VERORDNUNG (EG) Nr. 2230/2004 DER KOMMISSION

vom 23. Dezember 2004

zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend das Netz der Organisationen, die in Bereichen tätig sind, auf die sich der Auftrag der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erstreckt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (1), insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Vernetzung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden "Behörde" genannt) und der Organisationen der Mitgliedstaaten, die in den Bereichen tätig sind, auf die sich der Auftrag der Behörde erstreckt, gehört mit zu den grundlegenden Anforderungen der Arbeitsweise der Behörde. Zur Sicherstellung eines effizienten Funktionierens bedarf die Anwendung dieses Grundsatzes gemäß Artikel 36 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 deshalb der Präzisierung.
- (2) Bestimmte Organisationen der Mitgliedstaaten erfüllen auf nationaler Ebene Aufgaben, die mit denen der Behörde vergleichbar sind. Die Vernetzung soll die Förderung eines Rahmens für wissenschaftliche Zusammenarbeit gestatten, der eine gemeinsame Nutzung von Informationen und Erkenntnissen, die Festlegung gemeinsamer Aufgaben und die Optimierung der Ressourcen und der Fachkenntnisse ermöglicht. Wichtig ist es darüber hinaus, auf Gemeinschaftsebene die Zusammenstellung der von diesen Stellen eingeholten Daten zur Lebens- und Futtermittelsicherheit zu erleichtern.
- (3) Da diese Organisationen mit Aufgaben betraut werden können, die dazu bestimmt sind, die Behörde bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben von allgemeinem Interesse, wie in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt, zu unterstützen, ist es unerlässlich, dass diese Organisationen von den Mitgliedstaaten nach den Kriterien ihrer wissenschaftlichen und technischen Fachkompetenz, Effizienz und Unabhängigkeit benannt werden.
- (4) Die Mitgliedstaaten müssen der Behörde gegenüber nachweisen können, dass die geforderten Kriterien für die Aufnahme der zuständigen Stellen in das vom Verwaltungsrat der Behörde erstellte Verzeichnis eingehalten wurden.
- (1) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

- (5) Des Weiteren haben die Mitgliedstaaten die spezifischen Kompetenzbereiche der benannten zuständigen Stellen im Hinblick auf ein optimales Funktionieren des Netzes näher festzulegen. Im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (²) kann die Behörde demgemäß, wenn sie Stellungnahmen zu Anträgen auf Zulassung gentechnisch veränderter Lebens- oder Futtermittel erarbeitet, die für die Bewertung von Lebensmitteln bzw. Futtermitteln zuständige Stelle eines Mitgliedstaates ersuchen, gemäß Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eine Sicherheitsbewertung für das betreffende Lebens- oder Futtermittel durchzuführen.
- (6) Wichtig ist, dass der Beirat gemäß Artikel 27 Absatz 4 Buchstabe c) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eine enge Zusammenarbeit zwischen der Behörde und den zuständigen Instanzen der Mitgliedstaaten sicherstellen kann und dabei die Vernetzung der Organisationen fördert, die in den Bereichen tätig sind, auf die sich der Auftrag der Behörde erstreckt.
- (7) Die den zuständigen Organisationen, die in dem Verzeichnis aufgeführt sind, von der Behörde übertragenen Aufgaben müssen zum Ziel haben, die Behörde bei der Erfüllung ihres Auftrags der wissenschaftlichen und technischen Unterstützung mit Blick auf die Politik und die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zu unterstützen, und zwar unbeschadet der der Behörde obliegenden Zuständigkeit für die Durchführung der Aufgaben, mit denen sie in Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 beauftragt ist.
- (8) Die Gewährung finanzieller Unterstützung muss anhand von Kriterien erfolgen, die gewährleisten, dass die Unterstützung wirksam und effektiv zur Erfüllung der der Behörde obliegenden Aufgaben und zur Verwirklichung der vorrangigen Ziele der Gemeinschaft in Sachen wissenschaftlicher und technischer Unterstützung in den betroffenen Bereichen beiträgt.
- (9) Insgesamt sollte gewährleistet sein, dass die dem Netz angehörenden Organisationen die Aufgaben, die ihnen von der Behörde übertragen werden, auf hohem wissenschaftlichem und technischem Niveau, effizient — dies gilt auch hinsichtlich der Einhaltung von Fristen — und unabhängig ausführen. Allerdings muss die Verantwortung für die Aufgabenzuweisung an die zuständigen Organisationen und die Weiterverfolgung dieser Aufgaben weiterhin bei der Behörde liegen.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽²⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Von den Mitgliedstaaten benannte zuständige Organisationen

- (1) Die von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Organisationen gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 müssen folgenden Kriterien genügen:
- a) Sie führen in den Bereichen, auf die sich der Auftrag der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden "Behörde" genannt) erstreckt, insbesondere in den Bereichen, die sich unmittelbar oder mittelbar auf die Sicherheit von Lebens- oder Futtermitteln auswirken, wissenschaftliche und technische Unterstützungsaufgaben durch; hierzu gehören insbesondere Erhebungen und Analysen von Daten zur Identifizierung von Risiken und Exposition gegenüber Risiken, Risikobewertungen, die Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebens- und Futtermitteln, wissenschaftliche oder technische Untersuchungen sowie die wissenschaftliche und technische Unterstützung des Risikomanagements.
- b) Sie sind juristische Personen, die Ziele von allgemeinem Interesse verfolgen. Im Rahmen ihrer Organisation verfügen sie über spezifische Verfahren und Regelungen, die gewährleisten, dass die Aufgaben, die die Behörde ihnen übertragen kann, unabhängig und integer wahrgenommen werden.
- c) Sie besitzen wissenschaftliches bzw. technisches Know-how auf hohem Niveau in einem oder mehreren Bereichen, auf die sich der Auftrag der Behörde erstreckt, insbesondere in solchen, die sich unmittelbar oder mittelbar auf die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln auswirken.
- d) Sie sind in der Lage, sich als Netzverbund mit wissenschaftlich ausgerichteten Maßnahmen wie jenen, die in Artikel 3 dieser Verordnung vorgesehen sind, zu befassen, bzw. die in Artikel 4 dieser Verordnung vorgesehen Aufgaben, die ihnen von der Behörde übertragen werden können, effizient auszuführen.
- (2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Behörde mit Abschrift an die Kommission Name und Anschrift der benannten Organisationen sowie Informationen zum Nachweis der Einhaltung der Kriterien gemäß Absatz 1 mit Angabe ihrer spezifischen Kompetenzbereiche. Insbesondere übermitteln die Mitgliedstaaten zum Zweck der Anwendung von Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b) und Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 Name und Anschrift der für die Bewertung der Unbedenklichkeit gentechnisch veränderter Lebens- bzw. Futtermittel zuständigen Organisationen.

Handelt eine benannte Organisation im Rahmen eines Netzes, so ist dies anzugeben; in diesem Fall sind die Bedingungen des Funktionierens als Netzverbund näher auszuführen.

Falls ein spezieller Teil der benannten Organisation dazu befähigt und in der Lage ist, sich im Rahmen des Netzes mit wissenschaftlich ausgerichteten Maßnahmen zu befassen, bzw. die Aufgaben, die ihr von der Behörde übertragen werden können, auszuführen, so wird dies von den Mitgliedstaaten näher bestimmt.

(3) Genügen die benannten Organisationen den in Absatz 1 aufgeführten Kriterien nicht mehr, so widerrufen die Mitgliedstaaten die Benennung und setzen hiervon die Behörde, mit Abschrift an die Kommission, unter Angabe der Gründe unverzüglich in Kenntnis.

Regelmäßig, d. h. mindestens alle (drei) Jahre, überprüfen die Mitgliedstaaten das Verzeichnis der von ihnen benannten Organisationen.

Artikel 2

Erstellung des Verzeichnisses der zuständigen Organisationen

- (1) Die Behörde vergewissert sich, dass die von den Mitgliedstaaten benannten Organisationen den in Artikel 1 Absatz 1 aufgeführten Kriterien genügen. Gegebenenfalls werden die Mitgliedstaaten auf dem Wege eines begründeten Gesuchs aufgefordert, die in Artikel 1 Absatz 2 erwähnten Nachweise vorzulegen.
- (2) Auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors erstellt der Verwaltungsrat der Behörde anhand der in Absatz 1 vorgesehenen Prüfung das Verzeichnis der zuständigen Organisationen unter Angabe ihrer besonderen Zuständigkeitsbereiche, insbesondere auf dem Gebiet der Bewertung der Unschädlichkeit gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel.
- (3) Das Verzeichnis gemäß Absatz 2 (im Folgenden "Verzeichnis" genannt) wird im Amtsblatt der Europäischen Union, Reihe C, veröffentlicht.
- (4) Das Verzeichnis wird auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors der Behörde regelmäßig aktualisiert. Berücksichtigt werden dabei die vorgenommenen Anpassungen bzw. die von den Mitgliedstaaten vorgelegten neuen Benennungsvorschläge.

Artikel 3

Vernetzung der Behörde mit den im Verzeichnis aufgeführten Organisationen

(1) Die Behörde fördert die Vernetzung der in dem Verzeichnis aufgeführten Organisationen in einer Weise, dass dies der aktiven wissenschaftlichen Zusammenarbeit in den Bereichen, auf die sich der Auftrag der Behörde erstreckt, und insbesondere in Bereichen, die sich mittelbar oder unmittelbar auf die Sicherheit von Lebens- oder Futtermitteln auswirken, zugute kommt.

Zu diesem Zweck legt die Behörde, gestützt auf die von ihrem Beirat erarbeiteten Grundlagen, wissenschaftlich ausgerichtete Maßnahmen von gemeinsamem Interesse fest, die im Rahmen des Netzes durchgeführt werden könnten. Dabei trägt der Beirat den Vorschlägen der in dem Verzeichnis aufgeführten Organisationen Rechnung.

Gemäß Artikel 27 Absatz 4 Buchstabe c) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 beteiligt sich der Beirat an der Vernetzung.

(2) Zur Vermeidung von Überschneidungen bei wissenschaftlichen und technischen Vorhaben auf Gemeinschaftsebene arbeiten die Kommission und die Behörde zusammen.

Artikel 4

Aufgaben, die den in dem Verzeichnis aufgeführten Organisationen übertragen werden können

- (1) Ungeachtet der Erfüllung des ihr gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 obliegenden Auftrags und der ihr übertragenen Aufgaben kann die Behörde einer oder mehreren der in dem Verzeichnis aufgeführten Organisationen mit deren Einverständnis Aufgaben zuweisen, die darauf abstellen, die Behörde wissenschaftlich und technisch zu unterstützen.
- (2) Der Beirat achtet generell darauf, dass die in dem Verzeichnis aufgeführten Organisationen von der Behörde entsprechend ihrem Potenzial in Anspruch genommen werden. Zu diesem Zweck stellt der Geschäftsführende Direktor dem Beirat alle erforderlichen Informationen zur Verfügung.
- (3) Bei den Aufgaben, die den in dem Verzeichnis aufgeführten Organisationen ob Einzelorganisation oder Arbeitsgemeinschaften übertragen werden können, handelt es sich um solche.
- die sich zur Propagierung vorbildlicher Praktiken eignen und mit denen sich die Methoden zur Beschaffung und Analyse wissenschaftlicher und technischer Daten insbesondere im Hinblick auf ihre Vergleichbarkeit und ihre Aufbereitung auf Gemeinschaftsebene verbessern lassen;
- die die Beschaffung und Analyse spezifischer Daten zum Ziel haben, die ihrerseits einem gemeinsamen vorrangigen Anliegen gerecht werden, insbesondere den Prioritäten der Gemeinschaft entsprechend dem Arbeitsprogramm der Behörde, und in Fällen, in denen die Kommission dringend der wissenschaftlichen Unterstützung durch die Behörde bedarf, u. a. im Rahmen des in Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgesehenen allgemeinen Plans für Krisenmanagement;
- die abzielen auf die Erstellung und Analyse von Daten, die die Risikobewertung durch die Behörde, wozu auch Bewertungen im Bereich der menschlichen Ernährung vor dem Hintergrund des Gemeinschaftsrecht gehören, insbesondere die Zusammenstellung und/oder Verarbeitung verfügbarer wissenschaftlicher Daten über Stoffe, Verarbeitungsverfahren, Lebensmittel bzw. Futtermittel, Zubereitung, Organismen oder Kontaminanten, die im Zusammenhang mit einem Gesundheitsrisiko stehen könnten, sowie die Beschaffung und/oder Analyse von Daten über die Exposition der Bevölkerung in den Mitgliedstaaten gegenüber einem mit Lebensmitteln oder Futtermitteln zusammenhängenden Gesundheitsrisiko erleichtern;
- die zum Ziel haben, wissenschaftliche Daten oder Studien zu erstellen, die zur Risikobewertung durch die Behörde beitragen, und zwar auch im Bereich der menschlichen Ernährung vor dem Hintergrund des Gemeinschaftsrechts. Von der Art her müssen diese Aufgaben auf konkrete Probleme abgestimmt sein, die bei den Tätigkeiten der Behörde, insbesondere bei den im Rahmen der Behörde eingerichteten ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen und Gremien festgestellt werden, und dürfen sich nicht mit Forschungsvorhaben der Gemeinschaft oder Daten oder Arbeiten überschneiden, deren Vorlage Aufgabe der Wirtschaft ist, und zwar insbesondere im Rahmen der Zulassungsverfahren;

- die als Vorarbeiten für die wissenschaftlichen Gutachten der Behörde einschließlich der Vorbereitung der Bewertung von Anträgen auf Zulassung gedacht sind;
- die Vorarbeiten für eine Harmonisierung der Methodiken auf dem Gebiet der Risikobewertung zum Ziel haben;
- die auf geteilte Nutzung von Daten von gemeinsamem Interesse abstellen, etwa durch Errichtung von Datenbanken;
- die in Artikel 6 und Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgesehen sind.

Artikel 5

Finanzielle Unterstützung

- (1) Die Behörde kann beschließen, für Aufgaben, mit denen die in dem Verzeichnis aufgeführten Organisationen betraut sind, eine finanzielle Unterstützung bereitzustellen, wenn diese Aufgaben insoweit von besonderem Interesse sind, als sie dazu beitragen, dass die Behörde ihre Aufgaben wahrnehmen bzw. die in den ihren Arbeitsprogrammen festgelegten vorrangigen Aufgaben verwirklichen kann, oder in Fällen, in denen eine Unterstützung durch die Behörde zwingend von der Kommission benötigt wird, insbesondere um Krisensituationen zu bewältigen,
- (2) Die finanzielle Unterstützung erfolgt in Form von Zuschüssen, die im Einklang mit den Finanzvorschriften der Behörde und den zugehörigen Durchführungsbestimmungen gewährt werden.

Artikel 6

Harmonisierte Qualitätskriterien und Durchführungsbedingungen

- (1) Nach Konsultation der Kommission legt die Behörde harmonisierte Qualitätskriterien für die Durchführung der Aufgaben fest, die sie den in dem Verzeichnis aufgeführten Organisationen überträgt, und zwar insbesondere
- a) Kriterien, die gewährleisten, dass die Wahrnehmung der Aufgaben auf hohem wissenschaftlichem und technischem Niveau erfolgt; dies gilt insbesondere für die wissenschaftlichen und/oder technischen Qualifikationen des mit der Durchführung der betreffenden Aufgaben betrauten Personals;
- b) Kriterien für die Ressourcen und Mittel, die für die Durchführung dieser Aufgaben bereitgestellt werden können, insbesondere solche, die es gestatten, eine Aufgabe innerhalb vorgegebener Fristen durchzuführen;
- c) Kriterien im Zusammenhang mit Regeln und Verfahren, die es gestatten, für eine besondere Kategorie von Aufgaben sicherzustellen, dass diese unabhängig und integer sowie unter Wahrung der Vertraulichkeit ausgeführt werden.
- (2) Die Bedingungen für die Durchführung der den Organisationen, die in dem Verzeichnis aufgeführt sind, übertragenen Aufgaben werden im Einzelnen durch besondere Vereinbarungen zwischen der Behörde und der jeweiligen in Frage kommenden Organisation geregelt.

Artikel 7

Kontrolle der Durchführung der Aufgaben

Die Behörde achtet auf ordnungsgemäße Durchführung der den Organisationen, die in dem Verzeichnis aufgeführt sind, übertragenen Aufgaben. Sie trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Kriterien und Bedingungen gemäß Artikel 6 eingehalten werden. Bei Nichteinhaltung dieser Kriterien und Bedingungen ergreift die Behörde Abhilfemaßnahmen. Nötigenfalls kann sie veranlassen, dass eine Organisation ersetzt wird.

Für Aufgaben, für die Zuschüsse gewährt werden, gelten die in den Finanzvorschriften der Behörde und in den entsprechenden Durchführungsbestimmungen vorgesehenen Strafen.

Artikel 8

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. Dezember 2004

Für die Kommission Markos KYPRIANOU Mitglied der Kommission