

**Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om de generelle principper og krav i føde-
varelovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevarer sikkerhedsanliggender**

(2001/C 96 E/17)

(EØS-relevant tekst)

KOM(2000) 716 endelig udg. — 2000/0286(COD)

(Fremsat af Kommissionen den 29. november 2000)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Fællesskabet,
særlig artikel 37, 95, 133 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale
Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den fri bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) Fri bevægelighed for fødevarer inden for Fællesskabet kan kun realiseres, hvis kravene til fødevarer sikkerheden ikke afviger væsentligt fra medlemsstat til medlemsstat.
- (4) Der er stor forskel på de begreber, principper og definitioner vedrørende fødevarer, der anvendes i medlemsstaterne. Når medlemsstaterne vedtager foranstaltninger på fødevarerområdet, kan sådanne forskelle hindre den fri bevægelighed for varer, skabe ulige konkurrencevilkår og dermed have en direkte indvirkning på det indre marked.
- (5) Det er derfor nødvendigt, at der sker en indbyrdes tilnærmelse af de begreber, principper og definitioner vedrørende fødevarer, der anvendes i medlemsstaterne, således at der skabes et fælles grundlag for de fødevarerforanstaltninger, som træffes i medlemsstaterne og på fællesskabsplan.

(6) Vand, der i lighed med andre fødevarer indtages af mennesker, bidrager til den enkelte forbrugers samlede eksponering som følge af indtagelsen af stoffer, herunder forurenende stoffer af kemisk og mikrobiologisk karakter. Vand bør derfor anses som en fødevarer under hensyntagen til de krav, der er fastsat i Rådets direktiv 80/778/EØF⁽¹⁾ og direktiv 98/83/EF⁽²⁾ om kvaliteten af drikkevand.

(7) Fællesskabet har fundet, at der i forbindelse med udformningen af fødevarer lovgivningen bør fastlægges et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, som finder anvendelse uden forskelsbehandling, uanset om fødevarer og foderet forhandles på det indre marked eller internationalt.

(8) Det er nødvendigt at sikre, at forbrugere, andre interesserede parter og handelspartnere har tillid til de beslutningsprocedurer, der ligger til grund for fødevarer lovgivningen, det videnskabelige grundlag for fødevarer lovgivningen samt til opbygningen og uafhængigheden af de institutioner, der beskytter sundheden og andre interesser.

(9) Erfaringen viser, at det er nødvendigt at vedtage foranstaltninger, som skal garantere, at der kun markedsføres sikre fødevarer, og som skal sikre, at der findes systemer til konstatering og løsning af fødevarer sikkerhedsproblemer, således at der skabes et velfungerende indre marked, og sundheden beskyttes.

(10) For at kunne anlægge en tilstrækkelig omfattende og samordnet strategi for fødevarer sikkerhed bør fødevarer lovgivning defineres bredt, således, at den omfatter en lang række bestemmelser, der har en direkte eller indirekte indvirkning på fødevarer- og fodersikkerheden, herunder bestemmelser om materialer og genstande, der i primærproduktionsleddet kommer i berøring med fødevarer, foder og andre rå- og hjælpestoffer i landbrugsproduktionen.

(11) For at sikre fødevarer sikkerheden er det nødvendigt at betragte alle led i fødevarer produktionskæden som en helhed, fordi hvert enkelt led kan have en potentiel indvirkning på fødevarer sikkerheden.

⁽¹⁾ EFT L 229 af 30.8.1980, s. 11. Direktivet er senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

⁽²⁾ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

- (12) Erfaringen viser, at det som følge heraf er nødvendigt at inddrage produktionen, forarbejdningen og distributionen af foder, der gives til dyr, som anvendes i fødevarerproduktionen, idet forurening af foder, uanset om forureningen er tilsigtet eller utilsigtet, forfalskning, uredelig eller anden skadelig handlemåde i relation til foder kan have en direkte eller en indirekte indflydelse på fødevarer-sikkerheden.
- (13) Det er af samme grund nødvendigt på primærproduktionsleddet at inddrage øvrige arbejdsgange og rå- og hjælpestoffer i landbrugsproduktionen samt deres potentielle betydning for den overordnede fødevarer-sikkerhed.
- (14) De foranstaltninger, der af medlemsstaterne og Fællesskabet vedtages med hensyn til fødevarer-sikkerheden, bør ikke baseres på generelle skøn, men på en risikoanalyse. En anvendelse af risikoanalyser forud for vedtagelsen af sådanne foranstaltninger skulle gøre det lettere at undgå uberettigede begrænsninger af den frie bevægelighed for fødevarer.
- (15) I de tilfælde, hvor fødevarerlov-givningen har til formål at reducere, eliminere eller forebygge sundhedsrisici, udgør de tre indbyrdes forbundne principper i risikoanalyser, risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation, en systematisk metode til fastlæggelse af effektive, afbalancerede og målrettede foranstaltninger eller andre tiltag til beskyttelse af sundheden.
- (16) For at der kan være tillid til det videnskabelige grundlag for fødevarerlov-givningen, bør risikovurderingerne foretages på en uafhængig, objektiv og gennemskuelig måde og være baseret på den foreliggende videnskabelige viden.
- (17) Det må erkendes, at videnskabelige risikovurderinger i nogle tilfælde ikke i sig selv kan omfatte alle de oplysninger, som en beslutning om risikostyring bør baseres på, hvorfor der også kan være grund til at tage hensyn til andre forhold af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse herunder samfundsmæssige, økonomiske, etiske og miljømæssige forhold samt kontrolmulighederne.
- (18) Forsigtighedsprincippet er blevet anvendt for at sikre sundhedsbeskyttelsen i Fællesskabet, hvilket har resulteret i hindringer for den frie bevægelighed for fødevarer. Risikoen for, at dette princip misbruges, formindskes med vedtagelsen af et ensartet grundlag for hele Fællesskabet.
- (19) I de særlige tilfælde, hvor der eksisterer en risiko for liv eller sundhed, men hvor der hersker videnskabelig usikkerhed, er forsigtighedsprincippet en mekanisme, der kan anvendes ved afgørelsen af, hvilke risikostyringsforanstaltninger eller andre foranstaltninger der bør iværksættes for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker.
- (20) Erfaringen viser, at det indre marked for fødevarer kan bringes i fare, hvis det er umuligt at spore fødevarer og foder. Det er derfor nødvendigt at indføre et omfattende sporingssystem inden for fødevarer- og foderstofvirksomheder, således at der i tilfælde af fødevarer-sikkerhedsproblemer kan iværksættes målrettet og præcis tilbage-trækning fra markedet, eller således at forbrugerne eller de offentlige tilsynsførende kan informeres, hvorved man kan undgå eventuelle unødvendige og omfattende forstyrrelser.
- (21) Det er nødvendigt at sikre, at en fødevarer- eller en foderstofvirksomhed, herunder en importør, i det mindste kan fastslå, hvilken virksomhed der har leveret den fødevarer, det foder, dyr eller stof, der måtte indgå i en fødevarer eller et foder, således at sporbarheden i tilfælde af en undersøgelse er sikret i alle led.
- (22) Lederen af en fødevarervirksomhed er den person, der er bedst placeret til at kunne udvikle et sikkert system for levering af fødevarer og til sikring af, at den fødevarer, virksomheden leverer, er sikker. Den pågældende skal derfor have det primære retlige ansvar for at garantere fødevarer-sikkerheden. Selv om dette princip gælder i visse medlemsstater og for visse områder af fødevarerlov-givningen, er det på andre områder ikke udtrykkeligt fastslået, eller ansvaret påhviler medlemsstatens kompetente myndigheder gennem de kontrolforanstaltninger, de foretager. Sådanne forskelle kan skabe handelshindringer og konkurrencefordrejning mellem fødevarervirksomheder i de forskellige medlemsstater.
- (23) Tilsvarende krav bør finde anvendelse for foder og ledere af foderstofvirksomheder.
- (24) En række medlemsstater har vedtaget en horisontal lovgivning vedrørende fødevarer-sikkerhed, som navnlig omfatter en generel pligt for de erhvervsdrivende til kun at markedsføre fødevarer, der er sikre. Disse medlemsstater anvender imidlertid forskellige grundlæggende kriterier ved afgørelsen af, om en fødevarer er sikker. De forskellige fremgangsmåder samt det forhold, at der i andre medlemsstater ikke eksisterer nogen horisontal lovgivning, kan skabe hindringer for handelen med fødevarer.
- (25) Det er derfor nødvendigt at fastsætte et generelt krav om, at kun sikre fødevarer og sikkert foder må markedsføres, således at der etableres et velfungerende indre marked for sådanne produkter.
- (26) Sikkerheden og trygheden for forbrugerne i Fællesskabet og i tredjelandene er af afgørende betydning. Fællesskabet, der som en af de store internationale handelspartnere med hensyn til fødevarer har indgået internationale handelsaftaler, bidrager til udarbejdelsen af internationale standarder, der ligger til grund for fødevarerlov-givning, og støtter princippet om fri handel med sikre og sunde fødevarer uden forskelsbehandling, under anvendelse af en fair og etisk handelspraksis.

- (27) Det er nødvendigt at fastsætte de generelle principper, der skal finde anvendelse for handelen med fødevarer, samt målsætninger og principper for Fællesskabets bidrag til udarbejdelsen af internationale standarder og handelsaftaler.
- (28) Fødevarerens sikkerhed giver i stigende grad anledning til bekymring i den brede offentlighed, blandt ikke-statslige organisationer, faglige sammenslutninger, internationale handelspartnere og handelsorganisationer. Det er nødvendigt, at forbrugernes og handelspartnernes tillid sikres, ved at fødevarerlovgivningen udvikles på en åben og gennemskuelig måde, og ved, at de offentlige myndigheder træffer passende forholdsregler, således at offentligheden informeres, hvis der er rimelig grund til at antage, at en fødevarer kan udgøre en sundhedsrisiko.
- (29) Det videnskabelige og tekniske grundlag for fællesskabslovgivningen vedrørende fødevarers sikkerhed bør bidrage til opnåelsen af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau inden for Fællesskabet. Fællesskabet bør have adgang til videnskabelig og teknisk bistand, der er uafhængig, effektiv og af høj kvalitet.
- (30) De videnskabelige og tekniske spørgsmål, der opstår i forbindelse med fødevarerens sikkerhed, bliver stadig vigtigere og mere komplekse. Oprettelse af en europæisk fødevarermyndighed, herefter benævnt »Myndigheden«, vil styrke det eksisterende system for videnskabelig og teknisk bistand, som ikke længere kan leve op til de stigende krav, der stilles til det.
- (31) Der er derfor behov for at etablere Myndigheden, der skal være en mekanisme for anvendelsen af fødevarerlovgivningens generelle principper, og som herunder navnlig skal foretage de risikovurderinger, der er nødvendige for vedtagelsen af fællesskabsforanstaltninger til regulering af fødevarerens sikkerhed, på en uafhængig, objektiv og gennemskuelig måde.
- (32) Myndigheden bør have til opgave at være et uafhængigt videnskabeligt centrum og bør i den egenskab bidrage til sikringen af et velfungerende indre marked. Myndigheden kan anmodes om at afgive udtalelse om omtvistede videnskabelige spørgsmål, hvilket skal gøre det muligt for medlemsstaterne at træffe de informerede beslutninger angående risikostyring, der er nødvendige for at sikre fødevarerens sikkerhed, samtidig med at den bidrager til, at det undgås, at det indre marked fragmenteres, ved at der vedtages uberettigede eller unødvendige hindringer for den fri bevægelighed for fødevarer.
- (33) Myndighedens rolle som et uafhængigt videnskabeligt centrum indebærer, at ikke alene Kommissionen, men også Europa-Parlamentet og medlemsstaterne eller et nationalt kompetent organ kan anmode Myndigheden om en ekspertudtalelse. Der bør også træffes forholdsregler, der skal medvirke til, at modstridende ekspertudtalelser undgås, og for det tilfælde at der er modstrid mellem ekspertudtalelser, afgivet af flere videnskabelige organer, bør der etableres procedurer, således at konflikten kan løses, eller således at de ansvarlige for risikostyringen får et gennemskueligt grundlag af videnskabelige oplysninger.
- (34) Myndigheden bør være en uafhængig informationskilde og ansvarlig for risikokommunikation, således at forbrugernes tillid kan øges.
- (35) Der eksisterer allerede et system for hurtig varsling inden for rammerne af Rådets direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed ⁽¹⁾. Anvendelsesområdet for det eksisterende system omfatter fødevarer og industriprodukter, men ikke foder. Den seneste fødevarerkrise har vist, at der er behov for at indføre et forbedret og udvidet system for hurtig varsling omfattende fødevarer og foder. Dette ændrede system bør forvaltes af Myndigheden. Dette system bør ikke omfatte den hurtige udveksling af information i tilfælde af strålingsfare, der er etableret ved Rådets beslutning 87/600/Euratom ⁽²⁾.
- (36) Myndigheden bør formulere en overordnet, uafhængig videnskabelig holdning til sikkerheden eller andre aspekter vedrørende hele fødevarerforsyningskæden, hvilket indebærer et vidtrækkende ansvar for Myndigheden. Myndighedens ansvar bør også omfatte forhold, der har en direkte eller indirekte indflydelse på sikkerheden med hensyn til fødevarerforsyningskæden, dyrs sundhed og velfærd, plantesundhed og ernæring.
- (37) Da visse produkter, der godkendes efter fødevarerlovgivningen, såsom pesticider eller tilsætningsstoffer i foder, kan indebære en risiko for miljøet eller for arbejdstagerens sikkerhed, bør visse miljømæssige aspekter og visse aspekter af beskyttelsen af arbejdstagerne høre under Myndigheden.
- (38) Myndigheden bør afgive ekspertudtalelser vedrørende alle genetisk modificerede organismer i den betydning, hvori dette udtryk anvendes i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽³⁾, uanset om de er bestemt til at blive indtaget af mennesker eller dyr, herunder den videnskabelige vurdering af deres indvirkning på miljøet, således at en overlapning af videnskabelige vurderinger og lignende ekspertudtalelser om disse organismer undgås. Det er imidlertid nødvendigt at undgå forvirring med hensyn til kompetencen på det miljømæssige område for så vidt angår genetisk modificerede organismer, der ikke er fødevarer eller foder. Myndighedens kommissorium bør derfor i forhold til genetisk modificerede organismer, der ikke er fødevarer eller foder, begrænses til afgivelse af ekspertudtalelser.
- (39) Det er af stor betydning, at Fællesskabets institutioner, den brede offentlighed og interesserede parter har tillid til Myndigheden. Det er derfor afgørende, at det sikres, at Myndigheden er uafhængig, at den besidder en høj videnskabelig standard, samt at den er åben og effektiv. Samarbejde med medlemsstaterne er også uomgængelig nødvendigt.

⁽¹⁾ EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24.

⁽²⁾ EFT L 371 af 30.12.1987, s. 76.

⁽³⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/35/EF (EFT L 169 af 27.6.1997, s. 72).

- (40) Myndigheden bør råde over de midler, der er nødvendige til udførelsen af alle de pålagte opgaver, således at den kan udfylde sin rolle.
- (41) Det er nødvendigt at sikre, at de berørte fællesskabsinstitutioner fører et effektivt tilsyn med Myndigheden, hvorfor der i Myndighedens bestyrelse bør indgå fire repræsentanter udpeget af Europa-Parlamentet, fire udpeget af Rådet og fire udpeget af Kommissionen. Bestyrelsen bør have de nødvendige beføjelser til at fastsætte budgettet, kontrollere dets gennemførelse, fastlægge interne regler, vedtage finansforordninger, udpege medlemmerne af den videnskabelige komité og af ekspertpaneler samt til at udpege den administrerende direktør.
- (42) Det er nødvendigt, at relationerne til den brede offentlighed er baseret på tillid og åbenhed, hvorfor der i bestyrelsen bør indgå fire repræsentanter for forbrugere og erhvervsliv.
- (43) Myndigheden bør, for at den kan fungere effektivt, samarbejde snævert med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne navnlig i relation til netværkssystemet, og der bør til det formål oprettes et rådgivende forum.
- (44) Myndigheden bør overtage den rolle, som de videnskabelige udvalg, der er knyttet til Kommissionen, spiller med hensyn til at afgive ekspertudtalelser inden for deres respektive kompetenceområder. Det er nødvendigt at omorganisere disse udvalg for at skabe større videnskabelig sammenhæng i forhold til fødevarerforsyningskæden, og for at de kan arbejde mere effektivt. Der bør derfor under Myndigheden oprettes en videnskabelig komité og stående ekspertpaneler, som kan afgive disse udtalelser.
- (45) For at sikre uafhængigheden bør medlemmerne af den videnskabelige komité og af panelerne være uafhængige videnskabelige eksperter, der udvælges på baggrund af en åben ansøgningsprocedure.
- (46) Myndigheden bør også kunne få udført videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige, for at den kan varetage sine forpligtelser, samtidig med at det sikres, at de forbindelser, den etablerer med Kommissionen og medlemsstaterne, indebærer, at dobbeltarbejde undgås. Myndigheden bør tage hensyn til den eksisterende fællesskabsekspertise og de eksisterende fællesskabsstrukturer, navnlig for så vidt angår netværk af videnskabelige eksperter, der er etableret under Fællesskabets programmer for forskning og teknologisk udvikling (FTU) og Det Fælles Forskningscenter. Endvidere bør Myndigheden i forbindelse med planlægningen af sit arbejde tage hensyn til de relevante aktioner, som gennemføres af Det Fælles Forskningscenter og under Fællesskabets FTU-programmer.
- (47) Det er en alvorlig mangel, at der ikke på fællesskabsplan eksisterer et effektivt system til indsamling og analyse af data vedrørende fødevarerforsyningskæden. Et system til indsamling og analyse af relevante data på de områder, som hører under Myndigheden, bør derfor etableres i form af et netværk, der koordineres af Myndigheden. Der er behov for specifikke bestemmelser vedrørende tilpasningen af de fællesskabsnetværk til indsamling af data, som allerede eksisterer på de områder, der hører under Myndigheden.
- (48) Hvis konstateringen af nye risici forbedres, kan det på lang sigt være et vigtigt forebyggende instrument, som medlemsstaterne og Fællesskabet kan anvende ved gennemførelsen af deres politik. Det er derfor nødvendigt, at Myndigheden tillægges forebyggende opgaver, ved at den indsamler informationer og udviser årvågenhed.
- (49) Oprettelsen af Myndigheden bør give medlemsstaterne mulighed for i højere grad at deltage i de videnskabelige procedurer. Der bør derfor etableres et nært samarbejde mellem Myndigheden og medlemsstaterne med henblik herpå. Myndigheden bør navnlig kunne overdrage visse særlige opgaver til organisationer i medlemsstaterne.
- (50) For at sikre en balance mellem anvendelsen af nationale organisationer til udførelse af opgaver for Myndigheden og behovet for at sikre den overordnede sammenhæng er det nødvendigt, at opgaverne udføres i overensstemmelse med de kriterier, som er fastlagt af Myndighedens udførelse af sådanne opgaver. De eksisterende procedurer for overdragelse af videnskabelige opgaver til medlemsstaterne, navnlig i forbindelse med evalueringen af dokumenter, som virksomheder fremlægger med henblik på at få godkendt visse stoffer, produkter eller procedurer, bør revurderes inden et år, for at der kan tages hensyn til oprettelsen af Myndigheden og de nye faciliteter, den kan tilbyde.
- (51) Myndighedens uafhængighed og dens opgave i forbindelse med informering af offentligheden indebærer, at den selvstændigt bør kunne varetage kommunikationen på de områder, der henhører under dens kompetence, idet den har til formål at give objektive, pålidelige og let forståelige oplysninger. Kommissionen har dog fortsat det fulde ansvar for formidlingen af afgørelser vedrørende risikostyring, og en hensigtsmæssig udveksling af informationer mellem Myndigheden og Kommissionen bør derfor finde sted.
- (52) Det er nødvendigt, at der i forbindelse med offentlige informationskampagner etableres et passende samarbejde med medlemsstaterne, således at der kan tages hensyn til regionale parametre og sammenhængen inden for sundhedspolitikken.
- (53) Principperne for Myndighedens virksomhed bør være baseret på uafhængighed og åbenhed, men Myndigheden bør derudover være en organisation, der er åben for kontakter med forbrugere og andre interessegrupper, og den bør kunne inddrage dem i en del af sit arbejde i overensstemmelse med sine egne regler.

- (54) Myndigheden bør finansieres over Fællesskabets budget. På baggrund af de indhøstede erfaringer, navnlig med hensyn til behandlingen af godkendelsessager, der forelægges af virksomheder, bør muligheden for at opkræve gebyrer undersøges inden tre år efter denne forordnings ikrafttræden. Fællesskabets budgetprocedure vil fortsat finde anvendelse, for så vidt angår de tilskud, der afholdes over De Europæiske Fællesskabers almindelige budget. Revisionen af regnskabet bør endvidere foretages af Revisionsretten.
- (55) Det er nødvendigt, at der gives europæiske lande, som ikke er medlemmer af Den Europæiske Union, adgang til at deltage, hvis de har indgået aftaler, der forpligter dem til at gennemføre fællesskabsretten på det område, der omfattes af denne forordning.
- (56) De seneste begivenheder i relation til fødevarer sikkerheden har vist, at der er behov for at fastsætte passende foranstaltninger i krisesituationer, således at det kan sikres, at alle fødevarer uanset art og oprindelse kan gøres til genstand for fælles foranstaltninger, i tilfælde af at der konstateres en alvorlig sundhedsrisiko for mennesker. En sådan overordnet strategi ved iværksættelsen af kriseforanstaltninger til beskyttelse af fødevarer sikkerheden bør gøre det muligt at iværksætte effektive foranstaltninger og at undgå kunstige forskelle i behandlingen af fødevarer, der udgør en alvorlig sundhedsrisiko for mennesker.
- (57) De seneste fødevarer kriser har også vist, hvilke fordele det vil indebære for Kommissionen at have bedre tilpassede og hurtigere procedurer til krisestyring. Disse organisatoriske procedurer bør gøre det muligt at foretage en bedre koordinering af bestræbelserne og afgøre, hvilke foranstaltninger der på baggrund af de bedste videnskabelige oplysninger er de mest effektive. De ændrede procedurer bør derfor tage hensyn til Myndighedens ansvar og omfatte bestemmelser om Myndighedens videnskabelige og tekniske bistand i tilfælde af en fødevarer krise.
- (58) For at sikre en mere effektiv og overordnet strategi i relation til fødevarer kæden, bør der oprettes en komité for fødevarer sikkerhed og dyresundhed til afløsning for Det Stående Veterinærudvalg, Det Stående Levnedsmiddeludvalg, Den Stående Komité for Foderstoffer og Den Stående Fytosanitære Komité. Rådets afgørelse 68/361/EØF ⁽¹⁾, 69/414/EØF ⁽²⁾, 70/372/EØF ⁽³⁾ og 76/894/EØF ⁽⁴⁾ bør derfor ophæves.
- (59) Da gennemførelsesforanstaltningerne til forordningen er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽⁵⁾ bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.
- (60) Uden at dette berører medlemsstaternes pligt til at påse overholdelsen af kravene i henhold til denne forordning, bør der fastsættes bestemmelser, der sikrer, at der ikke opstår retlig usikkerhed med hensyn til de gældende fællesskabsforanstaltninger og nationale foranstaltninger på fødevarer området.
- (61) Det er vigtigt at undgå forvirring med hensyn til kompetenceområdet for henholdsvis Myndigheden og Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering, der er oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 ⁽⁶⁾. Det er derfor nødvendigt at fastslå, at denne forordning ikke berører agenturets kompetence, herunder den kompetence, der er pålagt agenturet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler ⁽⁷⁾.
- (62) For at opfylde de grundlæggende mål for denne forordning, er det nødvendigt og hensigtsmæssigt at fastlægge definitioner, principper og foranstaltninger vedrørende fødevarer lovgivningen i Fællesskabet og oprette en europæisk fødevarer myndighed. Denne forordning er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. traktatens artikel 5, stk. 3, begrænset til, hvad der er nødvendigt for at nå de tilstræbte mål —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Denne forordning har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed og for beskyttelsen af forbrugernes interesser i relation til fødevarer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende. I forordningen fastlægges de generelle principper, definitioner og bestemmelser om ansvarsfordeling, et solidt videnskabeligt fundament og effektive organisatoriske regler og procedurer, som skal understøtte beslutningsprocessen i fødevarer sikkerhedsanliggender.

⁽⁵⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽⁶⁾ EFT L 214 af 24.8.1993. Forordningen er ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 469/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

⁽⁷⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2391/2000 (EFT L 276 af 28.10.2000, s. 5).

⁽¹⁾ EFT L 255 af 18.10.1968, s. 23.

⁽²⁾ EFT L 291 af 19.11.1969, s. 9.

⁽³⁾ EFT L 170, af 3.8.1970, s. 470.

⁽⁴⁾ EFT L 340 af 9.12.1976, s. 25.

2. Med henblik på stk. 1 fastlægges ved denne forordning de generelle definitioner og principper, som i Fællesskabet skal finde anvendelse på fødevarer og foder generelt, og på fødevare- og fodersikkerhed i særdeleshed.

Ved forordningen oprettes Den Europæiske Fødevaremyndighed.

Forordningen fastsætter procedurerne for forhold, der har direkte eller indirekte indvirkning på fødevarersikkerheden.

3. Forordningen omfatter alle led i produktionen og distributionen af fødevarer og foder. Forordningen finder ikke anvendelse på primærproduktion til brug i private husholdninger eller på fremstilling, håndtering eller opbevaring af fødevarer i hjemmet til brug i private husholdninger.

Artikel 2

Definition af »fødevarer«

Ved »fødevarer« (eller levnedsmidler) forstås alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller forarbejdede, helt eller delvist, er bestemt til eller må antages, at skulle indtages af mennesker.

»Fødevarer« omfatter drikkevarer, tyggegummi og ethvert stof, der bevidst tilsættes fødevarer i forbindelse med deres fremstilling, tilberedning eller behandling. Vand er også omfattet, uden at dette berører kravene i Rådets direktiv 80/778/EØF og direktiv 98/83/EF.

»Fødevarer« omfatter ikke:

- a) foder
- b) levende dyr, medmindre de er tilberedt, pakket og/eller de serveres med henblik på at blive anvendt til menneskeføde
- c) planter, inden de høstes
- d) lægemidler i den i Rådets direktiv 65/65/EØF ⁽¹⁾ anvendte betydning
- e) kosmetik i den i Rådets direktiv 76/768/EØF ⁽²⁾ anvendte betydning
- f) tobak og tobaksvarer i den i Rådets direktiv 89/622/EØF ⁽³⁾ anvendte betydning
- g) narkotiske eller psykotrope stoffer i den betydning, hvori disse begreber anvendes i De Forenede Nationers Enkeltkonvention af 1961 om Kontrol med Narkotiske Midler, og De Forenede Nationers Konvention af 1971 om Psykotrope Stoffer.

⁽¹⁾ EFT 22 af 9.2.1965, s. 369/65.

⁽²⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

⁽³⁾ EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1.

Artikel 3

Andre definitioner

I denne forordning forstås ved:

1. »fødevarelovning«: de love, forordninger og administrative bestemmelser, som i Fællesskabet finder anvendelse på fødevarer generelt og fødevarersikkerhed i særdeleshed. Fødevarelovgivningen omfatter alle led i produktionen og distributionen af fødevarer og foder, for så vidt som foderet kan have en negativ indvirkning på fødevarersikkerheden
2. »fødevarevirksomhed«: ethvert offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører et hvilket som helst arbejde, der indgår som et led i produktionen eller distributionen af fødevarer
3. »leder af en fødevarevirksomhed«: den eller de personer, der er ansvarlige for, at fødevarelovgivningens bestemmelser overholdes i den fødevarevirksomhed, som er under vedkommendes ledelse
4. »foder« eller »foderstoffer«: friske eller konserverede produkter af vegetabilsk eller animalsk oprindelse i deres naturlige tilstand, og produkter der ved industriel forarbejdning er fremstillet heraf, som er bestemt til at skulle fortæres af dyr, der anvendes i fødevareproduktionen
5. »foderstofvirksomhed«: et offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører et hvilket som helst arbejde, der indgår som et led i produktion, fremstilling, tilvirkning, opbevaring eller distribution af foder, herunder enhver producent af landbrugsprodukter, som producerer, tilvirker eller opbevarer foder til fodring af dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, på den pågældendes egen bedrift
6. »leder af en foderstofvirksomhed«: den eller de personer, der er ansvarlige for, at fødevarelovgivningens bestemmelser overholdes i den foderstofvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse
7. »detailhandel«: håndtering og/eller forarbejdning af fødevarer og deres oplagring på det sted, hvor de sælges eller leveres til den endelige forbruger, herunder storkøkkener, virksomhedskøkkener, institutionskøkkener, restauranter og andre tilsvarende madserviceordninger samt forretninger, supermarkeder og engrosforretninger
8. »markedsføring«: besiddelse af en fødevare eller et foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel til tredjemænd, som finder sted med eller uden vederlag, herunder selve salget og selve den overførsel, der sker på andre måder
9. »offentlig kontrol«: enhver form for kontrolbesøg, verifikation, revision, prøveudtagning, laboratorieundersøgelse eller -analyse eller andre former for kontrol udført af den kompetente myndighed i medlemsstaterne eller af en dertil befuldmægtiget eller af Kommissionens tjenestegrene med henblik på at sikre, at fødevarelovgivningen overholdes, samt at forbrugernes sundhed og interesser beskyttes

10. »risiko«: en funktion af sandsynligheden for, at en fare har en negativ indvirkning på sundheden, sammenholdt med, hvor alvorlig denne indvirkning er
11. »risikoanalyse«: en proces, der består af tre indbyrdes forbundne komponenter: risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation
12. »risikovurdering«: en videnskabeligt baseret proces bestående af fire led: konstatering af faren, karakterisering af faren, vurdering af eksponeringen og karakterisering af risikoen
13. »risikostyring«: den proces, der til forskel fra risikovurderingen består i en afvejning af de forskellige muligheder for indsats i samråd med interesserede parter, evaluering af risikovurderingen og af andre relevante faktorer og om nødvendigt en udvælgelse af passende forebyggelses- og kontrolmuligheder
14. »risikokommunikation«: en interaktiv udveksling af oplysninger og synspunkter gennem hele den proces, der involverer en risikoanalyse på grundlag af farer og risici, risiko-relaterede faktorer og risikoopfattelser, mellem de eksperter, der vurderer risikoen, de ansvarlige beslutningstagere i risikostyringsprocessen, forbrugere, foderstof- og fødevarermyndigheder, den akademiske verden og andre interesserede parter, herunder en forklaring af resultaterne af risikovurderingen og grundlaget for de beslutninger, der træffes i forbindelse med risikostyringen
15. »fare«: den potentielt sundhedsskadelige virkning, der kan være forbundet med biologiske, kemiske eller fysiske agenser i fødevarer eller foder eller forbundet med fødevarernes eller foderets tilstand.
16. »sporbarhed«: muligheden for at kunne spore en fødevarer, et foderstof, et dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, eller en ingrediens gennem alle produktions- og distributionsled
17. »alle produktions- og distributionsled«: alle led fra og med den primære produktion af fødevarer og til og med salget eller leveringen til den endelige forbruger og, i det omfang det er af relevans for fødevarerens sikkerhed, produktionen, forarbejdningen og distributionen af foder
18. »uegnet til menneskeføde eller forurenede«: den omstændighed, at fødevarer er uacceptabel til menneskeføde, hvis den anvendes som tiltænkt, fordi den er forurenede på grund af udefrakommende forhold eller på anden måde eller på grund af forrådnelse, nedbrydning eller fordærv
19. »primærproduktion«: produktion, opdræt eller dyrkning af primærprodukter, herunder høst, malkning og husdyrproduktion før slagtning. Begrebet omfatter også jagt og fiskeri.

KAPITEL II

DEN GENERELLE FØDEVARELOVGIVNING

Artikel 4

Anvendelsesområde

Dette kapitel vedrører alle led i produktionen og distributionen af fødevarer samt foder, der produceres eller gives til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen.

De generelle principper, der er fastlagt i artikel 5-8, danner en generel ramme af horisontal karakter, som skal overholdes ved fastsættelsen af nye foranstaltninger.

Afdeling 1

Fødevarerlovningens principper og krav

Artikel 5

Generelle målsætninger

1. Fødevarerlovningen skal forfølge en eller flere af følgende generelle målsætninger om beskyttelse af menneskers liv, sundhed eller sikkerhed, beskyttelse af forbrugernes interesser og andre relevante målsætninger, herunder beskyttelsen af miljøet, beskyttelse af dyrs liv, sundhed og velfærd og beskyttelse af planters sundhed og liv.

2. Fødevarerlovningen har til formål at opnå fri bevægelighed i Fællesskabet for fødevarer og foder, der er forarbejdet eller markedsført i overensstemmelse med de generelle principper og krav, der er fastlagt i dette kapitel.

3. Internationale standarder skal, hvor sådanne eksisterer eller deres fastsættelse er nært forestående, tages i betragtning ved udformning eller tilpasning af fødevarerlovningen, medmindre sådanne standarder eller andre relevante dele heraf ville være ineffektive eller uhensigtsmæssige til opfyldelsen af fødevarerlovningens legitime målsætninger, eller der foreligger en videnskabelig begrundelse, eller de ville resultere i et andet beskyttelsesniveau end det, som anses for hensigtsmæssigt i Fællesskabet.

Artikel 6

Beskyttelse af sundheden

1. Fødevarerlovningen skal have til formål at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og skal være baseret på risikoanalyser, medmindre dette vil være uhensigtsmæssigt, når henses til foranstaltningens karakter eller omstændighederne i øvrigt.

2. Risikovurderinger skal være baseret på tilgængelig videnskabelig dokumentation og skal være uafhængige, objektive og gennemskuelige.

3. Ved risikostyringen skal der tages hensyn til risikovurderingens resultater, herunder navnlig de udtalelser, der er afgivet af Myndigheden, som oprettes ved artikel 21, og til andre forhold af relevans i det pågældende tilfælde.

Artikel 7

Beskyttelsesprincippet

1. I de særlige tilfælde, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende relevante oplysninger må konstateres, at der består en sundhedsrisiko, men hvor der er videnskabelig usikkerhed herom, kan der vedtages sådanne midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, medens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering.

2. Foranstaltninger vedtaget i henhold til stk. 1, må ikke være mere vidtgående end nødvendigt og ikke hindre handelen mere end nødvendigt for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, idet der tages hensyn til, hvad der er teknisk og økonomisk muligt og andre legitime aspekter i den pågældende situation. En revurdering af sådanne foranstaltninger foretages inden for en rimelig tid, når henses til arten af den risiko, der er konstateret for liv eller sundhed, og den type videnskabelige oplysninger, der er nødvendige for, at der kan ske en afklaring af den videnskabelige usikkerhed, og for at der kan foretages en mere omfattende risikovurdering.

Artikel 8

Beskyttelse af forbrugernes interesser

1. Fødevarerlovgivningen skal have til formål at beskytte forbrugernes interesser og skal give forbrugerne grundlag for at træffe informerede valg med hensyn til de fødevarer, som de anvender. Lovgivningen skal tilsigte forebyggelse af:

- a) uredelig eller vildledende handlemåde
- b) fødevarerforfalskning, og
- c) enhver anden praksis, som kan vildlede forbrugerne.

2. Uden at dette berører specifikke bestemmelser i fødevarerlovgivningen, må reklamer for fødevarer, mærkningen og præsentationen af fødevarer, herunder deres form, fremtræden eller indpakning, de anvendte indpakningsmaterialer, den måde, hvorpå varerne er arrangeret, og de omgivelser, hvori de udstilles, samt de informationer, der gives om varerne i de respektive medier, ikke vildlede forbrugerne.

Artikel 9

Sporbarhed

1. Sporbarheden skal i alle produktions- og distributionsled sikres for fødevarer, foder og dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, samt for ethvert andet stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevarer eller et foder, hvor dette er påkrævet på de betingelser, der fastsættes i henhold til stk. 5.

2. Ledere af fødevarer- og foderstofvirksomheder skal være i stand til at identificere, hvorfra de har fået leveret: en fødevarer,

et foderstof, et dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, og ethvert stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevarer eller et foderstof.

Til det formål skal der etableres systemer og procedurer, hvorved sådanne oplysninger kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning.

3. Ledere af fødevarer- og foderstofvirksomheder skal etablere systemer og procedurer til identifikation af de virksomheder, hvortil deres produkter er leveret. Disse oplysninger stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning.

4. En fødevarer eller et foderstof, der markedsføres eller som kan forventes at blive markedsført i Fællesskabet, forsynes med en passende mærkning eller identifikation, der letter sporbarheden i overensstemmelse med de relevante krav i mere specifikke bestemmelser.

5. Bestemmelser, hvorefter de i stk. 1-4 fastsatte krav skal finde anvendelse på bestemte sektorer, vedtages efter den i artikel 57, stk. 2, nævnte procedure.

Artikel 10

Ansvarsfordeling

1. Ledere af fødevarer- og foderstofvirksomheder påser, at de relevante krav i fødevarerlovgivningen for fødevarer og foder er opfyldt i alle produktions- og distributionsled i den virksomhed, som er under deres ledelse, og indfører systemer og procedurer til kontrol og overvågning af, at de pågældende krav overholdes.

2. Medlemsstaterne håndhæver fødevarerlovgivningen samt overvåger og kontrollerer, at lederne af fødevarer- og foderstofvirksomheder overholder de relevante krav i fødevarerlovgivningen i alle produktions- og distributionsled.

Til det formål opretholder medlemsstaterne et offentligt kontrolsystem samt andre aktiviteter, der efter omstændighederne er berettigede, herunder udsendelse af officielle meddelelser om fødevarer- og fodersikkerhed og om eventuelle risici, samt overvågning af fødevarer- og fodersikkerheden og andre overvågningsaktiviteter omfattende alle produktions- og distributionsled.

Medlemsstaterne fastsætter også bestemmelser om, hvilke foranstaltninger og sanktioner, der skal bringes i anvendelse i tilfælde af, at fødevarer- og foderlovgivningen overtrædes. Foranstaltningerne og sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning.

Artikel 11

Produktansvar

Bestemmelserne i dette kapitel finder anvendelse uden at dette berører bestemmelserne i Rådets direktiv 85/374/EØF ⁽¹⁾ vedrørende produktansvar.

⁽¹⁾ EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29.

Afdeling 2

Krav til fødevarer sikkerhed

Artikel 12

Krav til fødevarer sikkerheden

1. Fødevarer må kun markedsføres, hvis de er sikre, når de anvendes i overensstemmelse med sædvanlig brug, eller som det med rimelighed kan forventes.

2. Fødevarer anses for risikable, hvis de er:

a) potentielt sundhedsskadelige

b) uegnede til menneskeføde eller er forurenede.

3. Fødevarer sikkerheden skal overvejes i forbindelse med alle produktions- og distributionsled, idet der i hvert enkelt led tages hensyn til, hvad der er den sædvanlige eller forventelige brug.

4. Ved afgørelsen af, om en fødevarer er potentielt sundhedsskadelig, skal der tages hensyn til følgende:

a) Hvorvidt fødevareren ved en normal anvendelse eller ved en anvendelse, der med rimelighed kan forventes, frembyder en risiko, som er uacceptabel eller uforenelig med et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for en person, der indtager fødevareren.

b) Fødevareren mulige umiddelbare eller kortsigtede indvirkning på sundheden hos personer, der indtager fødevareren, samt fødevareren potentielle kumulative toksiske indvirkning på sundheden for personer eller for kommende generationer af personer, der indtager den pågældende fødevarer i normale mængder.

c) Det forhold, at en bestemt kategori af forbrugere kan være særligt sensitive over en fødevarer, der er bestemt til den pågældende kategori af forbrugere.

5. Ved afgørelsen af, om en fødevarer er sikker, skal der også tages hensyn til de oplysninger, der er meddelt den enkelte forbruger, herunder oplysninger på etiketten eller andre oplysninger, der generelt er tilgængelige for forbrugerne, hvoraf det fremgår, hvordan en bestemt fødevarer eller kategori af fødevarerens specifikke negative indvirkning på sundheden kan undgås, og til, om forbrugeren til trods for sådanne oplysninger har valgt at se bort fra de pågældende instrukser eller øvrige oplysninger om den pågældende fødevarer eller kategori af fødevarer.

6. I tilfælde af at den risikable fødevarer er en del af en sending eller et parti af samme klasse eller betegnelse, antages det, at samtlige fødevarer i den pågældende sending eller det pågældende parti er risikable, medmindre en

nærmere gennemgang ikke giver noget belæg for, at den resterende del af partiet eller sendingen skulle være risikabel.

7. En fødevarer, der overholder fødevarerlovgivningens specifikke fællesskabsbestemmelser, anses for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke fællesskabsbestemmelser.

8. I de tilfælde, hvor der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses en fødevarer for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarerlovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område fødevareren er i omsætning, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes under hensyntagen til traktatens bestemmelser, navnlig dennes artikel 28 og 30.

Artikel 13

Krav til fodersikkerheden

1. Foder må kun markedsføres eller gives til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, hvis det opfylder kravene til fodersikkerhed.

2. Foder opfylder ikke kravene til fodersikkerhed, hvis foderet:

— har en negativ indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed

— bevirker, at det er risikabelt at anvende en fødevarer til menneskeføde, når fødevareren stammer fra dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, og som enten er blevet fodret med, eller som kan forventes at blive fodret med, det pågældende foder

— skader forbrugeren ved at ændre de særlige kendetegn for animalske produkter.

3. Såfremt det konstateres, at foder, som ikke opfylder kravene til fodersikkerhed, udgør en del af en sending eller et parti af foder af samme klasse eller betegnelse, antages det, at alt foder i den pågældende sending eller det pågældende parti er berørt, medmindre en nærmere gennemgang ikke giver belæg for, at den resterende del af partiet eller sendingen ikke skulle opfylde kravene til fodersikkerhed.

4. Foder, der overholder specifikke fællesskabsbestemmelser om fodersikkerhed, anses for at være sikkert for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af de specifikke fællesskabsbestemmelser.

5. Såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses foder for at være sikkert, når det overholder de specifikke nationale bestemmelser om fodersikkerhed, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis territorium foderet er i omsætning, idet sådanne bestemmelser udformes og anvendes under hensyntagen til traktatens bestemmelser, navnlig dennes artikel 28 og 30.

Artikel 14

Ansvar for fødevarerens sikkerhed: fødevarerens virksomheder

1. Lederen af en fødevarerens virksomhed påser, at produktionen og distributionen i alle led, som er under dennes ledelse, udføres på en sådan måde, at fødevarerne overholder bestemmelserne i fødevarerlovgivningen, herunder navnlig bestemmelserne om fødevarerens sikkerhed.

2. Lederen af en fødevarerens virksomhed skal straks underrette de kompetente myndigheder, hvis han har mistanke om, at en fødevarer, der markedsføres, kan have en potentiel sundhedsskadelig indvirkning på mennesker. Lederen underretter de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes for at afværge, at den endelige forbruger udsættes for risiko.

Såfremt lederen af fødevarerens virksomhed mener eller har mistanke om, at en fødevarer udgør en alvorlig sundhedsrisiko for mennesker, skal han underrette den kompetente myndighed herom.

3. Lederen af en fødevarerens virksomhed samarbejder på anmodning fra de kompetente myndigheder med disse om de forholdsregler, der træffes for at undgå risiciene ved de fødevarer, virksomheden leverer eller har leveret.

4. Hvis en leder af en fødevarerens virksomhed mener eller har mistanke om, at en fødevarer, som virksomheden har importeret, produceret, tilvirket, forarbejdet eller distribueret, ikke overholder kravene til fødevarerens sikkerhed, skal han træffe forholdsregler, med henblik på at trække den pågældende fødevarer tilbage fra markedet. Virksomheden skal på en hensigtsmæssig og effektiv måde informere forbrugerne om baggrunden for, at varen trækkes tilbage, og skal om nødvendigt kalde varen tilbage fra forbrugere, som allerede er i besiddelse af den pågældende vare, såfremt andre foranstaltninger er utilstrækkelige til opnåelse af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

5. En leder af en fødevarerens virksomhed med ansvar for import, detailhandel eller distributionsvirksomhed, som ikke har indflydelse på fødevarerens indpakning, mærkning, sikkerhed eller integritet, skal udvise passende omhu med henblik på at sikre, at kravene til fødevarerens sikkerhed overholdes.

Inden for rammerne af deres aktiviteter, skal sådanne ledere træffe forholdsregler, med henblik på at trække produkter, der ikke opfylder kravene til fødevarerens sikkerhed, tilbage fra markedet, ligesom de skal bidrage til fødevarerens sikkerhed ved at videregive de oplysninger, der er nødvendige for at kunne spore en fødevarer, som led i et samarbejde om forholdsregler truffet af producenter, tilvirkere, forarbejdere og/eller af de kompetente myndigheder.

Artikel 15

Ansvar for fødevarerens sikkerhed: foderstofvirksomheder

1. Lederen af en foderstofvirksomhed påser, at produktionen og distributionen i alle de led, som er under hans ledelse, udføres på en sådan måde, at det foder, der produceres eller

håndteres, overholder de relevante bestemmelser i fødevarerlovgivningen, herunder navnlig at foderet opfylder kravene til fodersikkerhed.

2. Lederen af en foderstofvirksomhed skal straks underrette de kompetente myndigheder, hvis han har mistanke om, at et foderstof, der markedsføres, muligvis ikke opfylder kravene til fodersikkerhed. Lederen underretter de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes for at afværge risici ved brugen af det pågældende foder.

Såfremt lederen af foderstofvirksomheden mener eller har mistanke om, at anvendelsen af et foderstof kan udgøre en alvorlig sundhedsrisiko for mennesker, skal han underrette den kompetente myndighed herom.

3. Lederen af en foderstofvirksomhed samarbejder på anmodning fra de kompetente myndigheder med myndighederne om de forholdsregler, der træffes for at undgå risiciene ved det foder, virksomheden leverer eller har leveret.

4. Hvis en leder af en foderstofvirksomhed mener eller har mistanke om, at et foderstof, som virksomheden har importeret, produceret, tilvirket, forarbejdet eller distribueret, ikke opfylder kravene til fodersikkerhed, skal han træffe forholdsregler, med henblik på at trække det pågældende foder tilbage fra markedet. Virksomheden skal på en hensigtsmæssig og effektiv måde informere brugerne af foderet om baggrunden for, at varen trækkes tilbage, og skal om nødvendigt kalde allerede leverede produkter tilbage fra brugerne, såfremt andre foranstaltninger er utilstrækkelige til opnåelse af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

5. En leder af en foderstofvirksomhed med ansvar for import, detailhandel eller distributionsvirksomhed, som ikke har indflydelse på foderets indpakning, mærkning, sikkerhed eller integritet, skal udvise passende omhu med henblik på at sikre, at kravene til fodersikkerheden overholdes.

Inden for rammerne af deres aktiviteter, skal sådanne ledere træffe forholdsregler, med henblik på at trække produkter, der ikke opfylder kravene til fødevarerens sikkerhed, tilbage fra markedet, ligesom de skal bidrage til fødevarerens sikkerhed ved at videregive de oplysninger, der er nødvendige for at kunne spore et foderstof, som led i et samarbejde om forholdsregler truffet af producenter, tilvirkere, forarbejdere og/eller af de kompetente myndigheder.

Afdeling 3

Principper for handelen med fødevarer

Artikel 16

Fødevarer importeret til Fællesskabet

1. Fødevarer, der importeres til Fællesskabet, skal overholde de relevante krav i fødevarerlovgivningen eller, hvis specifikke aftaler er gældende, krav mindst svarende hertil.

2. Uanset stk. 1 kan det tillades, at fødevarer, der ikke er bestemt til markedsføring i Fællesskabet, enten fordi de befinder sig i transit fra et tredjeland til et andet eller skal forarbejdes for derefter straks at blive eksporteret, befinder sig på Fællesskabets område, for så vidt fødevarerne eller varer, der stammer fra sådanne fødevarer, ikke markedsføres på fællesskabsmarkedet.

3. Foder, der importeres til Fællesskabet skal overholde de relevante krav i fødevarerlovgivningen eller, hvis specifikke aftaler er gældende, krav mindst svarende hertil. Stk. 2, finder tilsvarende anvendelse for foder.

Artikel 17

Fødevarer, der eksporteres fra Fællesskabet

1. Fødevarer, der eksporteres fra Fællesskabet, skal overholde de relevante krav i fødevarerlovgivningen, medmindre andet bestemmes af myndighederne i importlandet eller fremgår af de love, forskrifter, standarder, den praksis eller de øvrige retlige og administrative procedurer, der måtte være gældende i importlandet.

2. I de tilfælde, hvor bestemmelserne i en bilateral aftale, indgået mellem Fællesskabet eller en af dets medlemsstater og et tredjeland, finder anvendelse, skal de fødevarer, der eksporteres fra Fællesskabet til det pågældende tredjeland, overholde disse bestemmelser.

3. Fødevarer, der eksporteres fra Fællesskabet, må ikke være risikable eller mærket eller præsenteret på en måde, der er forkert eller vildledende.

4. Fødevarer, der har vist sig at være sundhedsskadelige, eller som er mærket eller præsenteret på en forkert eller vildledende måde i Fællesskabet, eller som på anden vis er blevet nægtet adgang til fællesskabsmarkedet, må ikke eksporteres eller reeksporteres fra Fællesskabet, medmindre de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet udtrykkeligt har godkendt dette efter at være blevet fuldt informeret om årsagen hertil og de omstændigheder, der begrundede, at den pågældende fødevarer ikke kunne markedsføres i Fællesskabet.

5. Stk. 1-4 finder tilsvarende anvendelse for foder.

Artikel 18

Internationale fødevarerstandarder

Fællesskabet skal under hensyntagen til dets rettigheder og forpligtelser:

- bidrage til udformningen af internationale tekniske standarder for fødevarer og foder og standarder for menneskers, dyrs og planters sundhed
- fremme koordineringen af det arbejde med fødevarer- og foderstandarder, der udføres af internationale myndigheder og ikke-statslige organisationer

c) i det omfang, det er relevant og hensigtsmæssigt, bidrage til udformningen af aftaler om anerkendelse af specifikke fødevarer- og foderrelaterede foranstaltningers ligeværdighed.

d) være specielt opmærksom på udviklingslandenes særlige behov i udviklingsmæssig, finansiel og handelsmæssig henseende med henblik på at sikre, at internationale standarder ikke skaber unødige hindringer for udviklingslandenes eksport.

Afdeling 4

Princippet om åbenhed

Artikel 19

Høring af offentligheden

For så vidt omstændighederne tillader det, skal offentligheden i forbindelse med udarbejdelsen af fødevarerlovgivning høres på et passende tidspunkt og på en effektiv måde, enten direkte eller gennem repræsentative organer.

Artikel 20

Information af offentligheden

Hvis der er rimelig grund til at nære mistanke om, at en fødevarer kan udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, træffer de offentlige myndigheder — uden at dette berører gældende regler om aktindsigt i Fællesskabsretten og i national ret — foranstaltninger, der, når henses til risikoen karakter, alvor og omfang, er egnede til at informere den brede offentlighed om sundhedsrisikoen karakter, således at der så fyldestgørende som muligt gives oplysning om, hvilken fødevarer eller type af fødevarer der er berørt, hvilken risiko der er forbundet med fødevareren, og hvilke foranstaltninger der er truffet eller vil blive truffet for at forebygge, reducere eller eliminere den pågældende risiko.

KAPITEL III

DEN EUROPÆISKE FØDEVAREMYNDIGHED

Afdeling 1

Kommissorium og opgaver

Artikel 21

Myndighedens kommissorium

1. Der oprettes en europæisk fødevarermyndighed, herefter benævnt »Myndigheden«.

2. Myndigheden har som sit kommissorium at bidrage til sikring af et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, for beskyttelse af dyrs sundhed og velfærd, for beskyttelse af planters liv, for beskyttelse af miljøet og for beskyttelse af arbejdstagernes sundhed, samtidig med at det indre marked fremmes gennem etableringen af et integreret, sammenhængende system for videnskabelig og teknisk støtte i forbindelse med Fællesskabets lovgivning og politik samt gennem varetagelse af uafhængig information og risikokommunikation:

Kommissoriet omfatter:

- a) alle områder, der direkte eller indirekte har indflydelse på fødevarerens sikkerhed
- b) dyrs sundhed og velfærd, plantesundhed
- c) ernæring
- d) ethvert aspekt vedrørende genetisk modificerede organismer i den i direktiv 90/220/EØF anvendte betydning.

For så vidt angår genetisk modificerede organismer, der ikke er fødevarer eller foder, indskrænker Myndighedens kommissorium sig til afgivelse af ekspertudtalelser.

Under Myndighedens kommissorium hører også driften af et system for hurtig varsling om fødevarer og foder.

3. Myndigheden afgiver udtalelser, som skal danne det videnskabelige grundlag for udformningen og vedtagelsen af fællesskabsforanstaltninger på de områder, der hører under dens kommissorium.

4. Myndigheden udfører sine opgaver på en sådan måde, at den kan tjene som referencegrundlag i kraft af sin uafhængighed, den videnskabelige og tekniske kvalitet af de udtalelser, den afgiver, og af de informationer, den videregiver i kraft af den åbenhed, der er forbundet med dens procedurer og virkemåde og i kraft af dens omhu ved udførelsen af de opgaver, den er pålagt.

Den handler i et tæt samarbejde med de kompetente organer, der i medlemsstaterne udfører opgaver svarende til Myndigheden.

5. Medlemsstaterne samarbejder med Myndigheden, for at den kan varetage sit kommissorium.

Artikel 22

Myndighedens opgaver

Myndigheden har til opgave:

- a) at afgive de bedst mulige ekspertudtalelser til Fællesskabsinstitutionerne og medlemsstaterne i de i fællesskabslovgivningen fastsatte tilfælde og om et hvilket som helst spørgsmål, der hører under dens kommissorium
- b) at fremme og koordinere harmoniseringen af metoder til risikovurdering på de områder, der hører under dens kommissorium
- c) at yde videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionen inden for de områder, der hører under dens kommissorium
- d) at få udført videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige til varetagelsen af dens kommissorium
- e) at søge, indsamle, behandle, analysere og opsummere videnskabelige og tekniske data inden for de områder, der hører under dens kommissorium
- f) at iværksætte tiltag med henblik på at konstatere og karakterisere nye risici inden for de områder, der hører under

dens kommissorium, med henblik på at reducere eller forebygge sådanne risici

- g) at etablere et system af netværk bestående af organisationer, der virker inden for områder, der hører under dens kommissorium, og er ansvarlig for driften heraf
- h) at være ansvarlig for driften af det system til hurtig varsling om fødevarer og foder, der oprettes ved denne forordning
- i) at stille videnskabelig og teknisk bistand til rådighed for Kommissionen på dennes begæring som led i de procedurer til krisestyring, som Kommissionen gennemfører på fødevarer- og fodersikkerhedsområdet
- j) inden for de områder, der hører under dens kommissorium, at stille videnskabelig og teknisk bistand til rådighed for Kommissionen på dennes begæring med henblik på at forbedre samarbejdet mellem Fællesskabet, lande, der ansøger om at blive medlem af EU, internationale organisationer og tredjelande
- k) på Kommissionens begæring at yde bistand til Kommissionen som led i kommunikation om ernæringsmæssige emner i forbindelse med sundhedspolitikken
- l) at sikre, at offentligheden og interesserede parter hurtigt modtager pålidelige, objektive og forståelige informationer på de områder, der hører under dens kommissorium
- m) at give udtryk for sine konklusioner og holdninger med hensyn til spørgsmål, der hører under dens kommissorium
- n) at påtage sig enhver anden opgave, som Kommissionen måtte pålægge den, og som hører under dens kommissorium.

Afdeling 2

Organisation

Artikel 23

Myndighedens organer

Myndigheden består af:

- a) en bestyrelse
- b) en administrerende direktør og dennes personale
- c) et rådgivende forum
- d) en videnskabelig komité og ekspertpaneler.

Artikel 24

Bestyrelsen

1. Bestyrelsen består af fire repræsentanter udpeget af Europa-Parlamentet, fire repræsentanter udpeget af Rådet, fire repræsentanter udpeget af Kommissionen, og fire repræsentanter for brugere og erhvervsliv udpeget af Kommissionen.

2. En repræsentant kan afløses af dennes samtidigt udpegede suppleant. Repræsentanterne og deres suppleanter udpeges for en firårig periode, der kan fornys én gang.

3. Bestyrelsen vælger sin formand blandt sine medlemmer for en toårig periode, der kan fornys.

4. Bestyrelsen vedtager selv sin forretningsorden.

Med mindre andet er fastsat, træffes bestyrelsens beslutninger med et flertal af medlemmernes stemmer.

5. Bestyrelsen mødes efter indkaldelse fra formanden eller på anmodning fra mindst en tredjedel af medlemmerne.

6. Bestyrelsen påser, at Myndigheden varetager sit kommissorium og udfører de opgaver, den er pålagt, på de i denne forordning fastsatte betingelser.

7. Bestyrelsen vedtager inden den 31. januar hvert år Myndighedens arbejdsprogram for det kommende år. Bestyrelsen vedtager også et flerårigt program, der kan revideres. Bestyrelsen påser, at disse programmer er i overensstemmelse med Kommissionens lovgivningsmæssige og politiske prioriteringer på fødevarer sikkerhedsområdet.

Inden den 30. marts hvert år vedtager Myndigheden en almindelig beretning om Myndighedens aktiviteter i det forløbne år.

Den administrerende direktør sender programmerne og den almindelige beretning til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne og lader programmerne og beretningen offentligt gøre.

8. Bestyrelsen vedtager Myndighedens interne regler grundlag af et forslag fra den administrerende direktør.

9. Bestyrelsen vedtager, efter indhentelse af Kommissionens godkendelse og efter udtalelse fra Revisionsretten, en finansforordning for Myndigheden, hvori det navnlig fastsættes, hvilken procedure der skal følges ved udarbejdelsen og gennemførelsen af Myndighedens budget, i overensstemmelse med artikel 142 i finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget.

10. Den administrerende direktør deltager i bestyrelsens møder uden stemmeret og varetager sekretariatsforretningerne.

Artikel 25

Den administrerende direktør

1. Den administrerende direktør udnævnes af bestyrelsen på grundlag af et forslag fra Kommissionen for en femårig periode, der kan fornys. Direktøren kan afsættes af bestyrelsen.

2. Den administrerende direktør er myndighedens repræsentant i retlig henseende. Han er ansvarlig for:

- a) den daglige ledelse af Myndigheden
- b) udarbejdelse af Myndighedens arbejdsprogrammer i forståelse med Kommissionen

c) gennemførelse af arbejdsprogrammerne og af de beslutninger, der træffes af bestyrelsen

d) ydelse af passende videnskabelig, teknisk og administrativ bistand til den videnskabelige komité og til ekspertpanelerne

e) sikring af, at Myndigheden udfører sine opgaver i overensstemmelse med brugernes krav, navnlig med hensyn til ydernes tilstrækkelighed og tidsforbruget

f) udarbejdelse af indtægts- og udgiftsoversigten og gennemførelse af Myndighedens budget

g) alle personalespørgsmål.

3. Hvert år forelægger den administrerende direktør med henblik på bestyrelsens godkendelse:

a) et udkast til beretning om alle Myndighedens aktiviteter i det forløbne år

b) et udkast til arbejdsprogrammer

c) et udkast til årsregnskab for det forløbne år

d) et udkast til budget for det kommende år.

4. Den administrerende direktør godkender alle Myndighedens udgifter og aflægger rapport om Myndighedens aktiviteter til bestyrelsen.

Artikel 26

Det rådgivende forum

1. Det rådgivende forum består af repræsentanter fra kompetente organer i medlemsstaterne, som har opgaver svarende til Myndighedens opgaver, idet hver medlemsstat udpeger én repræsentant til udvalget.

2. Medlemmer af det rådgivende forum må ikke være medlemmer af bestyrelsen.

3. Det rådgivende forum rådgiver den administrerende direktør med hensyn til udførelsen af dennes opgaver, som fastlagt i denne forordning, og sikrer et tæt samarbejde mellem Myndigheden og de kompetente organer i medlemsstaterne, som udfører opgaver svarende til Myndighedens opgaver.

4. Det rådgivende forum har den administrerende direktør som formand, og denne indkalder til møder i forummet. Procedurer for udvalgets virksomhed fastsættes i Myndighedens interne regler.

5. Myndigheden yder det rådgivende forum den nødvendige tekniske og faglige bistand og varetager sekretariatsforretningerne i forbindelse med udvalgets møder.

6. Repræsentanter fra Kommissionens tjenestegrene er berettigede til at deltage i det rådgivende forums arbejde.

Artikel 27

Videnskabelig komité og ekspertpaneler

1. Det påhviler den videnskabelige komité og de stående ekspertpaneler, inden for deres respektive kompetenceområder, at afgive ekspertudtalelser på Myndighedens vegne.

2. Den videnskabelige komité forestår den generelle koordinering, der er nødvendig for at sikre en ensartet procedure ved afgivelsen af ekspertudtalelser, herunder navnlig i forbindelse med vedtagelsen af arbejdsprocedurer og harmonisering af arbejdsmetoder. Komitéen afgiver udtalelser om tværfaglige emner, der hører under flere ekspertpanelers kompetence, og om emner, der ikke hører under nogen af ekspertpanelernes kompetence.

3. Den videnskabelige komité består af formændene for ekspertpanelerne samt af 6 uafhængige videnskabelige eksperter, som ikke tilhører nogen af ekspertpanelerne.

4. Ekspertpanelerne består af uafhængige videnskabelige eksperter. Når Myndigheden er oprettet, nedsættes følgende ekspertpaneler:

- a) Panelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer, og Hjælpstoffer, der anvendes i Fødevarer og i Fødevarereproduktionen, og Materialer, der kommer i berøring med Fødevarer
- b) Panelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der anvendes i Foder
- c) Panelet for Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf
- d) Panelet for Genetisk Modificerede Organismer
- e) Panelet for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier
- f) Panelet for Biologiske Farer
- g) Panelet for Forureninger i Fødevarekæden
- h) Panelet for Dyrs Sundhed og Velfærd.

Efter anmodning fra myndigheden kan Kommissionen efter den i artikel 57, stk. 2, nævnte procedure tilpasse antallet af og navnene på ekspertpanelerne under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling.

5. Bestyrelsen som træffer afgørelse på grundlag af et forslag fremsat af den administrerende direktør efter, at der i De Europæiske Fællesskabers Tidende har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser, udnævner de medlemmer af den videnskabelige komité, der ikke er medlemmer af ekspertpanelerne, samt medlemmerne af ekspertpanelerne udnævnes for en treårig periode, der kan fornyes.

6. Den videnskabelige komité og ekspertpanelerne vælger hver især en formand og to næstformænd blandt deres medlemmer.

7. Den videnskabelige komité og ekspertpanelerne træffer beslutning med et flertal af medlemmernes stemmer. Mindretalsudtalelser registreres.

8. Repræsentanter fra Kommissionens tjenestegrene er berettigede til at overvære møder i den videnskabelige komité, ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper. Hvis de inviteres til et møde, kan de yde bistand i form af afklaringer eller informationer, men må ikke søge at øve indflydelse på drøftelserne.

9. Procedurer for den videnskabelige komité og ekspertudvalgenes virksomhed og for det indbyrdes samarbejde fastsættes i Myndighedens interne regler.

Procedurerne vedrører navnlig:

- a) det antal gange i umiddelbar forlængelse af hinanden en person kan være medlem af det videnskabelige udvalg eller et ekspertpanel
- b) antallet af medlemmer i hvert af ekspertpanelerne
- c) fremgangsmåden ved refusion af udgifterne for medlemmerne af den videnskabelige komité og ekspertpanelerne
- d) den måde, hvorpå opgaver og anmodninger om ekspertudtalelser fordeles mellem den videnskabelige komité og ekspertpanelerne
- e) oprettelsen og organisationen af arbejdsgrupperne under den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og muligheden for, at eksterne eksperter kan inddrages i disse arbejdsgrupper.

Afdeling 3

Driften

Artikel 28

Ekspertudtalelser

1. Myndigheden afgiver ekspertudtalelser:

- a) på anmodning fra Kommissionen med hensyn til et hvilket som helst spørgsmål, der hører under Myndighedens kommissorium, og i de tilfælde, hvor det i fællesskabslovgivningen er fastsat, at Myndigheden skal høres
- b) på anmodning fra Europa-Parlamentet, en medlemsstat eller et nationalt kompetent organ som nævnt i artikel 21, stk. 4, med hensyn til et hvilket som helst spørgsmål, der hører under Myndighedens kommissorium, dersom fællesskabslovgivningen ikke indeholder særlige regler om, at Myndigheden høres om det pågældende spørgsmål
- c) på eget initiativ om forhold, der hører under dens kommissorium.

2. Hvis der i fællesskabslovgivningen ikke er fastsat en bestemt frist for afgivelse af en ekspertudtalelse, afgiver Myndigheden ekspertudtalelsen inden for den tidsfrist, der er angivet i anmodningen om udtalelsen, medmindre særlige omstændigheder gør det berettiget, at fristen fraviges.

3. Gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 og 2 fastsættes af Kommissionen efter høring af Myndigheden efter den i artikel 57, stk. 2, nævnte procedure. Gennemførelsesbestemmelserne skal navnlig præcisere:

- a) den procedure, som Myndigheden skal anvende i forbindelse med de anmodninger, der indgives til den, herunder navnlig de omstændigheder hvorunder den kan afslå eller ændre en anmodning om udtalelse
- b) retningslinjerne for den videnskabelige evaluering af stoffer, produkter eller processer, som i henhold til fællesskabslovgivningen er undergivet en ordning, der indebærer en forudgående godkendelse eller en optagelse på en positivliste, navnlig i de tilfælde, hvor fællesskabslovgivningen indeholder bestemmelser om eller tillader, at ansøgeren forelægger et dossier med henblik herpå.

4. I Myndighedens interne regler fastsættes nærmere krav med hensyn til format, begrundelse og offentliggørelse af ekspertudtalelser.

Artikel 29

Modstridende ekspertudtalelser

1. Myndigheden skal udvise årvågenhed, så den på et tidligt tidspunkt kan identificere potentielle kilder til modstrid mellem Myndighedens egne ekspertudtalelser og de ekspertudtalelser, der afgives af andre organer med tilsvarende opgaver.

2. Såfremt Myndigheden opdager en sådan potentiel kilde til modstrid, retter den henvendelse til det pågældende organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige oplysninger udveksles, og identificerer videnskabelige spørgsmål der kan give anledning til strid.

3. Såfremt det må konstateres, at der eksisterer en alvorlig uenighed om et videnskabeligt spørgsmål, og det pågældende organ er et fællesskabsagentur eller en af Kommissionens videnskabelige komitéer, er Myndigheden og det pågældende organ forpligtet til at samarbejde med henblik på enten at nå til enighed eller at forelægge Kommissionen et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål.

4. Såfremt det konstateres, at der eksisterer en alvorlig uenighed om et videnskabeligt spørgsmål, og det pågældende organ er et organ i en af medlemsstaterne, er Myndigheden og det nationale organ forpligtet til, i samråd med det rådgivende forum, at samarbejde med henblik på enten at nå til enighed eller at forelægge et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål.

Artikel 30

Videnskabelig og teknisk bistand

1. Kommissionen kan anmode Myndigheden om videnskabelig eller teknisk bistand inden for et hvilket som helst område under Myndighedens kommissorium. Videnskabelig og teknisk bistand består i videnskabeligt eller teknisk arbejde, der bygger på vedkendte videnskabelige eller tekniske principper, som ikke kræver, at den videnskabelige komité eller et ekspertudvalg foretager en videnskabelig vurdering. Sådan bistand kan navnlig omfatte opstilling og evaluering af tekniske kriterier, udarbejdelse af tekniske retningslinjer eller retningslinjer for god praksis.

2. Når Kommissionen indgiver en anmodning om videnskabelig eller teknisk bistand til Myndigheden, fastsætter den efter aftale med Myndigheden en frist for udførelsen af opgaven.

Artikel 31

Videnskabelige undersøgelser

1. Myndigheden får udført videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige til varetagelsen af dens kommissorium. Myndigheden søger at undgå overlapninger i forhold til medlemsstaternes eller Fællesskabets forskningsprogrammer og fremmer samarbejdet ved at foretage en passende koordinering.

2. Myndigheden underretter Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne om resultaterne af dens videnskabelige undersøgelser.

Artikel 32

Dataindsamling

1. Myndigheden søger, indsamler, behandler, analyserer og opsummerer videnskabelige og tekniske data inden for de områder, der hører under dens kommissorium. Dette omfatter navnlig indsamling af data vedrørende:

- a) fødevarerforbrug og i det omfang, hvori den enkelte er udsat for risici i forbindelse med forbruget af fødevarer
- b) incidens og prævalens af biologiske risici
- c) forurenende stoffer i fødevarer, der er bestemt til at blive indtaget af mennesker eller dyr, herunder restkoncentrationer.

2. Med henblik på den i stk. 1 nævnte dataindsamling arbejder myndigheden snævert sammen med alle de organisationer, der er beskæftiget med dataindsamling, herunder organisationer fra de lande, der ansøger om at blive medlem af EU, og fra tredjelande samt internationale organer.

3. Medlemsstaterne træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige, for at gøre det muligt at overføre de data, der er indsamlet inden for de i stk. 1 og 2 nævnte områder, til Myndigheden.

4. Myndigheden sender medlemsstaterne og Kommissionen passende anbefalinger med angivelse af, hvordan sammenligneligheden af de data, den modtager og analyserer, kan forbedres for at fremme konsolideringen på fællesskabsplan.

5. Senest et år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen en fortegnelse over de dataindsamlings-systemer, der findes på fællesskabsplan inden for de områder, der hører under Myndighedens kommissorium.

Rapporten, der ledsages af passende forslag, skal i givet fald indeholde en angivelse af navnlig:

- a) hvilken rolle, Myndigheden bør have inden for de enkelte systemer, og hvilke ændringer eller forbedringer, der eventuelt vil være nødvendige, for at Myndigheden kan opfylde sit kommissorium i samarbejde med medlemsstaterne
- b) hvilke mangler, der skal afhjælpes, for at Myndigheden kan indsamle og opsummere relevante videnskabelige og tekniske data på fællesskabsplan inden for de områder, der hører under dens kommissorium.

6. Myndigheden sender resultaterne af sit arbejde i forbindelse med dataindsamling til Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 33

Konstatering af nye risici

1. Myndigheden søger, indsamler, behandler, analyserer og opsummerer alle de oplysninger og data, som skal sætte den i stand til at konstatere nye risici på de områder, der hører under dens kommissorium.

2. Hvis Myndigheden er i besiddelse af oplysninger, der giver mistanke om, at der består en alvorlig risiko, anmoder den om yderligere oplysninger fra medlemsstaterne, andre fællesskabsorganer og Kommissionen. Medlemsstaterne, de berørte fællesskabsagenter og Kommissionen svarer hurtigst muligt og fremsender alle relevante oplysninger, som de er i besiddelse af.

3. Myndigheden anvender alle de oplysninger, den modtager, til at varetage sit kommissorium med hensyn til konstateringen af en ny risiko.

4. Myndigheden fremsender de oplysninger, der er indsamlet om nye risici, til Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 34

System for hurtig varsling

1. Myndigheden er ansvarlig for driften af det system til hurtig varsling om fødevarer og foder, der oprettes i henhold til artikel 49.

2. Myndigheden etablerer i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen de faciliteter, der er nødvendige for, at der kan

foretages den hurtige udveksling af oplysninger, som driften af systemet for hurtig varsling kræver.

Artikel 35

Netværkssamarbejde mellem organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under Myndighedens kommissorium

1. Myndigheden fremmer det europæiske netværkssamarbejde mellem organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under Myndighedens kommissorium. Formålet med et sådant netværkssamarbejde er navnlig at fremme koordinering af aktiviteter, udveksling af oplysninger, udformning og gennemførelse af fælles projekter samt udveksling af ekspertise og bedste praksis inden for de områder, der hører under Myndighedens kommissorium.

2. Bestyrelsen udfærdiger efter et forslag fra den administrerende direktør en fortegnelse over de af medlemsstaterne udpegede kompetente og uafhængige organisationer, som enten enkeltvis eller i netværk kan bistå Myndigheden med varetagelsen af dens kommissorium. Myndigheden kan overdrage visse opgaver til disse organisationer, herunder navnlig det forberedende arbejde i forbindelse med ekspertudtalelser, videnskabelig og teknisk bistand, videnskabelige undersøgelser, indsamling af data og konstatering af nye risici. Til nogle af disse opgaver kan der ydes økonomisk støtte.

3. Gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 og 2 fastsættes af Kommissionen efter høring af Myndigheden, efter den i artikel 57, stk. 2, nævnte procedure. I gennemførelsesbestemmelserne skal det navnlig præciseres, efter hvilke kriterier et institut kan optages i fortegnelsen over de af medlemsstaterne udpegede kompetente og uafhængige myndigheder, hvordan de harmoniserede kvalitetskrav fastsættes, og hvilke finansielle regler der finder anvendelse, hvis der ydes økonomisk støtte.

4. Senest et år efter denne forordnings ikrafttræden, offentliggør Kommissionen en fortegnelse over de fællesskabsordninger, der findes på de områder, der hører under Myndighedens kommissorium, og hvorefter medlemsstaterne udfører bestemte opgaver i forbindelse med videnskabelige vurderinger, herunder i særdeleshed ved behandlingen af godkendelsessager. Rapporten skal i givet fald ledsages af passende forslag, herunder navnlig en angivelse af, hvilke ændringer eller forbedringer af de enkelte ordninger der måtte være nødvendige, for at Myndigheden kan varetage sit kommissorium i samarbejde med medlemsstaterne.

Afdeling 4

Uafhængighed, åbenhed og kommunikation

Artikel 36

Uafhængighed

1. Medlemmerne af bestyrelsen og medlemmerne af det rådgivende forum forpligter sig til at være uafhængige og handle i almenhedens interesse.

De afgiver i det øjemed en loyalitetserklæring og en interesseerklæring, hvori de enten anfører, at de ikke har nogen interesser, der berører deres uafhængighed, eller at de har visse direkte eller indirekte interesser, der kan anses for at berøre deres uafhængighed. Disse erklæringer, der skal være skriftlige, afgives hvert år.

2. Medlemmerne af den videnskabelige komité og af ekspertpanelerne forpligter sig til at handle uafhængigt af ekstern indflydelse.

De afgiver i det øjemed en loyalitetserklæring og en interesseerklæring, hvori de enten anfører, at de ikke har nogen interesser, der berører deres uafhængighed, eller at de har visse direkte eller indirekte interesser, der kan anses for at berøre deres uafhængighed. Disse erklæringer, der skal være skriftlige, afgives hvert år.

3. Medlemmerne af bestyrelsen, medlemmerne af det rådgivende forum, medlemmerne af den videnskabelige komité og af ekspertpanelerne samt de eksterne eksperter, der deltager i arbejdsgrupperne, skal på hvert møde gøre opmærksom på eventuelle særlige interesser, som kan anses for at berøre deres uafhængighed med hensyn til de punkter, der er på dagsordenen.

Artikel 37

Åbenhed

1. Myndigheden påser, at der er en høj grad af åbenhed omkring udførelsen af dens aktiviteter. Myndigheden offentliggør:

- a) de udtalelser, der afgives af den videnskabelige komité og af ekspertpanelerne, herunder mindretalsudtalelser, hvilket skal ske hurtigst muligt efter deres vedtagelse
- b) de årlige interesseerklæringer, der afgives af medlemmerne af bestyrelsen, medlemmerne af det rådgivende forum, medlemmerne af den videnskabelige komité og ekspertpanelerne samt de interesseerklæringer, der afgives med hensyn til de punkter, der er sat på dagsordenen for møderne
- c) resultaterne af dens videnskabelige undersøgelser
- d) den årlige aktivitetsberetning.

2. Bestyrelsen kan efter forslag fra den administrerende direktør beslutte, at nogle af dens møder skal være offentlige, og kan give forbrugerrepræsentanter eller andre interesserede parter tilladelse til at følge procedurerne i forbindelse med nogle af Myndighedens aktiviteter.

3. Myndigheden fastsætter i sine interne regler bestemmelser om, hvordan de i stk. 1 og 2 omhandlede regler om åbenhed gennemføres i praksis.

Artikel 38

Tavshedspligt

1. Uanset artikel 37 må Myndigheden ikke til tredjemænd videregive fortrolige oplysninger, som den modtager, og for hvilke der foreligger en velbegrunnet begæring om, at de

holdes fortrolige, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysningerne af hensyn til sundhedsbeskyttelsen.

2. Medlemmerne af bestyrelsen, den administrerende direktør, medlemmerne af det videnskabelige udvalg og af ekspertpanelerne samt eksterne eksperter, der deltager i deres arbejdsgrupper, medlemmer af det rådgivende forum samt Myndighedens ansatte er, selv efter at deres hverv er ophørt, undergivet tavshedspligt som fastsat i traktatens artikel 287.

3. Konklusionerne af de ekspertudtalelser, der afgives af Myndigheden vedrørende de påregnede sundhedsmæssige virkninger, må under ingen omstændigheder tilbageholdes som fortrolige.

4. Myndigheden fastsætter i sine interne regler bestemmelser om, hvordan de i stk. 1 og 2 omhandlede regler om tavshedspligt gennemføres i praksis.

Artikel 39

Kommunikation

1. Myndigheden varetager på eget initiativ kommunikationen på de områder, der hører under dens kommissorium, uden at dette berører Kommissionens kompetence til at give meddelelse om beslutninger truffet i forbindelse med risikostyringen.

2. Myndigheden skal sikre, at offentligheden og eventuelle interesserede parter hurtigt får objektive, pålidelige og let forståelige oplysninger, især vedrørende resultaterne af dens arbejde. Myndigheden udarbejder og uddeler informationsmateriale til den brede offentlighed, for at lette offentlighedens forståelse af dens arbejde.

3. Kommissionen og Myndigheden sikrer, at der sker en passende udveksling af oplysninger om forhold, der angår deres respektive kompetence på risikokommunikationsområdet.

4. Myndigheden sikrer, at der etableres et passende samarbejde med de kompetente organer i medlemsstaterne og med andre interesserede parter i forbindelse med offentlige informationskampagner.

Artikel 40

Aktindsigt

1. Myndigheden sikrer en vid adgang til aktindsigt i de dokumenter, der er i dens besiddelse.

2. Bestyrelsen vedtager på forslag af den administrerende direktør bestemmelserne for den i stk. 1 omtalte aktindsigt, idet der herved fuldt ud tages hensyn til de generelle principper og betingelser, der regulerer adgangen til aktindsigt i fællesskabsinstitutionernes dokumenter.

Artikel 41

Forbrugere og andre interesserede parter

Myndigheden etablerer passende forbindelser med forbrugerrepræsentanter og andre interesserede parter.

Afdeling 5

Finansielle bestemmelser

Artikel 42

Vedtagelse af Myndighedens budget

1. Myndighedens indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet samt af eventuelle gebyrer, som Myndigheden modtager som betaling for de tjenester, den yder.
2. Myndighedens udgifter omfatter personale, administration, infrastrukturer og driftsudgifter samt udgifter i forbindelse med kontrakter indgået med tredjemand eller i forbindelse med den økonomiske støtte, der omhandles i artikel 35, stk. 2.
3. Senest den 31. marts hvert år udarbejder den administrerende direktør et overslag over Myndighedens indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår, og forelægger det for bestyrelsen sammen med en stillingsfortegnelse.
4. Indtægter og udgifter skal balancere.
5. Bestyrelsen vedtager senest den 31. marts et forslag til budget og sender det til Kommissionen, der på grundlag heraf opstiller de relevante overslag i det foreløbige forslag til de Europæiske Fællesskabers almindelige budget, som forelægges for Rådet i henhold til traktatens artikel 272.
6. Bestyrelsen vedtager Myndighedens budget og afpasser det om nødvendigt efter Fællesskabets bidrag.

Artikel 43

Gennemførelsen af Myndighedens budget

1. Den administrerende direktør gennemfører Myndighedens budget.
2. Kommissionens finansinspektør kontrollerer indgåelsen og betalingen af alle udgiftsforpligtelser og kontrollerer fastlæggelsen og indkasseringen af Myndighedens indtægter.
3. Senest den 31. marts hvert år fremsender den administrerende direktør et detaljeret regnskab for alle Myndighedens indtægter og udgifter i det foregående regnskabsår til Kommissionen, bestyrelsen og Revisionsretten.

Revisionsretten reviderer disse regnskaber i overensstemmelse med traktatens artikel 248. Den offentliggør hvert år en beretning om Myndighedens aktiviteter.

4. Europa-Parlamentet meddeler efter henstilling fra bestyrelsen Myndighedens administrerende direktør decharge for gennemførelsen af budgettet.

Artikel 44

Gebyrer modtaget af Myndigheden

Senest tre år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen efter høring af Myndigheden, medlemsstaterne og andre interesserede parter en rapport om, hvorvidt det er muligt og tilrådeligt at indføre gebyrer, der betales af virksomhederne for at opnå en fællesskabsgodkendelse og for andre tjenester, der ydes af Myndigheden.

Afdeling 6

Almindelige bestemmelser

Artikel 45

Retlig status og privilegier

1. Myndigheden har status som en juridisk person. Myndigheden har i hver medlemsstat den mest vidtgående rets- og handleevne, som vedkommende stats lovgivning tillægger juridiske personer. Den kan i særdeleshed erhverve og afhænde fast ejendom og løsøre og kan optræde som part i retssager.
2. Protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter gælder for Myndigheden.

Artikel 46

Erstatningsansvar

1. Myndighedens ansvar i kontraktforhold bestemmes efter den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende kontrakt. De Europæiske Fællesskabers Domstol har kompetence til at træffe afgørelse i henhold til en voldgiftsbestemmelse, som indeholdes i en af Myndigheden indgået aftale.
2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold, skal Myndigheden i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader forvoldt af Myndigheden eller af dens ansatte under udøvelsen af deres hverv. Domstolen har kompetence til at træffe afgørelse i tvister vedrørende sådanne skadeserstatninger.
3. De ansattes personlige ansvar over for Myndigheden fastsættes i de ansættelsesvilkår, der gælder for Myndighedens personale.

Artikel 47

Personale

1. Myndighedens personale er omfattet af de regler og forskrifter, der gælder for tjenestemænd og øvrige ansatte ved De Europæiske Fællesskaber.
2. Myndigheden udøver over for personalet de beføjelser, som er overdraget til ansættelsesmyndigheden.

Artikel 48

Tredjelandes deltagelse

1. Myndigheden skal være åben for deltagelse af lande, der har indgået en aftale med Fællesskabet, hvorved de har vedtaget, at fællesskabslovgivningen skal finde anvendelse på det område, der er omfattet af denne forordning.

2. I de relevante bestemmelser i sådanne aftaler fastsættes de nærmere bestemmelser om bl.a. karakteren, omfanget og udformningen af disse landes deltagelse i Myndighedens arbejde, herunder bestemmelser om finansielle bidrag og personale.

KAPITEL IV

SYSTEM FOR HURTIG VARSLING, KRISESTYRING OG KRISE-SITUATIONER

Afdeling 1

System for hurtig varslings

Artikel 49

System for hurtig varslings

1. Der indføres i form af et netværk et system for hurtig varslings med hensyn til fødevarer og foder. Systemet omfatter medlemsstaterne, Kommissionen og Myndigheden, som er ansvarlig for driften.

Medlemsstaterne, Kommissionen og Myndigheden udpeger hver især et kontaktpunkt, der er medlem af netværket.

2. Hvis et medlem af netværket har nogen oplysninger om, at en fødevarer eller et foderstof indebærer en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker, skal disse oplysninger straks meddeles Myndigheden via systemet for hurtig varslings. Myndigheden afgør på grundlag af meddelelsen, om det pågældende produkt udgør en så alvorlig sundhedsrisiko for mennesker, at det er nødvendigt at foretage en hurtig indgriben. Hvis det er tilfældet videregiver den straks denne oplysning via systemet for hurtig varslings. Myndigheden kan supplere meddelelsen med en hvilken som helst videnskabelig eller teknisk oplysning, der vil kunne fremme hurtige og hensigtsmæssige tiltag fra medlemsstaternes side.

3. Hvis en national kompetent myndighed modtager underretning fra en leder af en fødevarer virksomhed, jf. artikel 14, stk. 2, eller af en leder af en foderstof virksomhed, jf. artikel 15, stk. 2, underretter den Myndigheden via systemet for hurtig varslings efter at have kontrolleret oplysningerne. Myndigheden handler derefter som fastsat i stk. 2.

4. For så vidt andet ikke er fastsat i fællesskabslovgivningen, underretter medlemsstaterne via systemet for hurtig varslings straks Myndigheden om:

a) enhver foranstaltning, der træffer, som har til formål at begrænse markedsføringen af fødevarer eller foder, at tilba-

getrække fødevarer eller foder fra markedet eller at tilbagekalde fødevarer eller foder for at beskytte forbrugernes sundhed, hvor det er nødvendigt at gribe hurtigt ind

b) enhver henstilling til eller aftale, på frivillig eller tvungen basis, med erhvervsledere, som har til formål at hindre, begrænse eller fastsætte bestemte vilkår for markedsføring eller bruge fødevarer eller foder, hvor det som følge af en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed er nødvendigt at gribe hurtigt ind

c) enhver form for afvisning af et parti, en container eller ladning fødevarer eller foder ved et grænsekontrolsted inden for Den Europæiske Union iværksat af en kompetent myndighed.

Meddelelsen ledsages af en detaljeret redegørelse for baggrunden for den foranstaltning, som de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor meddelelsen er afgivet, har truffet, og den følges i god tid op af supplerende oplysninger, navnlig i de situationer, hvor de foranstaltninger, som meddelelsen er baseret på, er blevet ændret eller trukket tilbage.

Myndigheden videregiver straks den meddelelse og de supplerende oplysninger, der modtages i henhold til første og andet afsnit, til medlemmerne af netværket.

I de tilfælde hvor et parti, en container eller ladning fødevarer eller foder af en kompetent myndighed afvises ved et grænsekontrolsted inden for Den Europæiske Union, underretter Myndigheden straks alle grænsekontrolsteder inden for Den Europæiske Union, samt det tredjeland, der er oprindelseslandet.

5. Såfremt en fødevarer eller et foderstof, hvorom der er afgivet en meddelelse under systemet for hurtig varslings, er blevet afsendt til et tredjeland, giver Myndigheden det pågældende land alle relevante oplysninger.

6. Medlemsstaterne underretter straks Myndigheden om, hvilke tiltag der er gennemført, eller hvilke foranstaltninger der er truffet, på baggrund af modtagelsen af meddelelser og supplerende oplysninger videregivet via systemet for hurtig varslings.

7. Myndigheden udarbejder et resumé af de oplysninger, der er videresendt via systemet for hurtig varslings, med så jævne mellemrum, at medlemmerne hele tiden er velinformerede, og sender resuméet til medlemmerne af systemet for hurtig varslings.

8. Systemet for hurtig varslings kan udvides til at omfatte lande, der ansøger om at blive medlem af EU, tredjelands og internationale organisationer, idet deres deltagelse fastsættes i aftaler, indgået mellem Fællesskabet og de pågældende lande eller internationale organisationer i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i de pågældende aftaler. Aftalerne skal være baseret på gensidighed og skal indeholde bestemmelser om tavshedspligt svarende til dem, der finder anvendelse i Fællesskabet.

Artikel 50

Gennemførelse

Gennemførelsesforanstaltningerne til artikel 49 vedtages af Kommissionen efter høring af Myndigheden efter den i artikel 57, stk. 2, nævnte procedure. Disse bestemmelser skal navnlig fastlægge de særlige betingelser og procedurer, der gælder for videregivelse af meddelelser og supplerende oplysninger, og de særlige regler, som gælder for oplysninger, som videregives af virksomhedsledere.

Artikel 51

Regler om tavshedspligt i forbindelse med systemet for hurtig varsling

1. Oplysninger om sundhedsmæssige risici ved fødevarer og foder, som medlemmerne af netværket råder over, skal almindeligvis være tilgængelige for offentligheden. Generelt set skal offentligheden have adgang til oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet, samt oplysninger om risikoen art og de foranstaltninger, der træffes.

Medlemmerne af netværket træffer dog de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de ansatte får pålagt ikke at videregive oplysninger, der er indsamlet i henhold til bestemmelserne i denne afdeling, og som ifølge deres natur er fortrolige i behørigt begrundede tilfælde, medmindre omstændighederne tilsiger, at en viderebringelse af oplysningerne er nødvendig til beskyttelse af forbrugernes sundhed.

2. Beskyttelsen af fortrolige oplysninger er ikke til hinder for videregivelse til myndighederne af oplysninger, der kan være af betydning for et effektivt markedstilsyn og for effektive håndhævelsesforanstaltninger på fødevarer- og foderområdet. Myndigheder, der modtager oplysninger, der er omfattet af tavshedspligt, sikrer, at de beskyttes i overensstemmelse med stk. 1.

Afdeling 2

Krisestyring

Artikel 52

Generel plan for krisestyring

1. Kommissionen udarbejder i et tæt samarbejde med Myndigheden og, hvor det er relevant, med medlemsstaterne, en generel plan for krisestyring inden for fødevarer- og foder sikkerhedsområdet, herefter benævnt den »generelle plan«.

2. I den generelle plan præciseres, hvilke slags situationer der indebærer en sådan direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed, at det må antages, at den ikke kan forebygges, elimineres eller reduceres til et acceptabelt niveau på grundlag af de eksisterende bestemmelser, eller at den ikke i tilstrækkeligt omfang kan håndteres alene ved anvendelse af artikel 55 og 56.

I den generelle plan præciseres ligeledes, hvilke praktiske og driftsmæssige procedurer, der er nødvendige for at kunne håndtere en krise, herunder hvilke principper om åbenhed, der skal finde anvendelse.

Artikel 53

Kriseenhed

1. Uden at dette i øvrigt indskrænker Kommissionens opgave med hensyn til at sikre gennemførelsen af fællesskabsretten, underretter Kommissionen straks medlemsstaterne og myndigheden, hvis den konstaterer, at der foreligger en situation, hvor en fødevare eller et foderstof indebærer en alvorlig direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed, og risikoen ikke kan forebygges, elimineres eller reduceres på grundlag af de eksisterende bestemmelser, eller risikoen ikke i tilstrækkelig grad kan håndteres alene ved anvendelse af artikel 55 og 56.

2. Kommissionen opretter straks en kriseenhed, hvori Myndigheden deltager, og hvortil Myndigheden om nødvendigt yder videnskabelig og teknisk bistand.

Artikel 54

Kriseenhedens opgaver

1. Kriseenheden er ansvarlig for at indsamle og evaluere alle relevante oplysninger og fastlægge, hvilke muligheder der er for, at en risiko for menneskers sundhed så effektivt og så hurtigt som muligt, forebygges, elimineres eller reduceres til et acceptabelt niveau.

2. Kriseenheden kan anmode om bistand fra en hvilken som helst offentlig myndighed eller privat person, hvis ekspertise er påkrævet til en effektiv styring af krisen.

3. Kriseenheden træffer de nødvendige foranstaltninger til at underrette og informere offentligheden.

Afdeling 3

Krisesituationer

Artikel 55

Kriseforanstaltninger for fødevarer med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland

1. Hvis det er åbenbart, at fødevarer med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, kan Kommissionen på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat straks — afhængigt af situationens alvor — vedtage en eller flere af følgende midlertidige foranstaltninger:

a) for fødevarer med oprindelse i Fællesskabet:

i) en suspension af markedsføringen af den pågældende fødevare

ii) fastsættelse af særlige betingelser for den pågældende fødevarer

iii) andre hensigtsmæssige midlertidige foranstaltninger eller

b) for fødevarer importeret fra et tredjeland:

i) suspension af importen af den pågældende fødevarer fra det berørte tredjeland eller dele deraf, og i givet fald fra det tredjeland, der er transitland

ii) fastsættelse af særlige betingelser for den pågældende fødevarer fra det berørte tredjeland eller dele deraf

iii) andre hensigtsmæssige midlertidige foranstaltninger.

Foranstaltningerne skal senest 10 arbejdsdage herefter bekræftes, ændres, eller forlænges efter den i artikel 57, stk. 2, nævnte procedure.

2. Såfremt en medlemsstat officielt informerer Kommissionen om behovet for at iværksætte kriseforanstaltninger over for fødevarer eller virksomheder i en anden medlemsstat, eller over for et tredjeland eller en fødevarer fra et tredjeland eller over for en virksomhed i et tredjeland, og Kommissionen ikke har gjort brug af bestemmelserne i stk. 1, kan medlemsstaten iværksætte midlertidige beskyttelsesforanstaltninger. I så fald underretter den straks de andre medlemsstater og Kommissionen herom.

Kommissionen forelægger senest 10 arbejdsdage herefter sagen for den komité, der oprettes ved artikel 57, stk. 1, efter den i artikel 57, stk. 2, nævnte procedure med henblik på forlængelse, ændring eller ophævelse af de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger.

Medlemsstaten kan opretholde de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger, indtil fællesskabsforanstaltninger er blevet vedtaget.

Artikel 56

Øvrige foranstaltninger

Hvis det er åbenbart, at en fødevarer med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, og Kommissionen ikke finder, at det vil være hensigtsmæssigt at vedtage en kriseforanstaltning i henhold til artikel 55, kan Kommissionen hurtigst muligt lade situationen undersøge af den komité, der oprettes ved artikel 57, stk. 1, og vedtage de fornødne foranstaltninger efter den i artikel 57, stk. 2, nævnte procedure. Kommissionen følger udviklingen i situationen, og den ændrer eller ophæver om nødvendigt foranstaltningerne efter den i artikel 57, stk. 2, nævnte procedure.

KAPITEL V

PROCEDURER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Afdeling 1

Udvalg og mæglingsprocedure

Artikel 57

Udvalg

1. Kommissionen bistås af Komitéen for Fødevarersikkerhed og Dyresundhed, herefter benævnt »komitéen«, bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og med Kommissionens repræsentant som formand.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

3. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

Artikel 58

Udvalgets opgaver

Komitéen udfører de opgaver, som pålægges den i henhold til denne forordning eller andre relevante fællesskabsbestemmelser, i de tilfælde og under de betingelser, der er fastsat i bestemmelserne. Komitéen kan endvidere på formandens initiativ eller på skriftlig anmodning fra en af komitéens medlemmer undersøge ethvert forhold, der er omhandlet i de pågældende bestemmelser.

Artikel 59

Mæglingsprocedure

1. Uden at dette berører anvendelsen af andre fællesskabsbestemmelser, skal en medlemsstat, der er af den opfattelse, at en anden medlemsstat har truffet en foranstaltning på fødevarersikkerhedsområdet, som er uforenelig med denne forordning, eller som må formodes at påvirke det indre marked, forelægge sagen for Kommissionen, der straks underretter den anden medlemsstat.

2. De to berørte medlemsstater og Kommissionen bestræber sig på så vidt muligt at løse problemet. Hvis det ikke er muligt at nå frem til en aftale, kan Kommissionen anmode Myndigheden om at afgive en udtalelse om det omstridte videnskabelige spørgsmål. Kommissionen og Myndigheden fastlægger ved gensidig aftale, efter høring af de to berørte medlemsstater, vilkårene for anmodningen og den frist, inden for hvilken Myndigheden anmodes om at afgive sin udtalelse.

Afdeling 2

Afsluttende bestemmelser

Artikel 60

Revisionsklausul

1. Senest tre år efter den i artikel 65 fastsatte dato foretager Myndigheden i samarbejde med Kommissionen en uafhængig evaluering af sine resultater på grundlag af de rammer, der fastlægges af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen. Evalueringen skal indeholde en vurdering af Myndighedens arbejdsgange og dens indflydelse på de områder, der hører under dens kommissorium.

Myndighedens bestyrelse gennemgår evalueringens konklusioner og retter i givet fald henstillinger til Kommissionen om ændringer af Myndigheden og dens arbejdsgange. Evalueringen og henstillingerne offentliggøres.

2. Kommissionen offentliggør senest tre år efter den i artikel 65 fastsatte dato en rapport om de erfaringer, der er indhøstet, med hensyn til gennemførelsen af afdeling 1 og 2 i kapitel IV.

Artikel 61

Henvisninger til Myndigheden og til Komitéen for Føde- varesikkerhed og Dyresundhed

1. Henvisninger i fællesskabslovgivningen til Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Den Videnskabelige Komité for Foder, Den Videnskabelige Veterinærkomité, Den Videnskabelige Komité for Pesticider, Den Videnskabelige Komité for Planter og Den Videnskabelige Styringskomité erstattes af henvisninger til Myndigheden.

2. Henvisninger i fællesskabslovgivningen til Det Stående Levnedsmiddeludvalg, Den Stående Komité for Foderstoffer, Det Stående Veterinærudvalg og Den Stående Fytosanitære Komité erstattes af henvisninger til Komitéen for Fødevarer- sikkerhed og Dyresundhed.

3. Ved fællesskabslovgivning forstås i stk. 1 og 2 alle Fælles- skabets forordninger, direktiver, beslutninger og afgørelser.

4. Rådets afgørelse 68/361/EØF, 69/414/EØF, 70/372/EØF og 76/894/EØF ophæves.

Artikel 62

Kompetencen hos Det Europæiske Agentur for Lægemed- delvurdering

Denne forordning berører ikke den kompetence, der er tillagt Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering, som fastlagt ved forordning (EØF) nr. 2309/93, forordning (EØF) nr. 2377/90, Rådets direktiv 75/319/EØF⁽¹⁾ og Rådets direktiv 81/851/EØF⁽²⁾.

Artikel 63

Hjemsted

Myndighedens hjemsted fastlægges af de kompetente myndig- heder besluttet efter forslag fra Kommissionen.

Artikel 64

Forholdet mellem denne forordning og gældende fødeva- relovgivning

Gældende fødevarerlovgivning vedbliver at finde anvendelse, indtil den ændres, således at den bringes i overensstemmelse med de bestemmelser, der er fastsat i kapitel I og II i denne forordning.

Artikel 65

Indledning af myndighedens virksomhed

Myndigheden indleder sin virksomhed den [...].

Artikel 66

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offent- liggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 49, 51, 52, 53, 54, 59 og 61, stk. 1, anvendes fra den i artikel 65 anførte dato.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

⁽¹⁾ EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13.

⁽²⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1.