

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2230/2004

af 23. december 2004

om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 for så vidt angår netværkssamarbejde mellem organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets kommissorium

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

tente organisationer kan opføres på den fortegnelse, der udarbejdes af autoritetens bestyrelse.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ⁽¹⁾, særlig artikel 36, stk. 3,

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Netværkssamarbejdet mellem Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og de organisationer i medlemsstaterne, der beskæftiger sig med områder, som hører under autoritetens kommissorium, er et af grundprincipperne for autoritetens arbejde. For at sikre, at dette princip, der er fastlagt i artikel 36, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, kan fungere effektivt, bør det præciseres, hvordan det anvendes.
- (2) Visse medlemsstatsorganisationer varetager på nationalt plan opgaver, der svarer til autoritetens. Netværkssamarbejdet bør give mulighed for at fremme en ramme for videnskabeligt samarbejde, så oplysninger og viden kan udveksles, fælles opgaver kan fastlægges, og ressourcer og ekspertise kan udnyttes optimalt. Det er endvidere vigtigt, at det bliver lettere på europæisk plan at sammenfatte de data, de pågældende organismer indsamler vedrørende fødevare- og foderstofsikkerhed.
- (3) Da disse organisationer kan få pålagt visse opgaver, hvormed de kan bistå autoriteten i dens opgaver af almen interesse, jf. forordning (EF) nr. 178/2002, er det af afgørende betydning, at de udpeges af medlemsstaterne på grundlag af kriterier vedrørende videnskabelig og teknisk kompetence, effektivitet og uafhængighed.
- (4) Det er nødvendigt, at medlemsstaterne over for autoriteten godtgør, at kriterierne er overholdt, så de kompetente

- (5) Det er ligeledes nødvendigt, at medlemsstaterne giver nærmere oplysninger om de udpegede organisationers kompetenceområder, så netværkssamarbejdet kan fremmes. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽²⁾ kan autoriteten i forbindelse med udarbejdelsen af sine udtalelser vedrørende ansøgninger om tilladelse til genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer således anmode den relevante fødevaremyndighed i en medlemsstat om at foretage en sikkerhedsvurdering af fødevaren eller foderstoffet i overensstemmelse med artikel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002.
- (6) Det er vigtigt, jf. artikel 27, stk. 4, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002, at det rådgivende forum kan sikre et tæt samarbejde mellem autoriteten og de kompetente organisationer i medlemsstaterne og fremme det europæiske netværkssamarbejde mellem organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under autoritetens kommissorium.
- (7) De opgaver, autoriteten giver de kompetente organisationer, der er optaget i fortegnelsen, bør have til formål at udgøre en hjælp for autoriteten til at yde videnskabelig og teknisk bistand til Fællesskabets politik og lovgivningsarbejde, uden at det dog tilsidesætter autoritetens ansvar for at varetage de opgaver, den har fået pålagt i medfør af forordning (EF) nr. 178/2002.
- (8) Økonomisk støtte bør gives ud fra kriterier, der sikrer, at støtten bidrager effektivt og reelt til gennemførelsen af autoritetens opgaver og til realiseringen af Fællesskabets prioriteringer med hensyn til videnskabelig og teknisk bistand på de pågældende områder.
- (9) Det er vigtigt generelt at sikre, at de opgaver, autoriteten giver de organisationer, der deltager i netværket, varetages på et højt videnskabeligt og teknisk kvalitetsniveau, effektivt (herunder overholdelse af frister) og uafhængigt. Autoriteten bør imidlertid fortsat være ansvarlig for tildelingen af opgaverne til de kompetente organisationer og for opfølgningen heraf.
- (10) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

⁽²⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Kompetente organisationer udpeget af medlemsstaterne

1. De kompetente organisationer, der udpeges af medlemsstaterne, jf. artikel 36, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, skal opfylde følgende kriterier:

- a) På de områder, der hører under Den Europæiske Fødevare-sikkerhedsautoritets (i det følgende benævnt »autoriteten«) kommissorium, navnlig områder, der har direkte eller indirekte virkning for fødevare- og foderstofsikkerheden, skal de yde videnskabelig og teknisk bistand, bl.a. indsamling og analyse af data vedrørende risikoidentifikation og risikoeksponering, risikovurdering, vurdering af fødevarers eller foderstoffers sikkerhed, videnskabelige eller tekniske undersøgelser samt videnskabelig eller teknisk bistand til de ansvarlige beslutningstagere i risikostyringsprocessen.
- b) De skal være juridiske personer med almennyttige formål. De skal som organisation have særlige procedurer og regler, der sikrer, at de opgaver, autoriteten eventuelt giver dem, varetages på en uafhængig og redelig måde.
- c) De skal råde over videnskabelig eller teknisk ekspertise på højt niveau inden for et eller flere områder, der hører under autoritetens kommissorium, navnlig områder, som har direkte eller indirekte indflydelse på fødevare- og foder-sikkerheden.
- d) De skal kunne indgå i netværkssamarbejde om aktioner af videnskabelig karakter som dem, der er omhandlet i denne forordnings artikel 3, og/eller effektivt udføre den type opgaver, der er nævnt i denne forordnings artikel 4, som autoriteten eventuelt giver dem.

2. Medlemsstaterne meddeler autoriteten, med kopi til Kommissionen, navne og adresser på de udpegede organisationer, dokumentation for, at organisationerne overholder kriterierne i stk. 1, og oplysninger om deres særlige kompetenceområder. Med henblik på anvendelsen af artikel 6, stk. 3, litra b), og artikel 18, stk. 3, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 meddeler medlemsstaterne navne og adresser på de organisationer, der har kompetence til at foretage en sikkerhedsvurdering af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer.

Hvis den udpegede organisation udgør en del af et netværk, skal det nævnes, og betingelserne for netværkssamarbejdet skal præciseres nærmere.

I det tilfælde det er en bestemt del af den udpegede organisation, der har forudsætningerne for at indgå i et netværkssamarbejde om videnskabelige aktioner og/eller udføre de opgaver, som autoriteten eventuelt giver dem, skal det nævnes af medlemsstaterne.

3. Hvis udpegede organisationer ikke længere opfylder kriterierne i stk. 1, trækker medlemsstaterne udpegelsen tilbage, og

de underretter straks autoriteten herom, med kopi til Kommissionen, idet de oplyser om årsagen.

Medlemsstaterne tager regelmæssigt og mindst hvert tredje år fortegnelsen over de organisationer, de har udpeget, op til revision.

Artikel 2

Udarbejdelse af fortegnelsen over kompetente organisationer

1. Autoriteten forviser sig om, at de organisationer, medlemsstaterne har udpeget, opfylder kriterierne i artikel 1, stk. 1. Om nødvendigt sendes der en begrundet anmodning til medlemsstaterne om at supplere dokumentationen omhandlet i artikel 1, stk. 2.

2. På grundlag af gennemgangen omhandlet i stk. 1 udarbejder autoritetens bestyrelse efter forslag fra den administrerende direktør fortegnelsen over de kompetente organisationer med angivelse af deres særlige kompetenceområde, bl.a. sikkerhedsvurdering af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer.

3. Fortegnelsen omhandlet i stk. 2 (i det følgende benævnt »fortegnelsen«) offentliggøres i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*.

4. Fortegnelsen opdateres regelmæssigt efter forslag fra autoritetens administrerende direktør, idet der tages hensyn til ændringer eller nye forslag til udpegelse fra medlemsstaterne.

Artikel 3

Netværkssamarbejdet mellem autoriteten og organisationerne i fortegnelsen

1. Autoriteten fremmer netværkssamarbejdet med organisationerne i fortegnelsen med henblik på at tilskynde til et aktivt videnskabeligt samarbejde inden for de områder, der hører under autoritetens kommissorium, bl.a. områder, som har direkte eller indirekte indflydelse på fødevare- og foder-sikkerheden.

Autoriteten kan i dette øjemed og på grundlag af arbejde udført i det rådgivende forum identificere aktioner af videnskabelig karakter og fælles interesse, som kan gennemføres inden for netværket. I forbindelse med det arbejde, der udføres i det rådgivende forum, tages der højde for forslag fra organisationerne i fortegnelsen.

Det rådgivende forum bidrager til netværkssamarbejdet, jf. artikel 27, stk. 4, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Kommissionen og autoriteten samarbejder med henblik på at undgå, at der udføres videnskabeligt og teknisk dobbeltarbejde på EU-plan.

Artikel 4

Opgaver, der kan gives til organisationer i fortegnelsen

1. Uden at det berører varetagelsen af autoritetens kommissorium og opgaver i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002, kan den med deres tilslutning give en eller flere organisationer, der er optaget i fortegnelsen, opgaver, der har til formål at hjælpe autoriteten på det videnskabelige og tekniske plan.
2. Det rådgivende forum sørger for at sikre, at der stort set er et rimeligt forhold mellem myndighedens anmodninger til organisationerne på fortegnelsen om bidrag og de muligheder, som organisationerne på fortegnelsen har for at reagere positivt. Den administrerende direktør stiller i dette øjemed alle de nødvendige informationer til rådighed for det rådgivende forum.
3. Opgaver, der kan gives til organisationer i fortegnelsen, uanset om der er tale om enkelt organisation eller flere, som samarbejder, skal opfylde følgende betingelser:
 - De skal give mulighed for formidling af god praksis og bedre metoder til indsamling og analyse af videnskabelige og tekniske data, bl.a. for at de bedre kan sammenlignes, og for at de kan samles på EU-plan.
 - De skal tage sigte på indsamling og analyse af specifikke oplysninger, der falder ind under en fælles prioritering, bl.a. prioriteringer på EU-plan, der indgår i autoritetens arbejdsprogram, og når Kommissionen som en hasteforanstaltning anmoder autoriteten om videnskabelig bistand, bl.a. som led i den generelle krisestyringsplan, jf. artikel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002.
 - De skal tage sigte på indsamling og analyse af oplysninger, der kan gøre det lettere for autoriteten at foretage risikovurderinger, herunder vurderingsopgaver vedrørende menneskers ernæring i forbindelse med fællesskabslovgivningen, bl.a. kompilering og/eller behandling af disponible videnskabelige oplysninger om stoffer, behandlinger, fødevarer, foderstoffer, tilberedninger, organismer eller forurenende stoffer, som der kan være en sundhedsrisiko forbundet med, samt indsamling og/eller analyse af oplysninger om medlemsstaternes befolkningers eksponering for en sundhedsrisiko i forbindelse med fødevarer eller foderstoffer.
 - De skal tage sigte på at tilvejebringe videnskabelige oplysninger eller undersøgelser, der bidrager til de risikovurderingsopgaver, herunder vurderingsopgaver vedrørende menneskers ernæring i forbindelse med fællesskabslovgivningen, autoriteten har ansvaret for; sådanne opgaver skal modsvare problemer, der under autoritetens arbejde er blevet præcist identificeret, bl.a. problemer for autoritetens komité og stående ekspertpaneler, og samtidig må de ikke overlappe hverken EU-forskningsprojekter eller oplysninger/undersøgelser, som erhvervslivet har ansvaret for at tilvejebringe, bl.a. som led i godkendelsesprocedurer.
 - De skal tage sigte på at varetage det forberedende arbejde i forbindelse med myndighedens ekspertudtalelser, herunder

forberedende arbejde i forbindelse med vurdering af dossierer vedrørende tilladelse.

- De skal tage sigte på at varetage det forberedende arbejde i forbindelse med harmonisering af risikovurderingsmetodologier.
- De skal tage sigte på udveksling af oplysninger af fælles interesse, f.eks. ved oprettelse af databaser.
- De skal være opgaver som omhandlet i artikel 6, stk. 3, litra b), og artikel 18, stk. 3, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 5

Økonomisk støtte

1. Autoriteten kan beslutte at yde økonomisk støtte til varetagelse af de opgaver, der gives til organisationer i fortegnelsen, hvis opgaverne er af særlig betydning som hjælp til varetagelsen af autoritetens opgaver eller til gennemførelsen af prioriteringerne i autoritetens arbejdsprogrammer, eller hvis Kommissionen som en hasteforanstaltning anmoder autoriteten om bistand, bl.a. for at klare krisesituationer.
2. Den økonomiske støtte gives som tilskud, der fastlægges og udbetales i henhold til autoritetens finansforordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil.

Artikel 6

Harmoniserede kvalitetskriterier og betingelser for gennemførelse

1. Efter høring af Kommissionen fastlægger autoriteten harmoniserede kvalitetskriterier for gennemførelsen af de opgaver, den giver organisationerne i fortegnelsen, bl.a.:
 - a) kriterier, der skal sikre, at opgaverne gennemføres på et videnskabeligt og teknisk højt niveau, bl.a. vedrørende de videnskabelige og/eller tekniske kvalifikationer hos det personale, der skal beskæftige sig med opgaven
 - b) kriterier vedrørende de ressourcer og midler, der kan anvendes til gennemførelsen af opgaverne, bl.a. ressourcer og midler, der muliggør, at en opgave gennemføres inden for en given frist
 - c) kriterier vedrørende regler og procedurer, som skal være fastlagt, for at det for en given kategori af opgaver kan sikres, at opgaverne gennemføres på en uafhængig og redelig måde under overholdelse af tavshedspligt.
2. De nærmere betingelser for gennemførelsen af de opgaver, der gives til organisationer i fortegnelsen, fastsættes i de særlige aftaler, der indgås mellem autoriteten og de enkelte organisationer.

*Artikel 7***Kontrol med gennemførelsen af opgaverne**

Autoriteten påser, at de opgaver, den giver til organisationer i fortegnelsen, gennemføres korrekt. Den træffer alle nødvendige foranstaltninger for at forvisse sig om, at kriterierne og betingelserne i artikel 6 opfyldes. Hvis kriterierne og betingelserne ikke opfyldes, træffer autoriteten korrigerende foranstaltninger. Den kan om fornødent udskifte organisationen med en anden.

Hvis der er tale om opgaver, der ydes tilskud til, anvendes de sanktioner, der er fastsat i autoritetens finansforordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil.

*Artikel 8***Ikrafttrædelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. december 2004.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen
