, которые заключили соглашение, в соответствии с которым они обязуются исполнять правовые предписания Сообщества в отрасли, регулируемой данным Регламентом.

Исходя из опыта в области безопасности пищевой продукции регламент предусматривает установление надлежащих мер для чрезвычайных ситуаций в соответствии с которыми в отношении всех пищевых продуктов независимо от их вида и происхождения и на все кормовые средства при наличии серьезной опасности для здоровья человека и животного и окружающей среды могут применяться единые процедуры. Такой широкий подход к срочным мерам в области безопасности пищевой продукции позволяет принять эффективные решительные меры и избежать искусственных расхождений в подходе к серьезным рискам в сфере пищевых продуктов и кормовых средств.

Для обеспечения эффективной общей концепции цепи пищевой продукции должен быть создан Постоянный Комитет по цепи пищевой продукции и здоровью животных, который должен заменить Постоянный ветеринарный комитет, Постоянный комитет по пищевым продуктам и Постоянный комитет по кормовым средствам. В соответствии с этим решением должны быть отменены решения Совета 68/361/ЕЭС (1), 69/414/ЕЭС (2) и 70/372/ЕЭС (3). По этой же причине Комитет по цепи пищевой продукции и здоровью животных должен заменить Постоянный комитет по защите растений в сфере его полномочий относительно средств для защиты растений и полномочий по установлению максимально допустимых норм содержания остаточных веществ (согласно Директивам

## **ГЛАВА I** **СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОНЯТИЙ**

### **Статья 1** Цель и сфера применения

(1) Этот Регламент создает основу для обеспечения высокого уровня защиты здоровья людей и интересов потребителей в области пищевой продукции, учитывая разнообразие предложения пищевых продуктов, включая традиционные изделия, при обеспечении бесперебойного функционирования внутреннего рынка. В Регламенте устанавливаются единые принципы и полномочия, условия для создания мощного научного фундамента, эффективные организационные структуры и процедуры для принятия обоснованных решений по вопросам безопасности пищевых продуктов и кормовых средств.

(2) Для целей, указанных в абзаце 1, в Регламенте устанавливаются общие принципы в сфере пищевых продуктов и кормовых средств в целом и в сфере пищевых продуктов и кормовых средств уровне Сообщества и отдельных государств в частности.

Настоящим Регламентом создается европейский орган по безопасности пищевых продуктов.

Кроме того, устанавливаются процедуры по вопросам, которые прямо или косвенно оказывают влияние на безопасность пищевых продуктов и кормовых средств.

(3) Регламент действует на всех стадиях производства, обработки и сбыта пищевых продуктов и кормовых средств. Действие Регламента не распространяется на производство первичной продукции для частного домашнего использования или на домашнюю переработку, использование или хранение пищевых продуктов для домашнего частного использования.

### **Статья 2** Определение «пищевых продуктов»

По смыслу данного Регламента «пищевые продукты» - это все вещества или продукция, которые предназначены или, исходя из здравого смысла, подразумевается, что они предназначены для употребления человеком в пищу в переработанном, частично переработанном или не переработанном виде.

К «пищевым продуктам» относятся также напитки, жевательная резинка, а также все вещества, включая воду, которые добавляются в пищевые продукты при их изготовлении, переработке или обработке. Вода относится сюда при соблюдении требований Директив 80/778/ЕЭС и 98/83/ЕС с пункта о соблюдении по смыслу статьи 6 Директивы 98/83/ЕС.

К «пищевым продуктам» не относятся:

- a) кормовые средства,
- b) живые животные, если они не предназначены для пуска в оборот для потребления человеком в пищу,
- c) растения до сбора урожая,
- d) лекарственные средства в смысле Директив 65/65/ЕЭС ( ) и 92/73/ЕЭС ( ) Совета,
- e) косметические средства в смысле Директивы 76/768/ЕЭС ( ) Совета,
- f) табак и табачные изделия в смысле Директивы 89/622/ЕЭС ( ) Совета,
- g) наркотические и психотропные вещества в смысле Конвенции ООН о наркотических

веществах, 1961, и Конвенции ООН о психотропных веществах, 1971,

h) остаточные вещества и контаминанты.

### **Статья 3** Другие определения

По смыслу данного Регламента указанные выражения означают следующее:

1. «Продовольственное право» - совокупность правовых норм о пищевых продуктах в целом и о безопасности пищевых продуктов в частности, на уровне Сообщества или отдельных государств, регулирующих правоотношения на всех стадиях производства, переработки и сбыта пищевых продуктов, а также кормовых средств, которые изготавливаются для животных, служащих для получения пищевых продуктов, или им скармливаются.
2. «Предприятие, осуществляющее деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов» - предприятие, независимо от того, направлена ли деятельность его на получение прибыли или нет, является ли оно публичным или частным, деятельность которого связана с изготовлением, переработкой и сбытом пищевых продуктов;
3. «Предприниматель, осуществляющий деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов» - физическое или юридическое лицо, которое отвечает за соблюдение требований продовольственного права в находящемся под его контролем предприятии, осуществляющем деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов;
4. «Кормовые средства» - вещества или продукты, а также добавки, переработанные, частично переработанные или не переработанные, которые предназначены для скармливания животным;
5. «Предприятие, осуществляющее деятельность по изготовлению и обороту кормовых средств» - предприятие, независимо от того, направлена ли деятельность его на получение прибыли или нет, является ли оно публичным или частным, участвующее в производстве, изготовлении, переработке, хранении, перевозке или сбыте кормовых средств, включая производителей, производящих кормовые средства для скармливания, переработки или хранения на собственном производстве;
6. «Предприниматель, осуществляющий деятельность по изготовлению и обороту кормовых средств» - физическое или юридическое лицо, которое отвечает за исполнение требований продовольственного права в находящемся под его контролем предприятии, осуществляющем деятельность по изготовлению и обороту кормовых средств;
7. «Розничная торговля» - использование и/или обработка или переработка пищевых продуктов и их хранение в месте продажи или передачи конечному потребителю; сюда относятся место погрузки, предприятия общественного питания, производственные столовые, фабрики-кухни, рестораны и иные учреждения обеспечения продовольствием, магазины, супермаркеты, центры сбыта и торговые точки оптовой торговли;
8. «Пуск в оборот» - подготовка пищевых продуктов или кормовых средств для продажи включая предложение к продаже или другой форме передаче, независимо на возмездной или безвозмездной основе, а также продажа, сбыт и другие формы непосредственно передачи;
9. «Риск» - функция вероятности вредного воздействия на здоровье и тяжести этого воздействия как следствие реализации опасности;
10. «Анализ риска» - процесс, состоящий из трех взаимосвязанных отдельных этапов

оценки риска, менеджмента риска и коммуникации риска;

11. «Оценка риска» - научно обоснованный процесс, включающий 4 стадии: идентификация опасности, описание опасности, определение экспозиции и описание риска;

12. «Менеджмент риска» - отличный от оценки риска процесс взвешивания стратегических альтернатив в консультации с участниками при учете оценки риска и других существенных факторов и при необходимости выбора надлежащих превентивных и контролируемых возможностей;

13. «Коммуникация риска» - осуществляемый в рамках анализа риска интерактивный обмен информацией и мнениями об опасности и риске, о факторах, связанных с риском, и наблюдении риска между специалистами по оценке риска, менеджерами риска, потребителями, предпринимателями, осуществляющими деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов и кормовых средств, учеными и другими заинтересованными кругами, включая толкование результатов оценки риска и основания решений по менеджменту риска;

14. «Опасность» - действие биологических, химических или физических процессов в пищевом продукте или кормовом средстве или состояние пищевого продукта или кормового средства, которое может причинить вред здоровью;

15. «Отслеживаемость» - возможность отслеживания на всех стадиях производства, переработки и сбыта пищевых продуктов или кормовых средств, животных, служащих для получения пищевых продуктов, или веществ, которые предназначены или предполагается, что они предназначены для переработки в пищевом продукте или кормовом средстве;

16. «Стадии производства, переработки и сбыта» - все стадии, включая ввоз, начиная от первичного производства пищевых продуктов вплоть до хранения, перевозки, продажи или передачи конечному потребителю, а также ввоз, производство, изготовление, хранение, перевозка, сбыт, продажа и поставка кормовых средств;

17. «Первичное производство» - производство, разведение, выращивание (животных, растений) или производство первичных продуктов (сельскохозяйственного сырья), включая сбор урожая, доение, а также производство сельскохозяйственной животной продукции до забоя животных. Первичное производство включает также охоту и рыболовство, а также сбор урожая дикорастущих растений.

18. «Конечный потребитель» - последний потребитель пищевого продукта, который использует пищевой продукт за рамками деятельности предприятия, осуществляющего деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов.

## **ГЛАВА II**

### **ОБЩЕЕ ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ ПРАВО**

#### **Статья 4 Сфера применения**

(1) Эта глава применяется ко всем стадиям производства, переработки и сбыта пищевых продуктов, а также кормовых средств, которые изготавливаются для животных, служащих для получения пищевых продуктов, или скармливаются им.

(2) Установленные в статьях 5-10 общие принципы образуют общие горизонтальные границы, которых следует придерживаться при принятии мер.

(3) Существующие в продовольственном праве принципы и процедуры будут приведены в

соответствие со статьями 5-10 как можно скорее, самое позднее до 1 января 2007 года.

(4) До этого применяются существующие правовые предписания с учетом принципов, закрепленных в статьях 5-10.

## **РАЗДЕЛ 1**

### **ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО ПРАВА**

#### **Статья 5 Общие цели**

(1) Продовольственное право имеет целью одну из или несколько из общих целей по обеспечению высокой степени защиты жизни и здоровья людей, защиты интересов потребителей, включая честные торговые обычаи в области торговли пищевыми продуктами, с учетом защиты здоровья животных, охраны животных, растений и окружающей среды.

(2) Продовольственное право должно способствовать обеспечению на территории Сообщества свободного оборота пищевых продуктов и кормовых средств, производимых или вводимых в оборот в соответствии с общими принципами и требованиями этой главы.

(3) Если существуют международные нормы или вскоре ожидается их появление, эти нормы необходимо учитывать при развитии или приведении в соответствие продовольственного права, за исключением случаев, когда эти нормы или важные их части являются недейственным или непригодным средством для достижения легитимных целей продовольственного права, когда научные данные говорят против этого, или если эти нормы приведут к установлению другого уровня защиты, чем установленный на территории Сообщества.

#### **Статья 6 Анализ риска**

(1) Для достижения общей цели обеспечения высокой степени защиты жизни и здоровья человека продовольственное право основывается на данных анализа риска, за исключением случаев, когда это было бы неуместно, исходя из обстоятельств или характера мероприятий.

(2) Оценка риска основывается на имеющихся научных данных и осуществляется независимо, объективно и транспарентно.

(3) Для достижения общих целей продовольственного права, указанных в статье 5, при менеджменте риска необходимо учитывать результаты оценки риска, особенно заключения органа безопасности, согласно статье 22, другие факторы, имеющие значение ввиду обстоятельств дела, а также при обстоятельствах, указанных в статье 7 абз. 1 – принцип сохранения окружающей среды.

#### **Статья 7 Принцип сохранения окружающей среды**

(1) В определенных случаях, когда по оценке имеющейся информации установлена возможность вредного воздействия на здоровье, но научными данными это еще не подтверждено, могут быть предприняты предварительные меры менеджмента риска для обеспечения выбранного на территории Сообщества высокого уровня защиты здоровья до поступления дальнейшей научной информации для проведения более широкой оценки риска.

(2) Меры, указанные в абзаце 1, должны быть соразмерными и не должны ограничивать торговлю больше, чем это необходимо для достижения выбранного на территории Сообщества высокого уровня безопасности здоровья с учетом технической и экономической исполнимости и других факторов, имеющих существенное значение ввиду обстоятельств дела. Эти меры должны быть проверены в течение соразмерного срока,

который зависит от характера риска для здоровья и жизни и характера научной информации, необходимой для выяснения научных сомнений и проведения более широкой оценки риска.

#### **Статья 8** Защита интересов потребителей

(1) Продовольственное право имеет целью защиту интересов потребителей, и оно должно предоставлять потребителям возможность делать компетентный выбор в отношении потребляемых пищевых продуктов. При этом должны быть предотвращены:

- a) практика обманов и введения в заблуждение;
- b) подделок пищевых продуктов и
- c) другие случаи, когда потребитель может быть введен в заблуждение.

### **РАЗДЕЛ 2** **ПРИНЦИПЫ ТРАНСПАРЕНТНОСТИ**

#### **Статья 9** Консультация общественности

При разработке, оценке и проверке продовольственного права должна проводиться непосредственно или через представительные органы консультация общественности в открытой и транспарентной форме, кроме случаев, когда это невозможно по причине неотложной необходимости.

#### **Статья 10** Информирование общественности

Если есть достаточные подозрения, что пищевой продукт или кормовое средство может повлечь за собой риск для здоровья человека или животного, органы власти, не нарушая при этом действующие национальные нормы и предписания Сообщества о допуске к документам, предпринимают меры, соответствующие виду, тяжести и объему риска, чтобы проинформировать общественность о роде риска для здоровья; при этом следует сообщить как можно более полно о пищевом продукте или кормовом средстве или о виде пищевого продукта или кормового средства, связанном с этим возможным риске и мерах, которые были предприняты или будут предприняты, чтобы предотвратить риск, ограничить его или исключить.

### **РАЗДЕЛ 3** **ОБЩИЕ ОБЯЗАННОСТИ В СФЕРЕ ТОРГОВЛИ ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ**

#### **Статья 11** Импортируемые на территорию Сообщества пищевые продукты и кормовые средства

Ввозимые на территорию Сообщества пищевые продукты и кормовые средства, которые подлежат пуску в оборот на территории Сообщества, должны отвечать соответствующим требованиям продовольственного права или условиям, которые признаны Сообществом, по меньшей мере, как равноценные, или, если между Сообществом и страной-экспортером существует специальное соглашение, содержащимся в нем требованиям.

#### **Статья 12** Экспортируемые из Сообщества пищевые продукты и кормовые средства

(1) Экспортируемые с территории Сообщества или реэкспортируемые пищевые продукты или кормовые средства, которые подлежат пуску в оборот на территории третьего государства, должны отвечать соответствующим требованиям продовольственного права, если органы власти страны-импортера не устанавливают иных требований или в законах, постановлениях, нормах, процессуальных правилах и других правовых актах, действующих на территории страны-импортера, не предусмотрено иное.



В противном случае, за исключением, когда пищевой продукт вреден для здоровья или кормовое средство опасно, экспорт пищевых продуктов и кормовых средств из Сообщества или реэкспорт разрешен только при согласии компетентных органов власти страны назначения, после того как им были сообщены причины, по которым соответствующие пищевые продукты или кормовые средства не могут быть пущены в оборот на территории Сообщества, и более подробные обстоятельства.

(2) Если применимы положения заключенного между Сообществом или одним из его государств-членов и третьим государством двустороннего соглашения, их следует соблюдать при экспорте пищевых продуктов и кормовых средств с территории Сообщества или государства-члена в эту третью страну.

### **Статья 13** Международные нормы

Не нарушая их прав и обязанностей

a) Сообщество и государства-члены способствуют развитию международных технических норм о пищевых продуктах и кормовых средствах и нормах о защите здоровья растений и охране растений;

b) содействуют координации работы международных правительственных и неправительственных организаций по нормам о пищевых продуктах и кормовых средствах;

c) содействуют по мере целесообразности и необходимости разработке соглашений о признании равноценности специальных мер в отношении пищевых продуктов и кормовых средств;

d) уделяют особое внимание специальным требованиям развития, финансовым и торговым требованиям развивающихся стран, чтобы гарантировать тем самым, что международные нормы не будут образовывать лишних ограничений для экспорта из развивающихся стран;

e) способствуют обеспечению когерентности международных технических стандартов и продовольственного права и одновременно обеспечивают поддержание действующего на территории Сообщества высокого уровня защиты.

## **РАЗДЕЛ 4**

### **ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО ПРАВА**

#### **Статья 14** Требования к безопасности пищевых продуктов

(1) Пуск в оборот опасных пищевых продуктов запрещен.

(2) Пищевые продукты считаются опасными в том случае, если они

a) вредны для здоровья,

b) непригодны для потребления человеком в пищу.

(3) При решении вопроса о том, является ли пищевой продукт опасным или нет, следует учитывать:

a) нормальные условия его использования потребителем на всех стадиях производства, переработки и сбыта, а также

b) предоставленную потребителю информацию, включая сведения на этикетке или другую обычно доступную для потребителя информацию об избежании вредного воздействия на здоровье определенного пищевого продукта или определенной категории пищевых

продуктов.

(4) При решении вопроса о том, является ли пищевой продукт вредным для здоровья, следует учитывать:

а) возможное немедленное и/или временное и/или длительное воздействие пищевого продукта не только на здоровье потребителя, но и на последующие поколения,

б) возможное кумулятивное токсичное воздействие,

с) особая чувствительность, связанная с состоянием здоровья, определенной группы потребителей, в случае если пищевой продукт предназначен для этой группы потребителей.

(5) При решении вопроса о том, является ли пищевой продукт непригодным для потребления человеком в пищу, следует учитывать, стал ли пищевой продукт непригоден для потребления человеком в пищу вследствие воздействия посторонних примесей или другого воздействия контаминант, вследствие гниения, порчи или разложения.

(6) Если опасный пищевой продукт относится к части поставки, партии или поставке пищевых продуктов того же класса или описания, следует исходить из того, что все пищевые продукты этой части поставки, партии товара или поставки также являются опасными, за исключением случаев, когда при более тщательной проверке не было найдено доказательств, что оставшаяся часть части поставки, партии или поставки опасна.

(7) Пищевые продукты, которые соответствуют специфическим предписаниям Сообщества о безопасности пищевых продуктов, считаются безопасными в аспектах, предусмотренных в этих предписаниях.

(8) Если пищевой продукт соответствует действующим в отношении него специфическим предписаниям, это не является препятствием для компетентных органов власти для принятия соответствующих мер по ограничению пуска в оборот или отзыву с рынка этого пищевого продукта в тех случаях, когда пищевой продукт, хотя и соответствует указанным предписаниям, все же существует обоснованное подозрение, что он опасен.

(9) При отсутствии специфических предписаний Сообщества пищевые продукты считаются безопасными, если они соответствуют положениям национального продовольственного права государства-члена Сообщества, на территории которого они продаются, при условии, что эти положения были изданы и применяются в соответствии с договором, а особенно статьями 28 и 30 договора.

#### **Статья 15** Требования к безопасности кормовых средств

(1) Пуск в оборот или скармливание животным, служащим для получения пищевых продуктов, опасных кормовых средств запрещен.

(2) Кормовые средства считаются опасными относительно предполагаемой цели использования в том случае, если они

- могут причинить вред здоровью человека или животного;

- оказывают такое воздействие, что пищевые продукты, производимые из животных, служащих для получения пищевых продуктов, считаются опасными для потребления человеком в пищу.

(3) Если кормовое средство, в отношении которого установлено, что оно не соответствует требованиям безопасности кормовых средств, относится к части поставки, партии или поставке кормовых средств того же класса и описания, следует исходить из того, что все

кормовые средства этой части поставки, партии, поставки также не соответствуют указанным требованиям, за исключением случаев, когда при более тщательной проверке не было найдено доказательств, что оставшаяся часть части поставки, партии или поставки не соответствует требованиям безопасности кормовых средств.

(4) Кормовые средства, которые соответствуют специфическим предписаниям Сообщества о безопасности кормовых средств, считаются безопасными в аспектах, предусмотренных в этих предписаниях.

(5) Если кормовое средство соответствует действующим в отношении него специфическим предписаниям, это не является препятствием для компетентных органов власти для принятия соответствующих мер по ограничению пуска в оборот или отзыву с рынка этого кормового средства в тех случаях, когда кормовое средство, хотя и соответствует указанным предписаниям, все же существует обоснованное подозрение, что оно опасно.

(6) При отсутствии специфических предписаний Сообщества кормовые средства считаются безопасными, если они соответствуют положениям национального права государства-члена Сообщества, на территории которого они находятся в обороте, при условии, что эти предписания были изданы и применяются в соответствии с договором, а особенно статьями 28 и 30 договора.

#### **Статья 16** Оформление

При соблюдении специфических предписаний продовольственного права маркировка, реклама и оформление пищевых продуктов или кормовых средств не должны вводить в заблуждение потребителя, также относительно их формы, внешнего вида или упаковки, использованных упаковочных материалов, способа их расположения и пределов их предложения, а также информации, распространяемой о них, независимо от того, через какое средство массовой информации.

#### **Статья 17** Полномочия

(1) Предприниматели, осуществляющие деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов и кормовых средств, обеспечивают соответствие пищевых продуктов и кормовых средств требованиям продовольственного права, действующим в сфере их деятельности, и контролируют соблюдение этих требований в находящихся под их контролем предприятиях на всех стадиях производства, переработки и сбыта.

(2) Государства-члены обеспечивают исполнение продовольственного права и осуществляют контроль за соблюдением соответствующих требований продовольственного права предпринимателями, осуществляющими деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов и кормовых средств на всех стадиях производства, переработки и сбыта.

Для этого они используют систему ведомственного контроля и проводят другие мероприятия в зависимости от обстоятельств, включая обнародование информации о безопасности и риске, связанном с пищевыми продуктами и кормовыми средствами, контроль безопасности пищевых продуктов и кормовых средств, и другие меры по надзору на всех стадиях производства, переработки и сбыта.

Кроме того, они устанавливают предписания о мерах и санкциях при нарушениях продовольственного права. Эти меры и санкции должны быть эффективными, соразмерными и устрашающими.

#### **Статья 18** Отслеживаемость

(1) На всех стадиях производства, переработки и сбыта должна обеспечиваться отслеживаемость пищевых продуктов и кормовых средств, животных, служащих для получения пищевых продуктов, и других веществ, которые предназначены или предполагается, что они предназначены для переработки в пищевом продукте или кормовом средстве.

(2) Предприниматели, осуществляющие деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов и кормовых средств, должны быть в состоянии определить каждое лицо, от которого они получили пищевой продукт, кормовое средство, животное, служащее для получения пищевых продуктов, или другое вещество, которое предназначено или предполагается, что оно предназначено для переработки в пищевом продукте или кормовом средстве.

Для этого они создают системы и процедуры по передаче этой информации компетентным органам власти по их требованию.

(3) Предприниматели, осуществляющие деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов и кормовых средств создают системы и процедуры для определения других предприятий, которым произведена поставка их продукции. Эта информация также должна быть предоставлена компетентным органам власти по их требованию.

(4) Пищевые продукты или кормовые средства, которые находятся в обороте, или предполагается, что они находятся в обороте на территории Сообщества, должны быть в достаточном объеме обозначены или маркированы с помощью необходимой документации или информации согласно содержащимся в специфических предписаниях обязанностям для облегчения отслеживаемости.

(5) Предписания о применении требований этой главы к определенным отраслям могут издаваться в соответствии с процедурой, установленной в статье 58 абзаце 2.

**Статья 19** Ответственность за пищевые продукты предприятий, осуществляющих деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов

(1) Если предприниматель, осуществляющий деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов, установил или у него есть основания предполагать, что ввезенный, произведенный, переработанный, изготовленный или проданный им товар не соответствует требованиям безопасности, он незамедлительно начинает процесс по изъятию этого пищевого продукта с рынка, если пищевой продукт уже не находится под непосредственным контролем первоначального предпринимателя, осуществляющего деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов, и информирует об этом компетентные органы власти. Если продукт уже дошел до потребителя, предприниматель информирует потребителей точно и эффективно о причинах отзыва и при необходимости отзывает уже поставленный продукт, если других мер для обеспечения высокого уровня защиты здоровья не достаточно.

(2) Предприниматели, осуществляющие деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов, ответственные за деятельность в сфере розничной торговли или сбыта, которая не связана с упаковкой, этикетированием, безопасностью или неприкосновенностью пищевых продуктов, начинают процесс в рамках своей деятельности по отзыву продуктов, не соответствующих требованиям безопасности, и содействуют обеспечению безопасности пищевых продуктов путем передачи необходимой для осуществления отслеживания пищевых продуктов информации и сотрудничества в мероприятиях производителей, переработчиков, изготовителей и/или компетентных органов власти.

(3) Если предприниматель, осуществляющий деятельность по изготовлению и обороту

пищевых продуктов, установил или у него есть основания предполагать, что пущенный им в оборот пищевой продукт может причинить вред здоровью человека, он должен незамедлительно сообщить об этом компетентным органам власти. Предприниматель информирует органы власти о предпринятых мерах, чтобы предотвратить риск для конечного потребителя, он также не должен никому препятствовать в сотрудничестве в соответствии с правом и правовой практикой отдельных государств с компетентными органами власти по предотвращению, ограничению или исключению риска, связанного с пищевыми продуктами.

(4) Предприниматели, осуществляющие деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов, ведут совместную работу с органами власти по мерам, предпринимаемым для избежания или уменьшения риска, связанного с поставляемыми ими пищевыми продуктами.

**Статья 20** Ответственность за кормовые средства предприятий, осуществляющих деятельность по изготовлению и обороту кормовых средств

(1) Если предприниматель, осуществляющий деятельность по изготовлению и обороту кормовых средств, установил или у него есть основания предполагать, что ввезенное, произведенное, переработанное, изготовленное или проданное им кормовое средство не соответствует требованиям безопасности, он незамедлительно начинает процесс по изъятию этого кормового средства с рынка и информирует об этом компетентные органы власти. В этом случае, соответственно, также и в случае ст. 15 абз. 3, т.е. когда часть поставки, партия или вся поставка не соответствует требованиям безопасности, кормовое средство подлежит уничтожению, поскольку иным способом невозможно разрешить сомнения компетентных органов власти. Предприятие информирует потребителя эффективно и точно о причинах отзыва и при необходимости отзывает уже поставленный продукт, если других мер для обеспечения высокого уровня защиты здоровья не достаточно.

(2) Предприниматели, осуществляющие деятельность по изготовлению и обороту кормовых средств, ответственные за деятельность в сфере розничной торговли или сбыта, которая не связана с упаковкой, этикетированием, безопасностью или неприкосновенностью кормовых средств, в рамках своей деятельности начинают процесс по отзыву продуктов, не соответствующих требованиям безопасности, и содействуют обеспечению безопасности пищевых продуктов путем передачи необходимой для осуществления отслеживания кормового средства информации и сотрудничества в мероприятиях производителей, переработчиков, изготовителей и/или компетентных органов власти.

(3) Если предприниматель, осуществляющий деятельность по изготовлению и обороту кормовых средств, установил или у него есть основания предполагать, что пущенное им в оборот кормовое средство не соответствует требованиям безопасности, он должен незамедлительно сообщить об этом компетентным органам власти. Предприниматель информирует органы власти о предпринятых мерах по предотвращению опасности, связанной с использованием этого кормового средства, он также не должен никому препятствовать в сотрудничестве в соответствии с правом и правовой практикой отдельных государств с компетентными органами власти по предотвращению, ограничению или исключению риска, связанного с кормовым средством.

(4) Предприниматели, осуществляющие деятельность по изготовлению и обороту кормовых средств ведут совместную работу с органами власти по мерам, предпринимаемым для избежания риска, связанного с поставляемым ими кормовым средством.

## **Статья 21** Ответственность

Положения этой главы действуют при соблюдении Директивы 85/374/ЕЭС Совета от 25 июня 1985 о приведении в соответствие правовых предписаний отдельных государств-членов об ответственности за недоброкачественную продукцию (1).

# **ГЛАВА III** **ЕВРОПЕЙСКИЙ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ**

## **РАЗДЕЛ I** **КОМПЕТЕНЦИЯ И ЗАДАЧИ**

### **Статья 22** Компетенция органов

(1) Учреждается Европейский орган по безопасности пищевых продуктов, далее «орган безопасности».

(2) В задачи органа безопасности входит научное консультирование, а также научная и техническая поддержка в законодательстве и политике Сообщества во всех отраслях, которые прямо или косвенно влияют на безопасность пищевых продуктов и кормовых средств. Орган безопасности предоставляет независимую информацию по всем вопросам в этих отраслях и информирует в случае наступления риска.

(3) Орган безопасности способствует обеспечению высокой степени защиты жизни и здоровья людей и учитывает при этом в рамках функционирования внутреннего рынка здоровье животных и охрану животных, здоровье растений и окружающую среду.

(4) Орган безопасности собирает и анализирует данные, чтобы обеспечить описание и контроль рисков, прямо или косвенно влияющих на безопасность пищевых продуктов и кормовых средств.

(5) В компетенцию органа безопасности входит, кроме того:

a) Научное консультирование, научная и техническая поддержка по вопросам питания человека в контексте правовых норм Сообщества, а также по ходатайству Комиссии помощь в информировании по вопросам питания в рамках программы Сообщества по здравоохранению,

b) Научные заключения по другим вопросам, связанным со здоровьем животных, охраной животных и здоровьем растений,

c) Научные заключения по другой продукции, помимо пищевых продуктов и кормовых средств, которая связана с генетически измененными организмами по смыслу Директивы 2001/18/ЕС с соблюдением при этом установленных процедур.

(6) Орган безопасности составляет научные заключения, которые образуют научную основу для разработки и издания мер Сообщества в сфере его компетенции.

(7) Орган безопасности осуществляет свои задачи при условиях, которые обеспечивают возможность его функционирования в качестве рекомендательного органа при выполнении своих задач на основе безопасности, научного и технического качества его заключений и распространяемой им информации, транспарентности процедур и методов его работы, а также его обязательств.

Орган безопасности проводит тесное сотрудничество с компетентными органами власти государств-членов Сообщества, которые осуществляют аналогичные задачи.

(8) Орган безопасности, Комиссия и государства-члены Сообщества осуществляют

сотрудничество для обеспечения когерентности функционирования оценки риска, менеджмента риска и коммуникации риска.

(9) Государства-члены Сообщества сотрудничают с органом безопасности для обеспечения выполнения задач, входящих в его компетенцию.

### **Статья 23** Задачи органа безопасности

Орган безопасности имеет следующие задачи:

a) предоставляет органам Сообщества и государствам-членам научные заключения по всем предусмотренным в праве Сообщества случаям и по всем вопросам, входящим в его компетенцию.

b) оказывает содействие и координирует разработку единых процедур оценки риска в сфере его компетенции.

c) обеспечивает Комиссии научную и техническую поддержку в сфере его компетенции, а также, по желанию, - при толковании и проверке заключения для оценки риска.

d) дает поручения на проведение необходимых для выполнения его задач научных исследований;

e) в сфере своей компетенции занимается сбором научных и технических данных, а также анализирует их и обобщает;

f) в сфере своей компетенции осуществляет меры по идентификации и описанию нового риска;

g) обеспечивает объединение организаций, осуществляющих деятельность в сфере его компетенции в сеть, и отвечает за функционирование этой сети;

h) по ходатайству Комиссии обеспечивает научную и техническую поддержку при осуществлении Комиссией процедур по менеджменту кризисных ситуаций в области безопасности пищевых продуктов и кормовых средств;

i) по ходатайству Комиссии обеспечивает в сфере своей компетенции научную и техническую поддержку с целью укрепления сотрудничества между Сообществом, государствами, желающими вступить в Сообщество, международными организациями и третьими государствами.

j) обеспечивает в сфере своей компетенции, чтобы общественности и участникам быстро предоставлялась достоверная, объективная и доходчивая информация;

k) по вопросам, которые входят в его компетенцию, разрабатывает свои независимые заключения и определяет основные принципы;

l) осуществляет другие задачи, входящие в его компетенцию, которые на него возлагает Комиссия.

## **РАЗДЕЛ 2 ОРГАНИЗАЦИЯ**

### **Статья 24** Внутренние органы

В структуру органа безопасности входят:

a) Исполнительный совет

b) Исполнительный директор и персонал

с) Консультативный совет

d) Научный комитет и Научные органы

#### **Статья 25** Исполнительный совет

(1) В состав Исполнительного совета входят 14 членов, избираемых Советом по согласованию с Европейским парламентом из составляемого Комиссией списка кандидатур, который содержит явно большее число кандидатов, чем необходимо назначить, и один представитель Комиссии.

Составляемый Комиссией список кандидатов передается Европейскому парламенту вместе с необходимой документацией. Как можно быстро и в течение трех месяцев после сообщения Европейский парламент может представлять для рассмотрения свою позицию Европейскому Совету, который затем назначает членов Исполнительного совета.

Назначение членов Исполнительного Совета осуществляется таким образом, чтобы была обеспечена высокая профессиональная квалификация, широкий спектр необходимых специальных знаний и максимальное представительство территорий Европейского Союза.

(2) Установленный для членов Исполнительного совета срок пребывания в должности составляет 4 года и может быть единожды продлен. Для половины членов Исполнительного совета этот срок составляет 6 лет.

(3) Исполнительный совет устанавливает по предложению Исполнительного директора внутренние правила органа безопасности. Эти правила подлежат опубликованию.

(4) Исполнительный совет выбирает из числа своих членов председателя сроком на 2 года; допускается повторное избрание.

(5) Исполнительный совет устанавливает свой регламент.

(6) Исполнительный Совет собирается по приглашению председателя или по требованию как минимум одной трети членов Исполнительного совета.

(7) Исполнительный совет обеспечивает выполнение органом безопасности задач, входящих в сферу его компетенции в соответствии с настоящим Регламентом.

(8) До 31 января каждого года Исполнительный совет принимает программу работы органа безопасности на следующий год. Кроме того, Исполнительный совет принимает программу, рассчитанную на много лет, в которую могут вноситься изменения. Исполнительный совет заботится о том, чтобы эти программы соответствовали приоритетам Сообщества в законодательстве и политике в сфере безопасности пищевой продукции.

До 30 марта каждого года Исполнительный совет утверждает отчет о деятельности органа безопасности за истекший год.

(9) После одобрения Комиссии и заключения счетной палаты Исполнительный совет утверждает бюджетный план органа безопасности, в котором согласно статье 142 бюджетного плана от 21 декабря 1977 для общего бюджетного плана Европейских Сообществ (1) и правовым предписаниям о расследованиях Европейской службы по борьбе с мошенничеством устанавливается процедура составления и исполнения бюджетного плана органа безопасности.

(10) Исполнительный директор участвует в заседаниях Исполнительного совета без права голоса и выполняет функции секретариата. Исполнительный совет приглашает председателя Научного комитета на свои заседания без права голоса.



## **Статья 26** Исполнительный директор

(1) Исполнительный директор назначается Исполнительным советом сроком на 5 лет на основе списка кандидатур, предлагаемого Комиссией в соответствии с общей избирательной процедурой после опубликования обращения Ведомственным бюллетене Европейских Сообществ; допускается повторное назначение. До назначения предложенный Исполнительным советом кандидат приглашается выступить с заявлением в Европейском парламенте и ответить на вопросы депутатов. Исполнительный директор может быть отстранен от должности по решению большинства членов Исполнительного совета.

(2) Исполнительный директор является законным представителем органа безопасности. Он несет ответственность:

- a) за текущее управление органом безопасности,
- b) за разработку предложений для рабочей программы органа безопасности по согласованию с Комиссией,
- c) за реализацию рабочей программы и решений, принимаемых Исполнительным советом,
- d) за обеспечение необходимой научной, технической и административной поддержки Научному комитету и Научным органам,
- e) за выполнение органом безопасности своих задач в соответствии с требованиями, а особенно требованием соответствия выполненных услуг и затраченного на это времени,
- f) за составление сметы расходов и доходов, а также выполнение бюджета органом безопасности,
- g) за все кадровые вопросы
- h) за развитие и поддержание контактов с Европейским парламентом, обеспечение диалога с его полномочными комитетами.

(3) Исполнительный директор ежегодно представляет Исполнительному совету на утверждение

- a) проект общего отчета о деятельности органа безопасности за истекший год,
- b) проект рабочей программы
- c) проект годового финансового отчета
- d) проект бюджетного плана на будущий год.

После принятия Исполнительным советом Исполнительный директор направляет общий отчет и программы в Европейский парламент, в Совет, Комиссию и государства-члены Сообщества и обеспечивает их опубликование.

(4) Исполнительный директор утверждает все расходы органа безопасности и предоставляет Исполнительному совету отчет о своей деятельности.

## **Статья 27** Консультативный Совет

(1) Консультативный совет состоит из представителей полномочных учреждений государств-членов Сообщества с аналогичными задачами, при этом каждое государство посылает по одному представителю.

(2) Члены консультативного совета не могут быть членами Исполнительного совета.

(3) Консультативный совет консультирует Исполнительного директора по вопросам

исполнения его должностных обязанностей согласно этому Регламенту, особенно при разработке предложений по рабочей программе органа безопасности. Кроме того, Исполнительный директор может обратиться за консультацией к консультативному совету при установлении приоритетов при обращении за научным заключением.

(4) Консультативный Совет является учреждением для обмена информации о потенциальных рисках и обобщения сведений. Он заботится о тесном сотрудничестве между органом безопасности и компетентными учреждениями в государствах-членах Сообщества, особенно по следующим вопросам:

a) избежания дублирования научных исследований, поручения о которых даются органом безопасности, и соответствующих программ государств-членов согласно статье 32,

b) в статье 30 абзаце 4 перечислены случаи, когда орган безопасности и учреждение государства-члена Сообщества обязаны вести сотрудничество,

c) оказание содействия по объединению в сеть организаций, которые осуществляют деятельность в сфере компетенции органа безопасности, согласно статье 36 абзац 1,

d) в связи со случаями, когда орган безопасности или государство-член Сообщества осуществляет идентификацию нового риска.

(5) Председателем консультативного совета является Исполнительный директор. Консультативный совет собирается после созыва председателем или по ходатайству как минимум одной трети всех участников и не менее четырех раз в год. Формы и методы работы Консультативного совета определяются внутренними правилами органа безопасности, и подлежат опубликованию.

(6) Орган безопасности предоставляет Консультативному совету необходимую техническую поддержку и логистику и выполняет функции секретариата на заседаниях Консультативного совета.

(7) Представители компетентных органов Комиссии могут принимать участие в работе Консультативного совета. Исполнительный директор может приглашать для участия представителей Европейского парламента и другие компетентные учреждения.

При даче Консультативным советом консультаций по вопросам, указанным в статье 22 абзац 5 пункт b) представители компетентных учреждений государств-членов Сообщества, которые имеют аналогичные задачи тем, что указаны в статье 22 абзац 5 пункт b), могут принимать участие в работе консультативного совета; для этого каждое государство-член Сообщества может направлять своего представителя.

## **Статья 28** Научный комитет и Научные органы

(1) Научный комитет и Постоянные научные органы в сфере своей компетенции отвечают за подготовку научных заключений органа безопасности и имеют возможность при необходимости организовывать публичные слушания.

(2) Научный комитет отвечает за общую координацию, которая необходима для обеспечения когерентности процесса подготовки научных заключений, а особенно за определение форм работы и гармонизацию методов работы. Научный комитет дает заключения по вопросам, которые входят в компетенцию более чем одного Научного органа, а также по вопросам, которые не входят в компетенцию ни одного Научного органа.

При необходимости Научный комитет создает рабочие группы, в особенности по вопросам, которые не входят в компетенцию ни одного научного органа. В этом случае при составлении научных заключений он основывается на специальных

профессиональных знаниях этих рабочих групп.

(3) Научный комитет состоит из председателя Научных органов и шести независимых ученых, которые не входят ни в один из Научных органов.

(4) Научные органы состоят из независимых ученых. На момент учреждения органа независимости создаются следующие Научные органы:

a) орган по пищевым добавкам, ароматическим веществам, технологическим добавкам и материалам, контактирующим с пищевыми продуктами,

b) орган по пищевым добавкам, продуктам и веществам для кормления животных,

c) орган по защите растений, средствам для защиты растений и их остаточным веществам,

d) орган по генетически измененным организмам,

e) орган по диетическим продуктам, питанию и аллергии,

f) орган по биологической опасности,

g) орган по контаминантам в цепи пищевой продукции,

h) орган по защите здоровья животных и охране животных.

Количество и наименования Научных органов могут быть приведены в соответствие с научным и техническим развитием по предложению органа безопасности и в соответствии с процедурой, предусмотренной в статье 58 абзаце 2.

(5) Члены Научного комитета, которые не входят в состав ни одного из Научных органов, и члены Научных органов назначаются Исполнительным советом по предложению Исполнительного директора на 3 года после опубликования обращения в Ведомственном бюллетене Европейских Сообществ, в соответствующих ведущих научных изданиях и в интернете на странице органа безопасности; повторное назначение допускается.

(6) Научный комитет и Научные органы выбирают из числа своих членов председателя и двух заместителей председателя.

(7) Для принятия решений Научного комитета и Научных органов необходимо согласие большинства членов. Мнение же меньшинства фиксируется отдельно.

(8) Представители компетентных органов Комиссии имеют право участвовать в заседаниях Научного комитета, Научных органов и их рабочих групп. По просьбе они могут давать разъяснения и предоставлять информацию, но они не могут оказывать влияние на дискуссию.

(9) Процедура осуществления деятельности и ведения совместной работы Научного комитета и Научных органов устанавливается внутренними правилами органа безопасности.

Специально регулируются следующие вопросы:

a) вопрос о том, как часто может продлеваться членство в Научном комитете и Научных органах,

b) количество членов в каждом из Научных органов,

c) возмещение расходов членов Научного комитета и Научных органов,

d) процедура возложения задач и поручений на составление научных заключений Научному комитету и Научным органам,

- e) создание и организация рабочих групп Научного комитета и Научных органов, а также возможность участия в этих рабочих группах внештатных экспертов,
- f) возможность участия наблюдателей в заседаниях научного комитета и научных органов,
- g) возможность организации публичных слушаний.

### **РАЗДЕЛ 3** **ФОРМЫ И МЕТОДЫ РАБОТЫ**

#### **Статья 29** Научные заключения

(1) Орган безопасности предоставляет научные заключения:

- a) по ходатайству Комиссии по всем вопросам в сфере его компетенции и во всех случаях, когда право Сообщества предусматривает заслушивание органа безопасности;
- b) по собственной инициативе по вопросам, входящим в сферу его компетенции.

Европейский парламент или государство член может направить запрос органу безопасности на предоставление научного заключения по вопросам, входящим в сферу его компетенции.

(2) Ходатайство о предоставлении заключения должно содержать согласно абзацу 1 информацию для разъяснения научной проблематики, а также интереса Сообщества к данной проблеме.

(3) Если в законодательстве Сообщества не предусмотрен срок для подготовки научного заключения, орган безопасности представляет научное заключение в срок, указанный в ходатайстве.

(4) Если подаются различные ходатайства на представление научного заключения по аналогичным вопросам или если ходатайство не соответствует требованиям абзаца 2 или если оно не четко сформулировано, орган безопасности вправе либо отклонить ходатайство или по согласованию с органом, подавшим ходатайство, соответственно, государством-членом Сообщества, подавшим ходатайство, предложить свои изменения относительно соответствующего ходатайства. Органу, подавшему ходатайство, соответственно, государству-члену Сообщества, подавшему ходатайство, сообщаются причины отклонения соответствующего ходатайства.

(5) Если органом безопасности по какому-либо вопросу ходатайства уже было представлено научное заключение, он может отклонить ходатайство, если придет к заключению об отсутствии новых научных данных для проведения нового исследования. Органу, подавшему ходатайство, соответственно, государству-члену Сообщества, подавшему ходатайство, сообщаются причины отклонения соответствующего ходатайства.

(6) Предписания о порядке исполнения данной статьи устанавливаются Комиссией после заслушивания органа безопасности в соответствии с процедурой, предусмотренной в статье 58 абзац 2. Специальному урегулированию подлежат:

- a) Процедура, применяемая органом безопасности, при подаче ходатайства
- b) Основные принципы научной оценки веществ, продукции и процессов, которые требуют согласно праву Сообщества предварительного допуска или включения в список, допущенных веществ, и главным образом в случаях, когда право Сообщества предписывает или допускает, что заявитель для этой цели подает необходимые документы.

(7) В Регламенте органа безопасности установлены требования к формату, сопроводительным разъяснениям и опубликованию научных заключений.

### **Статья 30** Расходящиеся научные заключения

(1) Орган безопасности осуществляет функцию наблюдения с целью обеспечения возможности установления расхождений между научными заключениями органа безопасности и научными заключениями других органов с аналогичными задачами на ранней стадии.

(2) В случае установления органом безопасности потенциального расхождения он устанавливает контакт с соответствующим органом для обеспечения возможности передачи всей важной научной информации и ограничения спорных научных вопросов.

(3) Если установлены существенные расхождения в научных вопросах, и при этом фигурирует орган, являющийся учреждением Сообщества, или один из научных комитетов Комиссии, орган безопасности и соответствующий орган обязаны провести совместную работу и либо устранить расхождения, либо представить Комиссии совместный документ, в котором будут разъяснены спорные научные вопросы и изложены соответствующие сомнения в данных. Этот документ подлежит опубликованию.

(4) Если установлены существенные расхождения в научных вопросах и при этом фигурирует орган государства-члена Сообщества, орган безопасности и соответствующий национальный орган обязаны провести совместную работу и либо устранить расхождения, либо составить совместный документ, в котором будут разъяснены спорные научные вопросы и изложены соответствующие сомнения в данных. Этот документ подлежит опубликованию.

### **Статья 31** Научная и техническая поддержка

(1) Комиссия вправе требовать от органа безопасности обеспечения научной и технической поддержки в сфере его компетенции. Задача обеспечения научной и технической поддержки состоит в проведении научной и технической работы на основе применения общепризнанных научных и технических принципов, которая не требует научной оценки Научного комитета или Научного органа. К этим задачам относятся в особенности поддержка Комиссии при установлении или оценке технических критериев, а также при разработке концепции технических руководящих принципов.

(2) Если Комиссия направляет органу безопасности запрос на оказание научной или технической поддержки, то она устанавливает по согласованию с органом безопасности срок, в течение которого задача должна быть выполнена.

### **Статья 32** Научные исследования

(1) Орган безопасности в целях выполнения задач, входящих в его компетенцию, дает поручения на проведение необходимых научных исследований и использует при этом лучшие из имеющихся независимых научных ресурсов. Поручения на проведение научных исследований подаются открытым и транспарентным способом. Орган безопасности следит за тем, чтобы избежать пересечений с программами научных исследований государств-членов Сообщества или Сообщества, и путем координации способствует осуществлению сотрудничества.

(2) Орган безопасности информирует Европейский парламент, Комиссию и государства-члены Сообщества о результатах научных исследований.

### **Статья 33** Сбор данных

(1) Орган безопасности осуществляет в сфере своей компетенции поиск важных научных и технических сведений, собирает их, анализирует и обобщает. В особенности это касается сбора данных по следующим вопросам:

- a) потребление человеком пищевых продуктов и представление о риске в связи с этим,
- b) инцидентия (частота новых случаев заболевания) и превалирование биологического риска,
- c) контаминация пищевых продуктов и кормовых средств,
- d) остаточные вещества.

(2) Для реализации целей, указанных в абзаце 1, орган безопасности осуществляет тесное сотрудничество с организациями, работающими в области сбора данных, а также с такими организациями в государствах, желающих вступить в Сообщество, и третьими государствами, а также международными органами.

(3) Государства-члены Сообщества предпринимают необходимые меры для обеспечения передачи органу безопасности данных, которые они собирают в областях, указанных в абзацах 1 и 2.

(4) Орган безопасности дает государствам-членам Сообщества и Комиссии рекомендации по улучшению технической сопоставимости получаемых и анализируемых им данных в целях обеспечения консолидации на уровне Сообщества.

(5) В течение года после вступления в силу настоящего Регламента Комиссия издает перечень существующих на уровне Сообщества систем сбора данных в сфере компетенции органа безопасности.

Доклад, который при необходимости следует дополнить соответствующими предложениями, содержит следующую основную информацию:

a) Функция органа безопасности в рамках функционирования каждой системы, а также необходимые изменения или улучшения для обеспечения исполнения органом безопасности своих задач при проведении сотрудничества с государствами-членами Сообщества;

b) Недостатки, которые необходимо устранить, чтобы орган безопасности мог осуществлять на уровне Сообщества сбор важных научных и технических данных в сфере своей компетенции.

(6) Орган безопасности докладывает Европейскому парламенту, Комиссии и государствам-членам Сообщества о результатах деятельности в сфере сбора данных.

#### **Статья 34** Идентификация нового риска

(1) Орган безопасности осуществляет разработку процедуры надзора для ведения систематического поиска, сбора, обобщения и анализа информации и данных, чтобы обеспечить возможность идентификации нового риска в сфере его компетенции.

(2) Если орган безопасности располагает информацией, которая позволяет сделать предположение о наступлении нового серьезного риска, он направляет требование государствам-членам Сообщества, другим учреждениям Сообщества и Комиссии о предоставлении дополнительной информации. Государства-члены Сообщества, соответствующие учреждения Сообщества и Комиссия незамедлительно реагируют на это требование и предоставляют всю важную информацию, которой они располагают.

(3) Орган безопасности использует всю поступающую к нему информацию для

идентификации нового риска.

(4) Орган безопасности передает оценку и всю собранную информацию о новом риске Европейскому парламенту, Комиссии и государствам-членам Сообщества.

#### **Статья 35 Система быстрого предупреждения**

Информация, получаемая в рамках системы быстрого предупреждения, направляется органу безопасности для обеспечения оптимального выполнения органом безопасности своих задач по надзору за риском для здоровья и физиологии питания. Орган безопасности анализирует содержание этой информации с целью обеспечения возможности предоставления Комиссии и государствам-членам Сообщества всех необходимых данных анализа риска.

#### **Статья 36 Создание сети организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере компетенции органа безопасности**

(1) Орган безопасности содействует объединению в сеть организаций, которые осуществляют деятельность в сфере компетенции органа безопасности на европейском уровне. Цель такого объединения состоит в создании основы для ведения научного сотрудничества путем координации деятельности, обмена информацией, разработки концепций и реализации совместных проектов, обмена опытом и устоявшейся практики в сфере компетенции органа безопасности.

(2) По предложению Исполнительного директора Исполнительный совет составляет публикуемый список назначенных государствами-членами Сообщества компетентных организаций, которым орган безопасности при выполнении задач в сфере своей компетенции может обеспечивать поддержку отдельно или в рамках сети. Орган безопасности может возлагать на эти организации определенные задачи, особенно по проведению подготовительных работ для дачи научного заключения, по оказанию научной и технической поддержки, по сбору данных и идентификации нового риска. В отношении некоторых задач может быть учтена финансовая поддержка.

(3) Предписания о порядке исполнения к абзацам 1 и 2 устанавливаются Комиссией после заслушивания органа безопасности в соответствии с процедурой, предусмотренной в статье 58 абзаце 2. Они устанавливают критерии для включения учреждения в список назначенных государствами-членами компетентных организаций, правила для установления гармонизированных требований качества, а также финансовые положения для возможного оказания финансовой поддержки.

(4) В течение года после вступления в силу данного Регламента Комиссия публикует список существующих в сфере компетенции органа безопасности систем Сообщества, предусматривающие выполнение государствами-членами Сообщества определенных задач в сфере научной оценки, а особенно это касается проверки документов о допуске. Доклад, который при необходимости должен быть дополнен соответствующими предложениями, определяет для каждой системы, какие изменения и улучшения необходимы для выполнения органом безопасности своих задач в процессе сотрудничества с государствами-членами Сообщества.

### **РАЗДЕЛ 4**

#### **НЕЗАВИСИМОСТЬ, ТРАНСПАРЕНТНОСТЬ, КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ И ИНФОРМИРОВАНИЕ**

#### **Статья 37 Независимость**

(1) Члены Исполнительного совета, члены консультативного совета и Исполнительный

директор обязуются действовать независимо и в общественных интересах.

С этой целью они делают заявление в отношении обязательств и интересов, из которого следует сообщение об отсутствии интересов, которые можно рассматривать как нарушающие их независимость, или наличии интересов, которые можно рассматривать как нарушающие их независимость. Эти заявления делаются ежегодно письменно.

(2) Члены Научного комитета и Научных органов обязуются действовать независимо от какого-либо влияния. С этой целью они делают заявление в отношении обязательств и интересов, из которого следует сообщение об отсутствии интересов, которые можно рассматривать как нарушающие их независимость, или наличии интересов, которые можно рассматривать как нарушающие их независимость. Эти заявления делаются ежегодно письменно.

(3) Члены Исполнительного совета, Исполнительный директор, члены консультативного совета, члены Научного комитета и члены Научных органов, а также внештатные эксперты, участвующие в рабочих группах, указывают на каждом заседании возможные интересы, которые в отношении соответствующих пунктов повестки дня могут рассматриваться как нарушающие независимость.

### **Статья 38** Транспарентность

(1) Орган безопасности дает гарантию об осуществлении своей деятельности с обеспечением высокой степени транспарентности. Орган безопасности публикует:

- a) повестки дня и протоколы заседаний Научного комитета и Научных органов;
- b) заключения Научного комитета и Научных органов сразу после их принятия, с дополнением мнения меньшинства.
- c) информация, на которой основываются их заключения, при соблюдении статей 39 и 41;
- d) ежегодные заявления членов Исполнительного совета, Исполнительного директора, членов консультативного совета, членов Научного комитета и научных органов в отношении интересов, а также заявления в отношении пунктов повестки дня заседания;
- e) результаты научных исследований;
- f) ежегодный отчет о деятельности
- g) отклоненные или измененные ходатайства Европейского парламента, Комиссии или государства-члена Европейского Союза о предоставлении научного заключения с указанием причин отклонения, соответственно, изменения.

(2) Исполнительный совет проводит свои заседания гласно, за исключением случаев, когда по предложению Исполнительного директора Исполнительный совет некоторые пункты повестки дня рассматривает в ином порядке с целью рассмотрения Исполнительных вопросов; он может уполномочить представителей потребителей или других участников осуществлять наблюдение за определенной деятельностью органа безопасности.

(3) Орган безопасности определяет практические меры для закрепления в своих внутренних правилах указанных в абзацах 1 и 2 правил транспарентности.

### **Статья 39** Конфиденциальность

(1) В отличие от статьи 38 орган безопасности не передает третьим лицам конфиденциальную информацию, которая была предоставлена органу безопасности с обоснованной просьбой о конфиденциальности, за исключением случаев, когда речь идет



об информации, которая подлежит опубликованию исходя из соображений здравоохранения, если того требуют обстоятельства.

(2) Члены Исполнительного совета, Исполнительный директор, члены Научного комитета и Научных органов, а также участвующие в рабочих группах внештатные эксперты, члены консультативного совета, служащие и другие сотрудники органа безопасности после увольнения обязаны хранить профессиональную тайну согласно статье 287 Договора.

(3) Выводы научных заключений органа безопасности, касающиеся прогнозируемого воздействия на здоровье, не являются конфиденциальной информацией.

(4) Орган безопасности определяет практические меры для закрепления в своем Регламенте предусмотренных в абзацах 1 и 2 правил конфиденциальности.

#### **Статья 40** Информация, предоставляемая органом безопасности

(1) Орган безопасности обеспечивает в сфере своей компетенции информирование, не нарушая при этом полномочий Комиссии по опубликованию решений менеджмента риска.

(2) Орган безопасности обеспечивает, чтобы общественности быстро предоставлялась объективная, достоверная и легко доступная информация, в особенности о результатах работы органа безопасности. Для этой цели орган безопасности занимается подготовкой и распространением информационного материала для общественности.

(3) Орган безопасности осуществляет тесное сотрудничество с Комиссией и государствами-членами Сообщества с целью достижения когерентности в коммуникации риска. Согласно статье 38 опубликованию подлежат все заключения органа безопасности.

(4) При проведении информационных кампаний орган безопасности организывает сотрудничество с компетентными органами государств-членов Сообщества и другими участниками.

#### **Статья 41** Допуск к документации

(1) Орган безопасности обеспечивает широкий доступ к находящейся в его распоряжении документации.

(2) Исполнительный совет издает по предложению Исполнительного директора предписания о доступе к документации согласно абзацу 1, при этом в полном объеме учитываются общие принципы и условия права на доступ к документации органов Сообщества.

#### **Статья 42** Потребители, производители и другие участники

Орган безопасности поддерживает контакты с представителями потребителей, производителей, перерабатывающей промышленности и других участников.

## **РАЗДЕЛ 5** **ФИНАНСОВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

#### **Статья 43** Бюджет органа безопасности

(1) Доходы органа безопасности состоят из взносов Сообщества и государств, с которыми Сообщество заключило соглашение в соответствии со статьей 49 настоящего Регламента, а также доходов от публикаций, проведения конференций, образовательных мероприятий и иной подобной деятельности органа безопасности.

(2) Расходы органа безопасности включают расходы на содержание персонала, административные расходы, расходы на поддержание инфраструктуры, производственные

расходы, а также расходы по обязательствам, возникающим из договоров с третьими лицами, или из оказания финансовой поддержки согласно статье 36 настоящего Регламента.

(3) Своевременно и до срока, указанного в абзаце 5, Исполнительный директор составляет проект предварительной сметы расходов и доходов органа безопасности на будущий год, который он передает Исполнительному совету вместе с предварительным штатным расписанием.

(4) Доходы и расходы должны быть сбалансированы.

(5) Не позднее 31 марта каждого года Исполнительный совет утверждает проект бюджета вместе с предварительным штатным расписанием и предварительной рабочей программой и передает их Комиссии и государствам, с которыми Сообщество заключило соглашение согласно статье 49 настоящего Регламента. На основании этого Комиссия включает соответствующие предварительные сметы в проект бюджета всего Европейского Союза, который она согласно статье 272 Договора представляет Европейскому совету.

(6) После утверждения бюджета Европейского Союза бюджетным органом Исполнительный совет утверждает окончательно бюджет и рабочую программу. Затем Исполнительный совет передает их незамедлительно Комиссии и бюджетному органу.

#### **Статья 44** Исполнение бюджета органа безопасности

(1) Исполнительный директор обеспечивает исполнение бюджета органа безопасности.

(2) Контроль иммобилизации средств и покрытия всех расходов, а также наличия и получения всех доходов органа безопасности осуществляет финансовый контроллер Комиссии.

(3) Не позднее 31 марта каждого года Исполнительный директор представляет Комиссии, Исполнительному совету и счетной палате полный финансовый отчет за прошедший год.

(4) По рекомендации Совета Европейский парламент утверждает исполнение бюджета Исполнительным директором.

#### **Статья 45** Доходы органов

В течение трех лет после вступления в силу настоящего Регламента Комиссия после консультации с органом безопасности, государствами-членами Сообщества и участниками публикует доклад по вопросу целесообразности представления согласно процедуре совместного решения и в соответствии с Договором законодательного предложения о введении дополнительных услуг, оказываемых органом безопасности.

## **РАЗДЕЛ 6** **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

#### **Статья 46** Правосубъектность и преимущественные права

(1) Орган безопасности обладает правосубъектностью. Он обладает во всех государствах-членах Сообщества самыми широкими полномочиями, которыми юридическое лицо может наделяться в соответствии с данным правовым порядком. В частности, орган безопасности имеет право приобретать движимое и недвижимое имущество, отчуждать его, а также выступать истцом в судебном процессе.

(2) Протокол о правах и свободах Европейских Сообществ распространяется и на орган безопасности.

#### **Статья 47** Ответственность

(1) Договорная ответственность органа безопасности регулируется той же отраслью права, которая устанавливает данный вид договора. Суд Европейских Сообществ уполномочен принимать решения на основе оговорки о разрешении спора в арбитраже, предусмотренной в заключенном органом безопасности договоре.

(2) При внедоговорной ответственности орган безопасности согласно общим принципам правопорядка в соответствующих государствах-членах Сообщества возмещает ущерб, причиненный органом безопасности или сотрудниками при исполнении своих обязанностей. В компетенцию Суда Европейских Сообществ входит разрешение споров, связанных с возмещением вреда.

(3) Личная ответственность сотрудников по отношению к органу безопасности регулируется соответствующими положениями, действующими для всего персонала органа безопасности.

#### **Статья 48** Персонал

(1) Персонал органа безопасности подчиняется правилам и регламентам, действующим для служащих и других сотрудников Европейских Сообществ.

(2) В отношении персонала орган безопасности осуществляет полномочия, соответствующие тем, которыми наделяется орган, принимающий на работу.

#### **Статья 49** Участие третьих стран

Орган безопасности открыт для участия стран, которые заключили с Европейским Сообществом соглашение, для реализации которого они заимствуют и применяют европейские предписания в отрасли, регулируемой данным Регламентом.

В соответствии со специальными положениями этих соглашений устанавливается характер, объем, формы и способы участия этих стран в работе органа безопасности; сюда относятся также положения о сотрудничестве в организуемой органом безопасности сети организаций, включение в список соответствующих организаций, на которые орган безопасности может возлагать определенные задачи, а также финансовые взносы и персонал.

### **ГЛАВА IV**

#### **СИСТЕМА БЫСТРОГО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕНЕДЖМЕНТ КРИЗИСНЫХ СИТУАЦИЙ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ**

##### **РАЗДЕЛ 1**

#### **СИСТЕМА БЫСТРОГО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

#### **Статья 50** Система быстрого предупреждения

(1) Система быстрого предупреждения, организуемая в форме сети, создается для регистрации исходящего от пищевых продуктов или кормовых средств непосредственного или косвенного риска для человеческого здоровья. В системе быстрого предупреждения участвуют государства-члены Сообщества, Комиссия и орган безопасности. Государства-члены Сообщества, Комиссия и орган безопасности определяют контактные пункты, являющиеся членами сети. Управление сетью осуществляет Комиссия.

(2) Если одному из членов сети поступает информация о наличии серьезного непосредственного или косвенного риска для человеческого здоровья, исходящего от пищевых продуктов или кормовых средств, по системе быстрого предупреждения эта информация незамедлительно сообщается Комиссии. Комиссия незамедлительно передает эту информацию другим участникам сети.

Орган безопасности может дополнить это сообщение научной и технической информацией, которая позволит облегчить государствам-членам Сообщества проведение менеджмента риска.

(3) Не нарушая других правовых предписаний Сообщества, государства-члены Сообщества незамедлительно сообщают Комиссии по системе быстрого предупреждения:

a) о всех предпринятых мерах по ограничению пуска в оборот пищевых продуктов или кормовых средств, принуждению к изъятию их с рынка или отзыву по причине риска для здоровья в случаях, когда необходимы срочные действия;

b) о всех рекомендациях и соглашениях с промысловым хозяйством, которые нацелены на то, чтобы в ситуации серьезного риска для здоровья человека, требующей срочных действий, воспрепятствовать пуску в оборот или использованию пищевых продуктов или кормовых средств, ограничить или поставить под определенные условия на добровольной основе или путем возложения обязанности;

c) о всех случаях принудительного возврата с границы партии товара, контейнера или груза пищевых продуктов или кормовых средств полномочным органом на пограничном контрольно-пропускном пункте на территории Европейского Сообщества в связи с прямым или косвенным риском для человеческого здоровья.

К сообщению прилагаются подробные разъяснения причин для применения мер компетентными органами государства-члена Сообщества. В необходимых случаях к сообщению прилагается также дополнительная информация, особенно когда меры, поводом для принятия которых поступило данное сообщение, были изменены или отменены.

Комиссия незамедлительно передает членам сети сообщение, а также дополнительную информацию.

Если компетентный орган на пограничном контрольно-пропускном пункте на территории Европейского Союза возвращает партию товара, контейнер или груз, Комиссия незамедлительно ставит в известность об этом все контрольно-пропускные пункты на территории Европейского Союза, а также страну происхождения товара.

(4) Если пищевой продукт или кормовое средство, которое было предметом сообщения в системе быстрого предупреждения, отправлен в третье государство, Комиссия предоставляет об этом этому государству соответствующую информацию.

(5) Государства-члены Сообщества незамедлительно ставят в известность Комиссию о том, какие шаги или меры были предприняты после получения по системе быстрого предупреждения сообщения и дополнительной информации. Комиссия немедленно передает эту информацию членам сети.

(6) Государствам, желающим вступить в Сообщество, третьим государствам и международным организациям может быть предоставлена возможность участия в системе быстрого предупреждения путем заключения соглашения между Сообществом и соответствующим государством или международной организацией; процедура устанавливается в этих соглашениях. Соглашения должны основываться на принципе взаимности и содержать правила конфиденциальности, эквивалентные правилам, действующим на территории Сообщества.

## **Статья 51** Исполнительные меры

Исполнительные меры к статье 50 устанавливаются Комиссией после обсуждения с органом безопасности в соответствии с установленной в статье 58 абзаце 2 процедурой. В

них регулируются специфические условия и процедуры для передачи сообщений и дополнительной информации.

#### **Статья 52** Правила конфиденциальности в системе быстрого предупреждения

(1) Информация о риске для человеческого здоровья в связи с пищевыми продуктами или кормовыми средствами, которой располагают члены сети, должна быть, как правило, доступна общественности в соответствии с принципом информирования согласно статье 10 настоящего Регламента. Общественность, как правило, должна иметь доступ к информации об идентификации продукции, в отношении безопасности которой существуют сомнения, о характере риска и предпринятых мерах.

Члены сети заботятся о том, чтобы их сотрудники в достаточно обоснованных случаях не распространяли информацию, которую они получают для целей, указанных в данном разделе, и которая по своей природе не подлежит разглашению; исключение составляет информация, которая исходя из соображений охраны здоровья подлежит опубликованию, если того требуют обстоятельства.

(2) Защита конфиденциальности не должна препятствовать передаче компетентным органам информации, которая необходима для эффективного осуществления контроля рынка и реализации мер в области пищевой продукции и кормовых средств. Органы, получающие информацию, которая не подлежит разглашению, обеспечивают ее конфиденциальность согласно абзацу 1.

## **РАЗДЕЛ 2 ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ**

**Статья 53** Срочные меры в отношении пищевых продуктов и кормовых средств с происхождением из Сообщества или ввезенных из третьих стран пищевых продуктов и кормовых средств

(1) Если существует вероятность, что пищевые продукты или кормовые средства с происхождением из Сообщества или ввезенные из третьего государства представляют серьезный риск для здоровья человека, животного или окружающей среды, и если этот риск не может быть предотвращен с помощью мер соответствующего государства-члена Сообщества или государств-членов Сообщества, Комиссия предпринимает незамедлительно и в соответствии с процедурой, предусмотренной в статье 58 абзаце 2 настоящего Регламента, по собственной инициативе или по требованию государства-члена Сообщества в зависимости от ситуации следующие меры:

a) в отношении пищевых продуктов или кормовых средств с происхождением из Сообщества:

i) прекращение пуска в оборот или употребления пищевых продуктов, в отношении безопасности которых существуют сомнения,

ii) прекращение пуска в оборот или использования кормовых средств, в отношении безопасности которых существуют сомнения,

iii) установление особых условий для пищевых продуктов или кормовых средств, в отношении безопасности которых существуют сомнения,

iv) другие надлежащие предварительные меры;

b) в отношении пищевых продуктов или кормовых средств, ввезенных из третьего государства:

i) прекращение ввоза пищевых продуктов или кормовых средств, в отношении

безопасности которых существуют сомнения, из соответствующего третьего государства или соответствующей области этого государства, а также при необходимости и из страны транзита,

ii) установление особых условий для пищевых продуктов или кормовых средств, в отношении безопасности которых существуют сомнения, ввозимых со всей территории соответствующего третьего государства или области соответствующего государства,

iii) другие надлежащие предварительные меры

(2) В случаях неотложной необходимости Комиссия может издавать предварительные меры согласно абзацу 1, выслушав мнение соответствующего государства-члена Сообщества или соответствующих государств-членов Сообщества и сообщив об этом остальным государствам-членам Сообщества.

Меры подлежат подтверждению, изменению, отмене или продлению не позднее, чем в течение 10 рабочих дней, в соответствии с процедурой, предусмотренной в статье 58 абзаце 2 настоящего Регламента.

#### **Статья 54** Другие срочные меры

(1) Если государство-член Сообщества официально поставило в известность Комиссию о необходимости срочных мер, и Комиссия не предприняла действий в соответствии со статьей 53, государство-член Сообщества может предпринимать временные защитные меры. В этом случае государство незамедлительно сообщает об этом другим государствам-членам Сообщества и Комиссии.

(2) В течение 10 рабочих дней Комиссия поручает Комитету, указанному в статье 58 настоящего Регламента, и в соответствии с процедурой, предусмотренной в статье 58 абзаце 2 настоящего Регламента, рассмотреть вопрос о продлении, изменении или отмене временных национальных защитных мер.

(3) Государства-члены Сообщества могут сохранять действие временных национальных защитных мер до тех пор, пока не начнут действовать меры Сообщества.

### **РАЗДЕЛ 3 МЕНЕДЖМЕНТ КРИЗИСНЫХ СИТУАЦИЙ**

#### **Статья 55** Общий план менеджмента кризисных ситуаций

(1) Комиссия разрабатывает совместно с органом безопасности и государствами-членами Сообщества общий план менеджмента кризисных ситуаций в сфере безопасности пищевых продуктов и кормовых средств (далее «общий план»).

(2) В общем плане предусматривается, в каких случаях прямой или косвенный риск для здоровья человека в связи с пищевыми продуктами или кормовыми средствами, который вероятно не удалось предотвратить с помощью уже предпринятых мер, может быть устранен, снижен до приемлемого уровня или преодолен исключительно с помощью мер, предусмотренных в статьях 53 и 54 настоящего Регламента.

В общем плане определяется также, какие необходимы практические процедуры для преодоления кризиса, какие принципы транспарентности в связи с этим должны быть применены и какую коммуникативную стратегию следует применить.

#### **Статья 56** Штаб кризисных ситуаций

(1) Если Комиссия установила, что связанный с пищевыми продуктами или кормовыми средствами прямой или косвенный риск для здоровья человека с помощью уже

предпринятых мер не может быть предотвращен, устранен, уменьшен или преодолен исключительно с помощью мер, предусмотренных в статьях 53 и 54 настоящего Регламента, она незамедлительно сообщает об этом государствам-членам Сообществ органу безопасности; это не затрагивает полномочия Комиссии по обеспечению применения права Сообщества.

(2) Комиссия незамедлительно создает штаб кризисной ситуации, в работе которого участвует орган безопасности, который в случае необходимости обеспечивает научную и техническую поддержку.

#### **Статья 57** Задачи штаба кризисной ситуации

(1) Штаб кризисной ситуации отвечает за сбор и оценку всей важной информации, поиск возможностей для наиболее эффективного и быстрого предотвращения или устранения риска для здоровья человека или снижения его до допустимых пределов.

(2) Штаб кризисной ситуации может требовать оказания помощи со стороны физических или юридических лиц, специальные профессиональные знания которых он считает необходимыми для эффективного преодоления кризиса.

(3) Штаб кризисной ситуации информирует общественность о существующем риске и предпринятых мерах.

## **ГЛАВА V ПРОЦЕДУРА И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

### **РАЗДЕЛ I ПРОЦЕДУРА КОМИТЕТА И СОГЛАСИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА**

#### **Статья 58** Комитет

(1) Комиссии оказывают помощь Постоянный Комитет по цепи пищевой продукции здоровью животных (далее «Комитет»), который состоит из представителей государств-членов Сообщества. Председательствует в Комитете представитель Комиссии. Работа Комитета организуется в группах, которые занимаются рассмотрением вопросов по различным отраслям.

(2) При ссылке на этот абзац действует процедура согласно статье 5 Решения 1999/468/ЕС, принимая во внимание также статьи 7 и 8.

(3) В соответствии со статьей 5 абзацем 6 Решения 1999/468/ЕС устанавливается срок 3 месяца.

#### **Статья 59** Функции комитета

Комитет осуществляет функции в соответствии с настоящим Регламентом и другими соответствующими правовыми положениями Сообщества в случаях и при условиях, которые установлены в указанных нормах. Кроме того, по инициативе председателя или по письменному ходатайству одного из членов Комитет может рассматривать любые вопросы, которые находятся в сфере регулирования указанных норм.

#### **Статья 60** Согласительная процедура

(1) Если какое-либо государство-член Сообщества заявляет, что предпринимаемые другим государством-членом Сообщества меры в сфере безопасности пищевой продукции не соответствуют данному Регламенту или могут причинить вред функционированию внутреннего рынка, оно сообщает о случае, не нарушая других предписаний права Сообщества, Комиссии, которая незамедлительно информирует соответствующее

государство-член Сообщества.

(2) Оба государства и Комиссия прилагают усилия для разрешения проблемы. Если не удастся прийти к единому мнению, Комиссия может направить органу безопасности ходатайство о даче заключения по спорным научным вопросам. Условия подачи ходатайства и срок, в течение которого должно быть подготовлено заключение, устанавливаются Комиссией, органом безопасности и соответствующими государствами-членами Сообщества по взаимному согласию.

## **РАЗДЕЛ 2** **ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

### **Статья 61** Оговорка о проверке

(1) До 1 января 2005 года и далее в течение шести лет орган безопасности при сотрудничестве с Комиссией дает поручение на проведение независимой внештатной оценки результатов своей работы на основе критериев, устанавливаемых Исполнительным советом по договоренности с Комиссией. Предметом оценки являются формы и методы работы органа безопасности и его эффективность. При оценке учитываются мнения участвующих кругов на уровне Сообщества и на национальном уровне.

Исполнительный совет органа безопасности проверяет выводы оценки и при необходимости дает Комиссии рекомендации по изменению органа безопасности, его форм и методов работы. Оценка работы органа безопасности и рекомендации Исполнительного совета подлежат опубликованию.

(2) До 1 января 2005 года Комиссия публикует отчет о полученном опыте в ходе реализации главы IV разделов 1 и 2 настоящего Регламента.

(3) Указанные в абзацах 1 и 2 отчеты и рекомендации направляются в Европейский парламент и Совет.

### **Статья 62** Ссылки на европейский орган по безопасности пищевых продуктов и Постоянный комитет по цепи пищевой продукции и здоровью животных

(1) Ссылки в правовых предписаниях Сообщества на Научный комитет по пищевым продуктам, Научный комитет по кормовым средствам, Научный ветеринарный комитет, Научный комитет по средствам для борьбы с вредителями, Научный комитет по растениям, а также Научный комитет по управлению заменяются ссылкой на Европейский орган по безопасности пищевых продуктов.

(2) Ссылки в правовых предписаниях Сообщества на Постоянный комитет по пищевым продуктам, Постоянный комитет по кормовым средствам и Постоянный ветеринарный комитет заменяется ссылкой на Постоянный комитет по цепи пищевой продукции и здоровью животных.

Ссылки на Постоянный комитет по охране растений в связи со средствами для защиты растений и максимально допустимыми нормами содержания остаточных веществ, основывающиеся на Директивах 76/895/ЕЭС, 86/362/ЕЭС, 86/363/ЕЭС, 90/642/ЕЭС и 91/414/ЕЭС, а также ссылки на сами Директивы заменяются ссылкой на Постоянный комитет по цепи пищевой продукции и здоровью животных.

(3) По смыслу абзацев 1 и 2 настоящего Регламента выражение «правовые предписания Сообщества» означает все регламенты, директивы, решения Сообщества.

(4) Решения 68/361/ЕЭС, 69/414/ЕЭС и 70/372/ЕЭС отменяются.

### **Статья 63** Компетенция Европейского Агентства по оценке лекарственных средств



Данный Регламент не затрагивает полномочия Европейского Агентства по оценке лекарственных средств, переданных ему согласно Регламенту (ЕЭС) №2309/93, Регламенту (ЕЭС) № 2377/90, Директиве 75/319/ЕЭС Совета (1) и Директиве 81/851/ЕЭС Совета (2).

**Статья 64** Начало работы органа безопасности

Орган безопасности начинает свою работу в 1 января 2002 года.

**Статья 65** Вступление в силу

Регламент вступает в силу на 20 день после его опубликования в Ведомственном бюллетене Европейских Сообществ.

Статьи 11 и 12, а также статьи с 14 по 20 вступают в силу с 1 января 2005 года.

Статьи 29, 56, 57, 60 и статья 62 абзац 1 вступают в силу со дня назначения членов Научного комитета и Научных органов, о чем будет опубликовано сообщение в ведомственном бюллетене.

Настоящий Регламент имеет обязательную силу и прямое действие в каждом государстве-члене Сообщества.

Брюссель 28 января 2002  
от имени Европейского Парламента от имени Совета  
Президент Президент  
P.COX J.PIQUÉ I CAMPS