

Wytyczne w zakresie zarządzania wykazem organizacji kompetentnych zgodnie z artykułem 36 rozporządzenia powołującego EFSA¹

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Parma (Włochy)

TŁO

Artykuł 36 rozporządzenia powołującego² stanowi podstawę prawną współpracy EFSA z właściwymi organami Państwa Członkowskiego. Zasady powołania sieci i jej działania opisane zostały w rozporządzeniu Komisji nr 2230/2004³. Zgodnie z tymi przepisami wykaz właściwych organów zdolnych pomóc EFSA w realizacji jego celów został przyjęty przez Zarząd EFSA w grudniu 2006 r. ("wykaz z art. 36") w oparciu o nominacje dokonane przez Państwa Członkowskie. Organizacje ujęte w wykazie mogą zgłaszać się do propozycji projektów EFSA wspieranych finansowo w postaci grantów.

Ułożenie wykazu z art. 36 stanowi skomplikowany proces, w którym uczestniczy EFSA i Państwa Członkowskie. Wpisy w wykazie z art. 36 zarządzane są przez EFSA, aby zapewnić, że wykaz spełnia swoje cele, *między innymi* zapewniając, że:

- Organizacje znajdujące się w wykazie spełniają kryteria określone a art. 1 rozporządzenia Komisji nr 2230/2004;
- Wykaz jest aktualny;
- Nazwy organizacji w wykazie są przedstawione w sposób jasny i spójny.

Doświadczenie zdobyte od momentu stworzenia wykazu w roku 2006 wskazuje na potrzebę opracowania wytycznych w zakresie praktyk stosowanych przez EFSA, Państwa Członkowskie i kompetentne organizacje w zarządzaniu wykazem z art. 36.

CELE

Celem wytycznych jest podanie wymagań dla wszystkich zaangażowanych stron w celu zapewnienia, że lista z art. 36 jest aktualna, funkcjonalna, a znajdujące się na niej organizacje posiadają wymagane kompetencje. Może to zintensyfikować współpracę na podstawie art. 36 poprzez przedstawienie wytycznych w zakresie:

- i) Sposobu, w jaki państwa Członkowskie i EFSA sprawdzają, czy potencjalne organizacje spełniają kryteria formalne określone w rozporządzeniu Komisji nr 2230/2004;
- ii) Przedstawiania nazw organizacji w wykazie.

Wytyczne nie stanowią interpretacji odpowiedniego rozporządzenia; ich celem jest jedynie przedstawienie wskazówek w zakresie praktycznego zarządzania wykazem.

¹ Na żądanie z EFSA, pytanie nr EFSA-Q-2011-00179, raport nr EN-292, wer.2 zatwierdzony 17 września 2012 r.

² Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. U. L 31, 1.2.2002, p. 1–24).

³ Rozporządzenie Komisji nr 2230/2004 z dnia 23 grudnia 2004 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dotyczącego sieci organizacji zajmujących się dziedzinami wchodzącymi w zakres misji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (Dy. U. L 379, 24.12.2004, str. 64–67).

SPIS TREŚCI

Tło.....	1
Cele.....	1
Spis treści.....	2
Procedury.....	3
1. Wyznaczanie organizacji.....	3
1.1. Proces wyznaczania nowych organizacji.....	4
1.2. Wskazówki dotyczące wypełniania kwestionariusza i dostarczania informacji uzupełniających.....	5
1.2.1. Informacje ogólne (punkt 2.1 kwestionariusza).....	5
1.2.2. Opis organizacji (punkt 2.2 kwestionariusza).....	5
1.2.3. Obszary kompetencji (punkt 3 kwestionariusza).....	6
1.3. Wskazówki w zakresie ustalania zgodności organizacji z kryteriami.....	6
1.3.1. Kryterium 1:.....	6
1.3.2. Kryterium 2:.....	7
1.3.3. Kryterium 3:.....	8
1.3.4. Kryterium 4:.....	8
2. Aktualizacja profilu organizacji.....	9
2.1. Proces aktualizacji profilu organizacji.....	9
3. Usunięcie organizacji z wykazu.....	10
4. Przegląd wykazu z art. 36.....	11
5. Przedstawianie organizacji w wykazie.....	11
5.1. Nazwa organizacji.....	11
5.2. Wpisy w wykazie.....	11
Załącznik/ załączniki.....	12
A. Zadania i odpowiedzialność poszczególnych zaangażowanych stron.....	12
i. Odpowiedzialność określona w rozporządzeniu.....	12
ii. Proponowane zadania.....	13
B. Sugestie dotyczące procesu wyznaczania/ oceny przez organizacje i Państwa Członkowskie.....	15
C. Informacje dotyczące "osób prawnych dążących do realizacji celów w interesie ogólnym".....	16

PROCEDURY

Aby ułatwić zarządzanie listą z art. 36 EFSA we współpracy z Państwami Członkowskimi opracował i wdrożył procedury operacyjne, szczególnie dla:

- Utrzymywania i aktualizacji wykazu, w tym wyznaczania nowych potencjalnych organizacji, oceny (potencjalnych) kompetentnych organizacji umieszczonych w wykazie, aktualizacji profili organizacji oraz usuwania organizacji z wykazu.
- Przedstawiania nazw organizacji w wykazie.

1. Wyznaczania organizacji

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2230/2004 organizacje z art. 36 muszą być *“wyznaczane przez poszczególne Państwa Członkowskie w oparciu o kryteria naukowej i technicznej kompetencji, skuteczności i niezależności”* (punkt 3 preambuły (3)); kryteria określono w art. 1 rozporządzenia. Podczas wyznaczania *“Państwa Członkowskie przekazują (...) nazwy i referencje wyznaczonych organizacji, dowody świadczące o przestrzeganiu przez te jednostki kryteriów określonych w ust. 1, jak również listę szczególnych dziedzin ich kompetencji naukowej. W szczególności, (...) Państwa Członkowskie przekazują nazwy i referencje jednostek kompetentnych w zakresie oceny poziomu szkodliwości genetycznie zmodyfikowanych środków spożywczych i środków żywienia zwierząt”*. *“Państwa Członkowskie powinny określić przypadki, w których szczególna część wyznaczonej organizacji, upoważniona i zdolna do pracy w sieci może realizować działania naukowe i/lub wykonywać zadania, które może jej powierzyć Urząd”* (art. 1 (2)).

W celu ułatwienia procesu wyznaczania EFSA opracował kwestionariusz (dostępny online w bazie danych organizacji z art. 36 (Art36-DB)) do uzyskiwania informacji o każdej potencjalnie kompetentnej organizacji. Kwestionariusze pomagają potencjalnym kompetentnym organizacjom dostarczać odpowiednie informacje. Pomagają także Państwom Członkowskim (a później również EFSA) ustalić, czy dana organizacja spełnia kryteria formalne określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2230/2004. Państwa Członkowskie formalnie wyznaczają organizacje do wykazu przesyłając do EFSA wypełnione kwestionariusza i inne odpowiednie dokumenty poprzez ich właściwe stałe przedstawicielstwa/ misje w Brukseli.

Podczas decydowania, którą (konkretną część) organizacji wyznaczyć należy rozważyć następujące kwestie:

- Wyznaczona część musi osobą prawną ⁴, tzn.. organizacją, która może zawierać umowy z EFSA; jeśli wyznaczane są części większej organizacji, części te same muszą być osobami prawnymi;
- Wyznaczona organizacja musi być organizacją krajową (w przeciwieństwie do międzynarodowej);
- Wyznaczona organizacja powinna być w stanie wykonywać konkretne zadania samodzielnie, w tym zadania administracyjne i naukowe ⁵;
- Jeśli wyznaczone organizacja jest **częścią** większej organizacji (np. wydział uniwersytetu) przedstawienie nazwy organizacji w wykazie powinno być jasne i logiczne (patrz rozdział 5).

Ponieważ rozporządzenie Komisji (WE) nr 2230/2004 zawiera tylko określenie "Państwa Członkowskie", bez rozróżniania graczy na poziomie krajowym, proces na poziomie krajowym organizują same Państwa Członkowskie. Kilka Państw Członkowskich opracowało takie praktyki obejmujące członków Forum Doradczego EFSA i punkty centralne ⁶.

⁴ Osoba prawna lub organizacja posiadająca osobowość prawną: stowarzyszenie, korporacja, spółka, spółka jednoosobowa czy spółka powiernicza posiadająca pozycję prawną. Osoba prawna posiada zdolność prawną do zawierania umów, zobowiązań, zaciągania i spłaty długów, pozywania i bycia pozywanym i do bycia odpowiedzialną za swoje działania.

⁵ Istotną kwestią z punktu widzenia spełniania warunków dla otrzymania grantów z EFSA jest to, że wyznaczone organizacje z listy mogą współpracować jedynie z innymi wyznaczonymi organizacjami, a NIE z niewyznaczonymi organizacjami/ częściami organizacji.

⁶ Wykaz punktów centralnych podany jest na stronie internetowej EFSA:

1.1. Proces wyznaczania nowych organizacji

Aktualny proces wyznaczania nowych organizacji do umieszczenia w wykazie z art. 36 wygląda następująco:

1. Członek forum doradczego/ punkt centralny mogą zidentyfikować organizację w swoim kraju jako potencjalnego kandydata do umieszczenia w wykazie z art. 36, albo organizacja sama zasygnalizuje zainteresowanie w punkcie centralnym lub bezpośrednio w EFSA. W tym drugim przypadku organizację kontaktuje się z odpowiednim punktem centralnym w danym kraju, ponieważ punkty centralne mogą udzielić pomocy i porady w procesie wyznaczania kandydatów w swoich krajach;
2. Organizacja najpierw rejestruje się w bazie danych online organizacji z art. 36 ⁷ (Art36-DB) jako gość, zgodnie z opisem w Podręczniku Użytkownika ⁸;
3. Gość wypełnia kwestionariusz online w imieniu organizacji, podając co najmniej jedną osobę do kontaktu, i przesyła go drogą elektroniczną;
4. EFSA sprawdza kwestionariusz online przesłany poprzez Art36-DB;
5. Jeśli brakuje jakiś informacji lub potrzebne są wyjaśnienia, EFSA przesyła prośbę bezpośrednio do osoby do kontaktu w organizacji i powiadamia punkt centralny.
6. Kiedy informacje są kompletne, EFSA informuje o tym organizację i punkt centralny;
7. Państwo Członkowskie⁹ sprawdza następnie zgodność informacji podanych przez organizację z kryteriami określonymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2230/2004 – ocena przez Państwo Członkowskie ma szczególne znaczenie z powodu wielości języków i różnych uregulowań prawnych;
8. Jeśli wynik sprawdzenia przez Państwo Członkowskie jest pozytywny, punkt centralny wysyła wydruk kwestionariusza online (w wersji dostarczonej za pośrednictwem Art36-DB) wraz z dokumentami towarzyszącymi do stałego przedstawicielstwa/ misji w Brukseli;
9. Stałe przedstawicielstwo/ misja formalnie wyznacza organizację do umieszczenia w wykazie z art. 36 przysyłając kwestionariusz i inne dokumenty do EFSA pocztą/ kurierem, z kopią do Komisji Europejskiej, i wskazuje, czy konkretna część organizacji posiada zdolność i kompetencje do pracy w sieci i/lub wykonywania zadań zleczanych jej przez EFSA ¹⁰;
10. EFSA ponownie sprawdza organizację na spełnienie kryteriów określonych w rozporządzeniu Komisji nr 2230/2004 i przygotowuje propozycję dla Zarządu EFSA co do wpisania /niewpisania organizacji do wykazu.
11. Zarząd EFSA podejmuje decyzję o wpisaniu/ niewpisaniu organizacji do wykazu.
12. EFSA informuje stałe przedstawicielstwo/ misję, punkt centralny oraz organizację o decyzji Zarządu i aktualizuje wykaz na stronie internetowej EFSA.

<http://www.efsa.europa.eu/en/fp/fpmembers.htm>

⁷ <http://www.efsa.europa.eu/art36/registration>

⁸ dostępny po zalogowaniu na: https://art36.efsa.europa.eu/art36-web/search_general?wicket:interface=:5:search:ug.link:efsaUserguidePdf::IResourceListener::

⁹ Zgodnie z rozporządzeniem Komisji nr 2230/2004 (patrz Aneks A.i.) w praktyce może to być wykonywane np. przez członków Forum Doradczego lub punkt centralny albo inny organ/ strukturę (utworzoną) w tym celu (patrz aneksy A.ii. i B.)

¹⁰ Więcej szczegółów: patrz art. 1(2), akapit 3 rozporządzenia Komisji nr 2230/2004.

1.2. Wskazówki dotyczące wypełniania kwestionariusza i dostarczania dokumentów uzupełniających

W tym rozdziale podane są wskazówki, jak wypełniać kwestionariusz bazy danych organizacji z art. 36 (Art36-DB) z dostępem chronionym hasłem. Warunki użytkowania ¹¹ Art36- DB i szczegółowy Podręcznik użytkownika ⁸ dostępne są na stronie wniosku po zalogowaniu się do bazy danych.

Aby uprościć proces wyznaczania i obieg informacji, dla każdej wyznaczonej organizacji i dla każdej wyznaczonej części większej organizacji potrzebny jest oddzielny kwestionariusz.

Informacje podane w kwestionariuszu powinny odnosić się do wyznaczonej jednostki, *tzn.*, jeśli wyznaczana jest część większej organizacji, to informacje mają dotyczyć właśnie tej części, a nie większej organizacji

Poniżej przedstawione są wskazówki, jak wypełniać kwestionariusz.

1.2.1. Informacje ogólne (punkt 2.1 kwestionariusza)

Wyznaczone organizacje muszą być **osobami prawnymi** (rozporządzenie Komisji nr 2230/2004), *tzn.* organizacjami, które mogą zawierać z EFSA umowy. Dlatego w kwestionariuszu "Nazwa organizacji" i "Nazwa osoby prawnej" to to samo. Jeśli wyznaczona organizacja jest częścią większej organizacji (np. wydział uniwersytetu) pod "Nazwa organizacji" należy podać: nazwę większej organizacji (np. uniwersytetu), a potem nazwę konkretnej wyznaczonej części (np. wydziału). Więcej informacji o strukturze wykazu podano w rozdziale 5.

Organizacje mogą w kwestionariuszu podać jedną lub więcej osób do kontaktu. **Osoba do kontaktu** spełnia dwie funkcje:

- i) Przekazuje odpowiednie informacje wszystkim aktorom w organizacji (np. jeśli wyznaczony jest cały uniwersytet, konieczne może okazać się wysłanie informacji do wszystkich wydziałów, itp.); oraz
- ii) Aktualizuje kwestionariusz, powiadamiając EFSA o wszelkich zmianach.

Z tego powodu osoba do kontaktu powinna być w stanie osiągnąć wszystkich istotnych aktorów w organizacji i powinna być informowana o zmianach mających znaczenie dla kwestionariusza w celu natychmiastowej jego aktualizacji. Jeśli organizacja zdecyduje się wyznaczyć kilka osób do kontaktu, jedna z nich ma być wskazana jako główna oraz określić należy funkcje poszczególnych osób. Korzystne może być podanie korporacyjnego adresu e-mail dla (główniej) osoby do kontaktu, ponieważ do tej skrzynki dostęp ma więcej niż jedna osoba, co skraca czas reakcji. Co więcej, umożliwia to organizacji dostęp do kwestionariusza nawet, jeśli (główna) osoba do kontaktu odeszła z pracy.

1.2.2. Opis organizacji (punkt 2.2 kwestionariusza)

Przy podawaniu **statusu i funkcji organizacji** można w kwestionariuszu zaznaczyć kilka opcji (rządowa, publiczna, fundacja, prywatna, część sieci, inne). Na przykład prywatna uczelnia zaznaczy pola "Uniwersytet/ instytucja/organizacja akademicka" oraz "Organizacja prywatna"; po zaznaczeniu pola "Inne" można podać dodatkowe informacje.

Wymagane są dowody, że wyznaczone jednostka realizuje **cele w interesie ogólnym**. Można przedstawić akt prawny powołujący organizację lub inny dokument oficjalny potwierdzający jej powołanie, jasno wskazujące, że organizacja realizuje cele w interesie ogólnym. Więcej informacji i wskazówek w tym temacie podano w załączniku C.

Pytania, czy organizacja jest całkowicie lub częściowo zależna od **finansowania z sektora prywatnego** lub organizacji pozarządowych (NGO) odnoszą się do rocznego budżetu wyznaczonej jednostki i do tego, czy budżet ten (w całości lub w części) pochodzi z sektora prywatnego czy z NGO. Dalej, wyznaczona jednostka ma podać swój **roczny budżet** i jego część pochodzącą ze środków pozarządowych.

¹¹dostępny po zalogowaniu: https://art36.efsa.europa.eu/art36-web/search_general?wicket:interface=:5:search:ou.link:expertUserguidePdf::IResourceListener::

W polu "Uwagi dot. budżetu" wyznaczona jednostka powinna podać, jaki procent środków pozarządowych pochodzi ze źródeł publicznych i prywatnych.

Aby udowodnić, że wyznaczona jednostka posiada regulaminy i procedury zapewniające, że zadania zlecone przez EFSA zostaną wykonane z **niezależnością i uczciwością** można przedstawić dokumenty dodatkowe, takie jak regulamin dla personelu, akt prawny powołujący organizację, procedury wewnętrzne (np. plany szkoleń).

Jeśli wyznaczona jednostka posiada **akredytowane lub certyfikowane** procedury robocze, w polu do wpisywania można podać typ akredytacji/ certyfikacji (np. ISO 9001:2008 albo OECD/GLP) i jednostkę akredytującą/ certyfikującą (np. krajowy organ akredytacyjny).

1.2.3. Obszary kompetencji (punkt 3 kwestionariusza)

Ta część nie wymaga wyjaśnień. Wyznaczone jednostki po prostu zaznaczają odpowiednie obszary swojej kompetencji.

1.3. Wskazówki w zakresie ustalania zgodności organizacji z kryteriami

Ten rozdział zawiera wskazówki, jak sprawdzać informacje podane w kwestionariuszu i dokumentach towarzyszących zgodnie z rozporządzeniem Komisji nr 2230/2004 określającym kryteria, które powinny spełniać "kompetentne organizacje wyznaczone przez Państwa Członkowskie na mocy art. 36 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002" (art. 1(1)). Wyznaczona organizacja musi spełniać wymagania i kryteria określone w rozporządzeniu¹²; zgodność sprawdzana jest z użyciem informacji określonych poniżej¹³:

1.3.1. Kryterium 1:

Organizacje muszą realizować zadania naukowe i techniczne w obszarze zgodnym z misją EFSA

Sprawdzenie oparte jest na informacjach

z:

- Kwestionariusza, w tym:
 - Opiszem zadań zgodnych z misją EFSA, które jednostka może zrealizować;
 - Obszarami kompetencji wyznaczonej jednostki¹⁴;
 - Publikacjami w magazynach naukowych z systemem recenzji "peer-review"¹⁵.
- Inne dokumenty, takie jak:
 - Misji jednostki - zawiera informacje o zakresie działalności i zadaniach organizacji.

Jeśli po sprawdzeniu tych informacji okazuje się, że wyznaczona jednostka działa w zakresie kompetencji EFSA, kryterium można uznać za spełnione.

¹² Pełen tekst - patrz art. 1 rozporządzenia Komisji nr 2230/2004.

¹³ Pozycje/ informacje podane w tekście poniżej, używane do sprawdzenia, czy organizacja spełnia kryteria określone w rozporządzeniu Komisji nr 2230/2004 nie są wyczerpujące i mogą się w indywidualnych przypadkach różnić.

¹⁴ Zaznaczyć należy co najmniej jedną opcję.

¹⁵ W kwestionariuszu należy podać rozsądną liczbę publikacji z zakresu obszaru kompetencji; ważne jest, aby zauważyć, że organizacja może posiadać pewną ilość odpowiednich dokumentów, które jednak nie są publikowane w czasopiśmie z systemem recenzji "peer-review".

1.3.2. Kryterium 2:

Organizacje muszą być osobami prawnymi dążącymi do realizacji celów w interesie ogólnym

Sprawdzenie oparte jest na informacjach z:

- Kwestionariusza, w tym:
 - “status i funkcja organizacji” (tzn. czy to jest uczelnia, organizacja rządowa, publiczna, prywatna, fundacja, itd.)¹⁶;
- Dowody, że organizacja jest osobą prawną - np. akt założycielski, dekret lub decyzja powołująca, czy inny dokument potwierdzający ustanowienie jednostki przez władze krajowe (w przypadku jednostek publicznych); dokument rejestracji jako płatnika VAT (jeśli dotyczy) czy inny oficjalny dokument (np. monitor urzędowy, rejestr spółek) podający nazwę osoby prawnej, adres siedziby głównej i numer rejestracyjny przyznany przez władze krajowe;
- Wskazanie, że wyznaczona jednostka dąży do realizacji celów w interesie ogólnym. Należy przyjrzeć się następującym głównym elementom:
 - Dowody, że wyznaczona jednostka spełnia potrzeby w interesie ogólnym ¹⁷ i nie posiada charakteru przemysłowego czy komercyjnego - np. akt prawny ustanawiający daną jednostkę, czy inny oficjalny dokument potwierdzający jej powołanie, jasno wskazujący, że realizuje ona cele ogólne; statut jednostki, z którego można wyczytać *miedzy innymi* jej misję, cele, działalność i uprawnienia; raport roczny wskazujące na zrealizowane przez jednostką działania; oraz
 - Dowody, że wyznaczona jednostka jest finansowana w większości przez organy podległe prawu publicznemu tzn. finansowanie publiczne musi przekraczać 50%) – budżet roczny i źródła finansowania wskazane w kwestionariuszu (w tym % finansowania ze źródeł pozarządowych i proporcje środków prywatnych do publicznych).

Kryterium, że organizacja musi być osobą prawną można uznać za spełnione, jeśli przedstawiona zostanie odpowiednia dokumentacja. W zakresie "realizacji celów w interesie ogólnym" ocenę przeprowadza się indywidualnie w oparciu o przedstawione informacje i dowody. Więcej szczegółowych informacji na temat tego kryterium podano w załączniku C.

Organizacje muszą dysponować procedurami i szczegółowymi zasadami organizacyjnymi zapewniającymi niezależność i uczciwość w wykonywaniu powierzonych im przez EFSA zadań

Sprawdzenie oparte jest na informacjach z kwestionariusza, w tym:

- Wskazanie, czy wyznaczona jednostka jest w całości lub w części zależna od finansowania z sektora prywatnego lub NGO ze szczególnym interesem w misji EFSA ¹⁸.
- Wskazanie, czy wyznaczona jednostka przyjmuje granty z sektora prywatnego czy NGO¹⁸;
- Roczny budżet wyznaczonej jednostki ¹⁹ ze wskazaniem % ze źródeł pozarządowych (i proporcji środków prywatnych do publicznych);

¹⁶ Można zaznaczyć więcej niż jedno pole, gdyż organizacje mogą podpadać pod kilka z wyszczególnionych kategorii / typów.

¹⁷ Należy zauważyć, że koncepcje "realizacja celów w interesie ogólnym" i "potrzeby w interesie ogólnym" różnią się od siebie; jednak z powodu braku dokładnej definicji "realizacji celów w interesie ogólnym" w odpowiednich przepisach prawnych, kryteria określone w kontekście ustalania "potrzeb w interesie ogólnym" stosowane są jako wskazówki dot. selekcji organizacji na zgodność z kryterium "realizacja celów w interesie ogólnym" określonym w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2230/2004 (więcej szczegółowych informacji podano w załączniku C).

¹⁸ Jeśli w kwestionariuszu zaznaczono 'tak', należy bliżej się przyjrzeć budżetowi jednostki.

¹⁹ jednostka musi posiadać zdolność realizacji projektu.

- Procedury, przepisy i inne środki zapewniające niezależność i uczciwość wyznaczonej jednostki i jej pracowników - np. deklaracja zainteresowania dla personelu, szkolenie w zakresie uczciwości²⁰;
- Wskazanie istnienia obowiązków prawnych dla personelu i ekspertów w zakresie zachowania poufności
– np. fragment regulaminu dla pracowników czy dodatkowa deklaracja zachowania poufności do podpisania przez personel²¹.

Ocena zgodności z tym kryterium dokonywana jest indywidualnie w oparciu o informacje zawarte w kwestionariuszu.

1.3.3. Kryterium 3:

Organizacje muszą posiadać wysoki i uznany poziom ekspertyzy naukowej lub technicznej w jednej lub kilku dziedzinach wchodzących w zakres misji EFSA

Sprawdzenie oparte jest na informacjach z kwestionariusza, w tym:

- Wskazanie liczby personelu naukowego i pomocniczego oraz lat doświadczenia personelu naukowego pracującego w jednostce²²;
- Publikacje w czasopismach naukowych oraz kompetencje naukowe organizacji²³;
- Liczba lat aktywności jednostki w obszarach jej kompetencji²⁴;
- Podać posiadane przez jednostkę akredytowane lub certyfikowane procedury robocze - typ akredytacji/ certyfikacji (np. ISO 9001:2008 albo OECD/GLP) i jednostkę akredytującą/ certyfikującą (np. krajowy organ akredytacyjny).
- Akceptacja oceny zewnętrznej - może to być np. audyt zewnętrzny²⁵;
- Deklaracja dot. obszarów kompetencji wyznaczonej jednostki²⁶.

1.3.4. Kryterium 4:

Organizacje muszą być zdolne do pracy w sieci organizacji umieszczonych w wykazie w działaniach leżących w obszarze misji EFSA i/lub muszą być zdolne do skutecznego wykonywania zadań wymienionych w art. 4 niniejszego rozporządzenia

Sprawdzenie oparte jest na informacjach z kwestionariusza, w tym:

- Doświadczenie w pracy w sieci ekspertów krajowych/ międzynarodowych;
- Dostępność materiałów i nowoczesnych środków elektronicznej wymiany dokumentów i komunikacji - np. opis posiadanych narzędzi IT;

²⁰ Jeśli w kwestionariuszu zaznaczono "nie", należy sprawdzić bezpośrednio w organizacji, w jaki sposób zapewnia się niezależność i uczciwość.

²¹ Jeśli w kwestionariuszu zaznaczono "nie", należy sprawdzić bezpośrednio w organizacji, w jaki sposób zapewnia się poufność, szczególnie w odniesieniu do potencjalnych projektów z EFSA.

²² W zaznaczonych obszarach kompetencji wymaga się rozsądnej liczby personelu.

²³ W kwestionariuszu należy podać rozsądną liczbę publikacji z zakresu obszaru kompetencji; ważne jest, aby zauważyć, że organizacja może posiadać pewną ilość odpowiednich dokumentów, które jednak nie są publikowane w magazynach naukowych

²⁴ Liczbę wymagalnych lat należy porównać z innymi organizacjami działającymi w tym samym obszarze. Zależy od tematu.

²⁵ Jeśli w kwestionariuszu zaznaczono "nie", należy skontaktować się bezpośrednio z organizacją i sprawdzić, jak wysoki poziom kompetencji jest zapewniony; uwaga: jeśli organizacja przedstawi akredytację lub certyfikację ocena musi być zewnętrzna.

²⁶ Zaznaczyć należy co najmniej jedno pole.

- Zdolność do przyznania wysokiego priorytetu określonym projektom z EFSA ²⁷;
- Roczny budżet wyznaczonej jednostki ²⁸ ze wskazaniem % ze źródeł pozarządowych (i proporcji środków prywatnych do publicznych);
- Liczba personelu naukowego i pomocniczego oraz lat doświadczenia personelu naukowego pracującego w jednostce ²⁹;
- Publikacje w czasopiśmie naukowych oraz kompetencje naukowe wyznaczonej jednostki ³⁰;
- Liczba lat aktywności jednostki w obszarach jej kompetencji ³¹;
- Deklaracja dot. obszarów kompetencji wyznaczonej jednostki ³².
- Istnienie pisemnych procedur (np. standardowych procedur operacyjnych), okresowo aktualizowanych ³³;
- Akceptacja oceny zewnętrznej - może to być np. audyt zewnętrzny ³³;

2. Aktualizacja profilu organizacji

Aktualizowanie informacji o organizacjach jest ważne w celu zapewnienia np. możliwości kontaktu z organizacją przez EFSA, punkt centralny czy inne właściwe organy. Organizacje są zobowiązane natychmiast aktualizować swoje profile (kwestionariusze) w Art36-DB po zmianach i poinformować o nich EFSA i państwo Członkowskie. Zmiany dzielą się na:

1. *zmiany techniczne* (tzn. niemające wpływu na kryteria formalne włączenia do wykazu określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2230/2004; np. zmiana osoby do kontaktu, danych teleadresowych, niewielkie zmiany w obszarze kompetencji); oraz
2. *zmiany istotne* (tzn. mające potencjalny wpływ na kryteria formalne, np. zmiany struktury (np. fuzja organizacji), zmiany finansowania lub kompetencji organizacji, zmiany w regulaminach dot. personelu lub fundamentalne zmiany procedur roboczych).

Państwa Członkowskie mogą także prosić organizacje umieszczone w wykazie (poprzez Forum Doradcze/ punkt centralny) o zaktualizowanie profili lub o potwierdzenie, że dane zawarte w profilach są aktualne.

2.1. Proces aktualizacji profilu organizacji

Proces aktualizacji profilu organizacji (kwestionariusza) przedstawiony jest w decyzji Zarządu EFSA ³⁴.

Kiedy organizacja z wykazu z art. 36 chce zaktualizować swój profil (kwestionariusz) w Art36-DB:

1. Osoba do kontaktu aktualizuje istniejący kwestionariusz online w Art36-DB ³⁵ i przesyła go;

²⁷ ~~Jeśli zaznaczono tylko pierwsze pole (działania krótkoterminowe), kwestię należy wyjaśnić z organizacją.~~

²⁸ Jednostka musi posiadać zdolność realizacji projektu.

²⁹ W zaznaczonych obszarach kompetencji wymaga się rozsądnej liczby personelu.

³⁰ W kwestionariuszu należy podać rozsądną liczbę publikacji z zakresu obszaru kompetencji; ważne jest, aby zauważyć, że organizacja może posiadać pewną ilość odpowiednich dokumentów, które jednak nie są publikowane w magazynach naukowych

³¹ Liczbę wymaganych lat należy porównać z innymi organizacjami działającymi w tym samym obszarze. Zależy także od tematu.

³² Zaznaczyć należy co najmniej jedno pole.

³³ Jeśli w kwestionariuszu zaznaczono "nie", należy sprawdzić bezpośrednio w organizacji, w jaki sposób zapewniana jest zdolność realizacji.

³⁴ Dokument Zarządu: mb 18 12 08 poz. 8 dok. 6b - aktualizacja wykazu organizacji z art. 36

2. EFSA sprawdza zmiany dokonane w istniejącym kwestionariuszu online: czy dostępne są wszystkie niezbędne informacje i czy zmiany mają charakter techniczny czy też istotny;
3. EFSA informuje organizację i punkt centralny, jeśli potrzebne są dodatkowe informacje. Jeśli zmiany zakwalifikowano jako istotne (patrz wyżej), muszą one także zostać zgłoszone przez stałe przedstawicielstwo/ misję.

W zależności od charakteru zmiany proces wygląda następująco:

Zmiany techniczne (mogą być przetwarzane bezpośrednio po przedłożeniu), pod warunkiem dostępności wszystkich wyjąkanych informacji):

4. Dyrektor wykonawczy EFSA może przyjąć zmiany mocą decyzji własnej; oraz
5. EFSA informuje daną organizację o decyzji za pośrednictwem Art36-DB, a także Zarząd EFSA na następnym posiedzeniu;

Zmiany istotne (muszą zostać zgłoszone do EFSA przez stałe przedstawicielstwo/ misję):

4. Stosuje się ten sam proces, jak w przypadku nowego wyznaczenia (patrz rozdział 1.1).

3. Usunięcie organizacji z wykazu

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2230/2004 stwierdza, że“ w przypadku gdy wyznaczone jednostki przestają odpowiadać kryteriom wyrażonym w ust. 1, Państwa Członkowskie przystępują do wycofania tego mianowania i niezwłocznie powiadamiają o tym Urząd, dołączając kopię dla Komisji, i przekazują materiały dowodowe” (art. 1(1)). W każdym przypadku organizacja mają obowiązek powiadomić Państwo Członkowskie o istotnych zmianach, które mogą spowodować, że organizacja przestaje odpowiadać kryteriom określonym w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2230/2004.

Proces usuwania organizacji:

1. Jeśli Państwo Członkowskie (np. członek Forum Doradczego/ punkt centralny) uzna np. podczas przeglądu wykazu, albo otrzyma informację, że wyznaczona jednostka nie spełnia już kryteriów, to informuje o tym facie EFSA oraz odpowiednie stałe przedstawicielstwo/ misję;
2. Stałe przedstawicielstwo/ misja wysyła wycofanie wraz z odpowiednimi dowodami do EFSA pocztą/ kurierem, z kopią do Komisji Europejskiej;
3. Dyrektor wykonawczy EFSA zmienia wykaz z art. 36;
4. EFSA informuje stałe przedstawicielstwo/ misję oraz organizację o usunięciu organizacji z wykazu; informuje także Zarząd EFSA na jego następnym posiedzeniu; oraz
5. EFSA publikuje na swojej stronie internetowej zmianę wykazu z art. 36.

³⁵ <http://www.efsa.europa.eu/art36>

4. Przegląd wykazu z art. 36

Zgodnie z art. 1(3) rozporządzenia Komisji nr 2230/2004, „ Państwa Członkowskie regularnie, a przynajmniej raz na 3 lata, dokonują przeglądu wykazu wyznaczonych przez nie organizacji .” Na posiedzeniu Zarządu EFSA w grudniu 2008 r. ustalono, że aktualizacja wykazu z art. 36 nie powinna być stała. Z tego powodu aktualizację powinny wykonywać Państwa Członkowskie i organizacje, przez cały rok w zależności od potrzeb.

W ramach bardziej sformalizowanego przeglądu wykazu z art. 36, co rok:

- EFSA może przypomnieć organizacjom znajdującym się w wykazie, aby sprawdziły, czy informacje zawarte w ich profilach (kwestionariuszach) są nadal aktualne i poinformować o tym punkt centralny, aby poprosił je o usprawnienie procesu; oraz
- EFSA może poprosić Państwo Członkowskie (za pośrednictwem Forum Doradczego/ punktu centralnego) o sprawdzenie wykazu zgodnie z powyższym akapitem i o potwierdzenie, że wykaz i profile organizacji (kwestionariusze) są aktualne.

5. Przedstawianie organizacji w wykazie

W ciągu ostatnich lat starano się, głównie we współpracy z punktami centralnymi, zharmonizować sposób przedstawiania wpisów w wykazie. Zdobyte doświadczenie wskazuje, że dodatkowe wytyczne są bardzo przydatne w zapewnianiu dalszej harmonizacji, co ma wpływ na efektywność łączenia organizacji w sieci zgodnie z art. 36.

Na sposób, w jaki nazwy organizacji pojawiają się w wykazie szczególny wpływ mają:

1. Sposób, w jaki nazwę organizacji napisano w kwestionariuszu w 36-DB; oraz
2. Fakt, czy wyznaczona jednostka jest organizacją samodzielną czy też częścią większej organizacji.

5.1. Nazwa organizacji

Nazwa organizacji aktualnie pojawia się w wykazie w ten sam sposób, w jaki została ona wyznaczona przez dane Państwo Członkowskie *tn.* tak, jak wpisano ją w kwestionariuszu. Dlatego, aby zapewnić zrozumiałe przedstawianie nazw organizacji w publikowanym wykazie, przestrzegać należy następujących zasad:

- Sprawdzać, czy w polach "nazwa wyznaczonej jednostki" oraz "nazwa osoby prawnej" wpisy są identyczne; wyznaczona organizacja musi być osobą prawną (nawet jeśli jest częścią większej organizacji).
- Podawać pełną nazwę organizacji, nie tylko akronim (po pełnej nazwie akronim można podać w nawiasach);
- Podawać nazwę w języku angielskim; jeśli Państwo Członkowskie chce umieścić nazwę w języku oryginalnym, to może ona zostać podana w nawiasach, za nazwą w języku angielskim i przed akronimem).

5.2. Wpisy w wykazie

Zgodnie z powyższymi zasadami wpisy w wykazie powinny wyglądać następująco:

1. National Veterinary Institute³⁶;
2. Finnish Food Safety Authority (EVIRA)³⁷
3. Federal Environment Agency (Umweltbundesamt, UBA)³⁸

³⁶ Nazwa organizacji w języku angielskim;

³⁷ Nazwa organizacji w języku angielskim, potem akronim w nawiasach.

³⁸ Nazwa organizacji w języku angielskim, potem nawiasach nazwa w języku oryginalnym i akronim.

ZAŁĄCZNIK/ZAŁĄCZNIKI

A. ZADANIA I ODPOWIEDZIALNOŚCI POSZCZEGÓLNYCH ZANGAŻOWANYCH STRON

i. O ODPOWIEDZIALNOŚĆ OKREŚLONA W ROZPORZĄDZENIU

W tabeli poniżej wymieniono zaangażowane strony (aktorów) i zakres ich odpowiedzialności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 oraz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2230/2004.

Aktorzy	Zakres odpowiedzialności
Państwa Członkowskie	<ul style="list-style-type: none"> • “ <i>ważne jest, aby organizacje te były wyznaczane przez poszczególne Państwa Członkowskie w oparciu o kryteria naukowej i technicznej kompetencji, skuteczności i niezależności</i> ” (rozporządzenie (WE) nr 2230/2004, punkt (3) preambuły); • “ <i>Państwa Członkowskie przekazują Urzędowi, wraz z kopią dla Komisji, nazwy i referencje wyznaczonych organizacji, dowody świadczące o przestrzeganiu przez te jednostki kryteriów określonych w ust. 1, jak również listę szczególnych dziedzin ich kompetencji naukowej. W szczególności, do celów art. 6 ust. 3 lit. b) i art. 18 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, Państwa Członkowskie przekazują nazwy i referencje jednostek kompetentnych w zakresie oceny poziomu szkodliwości genetycznie zmodyfikowanych środków spożywczych i środków żywienia zwierząt</i> ” (rozporządzenie (WE) nr 2230/2004, art. 1(2), akapit 1); • “ <i>Państwa Członkowskie powinny określić przypadki, w których szczególna część wyznaczonej organizacji, upoważniona i zdolna do pracy w sieci może realizować działania naukowe i/lub wykonywać zadania, które może jej powierzyć Urząd.</i> ” (rozporządzenie (WE) nr 2230/2004, art. 1(2), akapit 3); • “ <i>W przypadku, gdy wyznaczone jednostki przestają odpowiadać kryteriom wyrażonym w ust. 1, Państwa Członkowskie przystępują do wycofania tego mianowania i niezwłocznie powiadomiją o tym Urząd, dołączając kopię dla Komisji, i przekazują materiały dowodowe</i> ” (rozporządzenie (WE) nr 2230/2004, art. 1(3), akapit 1);
EFSA	<ul style="list-style-type: none"> • “ <i>Urząd upewnia się, że wyznaczone przez Państwa Członkowskie organizacje odpowiadają kryteriom wyrażonym w art. 1(1)</i>” (rozporządzenie (WE) nr 2230/2004, art. 2(1).
Zarząd EFSA	<ul style="list-style-type: none"> • “ <i>Zarząd Urzędu, na wniosek dyrektora wykonawczego, sporządza wykaz kompetentnych organizacji wraz ze wskazaniem szczególnych dziedzin ich kompetencji</i> ” (rozporządzenie (WE) nr 2230/2004, art. 2(2)

ii. PROPONOWANE ZADANIA

W tabeli poniżej wymieniono aktorów i ich zadania oparte na podanych powyżej zakresach odpowiedzialności. Ponieważ rozporządzenie Komisji (WE) nr 2230/2004 jako aktorów wymienia tylko "Państwa Członkowskie", co oznacza ich stałe przedstawicielstwa/ misje w Brukseli, bez wymieniania rzeczywistych instytucji/ organów w Państwach Członkowskich, za organizowanie procesu na poziomie krajowym odpowiadają więc Państwa Członkowskie. Kilka Państw Członkowskich opracowało takie praktyki obejmujące członków Forum Doradczego EFSA i punkty centralne.

Aktorzy	Zadania
(Potencjalne) kompetentne organizacje (poprzez osobę do kontaktu)	<ul style="list-style-type: none"> Skontaktowanie się z odpowiednim punktem centralnym podczas wypełniania kwestionariusza online; Wypełnienie kwestionariusza i dostarczenie niezbędnych/ wymaganych dokumentów; Aktualizowanie kwestionariusza po zmianach w organizacji (w tym zmianach technicznych <i>tzn.</i> zmianach niemających wpływu na formalne kryteria włączenia, np. zmiana osoby do kontaktu lub danych teleadresowych, niewielkie zmiany w obszarze kompetencji) oraz zmianach istotnych (<i>tzn.</i> mających potencjalny wpływ na kryteria formalne, np. zmiany struktury, finansowania lub kompetencji organizacji) i poinformowanie o tym fakcie punktu centralnego. Zapewnienie, że cały odpowiedni personel naukowy w wyznaczonej organizacji jest poinformowany o nowych grantach i przekazywanie temu personelowi informacji otrzymanych z EFSA.
Państwa Członkowskie	
Członkowie Forum Doradczego i punkty centralne	<ul style="list-style-type: none"> Identyfikowanie i kontaktowanie się z nowymi potencjalnymi kompetentnymi organizacjami; Pomaganie (potencjalnym) kompetentnym organizacjom w wypełnieniu kwestionariusza; Sprawdzanie (potencjalnych) kompetentnych organizacji według kryteriów formalnych określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2230/2004, pomaganie stałym przedstawicielstwom/ misjom w ocenie; Wysyłanie wydrukowanego kwestionariusza i innych dokumentów pocztą do stałego przedstawicielstwa/ misji w Brukseli w celu formalnego zgłoszenia organizacji do EFSA; Zapewnienie - we współpracy z wyznaczonymi organizacjami - że
Stałe przedstawicielstwa / misje	<ul style="list-style-type: none"> Formalne wyznaczanie organizacji do umieszczenia w wykazie z art. 36 (czyli dostarczanie do EFSA dowodów spełnienia kryteriów umieszczenia w wykazie, poprzez przesłanie kwestionariusza i innych dokumentów do EFSA pocztą/ kurierem, z kopią do Komisji Europejskiej, i wskazanie, czy konkretna część organizacji posiada zdolność i kompetencje do pracy w sieci i/lub wykonywania zadań zleczanych jej przez EFSA); Formalne informowanie EFSA o istotnych zmianach w profilu już wyznaczonej organizacji (<i>tzn.</i> dostarczanie do EFSA dowodów, że organizacja nadal spełnia kryteria umieszczenia w wykazie,

	<p>poprzez przesłanie zaktualizowanego kwestionariusza i innych dokumentów do EFSA pocztą/ kurierem, z kopią do Komisji Europejskiej);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formalne wycofanie wyznaczonej organizacji i żądanie usunięcia jej z listy z art. 36 poprzez wysłanie do EFSA odpowiedniego pisma pocztą/ kurierem, z kopią do Komisji Europejskiej; • Regularny przegląd listy z art. 36, minimum raz na 3 lata.
EFSA	
EFSA	<ul style="list-style-type: none"> • Wstępne sprawdzanie kwestionariuszy online (potencjalnych) kompetentnych organizacji przedłożonych za pośrednictwem Art36DB; • Informowanie (potencjalnych) kompetentnych organizacji, jeśli dostarczone informacje są kompletne lub jeśli potrzebne są wyjaśnienia lub uzupełnienia; także informowanie o tym fakcie punktu centralnego; • Informowanie (potencjalnych) kompetentnych organizacji i punktu centralnego, jeśli zmiany w organizacji są istotne i dlatego muszą one zostać zgłoszone za pośrednictwem stałego przedstawicielstwa/ misji; • Przygotowanie oceny spełnienia przez organizację kryteriów formalnych (za pośrednictwem Komitetu ds. art. 36); • Organizowanie procedur przyjmowania i zmiany wykazu z art. 36 przez dyrektora wykonawczego EFSA po technicznych zmianach w organizacji znajdujących się w wykazie, a także usuwania organizacji przez odpowiednie stałe przedstawicielstwa/ misje (w tym przygotowywanie dokumentacji celem informowania Zarządu EFSA o zmianach wykazu); • Przygotowywanie dokumentacji dla Zarządu EFSA celem podjęcia decyzji o włączeniu/ niewłączeniu organizacji do wykazu i o istotnej zmianie w organizacjach znajdujących się w wykazie; • Aktualizowanie wykazu na stronie internetowej EFSA zgodnie z decyzjami dyrektora wykonawczego i Zarządu EFSA; • Informowanie stałego przedstawicielstwa/ misji, punktu
Dyrektor wykonawczy EFSA	<ul style="list-style-type: none"> • Przyjmowanie za pomocą decyzji zmian technicznych w organizacjach znajdujących się w wykazie z art. 36; • Przedstawianie Zarządowi propozycji dotyczących (aktualizacji) wykazu z art. 36.
Zarząd EFSA	<ul style="list-style-type: none"> • Przyjmowanie wykazy z art. 36, podejmowanie decyzji o aktualizacji wykazu, tzn. włączeniu/ niewłączeniu organizacji do wykazu, zmian wykazy na skutek istotnych zmian w znajdujących się w nim organizacjach oraz usunięciu

B. SUGESTIE DOTYCZĄCE PROCESU WYZNACZANIA /OCENY PRZEZ ORGANIZACJE I PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Poz.	Sugerowane/ zalecane działanie
Wypełnienie kwestionariusza	<p>Zaleca się, aby (główna) osoba kontaktowa w organizacji kandydującej do wykazu z art. 36 skontaktowała się z punktem centralnym EFSA na wczesnym etapie <i>tzn.</i> przed rozpoczęciem wypełniania kwestionariusza, ponieważ punkt centralny może:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Wyjaśnić odpowiednie procedury i pomóc w wypełnianiu kwestionariusza; ii. Wspierać formalne wyznaczenie organizacji przez stałe przedstawicielstwo/ misję.
Wybór osoby/osób do kontaktu w organizacji	<p>Osoba do kontaktu powinna być w stanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Bezpośrednio kontaktować się z wszystkimi odpowiednimi aktorami, przekazywać odpowiednie informacje wszystkim aktorom w organizacji (np. jeśli wyznaczony jest cały uniwersytet, konieczne może okazać się wysłanie informacji do wszystkich wydziałów, itp.); oraz ii. Być informowana o zmianach mających znaczenie dla kwestionariusza w celu jego aktualizacji. <p>Organizacje mogą w kwestionariuszu podać jedną lub więcej osób do kontaktu. Pomoże to w usprawnieniu przepływu informacji, szczególnie w dużych organizacjach. Jeśli organizacja zdecyduje się wyznaczyć kilka osób do kontaktu, jedna z nich ma być wskazana jako główna oraz określić należy funkcje poszczególnych osób.</p>
Podawanie danych teleadresowych w kwestionariuszu	<p>Jako adres e-mail (główny) osoby do kontaktu najlepiej jest podać e-mail korporacyjny, ponieważ:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Umożliwia to organizacji dostęp do kwestionariusza nawet, jeśli (główna) osoba do kontaktu odeszła ze stanowiska, oraz ii. Jeśli głównej osoby do kontaktu nie ma w biurze, inne osoby mogą mieć dostęp do maila i reagować na korespondencję, co skraca czas działania.
Przedstawianie kwestionariusza i dokumentów do stałego przedstawicielstwa/ misji	<p>Aby zapewnić (szybkie) ich otrzymanie, kwestionariusz i dodatkowe dokumenty można wysłać do stałego przedstawicielstwa/ misji kurierem. Praktyka potwierdziła, że wysyłanie ich dodatkowo e-mailem też ma swoje zalety:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. informuje z wyprzedzeniem, że dokumenty są w drodze; i ii. niewielka ilość czasu pomiędzy otrzymaniem e-maila a przesyłki
Ustalanie zgodności organizacji kryteriami	<p>W niektórych Państwach Członkowskich zaangażowane są odpowiednie ministerstwa.</p> <p>Państwa Członkowskie (np. Forum Doradcze i punkt centralny) mogą powołać organy/ struktury do oceny organizacji.</p>

C. INFORMACJE DOTYCZĄCE “OSÓB PRAWNYCH DAŻĄCYCH DO REALIZACJI CELÓW W INTERESIE OGÓLNYM”³⁹

Ramy prawne dotyczące sieci organizacji działających w obszarach objętych misją EFSA zawierają kryteria umieszczania organizacji w wykazie organizacji kompetentnych (wykaz z art. 36). Rozporządzenie stwierdza, że wyznaczone organizacje między innymi muszą być: “ *być osobami prawnymi dążącymi do realizacji celów w interesie ogólnym* ”³⁹.

Osoba prawna

Dla celów niniejszego dokumentu "osoba prawna" lub organizacja posiadająca osobowość prawną to stowarzyszenie, korporacja, spółka, spółka jednoosobowa czy spółka powiernicza posiadająca pozycję prawną. Osoba prawna posiada zdolność prawną do zawierania umów, zobowiązań, zaciągania i spłaty długów, pozywania i bycia pozywany i do bycia odpowiedzialną za swoje działania.

W skrócie, osobę prawną (albo organizację posiadającą osobowość prawną) można zdefiniować jako jednostkę posiadającą pozycję prawną, w tym zdolność do zawierania umów.

Cele w interesie ogólnym

Z powodu braku jasnej definicji "celów w interesie ogólnym" w odpowiednich ramach prawnych oraz w celu ułatwienia wyboru organizacji poprzez ocenę ich wniosków według ustalonych kryteriów, jako wskazówki proponuje się używać następujących kryteriów z innych obszarów prawa UE.

W dyrektywie dot. zamówień publicznych⁴⁰ za instytucję publiczną uznawane są: “ *państwo, jednostki samorządu terytorialnego, podmioty prawa publicznego, związki złożone z jednej lub wielu takich jednostek lub z jednego lub wielu podmiotów prawa publicznego* ”⁴¹.

Chociaż dyrektywa dot. zamówień publicznych została przyjęta w innym kontekście i ma inne cele, to określa zestaw kryteriów identyfikujących podmioty prawa publicznego, których to kryteriów można użyć jako wskazówek podczas oceny organizacji chcących znaleźć się w wykazie z art. 36.

Zidentyfikowano dwa elementy, za pomocą których interpretuje się, czy organizacja dąży do realizacji celów w interesie ogólnym. Aby być uznaną za dążącą do realizacji celów w interesie ogólnym organizacja musi spełnić oba te elementy.

1. Spełnianie potrzeb w interesie ogólnym, nieposiadanie charakteru przemysłowego lub komercyjnego:

W kontekście dyrektywy dot. zamówień publicznych Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wskazał, że:

- a. Potrzeby w interesie ogólnym nieposiadające charakteru przemysłowego lub komercyjnego można określić jako te, których “ *spełnienie zapewnia samo państwo lub na których spełnienie chce zachować decydujący wpływ* ”⁴² oraz te, “ *które podlegają względem innym niż ekonomiczne* ”.

³⁹ Art. 1b) rozporządzenie Komisji nr 2230/2004 z dnia 23 grudnia 2004 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dotyczącego sieci organizacji zajmujących się dziedzinami wchodzącymi w zakres misji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (Dz. U. L 379, 24.12.2004, str. 64–67).

⁴⁰ Dyrektywa 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi (Dz. U. L 134, 30/04/2004 str. 0114 - 0240).

⁴¹ Art. 1(9) dyrektywy 2004/18/WE

⁴² Wyrok Trybunału z 10 listopada 1998 r., sprawa C-360/96, *Gemeente Arnhem, Gemeente Rheden v. BFI Holding BV*, 1998 ECR I-06821, para. 51

- b. Z doktryny można wywnioskować, że potrzeby w interesie ogólnym to te, które⁴³ dotyczą wymagań całej społeczności (krajowej lub lokalnej), które nie pokrywają się z konkretnymi lub wyłącznymi interesami jasno określonej osoby lub grupy osób .
- c. Trybunał dodał także, że *“status podmiotów prawa publicznego nie zależy od ich relatywnej ważności, w ich działalności jako całości, w spełnianiu potrzeb w interesie ogólnym nieposiadających charakteru przemysłowego czy komercyjnego. Tak samo bez znaczenia jest, że działalność komercyjna może być prowadzona przez oddzielną osobę prawną tworzącą część tej samej grupy lub koncernu”*⁴⁴.

2. Finansowanie w większej części przez państwo, władze regionalne lub lokalne lub podmioty prawa publicznego⁴⁵:

Oznacza, to że finansowanie ze *źródeł publicznych* otrzymywane przez jednostkę powinno przekraczać 50% (ponad połowę całości finansów organizacji)⁴⁶.

Jakie źródła uwzględnić należy w obliczaniu finansowania, które jest "w większości" publiczne? Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wskazał, że finansowanie publiczne może obejmować *“wszystkie płatności przeznaczane na finansowanie lub wspieranie działalności danego organu bez żadnych konkretnych względów”*⁴⁷.

Dokumenty, które należy sprawdzić w celu ustalenia zgodności z tym kryterium:

Zidentyfikowano grupę dokumentów, które pozwalają ustalić, czy organizacja spełnia kryterium wymienione w akapitach powyżej: Są to *między innymi*:

- Akt powołujący organizację;
- Statut organizacji, z którego można wywnioskować *między innymi* jej zakres działalności, misję, cele i władze.
- Raport roczny wskazujący dokładne działania wykonane przez organizację;
- Roczny budżet i źródła finansowania.

⁴³ Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wskazał, że *“ należy pamiętać, że [...] sformułowanie [...] nie wyklucza możliwości, że zamawiający może zajmować się inną działalnością poza swoim konkretnym zadaniem spełniania potrzeb w interesie ogólnym, nieposiadających charakteru przemysłowego czy komercyjnego”*, Wyrok Trybunału z 15 stycznia 1998 r., Sprawa C-44/96, *Mannesmann Anlagenbau Austria AG i inni v Strohal Rotationsdruck GesmbH*, 1998 ECR I-00073, para. 31.

⁴⁴ Wyrok Trybunału z 10 listopada 1998 r., sprawa C-360/96, *Gemeente Arnhem, Gemeente Rheden v. BFI Holding BV*, 1998 ECR I-06821, para. 51

⁴⁵ Dyrektywa
2004/18/WE

⁴⁶ Punkt 33, Wyrok Trybunału (Piąta Izba) C-380/98.

⁴⁷ Punkt 21, Wyrok Trybunału (Piąta Izba) C-380/98.