

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2230/2004 НА КОМИСИЯТА

от 23 декември 2004 година

за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на мрежата от организации, които работят в областите, включени в мисията на Европейския орган за безопасност на храните

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните⁽¹⁾, и по-специално член 36, параграф 3 от него,

след съгласуване с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

(1) Обединяването на действията на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и организациите на държавите-членки, които работят в областите, включени в мисията на органа в една обща мрежа, е един от основните принципи на работа на органа. Затова е необходимо да се постанови как следва да се прилага този принцип съгласно член 36, параграф 1 и 2 на Регламент (ЕО) 178/2002, така че да се осигури ефикасно изпълнение на дейностите.

(2) В държавите-членки има създадени определени органи, които изпълняват на национално равнище задължения, сходни с тези на споменатия орган. Обединяването на действията на органите в обща мрежа трябва да спомогне за насърчаване създаването на рамка за научно сътрудничество, която да позволява обмен на информация и знания, определянето на общи задачи, както и оптимално използване на средства и компетентни знания и опит. Също така е важно да се улесни съставянето на обобщена информация на общностно равнище със събраните от тези органи данни за безопасността на храните и фуражите.

(3) Тъй като на тези органи ще бъдат възложени конкретни задачи с цел подпомагане на Европейския орган при изпълнение на неговата основна мисия, определена с Регламент (ЕО) № 178/2002, за тях е от съществено значение да бъдат оправомощени от държавите-членки въз основа на критерии, които включват компетентност, ефективност и независимост.

¹ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1642/2003 (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4).

(4) Държавите-членки е нужно да предоставят на органа доказателство за изпълнението на тези критерии с цел включването на компетентните органи в списъка, съставен от Управителния съвет на органа.

(5) Държавите-членки трябва също да посочат конкретните области на компетентност на съответните компетентни органи, така че да улеснят функционирането на системата. По този начин съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁽²⁾, при изготвянето на становище относно искане за разрешаване на генетично модифицирани храни или фуражи, органът може да се обърне към компетентния орган на държава-членка за оценяване на храни или фуражи, който да извърши оценка на безопасността на съответната храна или фураж съгласно член 36 на Регламент (ЕО) № 178/2002.

(6) В съответствие с разпоредбите на член 27, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 178/2002 е важно Консултативният форум да е в състояние да осигурява тясно сътрудничество с Европейския орган и компетентните органи на държавите-членки, като насърчава обединяването на действията на организациите, работещи в областите, които се включват в мисията на органа в европейска мрежа.

(7) Задачите, възложени на органите в списъка, трябва да включват оказване на съдействие на Европейския орган при изпълнение на неговата мисия да осигурява научна и техническа помощ във връзка с политиката и законодателството на Общността, без да се накрънява отговорността на органа за изпълнение на дейностите му съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002.

(8) Финансовата помощ трябва да се отпуска на базата на критерии, които гарантират, че всяка такава помощ допринася за ефективно и ефикасно изпълнение на задълженията на органа, както и за приоритетите на Общността по отношение на научната и техническа помощ в съответните области.

(9) Важно е да се осигури на общо основание, че задачите, които органът възлага на организациите, членове на системата, се извършват според високите научни и технически стандарти с определени резултати по отношение и на сроковете за изпълнение и независимо. Въпреки това органът трябва да остане отговорен за разпределянето на задачите сред компетентните органи и за наблюдението на тяхното изпълнение.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Компетентни организации, оправомощени от държавите-членки

² ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

1. Компетентните организации, оправомощени от държавите-членки съгласно член 36, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 трябва да отговарят на следните критерии:

а) те трябва да осъществяват дейности, свързани с научна и техническа помощ в областите, които се включват в мисията на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), особено тези, които оказват пряко или косвено въздействие върху безопасността на храните и фуражите; по-специално, тези дейности трябва да включват събиране и анализиране на данни, свързани с определянето на риска, излагането на рискове, оценка на риска, оценка за безопасността на храната или фуражите, научни или технически изследвания, или научно или техническо подпомагане на отговорниците за управление на риска;

б) те трябва да са юридически лица, които имат цели от обществен интерес, като организационните им мерки трябва да включват процедури и правила, които да осигуряват, че всички задачи, възложени им от органа, ще бъдат изпълнени независимо и с професионализъм.

в) те трябва да притежават висока степен на научни или технически знания и експертен опит в една или няколко области, които са включени в мисията на органа, особено тези, които имат пряко или косвено въздействие върху безопасността на храните и фуражите.

г) те трябва да имат способност да работят в мрежа за осъществяване на научните дейности, посочени в член 3 от настоящия регламент и/или способност да изпълняват ефективно типовете задачи, посочени в член 4 от настоящия регламент, които могат да им бъдат възложени от органа.

2. Държавите-членки изпращат до органа с копие до Комисията наименованията и данните за контакт на оправомощените организации доказателство, че те отговарят на критериите, дадени в параграф 1, както и данни за конкретните области на тяхната компетентност. По-специално, за целите на прилагане на член 6, параграф 3, буква б) и член 18, параграф 3, буква б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 държавите-членки изпращат наименованията и данните на компетентните организации в областта на оценка за безопасността на храните и фуражите.

Ако оправомощената организация работи като част от мрежа, това се упоменава, като се описват условията за работа в мрежата.

В случаите, когато това е специфична част от оправомощената организация, която има възможността и капацитета да работи в мрежа за осъществяване на научни дейности, и/или да извършва задачи, които може да са им възложени от органа, това трябва да се регламентира от държавите-членки.

3. Когато оправомощените организации престанат да отговарят на критериите, дадени в параграф 1, държавите-членки оттеглят решението си за оправомощаване и незабавно изпращат информация на органа, придружена със съответното доказателство, с копие до Комисията.

Държавите-членки редовно, най-малко на всеки три години, правят преглед на списъка на организациите, които са оправомощили.

Член 2

Съставяне на списък на компетентните организации

1. Органът осигурява, че оправомощените от държавите-членки организации отговарят на критериите, описани в член 1, параграф 1. При необходимост държавите-членки ще бъдат помолени чрез основателно искане да добавят други доказателства в допълнение към тези, посочени в член 1, параграф 2.
2. Управителният съвет на органа, като действа по предложение на изпълнителния директор, изготвя списък на компетентните организации, в който посочва техните конкретни области на компетентност, особено в областта на оценка за безопасността на генетично модифицирани храни и фуражи, въз основа на процедурата, посочена в параграф 1.
3. Предвиденият в параграф 2 списък (наричан по-долу „списъкът“) се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*, серия „С“.
4. Списъкът се актуализира редовно въз основа на направени предложения от изпълнителния директор на органа, като се вземат под внимание прегледите или новите предложения за оправомощаване на организации от страна на държавите-членки.

Член 3

Обединяването на действията на органа и организациите, включени в списъка в обща мрежа

1. Органът насърчава обединяването на действията на организациите, включени в списъка в обща мрежа, така че да се популяризира активното научно сътрудничество в областите, включени в мисията на органа, особено тези области, които имат пряко или косвено въздействие върху безопасността на храните и фуражите.

За тази цел въз основа на извършената работа в Консултативния форум органът определя научни действия от общ интерес, които могат да се предприемат в рамките на мрежата. При работата, осъществявана в Консултативния форум, се вземат под внимание предложенията, направени от организациите в списъка.

Съгласно член 27, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 178/2002 Консултативният форум съдейства за съвместната работа в мрежа.

2. Комисията и органът си сътрудничат с цел да избегнат препокриване с други протичащи дейности на общностно равнище.

Член 4

Дейности, които следва да се възлагат на организациите в списъка

1. Без да се засяга осъществяването на неговата мисия и изпълнението на задачите му съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002, органът може да възложи на една или няколко организации, включени в списъка, с тяхно съгласие, дейности, които предполагат предоставянето от страна на тези организация на научна и техническа помощ на органа.

2. Консултативният форум осигурява, че като цяло е налице добро съответствие между заявките за оказване на помощ, които органът подава до организациите в списъка и обхвата на действие на тези организации, така че да се окаже необходимата подкрепа. За тази цел изпълнителният директор предоставя цялата необходима информация на Консултативния форум.

3. Дейностите, които могат да бъдат възложени на организациите в списъка независимо дали на една или на няколко организации, работещи заедно, са дейности, които се състоят в следното:

- разпространяване на добри практики и усъвършенстване на методите за събиране и анализиране на научни и технически данни, в частност с цел улесняване на съпоставимостта на данните и за изготвянето на обобщена информация на общностно равнище;
- събиране и анализиране на определени данни в отговор на общ приоритет, по-специално приоритетите на Общността, които се включват в работните програми на органа, и в случаите когато Комисията се нуждае от незабавно научно съдействие, особено в контекста на общия план за управление на кризисни ситуации, посочен в член 55 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
- събиране и анализиране на данни с оглед улесняване извършването на оценка на риска от органа включително дейности по оценка в областта на човешкото хранене, свързани със законодателството на Общността, особено събирането и/или обработката на научни данни за дадено вещество, определена обработка, храна или фураж, приготвяне, организъм или замърсител, които могат да се свържат с риск за здравето, и събирането и/или анализа на данни за излагането на населението на държавите-членки на риск за здравето, свързан с храни или фуражи;
- представяне на научни данни или съчинения, които допринасят за дейностите по оценка на риска, включително дейности по оценка в областта на човешкото хранене, свързано със законодателството на Общността, за което е отговорен органът; този тип дейност трябва да съответства на точни проблеми, които са идентифицирани в процеса на работа на органа, и по-специално дейността на неговия комитет и на постоянните научни групи от експерти, като не трябва да дублира изследователски проекти на Общността или данни или помощи, задължение за осигуряването на които има индустрията, особено в контекста на процедурите по издаване на разрешение;
- подготвяне на научните становища на органа включително подготвителна дейност, отнасяща се до оценка на досиетата, свързани с издаването на разрешения;
- подготвяне хармонизирането на методите за оценка на риска;
- обмен на информация от общ интерес, като например създаването на база данни;
- дейностите, посочени в член 6 и член 18, параграф 3, буква б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 5

Финансова помощ

1. Органът може да реши да отпусне финансова помощ за дейности, възложени на организациите в списъка, когато тези дейности са от особен интерес, що се отнася до подпомагане изпълнението на дейностите на органа или отговаряне на приоритетите, определени в работните му програми, или когато Комисията се нуждае от незабавното съдействие на органа, по-специално с цел справяне с кризисни ситуации.
2. Финансовата помощ е под формата на отпуснати субсидии съгласно финансовия правилник на органа и правилата за неговото прилагане.

Член 6

Хармонизирани критерии за качество и условия за прилагане

1. След съгласуване с Комисията органът формулира хармонизирани критерии за качество по отношение изпълнението на дейностите, възложени на организациите в списъка, по-специално:
 - а) критерии, които да осигурят, че дейностите се извършват според най-високите научни и технически стандарти, особено във връзка с научните и/или технически квалификации на персонала, отговорен за тяхното осъществяване;
 - б) критерии относно средствата, които могат да бъдат отпуснати за изпълнението на дейности, особено за да се осигури, че тези дейности са завършени в рамките на предварително установените крайни срокове;
 - в) критерии относно съществуването на правила и процедури с цел да се осигури, че определени категории дейности се извършват независимо, с професионализъм и при спазване на поверителност на информацията.
2. Точните условия за изпълнението на дейности, възложени на организациите в списъка, се определят в конкретни споразумения между органа и всяка от съответните организации.

Член 7

Наблюдение и контрол на изпълнението на дейностите

Органът осигурява правилното извършване на дейностите, които възлага на организациите в списъка. Той предприема всички необходими мерки, за да осигури, че са спазени критериите и условията, определени в член 6. В случай на неспазване на критериите и условията, органът предприема действия за отстраняване на нарушенията. При необходимост, той може да замени съответната организация.

При дейности, за които се отпускат субсидии, се прилагат санкции, предвидени във финансовия правилник на органа и правилата за неговото прилагане.

Член 8

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 23 декември 2004 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията