



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 8.11.2000
KOM(2000) 716 endelig

2000/0286 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Myndigheden
og om procedurer i fødevarer sikkerhedsanliggender

(fremsat af Kommissionen)

INDHOLDSFORTEGNELSE

BEGRUNDELSE

KAPITEL I - Anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1 - Formål og anvendelsesområder

Artikel 2 - Definition af "fødevarer"

Artikel 3 - Andre definitioner

KAPITEL II - Den generelle fødevarelovgivning

Artikel 4 - Anvendelsesområde

Afdeling 1 – Fødevarelovgivningens principper og krav

Artikel 5 - Generelle målsætninger

Artikel 6 - Beskyttelse af sundheden

Artikel 7 - Forsigtighedsprincippet

Artikel 8 - Beskyttelse af forbrugernes interesser

Artikel 9 - Sporbarhed

Artikel 10 - Ansvarsfordeling

Artikel 11 - Produktansvar

Afdeling 2 – Krav til fødevaresikkerhed

Artikel 12 - Krav til fødevaresikkerheden

Artikel 13 - Krav til fodersikkerheden

Artikel 14 - Ansvar for fødevaresikkerheden: fødevarevirksomheder

Artikel 15 - Ansvar for fødevaresikkerheden: foderstofvirksomheder

Afdeling 3 – Principper for handelen med fødevarer

Artikel 16 - Fødevarer importeret til Fællesskabet

Artikel 17- Fødevarer, der eksporteres fra Fællesskabet

Artikel 18 - Internationale fødevarestandarder

Afdeling 4 – Princippet om åbenhed

Artikel 19 - Høring af offentligheden

Artikel 20 - Information af offentligheden

KAPITEL III – Den Europæiske Fødevaremyndighed

Afdeling 1 – Kommissorium og opgaver

Artikel 21- Myndighedens kommissorium

Artikel 22 - Myndighedens opgaver

Afdeling 2 – Organisation

Artikel 23 - Myndighedens organer

Artikel 24 - Bestyrelsen

Artikel 25 - Den administrerende direktør

Artikel 26 - Det rådgivende forum

Artikel 27- Videnskabelig komité og ekspertpaneler

Afdeling 3 - Driften

Artikel 28 - Ekspertudtalelser

Artikel 29 - Modstridende ekspertudtalelser

Artikel 30 - Videnskabelig og teknisk bistand

Artikel 31 - Videnskabelige undersøgelser

Artikel 32 - Dataindsamling

Artikel 33 - Konstatation af nye risici

Artikel 34 - System for hurtig varslings

Artikel 35 - Netværkssamarbejde mellem organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under Myndighedens kommissorium

Afdeling 4 - Uafhængighed, åbenhed og kommunikation

Artikel 36 - Uafhængighed

Artikel 37 - Åbenhed

Artikel 38 - Tavshedspligt

Artikel 39 - Kommunikation

Artikel 40 - Aktindsigt
Artikel 41 - Forbrugere og andre interesserede parter
Afdeling 5 - Finansielle bestemmelser
Artikel 42 - Vedtagelse af Myndighedens budget
Artikel 43 - Gennemførelse af Myndighedens budget
Artikel 44 - Gebyrer modtaget af Myndigheden
Afdeling 6 - Almindelige bestemmelser
Artikel 45 - Retlig status og privilegier
Artikel 46 - Erstatningsansvar
Artikel 47 - Personale
Artikel 48 - Tredjelandes deltagelse
KAPITEL IV - System for hurtig varsling, krisestyring og krisesituationer
Afdeling 1 - System for hurtig varsling
Artikel 49 - System for hurtig varsling
Artikel 50 - Gennemførelsesforanstaltninger
Artikel 51 - Regler om tavshedspligt i forbindelse med systemet for hurtig varsling
Afdeling 2 - Krisestyring
Artikel 52 - Generel plan for krisestyring
Artikel 53 - Kriseenhed
Artikel 54 - Kriseenhedens opgaver
Afdeling 3 - Krisesituationer
Artikel 55 - Kriseforanstaltninger for fødevarer med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland
Artikel 56 - Øvrige foranstaltninger
KAPITEL V – Procedurer og afsluttende bestemmelser
Afdeling 1 – Udvalg og mæglingsprocedure
Artikel 57 - Udvalg
Artikel 58 - Udvalgets opgaver
Artikel 59 - Mæglingsprocedure
Afdeling 2 – Afsluttende bestemmelser
Artikel 60 - Revisionsklausul
Artikel 61 - Henvisninger til Myndigheden og til Komitéen for Fødevarer, sikkerhed og Dyresundhed
Artikel 62 - Kompetencen hos Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering
Artikel 63 - Hjemsted
Artikel 64 - Forholdet mellem denne forordning og gældende fødevarelovgivning
Artikel 65 - Indledning af myndighedens virksomhed
Artikel 66 - Ikrafttræden
FINANSIERINGSOVERSIGT
KONSEKVENSANALYSE

BEGRUNDELSE

INDLEDNING

I hvidbogen om fødevarer sikkerhed¹ beskriver Kommissionen sine strategiske målsætninger, prioriteringer og sit arbejdsprogram med hensyn til fødevarer lovgivning i almindelighed og fødevarer sikkerhed i særdeleshed. Kommissionen redegør endvidere for sine planer om at udvikle en sammenhængende helhedsmetode til regulering af fødevarer kæden, og som noget særligt foreslår den at oprette en europæisk fødevarer myndighed og indføre et overordnet sæt definitioner, principper og foranstaltninger for at sikre, at det indre marked for fødevarer fungerer effektivt med et højt beskyttelsesniveau.

Med dette forslag til fællesskabsforordning føres planerne nu ud i livet. Forslaget fastsætter, hvilke generelle principper og krav en fødevarer lovgivning skal opfylde, opstiller procedurer for fødevarer sikkerhedsanliggender og indfører et hurtigt varslingsystem for fødevarer og foder. Desuden foreslås det at oprette en europæisk fødevarer myndighed, og forslaget indeholder også de nærmere bestemmelser om Myndighedens omfang, opgaver og ansvar.

Fællesskabets fødevarer lovgivning er blevet til i løbet af de sidste fyre år og er præget af en blanding af videnskabelige, samfundsmæssige, politiske og økonomiske hensyn. Fødevarer lovgivningen er igennem årene blevet brugt med forskelligt politisk sigte. På den ene side har det været et mål at harmonisere de nationale retsregler og berede vejen for virkeliggørelsen af det indre marked og på den anden side at vedtage fælles bestemmelser som led i den fælles landbrugspolitik. Selv om det ikke altid har fremgået udtrykkeligt, har disse mål altid været uløseligt forbundet med ønsket om at skabe og opretholde et højt niveau for beskyttelse af borgernes sundhed og sikkerhed og af deres interesser som forbrugere.

De forskellige mål har medført, at man ikke altid har grebet fødevarer lovgivningen an på samme måde, og at den derfor på nogle punkter er inkonsekvent eller ligefrem mangelfuld. Et af formålene med denne forordning er at opstille fælles definitioner, herunder en definition af fødevarer, og at fastlægge overordnede, ledende principper og legitime mål for al fødevarer lovgivning med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt med et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Tilblivelsen af en fødevarer lovgivning på fællesskabsplan er af forholdsvis ny dato, hvorimod nationale "fødevarer love" har en længere historie. Derfor er fødevarer definitioner og almindelige principper og krav i fødevarer lovgivning dybt rodfæstede i nogle af medlemsstaternes retshistorie. Selv om begreberne og principperne er meget lig hinanden, indeholder de nationale retsregler en række forskelle i detaljerne og i den måde, man har grebet lovgivningen an på, hvilket kan have uheldige virkninger på det indre marked. Det tilstræbes med denne forordning at harmonisere bestående nationale krav på fællesskabsplan og få dem placeret i en EU-sammenhæng.

Formålet med forordningen er ikke alene at harmonisere nationale krav, men også at opstille de grundlæggende principper og definitioner, som skal udgøre rammerne for fremtidig europæisk fødevarer lovgivning. Når man i fremtiden reviderer eksisterende retsregler eller udarbejder forslag på nye områder, vil det ske på basis af de grundlæggende principper, definitioner og retningslinjer, som denne forordning indeholder. Forordningen indeholder

¹ KOM(1999) 719 endelig udg. af 12.1.2000.

nogle forslag til specifikke krav, hvorimod andre finder mere generel anvendelse og vil skulle udgøre grundlaget for mere specifikke bestemmelser.

Ligesom der har været problemer på andre markeder har også Fællesskabet haft sine problemer med kontaminerede fødevarer og andre fødevareressikkerhedskriser, hvoraf nogle er en følge af problemer med kontamineret foder. Forordningen opstiller en række principper og på nogle områder ansvar og forpligtelser for virksomheder, som i en vis udstrækning griber fat om årsagerne til fødevareressikkerhedsproblemerne generelt, og indeholder desuden krav til fødevareressikkerheder i det primære produktionsled og, i de tilfælde hvor det er af betydning for fødevareressikkerheden, til foderstofvirksomheder.

I hvidbogen konstaterer Kommissionen et behov for at tage fat på spørgsmålet om forbrugernes og handelspartnernes tillid til fødevarerne i EU. Der er sket en svækkelse af forbrugernes og handelspartnernes tillid til de offentlige myndigheders evne til at regulere og kontrollere fødevareressikkerheden, til det system, som Fællesskabets fødevarelovgivning bliver til i, og til EU-institutionerne generelt. Dette har ført til, at de eksisterende organisationsstrukturer på fællesskabsplan er blevet taget op til fornyet overvejelse.

Behovet for hurtige, pålidelige og velfunderede videnskabelige vurderinger i en stadig mere innovativ og teknologipræget sektor udgør en betragtelig byrde for EU-systemet, som anvender en ordning med ekspertudtalelser fra videnskabelige komitéer. Mere og mere fællesskabslovgivning forudsætter videnskabelige vurderinger af hensyn til de europæiske borgere. Behovet dækkes aktuelt af de videnskabelige komitéer, som er oprettet i henhold til Kommissionens afgørelse 97/579/EF² om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed og Kommissionens afgørelse 97/404/EF³ om oprettelse af en videnskabelig styringskomité. Det stigende behov har uundgåeligt belastet systemerne, både hvad angår komitéernes kapacitet til at foretage sikkerhedsvurderinger af videnskabelige spørgsmål og med hensyn til vurderinger af mere generelle folkesundhedsanliggender.

Dette forslag tager fat på spørgsmålet om de organisatoriske ændringer, som er nødvendige i forbindelse med tilvejebringelsen af videnskabelige udtalelser og for at etablere et tættere samarbejde med medlemsstaterne, så ekspertisen kan udnyttes bedst muligt.

Hvidbogen om fødevareressikkerhed indeholdt et forslag om at oprette en europæisk fødevaremyndighed, som navnlig skulle have til opgave at behandle videnskabelige spørgsmål af direkte eller indirekte betydning for fødevareressikkerheden og at kommunikere i fuld åbenhed om spørgsmål af denne art. Offentlige og interinstitutionelle høringer om hvidbogen har bekræftet, at oprettelsen af en europæisk fødevaremyndighed med videnskabelig og teknisk kompetence i vide kredse anses for at være den bedste metode til at opfylde det stigende behov og til at genoprette forbrugernes tillid. Den foreslåede forordning bidrager til at virkeliggøre planerne i hvidbogen og udgør i kraft af bestemmelserne om Fødevaremyndighedens kommissorium, opgaver, organisatoriske opbygning og arbejdsområde det konkrete grundlag for Myndighedens drift.

Forslaget omhandler endvidere den mest logiske og effektive metode til indsamling og analyse af videnskabelige og andre data, kortlægning af nye sundhedsrisici og Fødevaremyndighedens rolle i en situation, hvor der er fare for fødevareressikkerheden. Der

² EFT L 237 af 28.8.1997.

³ EFT L 169 af 27.6.1997.

indføres et hurtigt varslingsystem for fødevarer og foder, som skal indgå i og forbedre ordningen.

Forslaget indeholder bestemmelser om procedurer og ansvarsfordeling i tilfælde, hvor fødevarer på det europæiske marked frembyder alvorlige sundhedsrisici, uanset om det pågældende produkt stammer fra EU eller et tredjeland.

Følgende afsnit refererer til afsnit I og II i forordningen

AFSNIT 1

1.1 Overordnede formål med generel fødevarelovgivning

Et af formålene med dette forslag er at skabe et fælles sammenhængende grundlag for fødevarelovgivning. Forslaget fastlægger de fælles principper, der ligger til grund for fødevarelovgivning, definerer gængse begreber og opstiller en generel ramme for fødevarelovgivning.

Det væsentligste indhold i hovedtræk:

Fødevarelovgivning skal sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Det bør tilstræbes, at det indre marked for fødevarer og foder fungerer effektivt.

Klare definitioner skal bidrage til at øge ensartetheden og retssikkerheden; herunder definitionen af fødevarer.

Fødevarelovgivning skal baseres på videnskabelige vurderinger af høj kvalitet, som udarbejdes af uafhængige eksperter efter princippet om offentlighed i forvaltningen og ifølge risikoanalysens tre indbyrdes forbundne komponenter, nemlig risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation.

Forsigtighedsprincippet finder anvendelse med henblik på indførelse af foreløbige foranstaltninger, når et uacceptabelt sundhedsrisikoniveau er blevet konstateret, men der er behov for yderligere videnskabelige data, før det er muligt at foretage en fuldstændig vurdering af sundhedsrisikoen.

Forbrugernes krav på ikke at blive vildledt og ret til at blive korrekt informeret.

Sporing af fødevarer, foder, ingredienser og dyr, som anvendes i fødevareproduktionen.

Det primære ansvar for fødevare- og fodersikkerheden ligger hos virksomhederne.

Medlemsstaternes ansvar for håndhævelse af fødevarelovgivningen.

Forpligtelse til at sikre, at kun sikre fødevarer og foder markedsføres.

Anerkendelse af Fællesskabets internationale forpligtelser, navnlig med hensyn til handel.

Åbenhed og adgang til oplysninger om fødevarelovgivningsarbejdet.

Foderstofvirksomhedernes ansvar, i tilfælde af at deres produkter eller virksomhed udgør en risiko for fødevaresikkerheden.

1.2 Definition af fødevarer og andre definitioner

Selv om fødevarelovgivningen på fællesskabsplan er ganske omfattende, er termen "*fødevare*" aldrig blevet defineret. I både grønbogen om levnedsmiddellovgivning⁴ og hvidbogen om fødevaresikkerhed foreslås det af hensyn til åbenheden og retssikkerheden, at termen defineres, og at den anvendes i den vedtagne betydning i alle fremtidig lovgivningsforslag. Selv om selve termen ikke er blevet defineret på EU-plan, er det almindeligt accepteret, at man ved fødevarer forstår stoffer, ingredienser, råvarer, tilsætningsstoffer og næringsstoffer, som indtages gennem mavetarmkanalen, herunder drikkevarer, men ikke lægemidler, kosmetiske midler eller tobak. Restkoncentrationer fra produktion og forarbejdning af fødevarer, såsom veterinærmedicinske restkoncentrationer og pesticidrester, er omfattet. Dyr, som spises levende (f.eks. østers), anses almindeligvis for at være fødevarer, medens dyr, som skal slagtes, inden de kan fortæres, ikke anses for at være fødevarer før efter slagtingen.

De fleste medlemsstater har en definition på fødevarer eller levnedsmidler og på internationalt plan findes der en definition i Codex Alimentarius.

Den foreslåede definition afspejler den almindelige opfattelse af, hvad der forstås ved fødevarer i eksisterende fællesskabsbestemmelser. Den trækker desuden på definitionen i Codex Alimentarius og tager hensyn til veletablerede definitioner i medlemsstaternes lovgivning.

Den foreslåede definition omfatter ethvert stof, som er bestemt til, eller som "med rimelighed kan forventes", at blive fortæret af mennesker. Bemærkningen "med rimelighed kan forventes" er medtaget for at sikre, at et stof (f.eks. palmeolie), som man med rimelighed kan forvente at finde i fødevarekæden, men som også kan anvendes i andre industrisektorer, behandles med samme forsigtighed som en fødevare, indtil det står klart, at det ikke skal anvendes til menneskeføde.

Ud over råvarer og ingredienser omfatter definitionen også alt drikkevand. Dette tilsidesætter dog ikke de standarder og krav vedrørende vand, som er fastsat i Rådets direktiv 80/779/EØF⁵ og 98/83/EF⁶ om kvaliteten af drikkevand.

Derimod dækker termen "*fødevarelovgivning*" i dette forslag et bredere udvalg af bestemmelser end dem, der alene vedrører fødevarer. Den omfatter alle retsregler omhandlende materialer og stoffer, som er i berøring med fødevarer, praksis på bedrifterne og foder, som gives til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, hvor de pågældende materialer og stoffer eller foder kan have en direkte eller indirekte indflydelse på fødevaresikkerheden.

⁴ Grønbogen om de generelle principper for Den Europæiske Unions levnedsmiddellovgivning, april 1997.

⁵ EFT L 229 af 30.8.1980, s. 11.

⁶ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

Når dette forslag indeholder en definition af fødevarer og andre begreber skyldes det hensynet til retssikkerheden i fremtidig fødevarelovgivning på fællesskabsplan og et ønske om at sikre, at begreberne forstås ens i hele EU.

1.3 Generelle formål med fødevarelovgivning

Forslaget fastlægger de overordnede principper for fødevarelovgivning. Det knæsetter forbrugernes ret til sikre fødevarer og til korrekt og redelig information, så de kan træffe et velfunderet valg. Det kompletterer traktatens fødevarekrav og Fællesskabets ansvar for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, når det formulerer og gennemfører sine politikker og aktiviteter.

Det primære formål med fødevarelovgivning er i henhold til dette forslag at sikre, at det indre marked fungerer effektivt i denne henseende, og tilvejebringe et højt niveau for beskyttelse af borgernes sundhed og sikkerhed og af deres interesser som forbrugere. Fødevarelovgivning baseres på et helhedssyn, der spænder over hele spektret fra bedrifterne til den endelig forbruger; dette gælder også retsregler, som finder anvendelse på bedrifterne. Herudover formuleres der, hvor det er direkte eller indirekte af betydning for fødevarerens sikkerhed, krav til foderstofvirkomhederne. Jord-til-bord-princippet er allerede blevet fulgt i Kommissionens forslag til omarbejdning af Fællesskabets hygiejnebestemmelser. Samme princip vil i fremtiden blive taget i betragtning på andre områder som et generelt princip.

Fødevarelovgivning skal også forfølge det generelle formål at beskytte dyrs og planter sundhed og liv og værne om miljøet, hvor dette er foreneligt med foranstaltningens karakter.

Fødevarelovgivning på nationalt plan såvel som på fællesskabsplan bidrager ikke alene til at beskytte sundheden, men også til at beskytte andre forbrugerinteresser ved at forebygge vildledende praksis, herunder svindel med fødevarer, og sikrer, at forbrugerne får korrekte og detaljerede oplysninger. Forslaget repræsenterer en udvidelse af sigtet med de mere specifikke bestemmelser i Fællesskabets lovgivning om mærkning og reklame ved at indføre et overordnet princip om, at forbrugerne ikke må vildledes.

1.4 Videnskabeligt grundlag for fødevarelovgivning og principper for risikoanalyse

Forslaget fastlægger dels principperne for risikoanalyse i forbindelse med fødevarelovgivning, dels strukturerne og mekanismerne for den videnskabelige og tekniske evaluering, som i hovedsagen vil blive gennemført af Myndigheden. Fødevarelovgivning skal alt efter retsreglens art, og navnlig når det drejer sig om fødevarerens sikkerhed, baseres på et stærkt videnskabeligt grundlag. Fællesskabet har indtaget en førende position i udviklingen af principperne for risikoanalyse og deres efterfølgende internationale accept. Forordningen anbefaler, at risikoanalysens tre indbyrdes forbundne komponenter, nemlig risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation, alt efter hvilken foranstaltning der overvejes, lægges til grund ved udarbejdelse af fødevarelovgivning. Det er klart, at ikke al fødevarelovgivning er baseret på et stærkt videnskabeligt grundlag. Således fordrer fødevarelovgivning om f.eks. forbrugerinformation eller forebyggelse af vildledende praksis ikke et videnskabeligt grundlag.

Forslaget kræver, at den videnskabelige risikovurdering skal være uafhængig, objektiv samt foregå i åbenhed og på grundlag af de seneste videnskabelige resultater.

Risikostyring er den proces, som går ud på at afveje alternative foranstaltninger i lyset af resultaterne af risikovurderingen og om nødvendigt vælge den mest hensigtsmæssige løsning for at forebygge, reducere eller eliminere risikoen og sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som anses for passende i Fællesskabet. I risikostyringsfasen skal beslutningstagerne tage hensyn til mange forskellige faktorer ud over den videnskabelige risikovurdering, f.eks. hvor store mulighederne er for at få en risikosituation under kontrol, hvilke midler der er mest effektive til at reducere en risiko i forhold til, hvor i fødevarekæden problemet er opstået, hvilke praktiske foranstaltninger der er behov for, hvilke socioøkonomiske virkninger, og hvilken miljømæssig påvirkning der kan blive tale om. Risikostyrende foranstaltninger er således ikke alene baseret på videnskabelige risikovurderinger, men er også betinget af andre faktorer, som har betydning i den foreliggende situation.

Risikokommunikation er det tredje element i risikoanalysen, men skal ikke ses som en afsluttende fase, da der i virkeligheden foregår risikokommunikation i alle tre faser. Det er en proces, hvor der udveksles oplysninger og synspunkter om risikoen i et samspil mellem de eksperter, som vurderer risikoen, de ansvarlige beslutningstagere i risikostyringsprocessen og andre interesserede parter. Det er især i risikovurderingsprocessen, at der er behov for formidling af informationer om risikoen mellem eksperterne og beslutningstagerne for at sikre, f.eks. at risikovurderingen er relevant i forhold til det problem, som beslutningstagerne har konstateret, men også efter risikovurderingen, hvor der er behov for at redegøre for de årsager, der ligger til grund for en given risikostyringsbeslutning, og meddele selve beslutningen til samtlige interesserede parter. Forslaget udgør grundlaget for alle komponenter i risikoanalysen i sager af direkte eller indirekte betydning for fødevaresikkerheden.

1.5 Forsigtighedsprincippet

Forslaget afspejler den holdning, som Kommissionen for nylig har givet udtryk for i sin meddelelse om forsigtighedsprincippet, for så vidt angår princippet anvendelse på fødevarelovgivning⁷. Forsigtighedsprincippet anerkendes som en mulighed, som de ansvarlige beslutningstagere i risikostyringsprocessen kan benytte sig af, når de skal træffe foranstaltninger med henblik på at beskytte sundheden eller miljøet, og de videnskabelige oplysninger om risikoen ikke giver noget endegyldigt svar eller på den ene eller anden måde er ufuldstændige.

Forsigtighedsprincippet er relevant i de særlige tilfælde, hvor beslutningstagere i risikostyringsprocessen har konstateret, at der er rimelig grund til at antage, at risikoniveauet for sundheden er uacceptabelt, men hvor risikoen ikke er tilstrækkelig veldokumenteret til, at der kan foretages en fuldstændig risikovurdering. Under sådanne særlige omstændigheder kan beslutningstagerne tage forsigtighedsprincippet i anvendelse og træffe foranstaltninger for at beskytte sundheden, medens de forsøger at skaffe mere udførlige videnskabelige og andre informationer. Foranstaltningerne skal være i overensstemmelse med de almindelige principper om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet og skal anses for at være foreløbige, indtil uddybende oplysninger om risikoen er blevet indsamlet og analyseret. Med forslaget inddrages

⁷ KOM(2000) 1 endelig - Meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet.

forsigtighedsprincippet i fødevarelovgivning, hvilket også er i tråd med den stigende internationale accept af dette princip i spørgsmål om fødevaresikkerhed.

1.6 Sporbarhed

Nylige fødevarekriser (kogalskab og dioxin) har påvist, at det er af afgørende betydning for forbrugernes sikkerhed, at man kan identificere foderstofferne, fødevarernes, herunder ingrediensernes, og fødevarekildernes oprindelse. Ved hjælp af sporing er det enklere at trække fødevarer tilbage fra markedet, ligesom det bliver muligt at give forbrugerne målrettede og præcise oplysninger om de implicerede produkter. En række forslag, som Kommissionen har fremsat for nylig som led i omarbejdningen af hygiejnelovgivningen, indeholder de generelle krav i forbindelse med hygiejneproblemer. Dette forslag repræsenterer en uddybning af disse krav. Forordningen gør det også muligt at dispensere fra kravet om sporbarhed i de sektorer, hvor det er praktisk uladsiggørligt, og indeholder på den anden side mere specifikke krav for de tilfælde, hvor det er nødvendigt.

Forslaget kræver, at alle foderstof- og fødevarevirksomheder skal råde over systemer, som sætter dem i stand til at identificere, hvem der har leveret dem fødevarer, foder og dyr, som anvendes i fødevareproduktionen, og hvem de selv har leveret sådanne produkter til. Disse oplysninger skal på forlangende udleveres til de ansvarlige myndigheder. Importører er ligeledes berørt, da de skal kunne oplyse, hvem der eksporterede produktet i det pågældende tredjeland. Denne foranstaltning går alene ud på at sikre, at virksomhederne som minimum kan identificere det ene led i fødevarekæden, som går umiddelbart forud for eller kommer umiddelbart efter dem selv, medmindre der findes skærpede sporbarhedsbestemmelser.

1.7 Ansvar

På nogle områder af Fællesskabets fødevarelovgivning, især hvad angår hygiejnebestemmelserne, er det fødevarevirksomhederne, der har det primære ansvar for at sikre, at fødevarelovgivningen og navnlig fødevaresikkerheden respekteres. For at supplere og understøtte dette princip er det nødvendigt, at de ansvarlige myndigheder i medlemsstaterne sørger for en passende og effektiv kontrol. På andre områder af fødevarelovgivningen er princippet ikke så vidt udbredt. Med dette forslag udbredes princippet til al fødevarelovgivning, og der iværksættes en generel revision af fødevarelovgivningen for at konstatere, om princippet efterleves, eller om der findes bestemmelser, hvor fællesskabslovgivningen uden grund har fjernet ansvaret fra foderstof- eller fødevarevirksomhederne ved at foreskrive, hvordan et givet mål skal nås, i stedet for at fastsætte målet.

1.8 Sikkerhedskrav til fødevarer og foder

Forslaget tager sigte på at definere et fødevaresikkerhedskrav. En af de mangler, der er blevet konstateret i Fællesskabets fødevarelovgivning, er, at der ikke er noget overordnet princip om, at kun sikre fødevarer må markedsføres. Et sådant princip eksisterer dog i flere af medlemsstaternes fødevarelovgivning. Med henblik på at afhjælpe denne mangel opstiller forslaget et fødevaresikkerhedskrav omfattende to betingelser, der lyder som følger: Fødevarer må ikke være potentielt sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde eller kontaminerede på en sådan måde, at de ikke med rimelighed kan antages at skulle bruges til menneskeføde i den tilstand, det er meningen, de skal anvendes.

Hvis blot et af disse forhold gør sig gældende, skal fødevarer anses for at være risikabel. De betingelser findes på internationalt plan i Codex Alimentarius og i nogle af medlemsstaternes bestemmelser.

Definitionen af begrebet potentielt sundhedsskadelig præciseres i forslaget, da det ellers ville kunne fortolkes bredt. Når man vurderer, om en fødevarer er potentielt sundhedsskadelig, er det vigtigt at se nærmere på, hvad man kan forvente, og hvad det med rimelighed er sandsynligt, at fødevarer vil blive anvendt til, hvordan den vil blive behandlet, og hvordan den siden vil blive håndteret. For eksempel kan rå fødevarer, som er bestemt til indtagelse efter tilberedning eller anden behandling, selv om de er fremstillet i overensstemmelse med god hygiejnepraksis, indeholde små mængder skadelige bakterier, som vil blive tilintetgjort ved normal forarbejdning, herunder nye forarbejdningsformer, bestråling eller tilberedning. En tilsvarende mængde bakterier i fødevarer, som skal spises rå, ville ikke være acceptabel. Det forhold, at forarbejdning kan eliminere bestemte typer farer, fratager ikke en virksomhed for dens ansvar for at sikre, at fødevarsikkerheden tilgodeses igennem hele fødevarekæden, og at virksomhedens fremgangsmåder er i overensstemmelse med god praksis og i påkommende tilfælde opfylder kravene i specifikke bestemmelser.

Kravet vedrører akutte virkninger, men kan også gælde for virkninger på længere sigt, hvor den sundhedsskadelige virkning først viser sig på et senere tidspunkt, som tilfældet er med prioner eller mikroorganismer med lang inkubationstid. Den kumulative effekt på forbrugers sundhed skal også tages i betragtning i forbindelse med begrebet potentielt sundhedsskadelig.

Visse produkter markedsføres med henblik på særligt følsomme forbrugere, og begrebet potentielt sundhedsskadelig skal også ses i forhold til sådanne forbrugere, når man afgør, om en fødevarer er risikabel. Forbrugerne har ret til at vælge, hvilken type fødevarer de ønsker at indtage, og i hvilke mængder, og har i det hele taget friheden til selv at sammensætte deres kostplan. Når der foreligger oplysninger på etiket eller lignende, eller oplysningerne er almindeligt tilgængelige, er det forhold, at forbrugeren ignorerer disse oplysninger i sit kostvalg eller for eksempel indtager så unormalt store mængder føde, at det i den sidste ende kan have sundhedsskadelige virkninger, ikke ensbetydende med, at de pågældende fødevarer er risikable efter denne forordning, så længe andre krav til fødevarelovgivningen er overholdt.

Fødevarer, som er uegnede til menneskeføde, eller kontaminerede fødevarer anses også for at være risikable ifølge denne forordning. F.eks. er fordærvede fødevarer måske og måske ikke potentielt sundhedsskadelige, men de er under enhver omstændighed uegnede til menneskeføde og kan være sundhedsskadelige. Det er næsten umuligt at bevise, om sådanne fødevarer er eller kan være sundhedsskadelige. Derfor foreslås det at knytte denne særskilte faktor til sikkerhedsaspektet i forordningen.

På tilsvarende vis er fødevarer, som er kontaminerede med f.eks. insektdele, eller oksekød, som kan være kontamineret med hår fra kvæg, ikke nødvendigvis uegnede til menneskeføde eller sundhedsskadelige, men det er alligevel ikke rimeligt at antage, at de vil blive anvendt til menneskeføde, og det bør ikke være et krav, at det skal bevises, at fødevarerne er potentielt sundhedsskadelige, for at de kan erklæres for at være risikable.

Forudsat at en fødevarevirksomhed sørger for, at fødevarerne er i overensstemmelse med de specifikke krav, der gælder for de pågældende fødevarer, anses fødevarevirksomheden for at have opfyldt sine forpligtelser i forhold til fødevaresikkerhedskravet. I tilfælde, hvor en fødevare overholder de relevante specifikke bestemmelser for den pågældende fødevare, men alligevel af Fødevaremyndigheden anses for at være risikabel, kan de ansvarlige myndigheder trække fødevaren tilbage fra markedet eller pålægge fødevaren visse begrænsninger.

For at styrke princippet om, at det er lederne i fødevaresektoren, som har det primære ansvar, indeholder forslaget en generel forpligtelse for alle fødevarevirksomheder til, så vidt deres indflydelse rækker, at sørge for, at fødevarer, der markedsføres, er i overensstemmelse med sikkerhedsprincipperne. Et andet generelt krav i forslaget foreskriver, at fødevarevirksomhederne skal informere de ansvarlige myndigheder, når de har mistanke om, at en fødevare er risikabel, og yde myndighederne al mulig bistand for at sikre, at forbrugernes sundhed beskyttes. Såfremt der konstateres en alvorlig sundhedsrisiko, skal de ansvarlige myndigheder informere Myndigheden via det hurtige varslingsystem.

Forslaget kræver af fødevarevirksomhederne, at de trækker fødevarerne tilbage fra markedet, hvis andre foranstaltninger til beskyttelse af forbrugerne ikke er tilstrækkelige, og at de underretter forbrugerne om nødvendigheden af at trække fødevarerne tilbage.

Erfaringer af nyere dato har med tydelighed påvist, at foder har været en grundlæggende årsag til fødevaresikkerhedsproblemer. Denne forordning tilstræber, at der tages hensyn til fødevaresikkerheden på alle niveauer, hvor der kan opstå en risiko for fødevaresikkerheden. Derfor skal foderstofvirksomheder sikre, at foder, som de har ansvaret for, ikke kan forårsage et fødevaresikkerhedsproblem, og sørge for, at deres praksis ikke udgør en risiko for fødevaresikkerheden. Forordningen indeholder et krav om, at kun sikkert foder må markedsføres, og knytter en forbindelse til behovet for at sikre, at fødevarer af dyr, som er blevet fodret med sådant foder, er sikre. Foderstofvirksomhedernes har også ansvaret for at trække produkter tilbage fra markedet og informere de ansvarlige myndigheder, hvis de bliver opmærksomme på et foderstof, som kunne tænkes at udgøre en risiko for fødevaresikkerheden.

1.9 Internationale forpligtelser og handel med varer

Forslaget anerkender Fællesskabets internationale forpligtelser, navnlig under WTO-aftalerne om sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger og om tekniske handelshindringer. Det understreger Fællesskabets engagement i udviklingen af internationale, tekniske fødevarestandarder.

Det foreslås, at Fællesskabet skal bidrage til udvikling af internationale standarder og ligeledes tage disse i betragtning ved vedtagelsen af fødevarelovgivning. Codex Alimentarius' og Det Internationale Kontor for Epizootiers forskrifter har fået stor vægt i WTO-aftalerne om fødevarelovgivning.

Således anses forpligtelserne i WTO's sundheds- og plantesundhedsaftale for at være opfyldt, hvis disse standarder overholdes. Medlemmerne kan indføre et højere sundhedsbeskyttelsesniveau og indføre foranstaltninger, som er baseret på en risikovurdering. I WTO-aftalen om tekniske handelshindringer erkendes det ligeledes, at der er et behov for, at medlemsstaterne lægger internationale standarder til grund for

deres lovgivning, medmindre en sådan standard ville være ineffektiv eller uhensigtsmæssig som middel til at nå de legitime målsætninger. Det erkendes i forslaget, at Fællesskabet har en forpligtelse til at tage hensyn til de internationale standarder i begge disse aftaler, men samtidig afvejes denne forpligtelse mod traktatens krav om et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og de andre mål, som i henhold til forslaget forfølges med en fødevarelovgivning. Der vil kun blive taget hensyn til internationale standarder, så længe det høje sundhedsbeskyttelsesniveau og de øvrige fødevarelovgivningsmål ikke tilsidesættes.

Fødevaresektoren i Fællesskabet er en vigtig aktør på den globale markedsplads, både som producent, eksportør og importør. Fællesskabet har derfor en vital interesse i at sikre, at de høje standarder for Fællesskabets fødevarer accepteres i vide kredse på internationalt plan, og at forbrugerne beskyttes både i Fællesskabet og i tredjelande. Fødevaresikkerheden skaber tillid hos forbrugerne og handelspartnerne og bidrager på denne måde til at øge den europæiske fødevareindustri konkurrenceevne. Fællesskabet vil desuden tage hensyn til standarder, som står umiddelbart over for at blive vedtaget, i overensstemmelse med de vigtigste internationale organers regler.

Fællesskabet har deltaget aktivt i udviklingen af internationale handelsregler og -standarder og har forpligtet sig til at arbejde for fri handel med sikre og sunde varer. Forordningen fastlægger de generelle principper, som den internationale fødevarerhandel skal baseres på. Den indeholder den målsætning, at fødevarelovgivning skal formuleres på en sådan måde, at den ikke vilkårligt eller uberettiget diskriminerer nogen international handelspartner og ikke udgør en kamoufleret handelshindring. Den betoner Fællesskabets forpligtelse til at indgå ækvivalensaftaler og andre handelsaftaler under de rette omstændighederne.

1.10 Åbenhedsprincippet

Med forslaget opstilles et sæt rammer, som skal give aktørerne større muligheder for at gøre deres indflydelse gældende på et hvilket som helst stadium i fødevarelovgivningens tilblivelsesproces, og endvidere etableres de mekanismer, som er nødvendige for at øge forbrugernes tillid til fødevarelovgivningen.

Et af de primære mål i Fællesskabets indsats på fødevareområdet er at øge forbrugernes tillid, hvilket kan opnås med en vellykket fødevarepolitik. Klare bestemmelser og udbredte offentlige høringer er af afgørende betydning for at skabe større tillid. Bedre formidling af oplysninger om fødevaresikkerhed og eventuelle risici alvor, herunder fuld åbenhed om de ekspertudtalelser, Kommissionen modtager fra sine videnskabelige komitéer, er af afgørende betydning i denne forbindelse.

Følgende afsnit refererer til afsnit III i forordningen

AFSNIT 2

2.1 Myndigheden

Hvidbogen om fødevaresikkerhed indeholdt en analyse af de videnskabelige data, som fødevaresikkerhedspolitikken bygger på, og fremsatte på baggrund heraf forslag om oprettelse af en europæisk fødevaremyndighed, som skulle kunne opfylde Fællesskabets krav i det nye årtusind. Konklusionen var, at en europæisk fødevaremyndighed ikke alene ville kunne bidrage til at sikre forbrugerne et højt

sundhedsbeskyttelsesniveau på fødevareområdet, men også til at genoprette og opretholde forbrugernes tillid til fødevaresikkerheden. At genskabe forbrugernes tillid forudsætter imidlertid, at Fødevaremyndigheden varetager sine funktioner i fuld åbenhed og uafhængighed og på grundlag af den mest fremragende videnskabelige ekspertise. Myndigheden vil skulle sætte handling bag de generelle principper og krav i fødevarelovgivning og spille en central rolle i indsatsen for at forbedre beskyttelsen af folkesundheden og øge forbrugernes tillid.

Ifølge hvidbogen er Fødevaremyndighedens væsentligste opgave at levere den uafhængige videnskabelige og tekniske ekspertise, Fællesskabet har brug for som grundlag for sin politik og lovgivning vedrørende fødevaresikkerhed, ernæring, dyresundhed, dyrevelfærd og plantesundhed på såvel EU-plan som på internationalt plan.

Det blev understreget, at en sådan myndighed skulle efterleve princippet om adskillelse af risikovurdering og risikostyring og respektere Kommissionens, Europa-Parlamentets og Rådets ansvar på det politiske og retlige område.

Ud over at varetage sin hovedopgave, der som nævnt er at forsyne Fællesskabet med førsteklasses ekspertudtalelser, er det blevet foreslået, at Fødevaremyndigheden også skal være ansvarlig for den daglige forvaltning af det hurtige varslingsystem (omfattende både fødevarer og foder), og at den skal have en central rolle i forvaltningen af krisesituationer under Kommissionens ansvar. Som et vigtigt led i sin opgave med at genskabe forbrugernes tillid udsender Myndigheden brugervenlige informationer til offentligheden om alle sager, der falder ind under dens kommissorium. Myndighedens ret til på eget initiativ at udsende oplysninger om et hvilket som helst spørgsmål er en ekstra sikkerhedsforanstaltning, som tjener til, at forbrugernes interesser ikke overses i Fællesskabets beslutningsproces.

Kommissionen foreslog desuden, at Fødevaremyndigheden skulle have overdraget den helt grundlæggende opgave at indsamle og analysere data, som gør det muligt at karakterisere og overvåge spørgsmål om sikkerhed i Fællesskabet. En sådan funktion findes for tiden ikke, på trods af at disse informationer er helt afgørende for, at nye risici kan konstateres på et tidligt stadium, for at svagheder i Fællesskabets lovgivning kan identificeres, og på mange områder for at indgående risikovurderinger kan gennemføres.

Det erkendtes i hvidbogen, at den bestående ordning for videnskabelig rådgivning er hæmmet af kapacitetsmangel, hvilket har ført til store forsinkelser i leveringen af bestilte ekspertudtalelser om både forvaltning af vigtige sager om forbrugersundhed og om godkendelse af produkter, stoffer og processer under fællesskabsordningen. Der konstateredes et behov for intern videnskabelig ekspertise til at udføre det forberedende arbejde, som aktuelt foregår i de videnskabelige komitéer, så medlemmerne af disse kunne koncentrere sig om den egentlige risikovurdering.

Det vil være af stor betydning for etableringen af et moderne organ, som med kort frist kan yde Fællesskabet videnskabelig og teknisk bistand på Fødevaremyndighedens kompetenceområde, at det lykkes at få den ekspertise og de ressourcer, der findes i medlemsstaterne, koblet sammen i forskellige netværk. Denne bistand skal dække alle aspekter af Fødevaremyndighedens arbejde, herunder forberedende arbejde for de videnskabelige komitéer, informationsindsamling og behandling af nye risici. En vigtig side af Myndighedens arbejde bliver at optimere det, der kan opnås gennem det

bestående system, ved at koordinere indsatsen i medlemsstaterne og samarbejde med disse.

Endelig erkendtes det i hvidbogen, at forbrugernes tillid kun kan genskabes, hvis Myndigheden handler uafhængigt og uden påvirkning udefra, og hvis dette forhold er alment accepteret af alle de berørte parter. Dette er af helt afgørende betydning for Fødevaremyndighedens succes. Dens vedtægter bør derfor indeholde garantier angående uafhængighed, åbenhed, repræsentativitet og ansvarlighed.

2.2 Kommissorium og opgaver

Fødevaremyndigheden har brug for et rummeligt kommissorium, hvis den skal kunne overskue hele fødevarekæden og levere et sammenhængende videnskabeligt grundlag for Fællesskabets politik og lovgivning på området. Ud over fødevaresikkerhed og visse ernæringsmæssige aspekter omfatter kommissoriet derfor også plantesundhed, dyresundhed og dyrevelfærd. Dens kompetence dækker alle områder vedrørende fødevareindtagelse, som har en direkte eller indirekte indflydelse på forbrugernes sundhed og sikkerhed. Det dækker således alle stadier lige fra primær produktion af fødevarer og foder over forarbejdning, opbevaring og distribution til den endelige forbruger.

Kommissionens forslag erkender, at sikkerhedsvurderingen af produkter af betydning på fødevare- og foderområdet ikke kan gennemføres uden hensyntagen til andre vigtige aspekter, som ikke direkte vedrører fødevarerne. Det er vigtigt at sikre, at risikovurderingerne er både omfattende og ensartede i beslægtede industrisektorer, og at princippet om "én dør én nøgle" skal vedblive at gælde for godkendelse af industriprodukter, som hører under fællesskabsordningen. Derfor skal Fødevaremyndigheden sikre, at en given sag behandles i en og samme videnskabelige komité eller panel, når forskrifterne for godkendelse af et produkt eller en proces af afgørende betydning for fødevarer eller dyrs sikkerhed også kræver en vurdering af miljørisikoen og/eller arbejdstagernes sikkerhed (især i forbindelse med genetisk modificerede planter og frø, pesticider og tilsætningsstoffer til fødevarer). Af hensyn til videnskabelig kohærens og administrativ effektivitet foreslås det, at Fødevaremyndigheden også skal udarbejde ekspertudtalelser om genetisk modificerede organismer, også selv om de ikke er bestemt til fødevarer eller foder. Med hensyn til Fællesskabets lovgivning og politik vedrørende genetisk modificerede organismer, som hverken er bestemt til menneskeføde eller foder, vil Fødevaremyndighedens opgave imidlertid være indskrænket til at forelægge ekspertudtalelser for ikke at skabe forvirring om, hvem der har ansvaret i miljøsager i Fællesskabet. I praksis betyder dette, at Fødevaremyndigheden ikke kan udføre sine andre opgaver, så som indsamling af data eller identifikation af nye risici, i tilfælde, som involverer genetisk modificerede organismer, medmindre disse er bestemt til fødevarer eller foder. Kommissionen kan dog i henhold til artikel 22, litra n), frit anmode Myndigheden om yderligere videnskabelig bistand, for så vidt angår alle genetisk modificerede organismer.

Fødevaremyndigheden tager sig af spørgsmål om forbrugernes sundhed i forbindelse med drikkevand.

Det er også vigtigt at undgå at skabe tvivl om Fødevaremyndighedens og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings roller. Det fremgår derfor med

tydelighed af forslaget, at bestemmelserne deri på ingen måde indskrænker de beføjelser, der er tillagt Lægemiddelagenturet.

Det bemærkes, at rækkevidden af det hurtige varslingsystem, som skal forvaltes af Fødevaremyndigheden, og krisestyringen er begrænset til fødevare- og fodersikkerhedsanliggender.

Med hensyn til ernæring skal Myndigheden være opmærksom på kun at give ernæringsvejledning som led i den almene folkesundhedspolitik. Fødevaremyndigheden skal løbende indhente ekspertudtalelser om ernæringsmæssige krav til fødevarer med særlige ernæringsformål (diætetiske fødevarer, der markedsføres i henhold til fællesskabsbestemmelserne, såsom fødevarer til spædbørn og små børn samt idrætsudøvere), om ernæringsanprisninger og om ernæringsmæssige aspekter ved nye fødevarer. Det er imidlertid af afgørende betydning, at Kommissionens og medlemsstaternes rådgivning om ernæring og sundhed koordineres omhyggeligt for at undgå at udsende forvirrende eller ufuldstændige signaler til forbrugerne.

2.3 Organisation

Den foreslåede organisationsstruktur skal gøre det lettere at involvere de mange og forskelligartede aktører, der findes inden for Fødevaremyndighedens virkefelt, ligesom den skal bidrage til at sikre Myndighedens uafhængighed af eksterne påvirkninger, dens åbenhed og dens ansvarlighed over for de demokratiske institutioner. Det foreslås derfor, at Fødevaremyndighedens bestyrelse sammensættes af seksten repræsentanter, hvoraf Ministerrådet, Kommissionen og Europa-Parlamentet udpeger hver fire, og hvoraf yderligere fire, som også udpeges af Kommissionen, er repræsentanter for forbrugere og erhvervsliv. Kommissionen mener endvidere, at Fødevaremyndigheden som fællesskabsorgan i videst muligt omfang bør trække på medlemsstaternes ekspertise og ressourcer i forbindelse med udførelsen af sine opgaver under skyldig hensyntagen til princippet om adskillelse af risikovurdering og risikostyring og det overordnede krav om uafhængighed. Det foreslås derfor, at der til Fødevaremyndigheden knyttes et rådgivende forum bestående af repræsentanter for tilsvarende organer i medlemsstaterne, som skal sikre, at de forskellige informationsindsamlende net og støttestrukturer fungerer effektivt. Det er indlysende, at de enkelte medlemsstater har behov for at overveje, hvem der skal repræsentere dem i et sådant udvalg, eftersom der ikke er oprettet "fødevareagenturer" i alle medlemsstater, og fordi de, der findes, formodentligt ikke har det samme brede kommissorium som det, der er foreslået for Myndighedens vedkommende.

Forslaget indebærer overførsel og gennemgribende omstrukturering af de seks uafhængige videnskabelige komitéer, som aktuelt rådgiver Kommissionen på de områder, som overtages af Fødevaremyndigheden, nemlig Den Videnskabelige Styringskomité og undergrupper hertil vedrørende BSE og TSE, Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Den Videnskabelige Komité for Foder, Den Videnskabelige Komité for Planter, Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden og Den Videnskabelige Komité for Dyrers Sundhed og Trivsel. Omstruktureringen er nødvendig for at strømline den videnskabelige rådgivningsproces og for at inddrage en række aktuelle, grundlæggende principper i Fællesskabets politik og lovgivning, f.eks. jord-til-bord-princippet, som udgør grundlaget for indsatsen for sikkerhed i fødevarekæden. Den foreslåede struktur omfatter otte stående uafhængige paneler og en videnskabelig

komité med ansvar for at indhente ekspertudtalelser på hvert deres kompetenceområde om sager, der hører ind under Myndighedens kommissorium. Den foreslåede struktur er således indrettet, at den også sikrer større videnskabelig kohærens på beslægtede områder, som f.eks. genmodificerede produkter, fødevarer- og foderkontaminerende stoffer og mikrobiologiske risici, og foregriber fremtidige behov med hensyn til f.eks. ernæringsanprisninger og nye fødevarer. Strukturen er så tilpas fleksibel, at også spørgsmål, som ikke er dækket af panelerne, kan behandles. For eksempel kan problemer i forbindelse med naturligt mineralvand, fødevarerbestråling eller plantesundhed behandles af den videnskabelige komité, som blandt sine medlemmer tæller formændene for de stående paneler, hvorved der sikres den størst mulige fleksibilitet og den bedste udnyttelse af den disponible videnskabelige ekspertise.

Ekspertudtalelsernes høje standard sikres fortsat på grundlag af de procedurer, som Kommissionen indførte i 1997, i henhold til hvilke individuelle videnskabsfolk på eget initiativ kan anmode om at komme i betragtning som medlem af en komité eller et panel. Direktøren får ansvaret for at gennemføre udvælgelsesproceduren og sikre offentlighedens indsigt i denne forbindelse, men beslutningen om medlemskab træffes af bestyrelsen.

De bestående komitéers manglende kapacitet til at behandle det stigende antal presserende sager er blevet belyst i hvidbogen. Ud over at fungere som sekretariat for komitéen skal Fødevaremyndigheden have de nødvendige midler til at sikre, at komitéens medlemmer får tilstrækkelig administrativ og videnskabelig støtte til, at de kan koncentrere deres begrænsede tid om selve risikovurderingsopgaverne. Dette forudsætter en anseelig mængde intern videnskabelig ekspertise, som sammen med medlemsstaternes bistand i det forberedende arbejde, sætter den videnskabelige komité og de uafhængige paneler i stand til fortrinsvis at arbejde med peer review. Medlemmer af den videnskabelige komité og panelerne frigøres på denne måde fra den detaljerede og tidskrævende sagsforberedelse og -evaluering, som kendetegner det aktuelle, overbebyrdede system.

2.4 Ekspertudtalelser

Under det nuværende system er komitéerne oprettet i henhold til fællesskabslovgivningen og har til formål at rådgive Kommissionen. Det foreslås, at Europa-Parlamentet og medlemsstaterne eller deres ansvarlige instanser også skal kunne anmode Myndigheden om ekspertudtalelser, dog med den vigtige undtagelse, at i spørgsmål på områder, hvor høring af Fødevaremyndigheden er obligatorisk i henhold til fællesskabslovgivningen, er Kommissionen i kraft af sit initiativmonopol eneansvarlig for at rette henvendelse til Fødevaremyndigheden. Fødevaremyndighedens ret til at tage spørgsmål op på egen foranledning afspejler Myndighedens selvstændighed og er en ekstra og vigtig garanti for, at forbrugernes sikkerhed indtager en fremtrædende plads i Fællesskabets politiske planlægning og lovgivningsarbejde.

Når retten til at anmode om ekspertudtalelser udvides til Europa-Parlamentet, medlemsstaterne eller deres ansvarlige instanser, opstår der et behov for at undgå, at systemet overbebyrdes, kommer til at udføre unødvendigt dobbeltarbejde, mister sammenhængen eller bortledes fra prioriterede opgaver. Det er også vigtigt, at medlemsstaternes ret til at forelægge spørgsmål ikke fører til en beskæring af de allerede begrænsede nationale ressourcer, som Fødevaremyndighedens succes er afhængig af på langt sigt.

Det fremgår af ovenstående, at der er behov for klare og utvetydige regler for behandlingen af spørgsmål, herunder kriterier for Fødevaremyndighedens vurdering af, om den kan antage og i bekræftende fald, hvordan den skal behandle spørgsmål fra forskellige kilder, og for retningslinjer for indgivelse af dokumentation til støtte for en anmodning om at optage produkter eller processer på en EU-positivliste. Det foreslås, at Kommissionen efter høring af Myndigheden fremsætter forslag om fastlæggelse af disse regler.

2.5 Modstridende ekspertudtalelser

Forskelle mellem ekspertudtalelser fra Kommissionens videnskabelige komitéer og andre af Fællesskabets organer kan vanskeliggøre både risikostyringen og risikokommunikationen, især når de vedrører sager, som er følsomme for forbrugerne eller for vores handelspartnere.

Kommissionen finder hverken, at det er praktisk eller hensigtsmæssigt at give Fødevaremyndigheden beføjelser til at træffe den endelige videnskabelige afgørelse i tilfælde af modstridende ekspertudtalelser, hvor dens afgørelse ville blive bindende for de berørte parter. Ifølge forslaget til forordning vil Fødevaremyndigheden imidlertid skulle spille en vigtig rolle i forbindelse med at foregribe uoverensstemmelser, føre de implicerede parter sammen og kortlægge og nå til enighed om baggrunden for meningsforskellene. Selv om Fødevaremyndigheden er ude af stand til at løse konflikten, giver selve proceduren Kommissionen et indgående kendskab til de underliggende videnskabelige spørgsmål, så den kan fremsætte sine forslag til risikostyring på et solidt grundlag.

Når de modstridende udtalelser involverer et af Fællesskabets organer eller en af Kommissionens videnskabelige komitéer, skal Fødevaremyndigheden og det pågældende organ eller den pågældende komité løse konflikten i fællesskab eller, hvis dette ikke er muligt, udarbejde en fælles redegørelse for stridsspørgsmålet og forelægge den for Kommissionen.

Når konflikten består i videnskabelige meningsforskelle mellem Fødevaremyndigheden og et nationalt organ følges en lignende procedure, men i så fald i samråd med det rådgivende forum. Proceduren indebærer ikke, at Fødevaremyndigheden har det afgørende ord i en videnskabelig konflikt. Det forventes, at en lignende bestemmelse vil blive indført i basisakten for Lægemiddelagenturet ved en kommende revision.

Konflikter som følge af nationale foranstaltninger søges løst ved hjælp af en mæglingsprocedure i henhold til afsnit V i forslaget.

2.6 Videnskabelig og teknisk bistand

Ud over uafhængige ekspertudtalelser fra de videnskabelige komitéer om forskellige typer risici har Kommissionen et stort behov for løbende bistand om en lang række videnskabelige og tekniske emner, som ikke henhører under den videnskabelige komités og de stående videnskabelige panelers arbejdsområde. For eksempel kan nævnes indsamling og fortolkning af videnskabelige data til forberedelse af politikker, udarbejdelse af specifikationer for renhedskriterier for fødevarer- og fodertilsætningsstoffer, bistand med teknisk evaluering af tredjelands programmer for restkoncentrationer, bistand til vurdering af tekniske anmeldelser efter WTO-reglerne,

udarbejdelse af tekniske vejledninger og vejledninger i god praksis af hensyn til fødevarehygiejnen. Det foreslås, at Fødevaremyndigheden skal bidrage til at formidle denne bistand ad forskellige kanaler, herunder interne eksperter og eksterne kontrakter med virksomheder og forskningsinstitutter samt netværk i medlemsstaterne. En sådan bistand kan dog ikke være ubegrænset, og det er nødvendigt at vedtage et årligt arbejdsprogram, som er tilstrækkeligt fleksibelt til at klare pludseligt opståede og presserende problemer. Man må ikke glemme den ekspertise, som Det Fælles Forskningscenter råder over, og som yder Kommissionen videnskabelig og teknisk bistand på forskellige områder. Denne bistand skal fortsætte med passende koordinering, så ekspertisen og ressourcerne kan udnyttes bedst muligt.

2.7 Videnskabelige undersøgelser

Det konstateredes i hvidbogen, at Fødevaremyndigheden vil have behov for sit eget budget, så den om nødvendigt kan iværksætte videnskabelige undersøgelser for at udfylde eventuelle huller i sin viden, som forhindrer den i at udføre sine opgaver eller takle krisesituationer. Dette sikrer, at Fødevaremyndigheden har den nødvendige uafhængighed til at kunne undersøge problemer, som ikke bliver undersøgt andetsteds.

Det er imidlertid vigtigt, at udnytte de eksisterende ressourcer bedst muligt og skabe synergier ved hjælp af en passende koordination med de forskningsaktiviteter, som gennemføres af Det Fælles Forskningscenter, Fællesskabet og medlemsstaterne. Fødevaremyndighedens videnskabelige undersøgelser vil typisk være forholdsvis målrettede og kortfristede, hvilket er nødvendigt, for at den kan reagere med tilpas hurtighed på veldefinerede problemer, som opstår under arbejdet.

2.8 Information og indsamling af data

Det forhold, at der ikke findes nogen central ordning på fællesskabsplan for indsamling og analyse af data i sager, som angår forbrugernes og dyrs sundhed og sikkerhed i forhold til fødevarer og foder, anses for at være en stor svaghed ved de nuværende procedurer. Med pålidelige, sammenlignelige og ajourførte data vil Fællesskabet som helhed få mulighed for at skaffe sig et objektivt overblik over fødevarerens sikkerheden, lovgiver vil kunne kortlægge mangler i fællesskabslovgivningen, for så vidt angår målsætningerne på folkesundhedsområdet, og Fødevaremyndigheden selv vil blive i stand til at indkredse nye risici. Oplysninger om forbruget og sammensætningen af fødevarer og om niveauet af potentielt skadelige stoffer og biologiske agenser er altafgørende, hvis Fødevaremyndigheden skal kunne evaluere tilførslen af næringsstoffer og andre stoffer via kosten for Fællesskabets forbrugere i almindelighed og for sårbare undergrupper såsom spædbørn, småbørn og ældre i særdeleshed. Når sådanne oplysninger ikke foreligger, bliver resultatet ofte, at det må opgives at fuldføre risikovurderinger. Dette er endnu en svaghed ved den nuværende situation, som Fødevaremyndigheden kan afhjælpe ved at påtage sig denne opgave. Relevante informationer indsamles fra alle tilgængelige kilder, herunder databaser, videnskabelig litteratur og netværk i medlemsstaterne. Der vil skulle indsamles data fra tredjelande, når det er relevant for de europæiske forbrugeres sundhed og sikkerhed.

Der tages i forslaget til forordning hensyn til de mange informationsindsamlende net, der er blevet oprettet i medlemsstaterne i henhold til fællesskabslovgivningen. Almindeligvis beskæftiger disse net sig med sektorspecifikke problemer. Der er ringe tværfagligt input, og infrastrukturen og opbakningen er for utilstrækkelig til at sikre, at

de indsamlede data er sammenlignelige, fuldt udnyttede eller offentliggjort inden for en rimelig frist.

Såfremt de pågældende emner indirekte er af interesse for Fødevaremyndigheden, vil den mest hensigtsmæssige fremgangsmåde være at arrangere en udveksling af data af gensidig interesse. Dette vil sandsynligvis være tilfældet med nettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet, som blev oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF.

I betragtning af de mange eksisterende net og deres udviklede forhold foreslås det, at Kommissionen dels udarbejder en oversigt over de fællesskabsnet, som er relevante for Fødevaremyndighedens arbejde, og anbefaler, at de overføres til Fødevaremyndigheden, dels foretager en analyse af, hvilke svagheder der skal rettes op på.

2.9 Konstatning af nye risici

Selv om det naturligvis ikke er muligt at forebygge alle problemer og kriser, vil tidlig varslings af nye risici eller nyopståede problemer sætte beslutningstageren i risikostyringsprocessen i stand til at træffe forebyggende frem for helbredende foranstaltninger. I erkendelse af den store enighed om, at Fødevaremyndigheden skal agere og ikke blot reagere passivt på fødevarekriser, foreslås det, at Myndigheden iværksætter undersøgelser med henblik på at indkredse og overvåge nye risici, som kan blive et problem for Fællesskabet. Ud over at anvende sine egne dataindsamlings- og analyseprocedurer samt nettene i medlemsstaterne for at indkredse eventuelle negative udviklingstendenser vil Myndigheden skulle etablere tætte kontakter med internationale institutter og tredjelande. Formidling af Fødevaremyndighedens konklusioner om nye risici er en integrerende del af denne opgave. Myndigheden skal desuden på bedste vis udnytte relevante informationskilder på fællesskabsplan, især i Det Fælles Forskningscenter og Det Europæiske Miljøagentur.

2.10 Systemet for hurtig varslings

Det foreslås, at Fødevaremyndigheden overdrages den daglige ledelse af det udvidede system for hurtig varslings for fødevarer og foder. Erfaringerne fra mange og meget forskellige beredskabssituationer de senere år har vist, at der er behov for stor videnskabelig og juridisk indsigt, når de forskellige meddelelser skal vurderes for at afgøre, hvor presserende den pågældende sag er, og hvor stor betydning den har for folkesundheden. Kommissionen mener, at disse vurderinger bedst foretages inden for rammerne af den tværfaglige Fødevaremyndighed, som har direkte adgang til sikkerhedsoplysninger om fødevarer. Bestemmelserne om, hvordan det hurtige varslingsystem skal fungere, findes i afsnit IV i forordningen.

2.11 Net af organisationer, som opererer på de samme områder som Fødevaremyndigheden

Etablering af effektive net bestående af organisationer, som opererer på de samme områder som Fødevaremyndigheden, er det, der skal til, for at medlemsstaterne kan lægge deres ekspertise sammen i hele Fællesskabets interesse. Det vil give den foreslåede fødevaremyndighed en samlet kapacitet, som er at sammenligne med langt større nationale organisationer som det amerikanske FDA. Kommissionens forslag på dette område tager hensyn til erfaringerne med ordningen for videnskabeligt

samarbejde med medlemsstaterne om spørgsmål vedrørende fødevarer i henhold til direktiv 93/5/EØF (Scoop). Scoop har vist sig at være særdeles effektivt til at fokusere medlemsstaternes ressourcer om en lang række af Fællesskabets problemer, men samtidig har det afdækket de begrænsninger, der ligger i et system, som er afhængigt af medlemsstaternes frivillige opbakning. Dette har haft til følge, at vigtige opgaver, som Fællesskabets politiske og lovgivningsmæssige arbejde afhænger af, ikke altid har kunnet udføres med den stringens, som er nødvendig, for at de kan afsluttes på tilfredsstillende måde inden for de afstukne tidsrammer.

Fødevaremyndigheden samarbejder direkte med de ansvarlige myndigheder i medlemsstaterne og knytter tætte forbindelser til dem, således at den ikke udelukkende trækker på deres faglige ekspertise, men også bidrager til at bevare og endda styrke deres videnskabelige institutioner. Det er navnlig i denne forbindelse, at det rådgivende forum, som er sammensat af repræsentanter for lignende organer i medlemsstaterne, får en central opgave med at sikre, at de forskellige net fungerer effektivt.

Forslaget til forordning indeholder en bestemmelse om, at Fødevaremyndigheden skal opstille en liste over de organisationer med videnskabelig kompetence på Myndighedens område (statslige organisationer, universitetsafdelinger eller private institutter), som er udpeget af medlemsstaterne, og som skal udføre opgaver på Myndighedens vegne. Proceduren er særlig vigtig i forbindelse med ansøgninger fra virksomheder om godkendelse af produkter og processer på fællesskabsplan. Det foreslås, at Myndigheden anmoder medlemsstaternes eksperter om at gennemgå det foreliggende materiale i godkendelsessagen og udarbejde en første evalueringsrapport, som siden skal endeligt evalueres af de relevante ekspertpaneller. Denne procedure trækker på de vellykkede erfaringer fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, som med kort frist kan afslutte evalueringen af sager om godkendelse af lægemidler i Fællesskabet. Det er derfor meningen, at Fødevaremyndigheden, når det er hensigtsmæssigt, skal kunne betale sådanne organisationer for at bistå sig med behandlingen af ansøgninger om godkendelse, således at tidsfristerne kan overholdes, og det bliver muligt at opretholde ensartede kvalitetsstandarder. Kommissionen vil senere skulle vedtage en foranstaltning med de nærmere procedurer for opførelse af organisationerne på Fødevaremyndighedens liste og med finansielle bestemmelser.

I forbindelse med godkendelse på fællesskabsplan har lovgiver en klar forpligtelse til at sikre, at bevilling af en tilladelse til at anvende en proces eller til at markedsføre en vare eller et stof ikke indebærer risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. Det er vigtigt at være opmærksom på, at der på de områder, som Fødevaremyndigheden dækker, er store forskelle på, hvordan og i hvilket omfang myndighederne i medlemsstaterne forbereder de sager, som indsendes som led i Fællesskabets bevillingsprocedure. Med hensyn til tilsætningsstoffer til fødevarer, smagsstoffer, materialer, som kommer i berøring med fødevarer, forarbejdningsredskaber og næringsstoffer udfører den videnskabelige komité hele arbejdet, bortset fra at Scoop yder det begrænset assistance. Når det drejer sig om pesticider, nye fødevarer, tilsætningsstoffer til foder og genmodificerede planter, vælger ansøgeren en medlemsstat som referent efter de procedurer, der gælder i sektoren. Dette har medført, at der er stor forskel på, hvordan og i hvilket omfang de videnskabelige komitéer har været involveret i risikovurderingen i forbindelse med Fællesskabets behandling af godkendelsessøgninger.

For at få fuldt udbytte af Myndighedens ressourcer og ordningen med bistand fra medlemsstaterne skal etableringen af Fødevaremyndigheden ledsages af en revision af de bestående procedurer for medlemsstaternes videnskabelige bistand i det forberedende arbejde, især i sager om godkendelsesansøgninger. Det vil være af afgørende betydning, at alle de videnskabelige evalueringer, som foretages af Fødevaremyndigheden, opfylder forbrugernes og virksomhedernes krav til videnskabelig kvalitet og uafhængighed

I betragtning af de meget komplekse praktiske og juridiske aspekter ved den fortløbende harmonisering som led i dette forslag, foreslås det, at Kommissionen inden 12 måneder efter forordningens ikrafttræden skal offentliggøre en oversigt over de forskellige ordninger for ekspertbistand af betydning for arbejdet i Fødevaremyndigheden, navnlig med hensyn til Fællesskabets behandling af ansøgninger om godkendelse. Rapporten ledsages af de behørigte forslag.

Scoop's rækkevidde efter de gældende bestemmelser vil blive revideret samtidig.

2.12 Uafhængighed, åbenhed, tavshedspligt og kommunikation

Offentlighedens og videnskabens accept af Fødevaremyndighedens udtalelser og objektivitet er i særdeles høj grad afhængig af, at al Myndighedens arbejde kommer til at foregå i fuld åbenhed og uafhængighed. Den foreslåede forordning indeholder derfor en række forpligtelser for bestyrelsen, medlemmerne af den videnskabelige komité, ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper samt medlemsstaternes rådgivende forum. Disse er sammensat, så det sikres, at Fødevaremyndighedens udtalelser er både reelt og formelt uafhængige.

Det bestemmes, at bestyrelsen skal give offentligheden adgang til nogle af dets møder og give interesserede parter tilladelse til at følge nogle af Fødevaremyndighedens aktiviteter.

Fødevaremyndigheden vedtager detaljerede interne regler for, hvordan disse forpligtelser skal opfyldes i praksis.

2.13 Kommunikation

I hvidbogen blev der lagt vægt på vigtigheden af direkte og åben kommunikation med forbrugerne om Fødevaremyndighedens ekspertudtalelser og om dens kontrol- og tilsynsopgaver. Det erkendtes, at forbrugernes tillid kun styrkes væsentligt, hvis man sørger for lettilgængelig og letforståelig information. Forslaget om at give Fødevaremyndigheden ret til på eget initiativ at udsende meddelelser om emner, som henhører under dens kompetence, udgør en vigtig supplerende sikkerhed for forbrugerne. Som det også fremgår af hvidbogen beholder Kommissionen ansvaret for at udsende meddelelser om risikostyringsbeslutninger. Det er derfor vigtigt, at der foregår en passende udveksling af oplysninger mellem Fødevaremyndigheden og Kommissionen, så det overordnede budskab hænger sammen.

Fødevaremyndighedens arbejde med at informere offentligheden om fødevarerikkerhed eller ernæring skal nøje koordineres med medlemsstaterne og andre interesserede parter, således at der kan tages højde for bredere folkesundhedshensyn, regionale faktorer samt behovet for at undgå modstridende eller ufuldstændige råd.

2.14 Adgang til informationer

Åbenhedsprincippet kræver, at offentligheden har let adgang til de oplysninger, Fødevaremyndigheden ligger inde med, men samtidig er der hensynet til forretningshemmeligheder og lovgivningen om beskyttelse af personoplysninger og de deraf følgende uundgåelige begrænsninger. Såfremt bestyrelsen finder det velbegrundet, vedtager den supplerende interne regler til overholdelse af tavshedspligten.

2.15 Kontakt med forbrugere og andre interesserede parter

Der tages i Kommissionens forslag hensyn til, at Fødevaremyndigheden har behov for at have kontakt til forbrugerrepræsentanter og andre interesserede parter. En sådan kontakt kan bidrage til at øge tilliden til dens arbejde og harmonerer i øvrigt med Myndighedens brede kommunikationsmandat.

2.16 Gebyrer

I modsætning til Lægemiddelagenturet er det ikke meningen, at Fødevaremyndigheden skal opkræve gebyrer for sit arbejde - i det mindste ikke i begyndelsen. Det er imidlertid værd at bemærke, at fællesskabslovgivningen om Fællesskabets godkendelse af plantebeskyttelsesmidler og om godkendelse af tilsætningsstoffer til foder giver medlemsstaterne mulighed for at opkræve gebyr for at foretage de indledende evalueringer. Kommissionen foreslår en drøftelse af muligheden for at opkræve gebyrer, navnlig gebyrer for det arbejde, der udføres i forbindelse med Fællesskabets godkendelse af produkter, der bringes i handelen. Den foreslår derfor at tage situationen op til fornyet overvejelse, når Fødevaremyndigheden har fungeret i tre år, og at udarbejde en rapport om spørgsmålet.

2.17 Tredjelandes deltagelse

Der træffes passende bestemmelser for EØS-landes og ansøgerlandes deltagelse.

Følgende afsnit refererer til afsnit IV i forordningen

AFSNIT 3

3. Systemet for hurtig varsling, krisestyring og krisesituationer

Fødevaremyndigheden bliver ansvarlig for at forvalte et udvidet system for hurtig varsling for fødevarer og foder. Inden for rammerne af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed eksisterer der allerede et hurtigt varslingssystem, i henhold til hvilket medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om foranstaltninger, de har truffet, som begrænser markedsføringen af en vare, eller som kræver, at en vare eller et parti varer bliver trukket tilbage. Er der tale om varer, der frembyder en alvorlig og umiddelbar risiko, skal Kommissionen hurtigt sende oplysningerne om de foranstaltninger, en medlemsstat har truffet eller har truffet beslutning om at ville træffe, til alle medlemsstater, herunder EØS- og EFTA-lande, via Fællesskabets hurtige varslingssystem. Det eksisterende hurtige varslingssystem gælder udelukkende forbrugsvarer (fødevarer og industriprodukter) og ikke foder. I fødevarerektoren har det hurtige varslingssystem udviklet sig på frivillig basis til at omfatte andre situationer, hvor det er nyttigt for medlemsstaterne at blive informeret om sundhedsrisici, navnlig i situationer, hvor varer afvises ved EU's ydre grænser.

Kommissionen mener, at der er et presserende behov for at adskille fødevarer fra andre forbrugsvarer og for at etablere et forbedret og udvidet system for hurtig varsling gældende for hele fødevarekæden. Det nye system vil derfor skulle udgøres af et net, som specifikt gælder produkter bestemt til menneskeføde og foder, og hvori både Kommissionen, medlemsstaterne og Fødevaremyndigheden deltager. Fødevaremyndigheden tager sig af driften af nettet, dvs. den øjeblikkelige videreeksposition af notifikationer modtaget gennem det hurtige varslingssystem til alle deltagere i nettet og analyse af de modtagne data. Kommissionen og medlemsstaterne vil fortsat være ansvarlige for forvaltningen af foranstaltninger på deres egne kompetenceområder. I det nye system er følgende notifikationer om fødevarer og foder obligatoriske: notifikationer om en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko, notifikationer om foranstaltninger, der er blevet truffet i forbindelse med fødevarer eller foder og notifikationer om afvisning af varer ved EU's ydre grænser. Når Fødevaremyndigheden modtager notifikation om en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko, kan den vurdere risikoen og supplere notifikationen med videnskabelige eller tekniske informationer og dermed gøre det lettere for medlemsstaterne at træffe hurtige og passende foranstaltninger.

I planerne for det nye system er der taget hensyn til de forbedringer, der indgik i forslaget om ændring af direktivet om produktsikkerhed. Således især at de foranstaltninger, som medlemsstaterne skal give underretning om, er dem, som vedrører en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko, som kræver hurtig indsats, herunder underretning om frivillige foranstaltninger truffet af virksomhederne på eget initiativ eller efter aftale med myndighederne. Forslaget giver mulighed for, at lande uden for EU eller internationale organisationer kan få adgang til at deltage i det hurtige varslingssystem på grundlag af princippet om gensidighed og på bestemte vilkår.

3.2 Krisestyring

Begivenheder af nyere dato har vist vigtigheden af at opstille klart definerede operative procedurer, som sætter Kommissionen i stand til at styre fødevarekriser effektivt, især når der er et særligt behov for koordinering og/eller tæt samarbejde med eksperter. Forslaget indeholder en række nye metoder, som skal sikre optimal koordinering og styrke Fællesskabets samlede kapacitet til at indkredse, hvilke foranstaltninger der er bedst egnede til at forebygge, reducere eller eliminere en sundhedsrisiko. Metoderne går i spænd med en overordnet strategi for sikkerhed i fødevarekæden og omfatter både produkter bestemt til menneskeføde og til foder.

Det nye er bl.a., at der skal fastlægges en krisestyringsplan, og at Kommissionen får mulighed for om nødvendigt at nedsætte en kriseenhed med deltagelse af Fødevaremyndigheden. Fødevaremyndigheden yder videnskabelig og teknisk bistand til kriseenheden, og Kommissionen har som før ansvaret for gennemførelsen af kriseforanstaltningerne. Ansvar for kommunikationen overgår til kriseenheden, så længe krisen varer.

3.3 Kriesituationer

Under den nuværende lovgivning beror beslutningen om, hvilke foranstaltninger der skal træffes i tilfælde af en kriesituation, på varens type og oprindelse. Denne kilde til forvirring og ineffektivitet rådes der bod på i forordningens afsnit IV - for fødevarernes vedkommende. Kriseforanstaltningerne omfatter ikke produkter bestemt

til foder, fordi tilsvarende bestemmelser om krisestyring på dette område ligger til behandling i Europa-Parlamentet og Rådet.

Følgende afsnit refererer til afsnit V i forordningen

AFSNIT 4

4.1 Oprettelse af komitéen

Afsnit V vedrører oprettelsen af en komité for fødevaresikkerhed og dyresundhed, som skal behandle alle lovgivningsinitiativer, som direkte eller indirekte berører fødevarekæden. Oprettelsen af en enkelt, overordnet komité vil betyde, at strategierne kommer til at hænge bedre sammen, og at mulighederne for at løse problemer, der berører flere sektorer, f.eks. dioxinkontaminering af fødevarer og foder, bliver mere fleksible.

4.2 Mægling

I henhold til afsnit V indføres der en mæglingsprocedure, ifølge hvilken Kommissionen - uden at dette udelukker anvendelsen af andre gældende procedurer - kan anmode Fødevaremyndigheden om at afgive udtalelse om videnskabelige stridspunkter, i tilfælde hvor en medlemsstat mener, at en anden medlemsstat har truffet foranstaltninger, som enten er uforenelige med den foreslåede forordning eller må formodes at ville påvirke den måde, det indre marked fungerer på. Mæglingsproceduren vil være særlig værdifuld i sager, hvor der er foreliggende uoverensstemmende ekspertudtalelser.

4.3 Begyndelsestidspunktet for Fødevaremyndighedens virksomhed

Det foreslås, at Fødevaremyndigheden påbegynder sin virksomhed efter forordningens ikrafttræden på et endnu ikke fastlagt tidspunkt, således at kontinuiteten i de eksisterende funktioner bevares, navnlig hvad angår tilvejebringelse af ekspertudtalelser. De bestående videnskabelige komitéer fortsætter deres virksomhed, indtil bestyrelsen har udpeget den nye videnskabelige komité og de otte paneler. Dette forudsætter, at der sammensættes en bestyrelse, at der udpeges en direktør, og at der gennemføres en indkaldelse af interessetilkendegivelser fra eksperter, som ønsker at blive taget i betragtning som medlem af en videnskabelig komité eller et ekspertpanel.

Følgende afsnit henviser til forskellige spørgsmål

AFSNIT 5

5.1 Personale

For at kunne udføre ovennævnte opgaver skal Fødevaremyndigheden kunne råde over et tilstrækkeligt antal højt kvalificerede og specialiserede medarbejdere. De ansatte skal yde omfattende videnskabelig og organisatorisk bistand for at sikre, at den uafhængige videnskabelige komité og de otte paneler kan fungere effektivt, administrere de forskellige net i medlemsstaterne, som understøtter Fødevaremyndigheden i dens arbejde, og forberede kommunikationsstrategien i en krisesituation, hvor der er risiko for fødevarernes sikkerhed. Der er også behov for personale til dataindsamlende net, til at yde Kommissionen teknisk bistand, til

kommunikation og til den administrative støtte, som et selvstændigt organ har behov for.

Skønsmæssigt vil Fødevaremyndigheden råde over et personale på cirka 339 medarbejdere, når den er fuldt operativ i år $n + 5$ (n betegner året for forordningens vedtagelse). De aktuelle personaleoverslag, som er knyttet til forordningen, dækker perioden $n + 3$, hvor behovet anslås til 225 medarbejdere. Tallet vil blive revideret i det tredje år for at sikre, at Fødevaremyndigheden har tilstrækkeligt med personale til at kunne fungere effektivt i de efterfølgende år. Til sammenligning har den nyoprettede United Kingdom Food Standards Agency 570 medarbejdere, som udelukkende udfører opgaver, der har med fødevaresikkerhed at gøre. Den organisation, der bedst kan sammenlignes med Fødevaremyndigheden set i forhold til befolkningstallet, er CFSAN, som er en del af United States Food and Drug Administration. CFSAN har cirka 850 medarbejdere. Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, som beskæftiger sig med evaluering af human- og veterinærmedicin, og hvis kommissorium er mere begrænset end Fødevaremyndigheden, har 210 medarbejdere.

Personalet i Fødevaremyndigheden vil være omfattet af vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne. Det er planen, at et mindre antal medarbejdere skal overføres fra Kommissionen for at sikre kontinuitet og effektiv overførsel af knowhow til arbejdet i sekretariatene, som forestår det praktiske arbejde i forbindelse med indhentning af uafhængige ekspertudtalelser, til forvaltningen af det hurtige varslingsystem og af visse eksisterende dataindsamlingsnet i medlemsstaterne og til opbygning af administrations- og edb-systemer. Efter hensigten skal personalet primært ansættes på midlertidige kontrakter, som kan fornyes, og der skal tages hensyn til behovet for, at personalet hele tiden er ajour med de nyeste videnskabelige resultater.

5.2 Budget

Fødevaremyndigheden har behov for en budgettildeling, som er tilstrækkelig stor til, at den kan ansætte det ovenfor beskrevne personale, til at tilrettelægge og være vært for den videnskabelige komités møder, til at godtgøre medlemsstaterne deres udgifter til evalueringsarbejde i bevillingssager og til at lade udføre videnskabelige undersøgelser. For det første år kan budgettet groft anslås til 9 000 000 EUR. Når Fødevaremyndigheden er fuldt operativ i år $n + 5$ (n betegner året for forordningens vedtagelse), skønnes den at have behov for et budget på cirka 67 200 000 EUR. Den foreliggende finansieringsoversigt, som er knyttet til forordningen, dækker perioden fra år n frem til år $n + 3$, hvor behovet anslås til 44 400 000 EUR. I løbet af det tredje år vil beløbets størrelse blive revideret i lyset af de indhøstede erfaringer, således at Fødevaremyndigheden kan fungere effektivt fremover.

Til sammenligning har United Kingdom Food Standards Agency et budget på 136 500 000 EUR for året april 1999 - april 2000. Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, hvis arbejdsområde og kommissorium er mere begrænset end Fødevaremyndigheden, har et budget på cirka 50 000 000 EUR for år 2000, hvoraf den henter en del fra gebyrer, som den opkræver for sit primære arbejde med at behandle ansøgninger vedrørende navnebeskyttede lægemidler.

Fødevaremyndighedens budget finansieres med et tilskud fra Fællesskabet. Det er normalt ikke accepteret at opkræve gebyrer af ansøgere; Kommissionen vil imidlertid

undersøge spørgsmålet nærmere. Følgelig vil Kommissionens bidrag andrage 9 000 000 EUR for det første år og stige gradvist til 44 400 000 EUR i det tredje år, hvor en revision for de følgende år vil finde sted.

Fødevaremyndigheden skal indføre et passende sæt regler og kontrolforanstaltninger for derigennem at sikre den bedst tænkelige kontrol med de finansielle midler. Bestyrelsen vil, når den er blevet godkendt af Europa-Kommissionen, have bemyndigelse til at vedtage de nødvendige foranstaltninger og regler, men i sidste instans er Fødevaremyndigheden underlagt Revisionsrettens kontrol. Fødevaremyndigheden skal benytte sig af Kommissionens ekspertise og ressourcer, når den gennemfører eller bestiller revisioner og evalueringer.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevaresikkerhedsanliggender

(EØS-relevant tekst)

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 Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, 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 fødevaresikkerheden 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 fødevareområdet, 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 fødevareforanstaltninger, 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

¹ EFT C [...], [...], s. [...].

² EFT C [...], [...], s. [...].

³ EFT C [...], [...], s. [...].

⁴ EFT C [...], [...], s. [...].

en fødevare under hensyntagen til de krav, der er fastsat i Rådets direktiv 80/778/EØF⁵ og direktiv 98/83/EF⁶ om kvaliteten af drikkevand.

- (7) Fællesskabet har fundet, at der i forbindelse med udformningen af fødevarelovgivningen bør fastlægges et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, som finder anvendelse uden forskelsbehandling, uanset om fødevarerne 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 fødevarelovgivningen, det videnskabelige grundlag for fødevarelovgivningen 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 fødevareressikkerhedsproblemer, således at der skabes et velfungerende indre marked, og sundheden beskyttes.
- (10) For at kunne anlægge en tilstrækkelig omfattende og samordnet strategi for fødevareressikkerhed bør fødevarelovgivning defineres bredt, således, at den omfatter en lang række bestemmelser, der har en direkte eller indirekte indvirkning på fødevare- 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 fødevareressikkerheden er det nødvendigt at betragte alle led i fødevareproduktionskæden som en helhed, fordi hvert enkelt led kan have en potentiel indvirkning på fødevareressikkerheden.
- (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 fødevareproduktionen, 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 fødevareressikkerheden.
- (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 fødevareressikkerhed.
- (14) De foranstaltninger, der af medlemsstaterne og Fællesskabet vedtages med hensyn til fødevareressikkerheden, 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 fødevarelovgivningen har til formål at reducere, eliminere eller forebygge sundhedsrisici, udgør de tre indbyrdes forbundne principper i risikoanalyser, risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation, en systematisk

⁵ EFT L 229 af 30.8.1980, s. 11. Direktivet er senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

⁶ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

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 fødevarelovgivningen, 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 fødevare- og foderstofvirksomheder, således at der i tilfælde af fødevaresikkerhedsproblemer kan iværksættes målrettet og præcis tilbagetrækning 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 fødevare- eller en foderstofvirksomhed, herunder en importør, i det mindste kan fastslå, hvilken virksomhed der har leveret den fødevare, det foder, dyr eller stof, der måtte indgå i en fødevare eller et foder, således at sporbarheden i tilfælde af en undersøgelse er sikret i alle led.
- (22) Lederen af en fødevarevirksomhed er den person, der er bedst placeret til at kunne udvikle et sikkert system for levering af fødevarer og til sikring af, at den fødevare, virksomheden leverer, er sikker. Den pågældende skal derfor have det primære retlige ansvar for at garantere fødevaresikkerheden. Selv om dette princip gælder i visse medlemsstater og for visse områder af fødevarelovgivningen, 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 fødevarevirksomheder 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 fødevaresikkerhed, 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 sikker 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 fødevarerlovgivning, 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) Fødevaresikkerheden 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 gennemskelig 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 fødevaresikkerheden, bliver stadig vigtigere og mere komplekse. Oprettelse af en europæisk fødevaremyndighed, 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 fødevaresikkerheden, på en uafhængig, objektiv og gennemskelig 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 fødevaresikkerheden, 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 Kommission, 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 almindelighed⁷. Anvendelsesområdet for det eksisterende system omfatter fødevarer og industriprodukter, men ikke foder. Den seneste fødevarekrise 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/Euratom⁸.
- (36) Myndigheden bør formulere en overordnet, uafhængig videnskabelig holdning til sikkerheden eller andre aspekter vedrørende hele fødevareforsyningskæden, 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 fødevareforsyningskæden, dyrs sundhed og velfærd, plantesundhed og ernæring.
- (37) Da visse produkter, der godkendes efter fødevarelovgivningen, såsom pesticider eller tilsætningsstoffer i foder, kan indebære en risiko for miljøet eller for arbejdstagernes 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 organismer⁹, 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.

⁷ EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24.

⁸ EFT L 371 af 30.12.1987, s. 76.

⁹ 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).

- (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.
- (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) Myndighed 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 fødevareforsyningskæden, 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 fødevareforsyningskæden. 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 fødevarerensikkerheden 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 fødevarerensikkerheden 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 fødevarekriser 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 fødevarekrise.
- (58) For at sikre en mere effektiv og overordnet strategi i relation til fødevarekæden, bør der oprettes en komité for fødevarerensikkerhed 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/EØF¹⁰, 69/414/EØF¹¹, 70/372/EØF¹², og 76/894/EØF¹³ 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 Kommissionen¹⁴, 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 fødevareområdet.
- (61) Det er vigtigt at undgå forvirring med hensyn til kompetenceområdet for henholdsvis Myndigheden og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering der er oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93¹⁵. 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 levnedsmidler¹⁶.

¹⁰ EFT L 255 af 18.10.1968, s. 23.

¹¹ EFT L 291 af 19.11.1969, s. 9.

¹² EFT L 170, af 3.8.1970, s. 470.

¹³ EFT L 340 af 9.12.1976, s. 25.

¹⁴ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

¹⁵ EFT L 214 af 24.8.1993. Forordningen er ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 469/1998 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

¹⁶ 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).

- (62) For at opfylde de grundlæggende mål for denne forordning, er det nødvendigt og hensigtsmæssigt at fastlægge definitioner, principper og foranstaltninger vedrørende fødevarelovgivningen i Fællesskabet og oprette en europæisk fødevaremyndighed. 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 fødevaresikkerhedsanliggender.
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 fødevaresikkerheden.

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/EØF¹⁷ anvendte betydning
- e) kosmetik i den i Rådets direktiv 76/768/EØF¹⁸ anvendte betydning
- f) tobak og tobaksvarer i den i Rådets direktiv 89/622/EØF¹⁹ 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.

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 fødevaresikkerhed 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 fødevaresikkerheden
- 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

¹⁷ EFT 22 af 9.2.1965, s. 369/65.

¹⁸ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

¹⁹ EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1.

storkøkkener, virksomhedskantiner, 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 mod 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 fødevarerlovgivningen 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, risikorelaterede faktorer og risikoopfattelser, mellem de eksperter, der vurderer risikoen, de ansvarlige beslutningstagere i risikostyringsprocessen, forbrugere, foderstof- og fødevarer virksomheder, 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 fødevare, 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 fødevarer sikkerheden, produktionen, forarbejdningen og distributionen af foder

- 18) "uegnet til menneskeføde eller forurennet": den omstændighed, at fødevaren er uacceptabel til menneskeføde, hvis den anvendes som tiltænkt, fordi den er forurennet 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 fødevareproduktionen.

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 FØDEVARELOVGIVNINGENS PRINCIPPER OG KRAV

Artikel 5 Generelle målsætninger

1. Fødevarelovgivningen 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. Fødevarelovgivningen 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 fødevarelovgivningen, medmindre sådanne standarder eller andre relevante dele heraf ville være ineffektive eller uhensigtsmæssige til opfyldelsen af fødevarelovgivningens 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. Fødevarelovgivningen 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

Forsigtighedsprincippet

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. Fødevarelovgivningen 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) fødevareforfalskning, og
 - c) enhver anden praksis, som kan vildlede forbrugerne.
2. Uden at dette berører specifikke bestemmelser i fødevarelovgivningen, må reklamer for fødevarer, mærkningen og præsentationen af fødevarer, herunder deres form, fremtræden eller indpakning, de anvendte indpakkingsmaterialer, 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 fødevareproduktionen, samt for ethvert andet stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevare eller et foder, hvor dette er påkrævet på de betingelser, der fastsættes i henhold til stk. 5.
2. Ledere af fødevare- og foderstofvirksomheder skal være i stand til at identificere, hvorfra de har fået leveret: en fødevare, et foderstof, et dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, og ethvert stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevare 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 fødevare- 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 fødevare 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 fødevare- og foderstofvirksomheder påser, at de relevante krav i fødevarelovgivningen 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 fødevarelovgivningen samt overvåger og kontrollerer, at lederne af fødevare- og foderstofvirksomheder overholder de relevante krav i fødevarelovgivningen 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 fødevare- og fodersikkerhed og om eventuelle risici, samt overvågning af fødevare- 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 fødevare- 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/EØF²⁰ vedrørende produktansvar.

AFDELING 2
KRAV TIL FØDEVARESIKKERHED

Artikel 12
Krav til fødevaresikkerheden

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. Fødevaresikkerheden 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 fødevare er potentielt sundhedsskadelig, skal der tages hensyn til følgende:
 - a) Hvorvidt fødevaren 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 fødevaren.
 - b) Fødevarens mulige umiddelbare eller kortsigtede indvirkning på sundheden hos personer, der indtager fødevaren, samt fødevarens potentielle kumulative toksiske indvirkning på sundheden for personer eller for kommende generationer af personer, der indtager den pågældende fødevare i normale mængder.
 - c) Det forhold, at en bestemt kategori af forbrugere kan være særligt sensitive over en fødevare, der er bestemt til den pågældende kategori af forbrugere.
5. Ved afgørelsen af, om en fødevare 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 fødevares eller kategori af fødevarers 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 fødevare eller kategori af fødevarer.

²⁰ EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29.

6. I tilfælde af at den risikable fødevare 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 fødevare, der overholder fødevarelovgivningens 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 fødevare for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarelovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område fødevaren 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 fødevareproduktionen, 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 fødevare til menneskeføde, når fødevaren stammer fra dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, 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 fødevaresikkerheden: fødevarevirksomheder

1. Lederen af en fødevarevirksomhed påser, at produktionen og distributionen i alle led, som er under dennes ledelse, udføres på en sådan måde, at fødevarerne overholder bestemmelserne i fødevarelovgivningen, herunder navnlig bestemmelserne om fødevaresikkerhed.
2. Lederen af en fødevarevirksomhed skal straks underrette de kompetente myndigheder, hvis han har mistanke om, at en fødevare, 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 fødevarevirksomheden mener eller har mistanke om, at en fødevare udgør en alvorlig sundhedsrisiko for mennesker, skal han underrette den kompetente myndighed herom.

3. Lederen af en fødevarevirksomhed 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 fødevarevirksomhed mener eller har mistanke om, at en fødevare, som virksomheden har importeret, produceret, tilvirket, forarbejdet eller distribueret, ikke overholder kravene til fødevaresikkerhed, skal han træffe forholdsregler, med henblik på at trække den pågældende fødevare 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 fødevarevirksomhed med ansvar for import, detailhandel eller distributionsvirksomhed, som ikke har indflydelse på fødevarens indpakning, mærkning, sikkerhed eller integritet, skal udvise passende omhu med henblik på at sikre, at kravene til fødevaresikkerheden overholdes.

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

Artikel 15
Ansvar for fødevaresikkerheden: 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 fødevarelovgivningen, 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 fødevarerikkerhed, tilbage fra markedet, ligesom de skal bidrage til fødevarerikkerheden 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 fødevarerlovgevingen 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 fødevarelovgivningen 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 fødevarelovgivningen, 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 re-eksporteres 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 fødevarestandarder

Fællesskabet skal under hensyntagen til dets rettigheder og forpligtelser:

- a) bidrage til udformningen af internationale tekniske standarder for fødevarer og foder og standarder for menneskers, dyrs og planters sundhed
- b) fremme koordineringen af det arbejde med fødevare- 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 fødevare- 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 fødevarelovgivning 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 fødevare 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 risikoens karakter, alvor og omfang, er egnede til at informere den brede offentlighed om sundhedsrisikoens karakter, således at der så fyldestgørende som muligt gives oplysning om, hvilken fødevare eller type af fødevarer der er berørt, hvilken risiko der er forbundet med fødevaren, 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 fødevaremyndighed, 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 fødevarer sikkerheden
- 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 fødevare- 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 forbrugere 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 fornyes én gang.
3. Bestyrelsen vælger sin formand blandt sine medlemmer for en toårig periode, der kan fornyes.
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 offentliggøre.

8. Bestyrelsen vedtager Myndighedens interne regler grundlagt 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 fornyes. 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 ydelsernes 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 bestyrelsen 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 Hjælpestoffer, 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 Fødevarerekæden
 - 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 identificere 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 videnskabelig eller teknisk arbejde, der bygger på vedkendte videnskabelige eller tekniske principper, som ikke kræver at den videnskabelige komité eller af 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) fødevareforbrug 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 dataindsamlingssystemer, 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 afviger 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 velbegrundet 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 offentligheden 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 inkasseringen 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 dets ansatte under udøvelsen af deres hverv. Domstolen har kompetence til at træffe afgørelse i tvister vedrørende sådanne skadeerstatninger.
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*

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.

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 KRISESITUATIONER

AFDELING 1 SYSTEM FOR HURTIG VARSLING

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 fødevare eller et foderstof indebærer en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker, skal disse oplysninger straks meddeles Myndigheden via systemet for hurtig varsling. 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 varsling. 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 varsling 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 varsling straks Myndigheden om:
 - a) enhver foranstaltning, de træffer, som har til formål at begrænse markedsføringen af fødevarer eller foder, at tilbagetrække 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 på 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 kontainer 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 kontainer 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 fødevare eller et foderstof, hvorom der er afgivet en meddelelse under systemet for hurtig varsling, 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 varsling.
7. Myndigheden udarbejder et resumé af de oplysninger, der er videresendt via systemet for hurtig varsling, med så jævne mellemrum, at medlemmerne hele tiden er velinformerede, og sender resuméet til medlemmerne af systemet for hurtig varsling.
8. Systemet for hurtig varsling kan udvides til at omfatte lande, der ansøger om at blive medlem af EU, tredjelande 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 risikoens 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 fødevare- og fodersikkerhedsområdet, 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 med for den pågældende fødevare
 - iii) andre hensigtsmæssige midlertidige foranstaltninger eller
 - b) for fødevarer importeret fra et tredjeland:
 - i) suspension af importen af den pågældende fødevare 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 fødevare 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 fødevare 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 Fødevaresikkerhed 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 fødevaresikkerhedsområdet, 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 Fødevarerikkerhed 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 Fødevarerikkerhed og Dyresundhed.
3. Ved fællesskabslovgivning forstås i stk. 1 og 2 alle Fællesskabets 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 Lægemiddelvurdering

Denne forordning berører ikke den kompetence, der er tillagt Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, som fastlagt ved forordning (EØF) nr. 2309/93, forordning (EØF) nr. 2377/90, Rådets direktiv 75/319/EØF²¹ og Rådets direktiv 81/851/EØF²².

²¹ EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13.

²² EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1.

*Artikel 63
Hjemsted*

Myndighedens hjemsted fastlægges af de kompetente myndigheder besluttet efter forslag fra Kommissionen.

*Artikel 64
Forholdet mellem denne forordning og gældende fødevarelovgivning*

Gældende fødevarelovgivning 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 offentliggørelsen 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.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORANSTALTNINGENS BETEGNELSE

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

2. BUDGETPOST

B 3-4309, som omfatter alle bevillingerne til den nye myndighed.

Der forventes besparelser under:

- budgettets del B
- kapitel B 1-33, B 3-43, B 5-100 og B 5-721.

3. RETSGRUNDLAG

Artikel 37, 95, 133 og 152 i EF-traktaten.

4. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN

4.1 Foranstaltningens generelle formål

Forslaget har til formål at oprette en europæisk fødevaremyndighed, som er en selvstændig juridisk person. Myndigheden vil bidrage til at give den europæiske fødevarelovgivning og beslægtet EU-lovgivning et videnskabeligt grundlag, til at skabe tillid til europæiske fødevarer og opretholde denne tillid og til reelt at forbedre forbrugernes sundhedsbeskyttelse.

Myndigheden vil blive ansvarlig for videnskabelig vurdering af risici, som truer menneskers, dyrs og planters sundhed, og bidrage til arbejdstagernes sundhed og sikkerhed inden for fødekæden, til dataindsamling, til evaluering og identifikation af nye risici og assistance i krisesituationer, særlig i relation til fødevareleverancer, det hurtige varslingsystem, evaluering af stoffer, processer og fødevarer. Myndigheden vil bidrage til miljøbeskyttelse og tage teknologiske spørgsmål op til overvejelse. Myndigheden vil formidle informationer og råd inden for sit kompetenceområde. Myndigheden vil primært dække Fællesskabets behov ved at give Kommissionen rettidige, gennemskuelige og uafhængige videnskabelige informationer af høj kvalitet på grundlag af arbejde, som udføres i videnskabelige komitéer og netværk. Myndigheden vil også bidrage direkte til formidling af informationer om fødevarer sikkerhed til offentligheden og andre berørte inden for sit kompetenceområde.

4.2 Foranstaltningens varighed og nærmere bestemmelser for dens forlængelse

Foranstaltningen er af ubegrænset varighed (årligt tilskud).

I henhold til forslaget til forordning (artikel [60]) udarbejder Kommissionen i løbet af det 3. år efter, at Myndigheden har overtaget ansvaret, en rapport om

Myndighedens funktion og effektivitet og fremsætter, hvis det er nødvendigt, forslag om justering eller udvidelse af opgaverne. Rapporten kommer også til at omfatte en evaluering af, hvorvidt ressourcerne er tilstrækkelige, og henstillinger, som skal sikre, at Myndigheden fungerer effektivt i de efterfølgende regnskabsår.

5. KLASSIFIKATION AF UDGIFTERNE/INDTÆGTERNE

5.1 Ikke-obligatoriske udgifter

5.2 Opdelte bevillinger

6. UDGIFTERNES/INDTÆGTERNES ART

Fællesskabstilskud på op til 100% af udgifterne med det formål at skabe balance på budgettet.

7. FINANSIELLE VIRKNINGER

Forudsætninger

Da den nye myndighed starter helt fra bunden, bliver der nødvendigvis tale om udgifter forud for den egentlig overførsel af de videnskabelige komitéer, og disse udgifter bogføres under periode n. Periode n starter på den dato, denne forordning vedtages. I år n+1 begynder Myndigheden at fungere. I betragtning af Myndighedens vigtige arbejde vil der dog blive gjort en stor indsats for at få Myndigheden til at fungere så hurtigt som muligt efter, at denne forordning er vedtaget. Arbejdskapaciteten vil blive øget meget hurtigt, når det planlagte personale er på plads.

Beregningerne af ressourcebehovet er baseret på, at Myndigheden skal være en selvstændig enhed (dvs. uafhængig af Kommissionens infrastruktur).

Personaleudgifterne er beregnet på grundlag af 12 måneder, og udgifterne til personale og administration udgør 0,108 mio. EUR pr. år pr. person. Udgifterne til rejser, fast ejendom og dermed forbundne tjenesteydelser er beregnet på grundlag af de faktiske takster på Kommissionens tjenestesteder.

7.1 Beregningsmetode for de samlede omkostninger ved foranstaltningen

- 1) I den forberedende fase forud for, at Myndigheden begynder at fungere (år n), bliver der behov for et tilskud til dækning af:

Personaleudgifter	2,0 mio. EUR
Administrationsudgifter	3,6 mio. EUR
Driftsudgifter	<u>3,4 mio. EUR</u>
I alt	9,0 mio. EUR.

Personaleudgifterne vedrører et starthold (35 ved udgangen af opstartsfasen), som skal sørge for det arbejde, der er forbundet med at oprette den nye myndighed. Nogle af administrationsudgifterne vedrører engangsinvesteringer i udstyr og IT (soft- og hardware). Ved beregningen af udgifterne til bygninger og infrastruktur er der taget hensyn til, at Myndigheden formodentlig i første omgang vil få til huse i Kommissionens lokaler. Tidspunktet for investeringer på dette område vil i høj grad afhænge af en beslutning om Myndighedens hjemsted. Driftsudgifterne dækker

forberedende undersøgelser af arbejdsfordelingen, kommunikations- og informationssystemer, planlægning af gennemførelsesfasen, jobbeskrivelser, ansættelsesprocedurer, forberedelse af Myndighedens lancering, etc.

- 2) Til dækning af Myndighedens udgifter i n+3 bliver der behov for et årligt tilskud fra Fællesskabet på ca. 44,4 mio. EUR.

a) Personaleudgifter

Med en arbejdsstyrke på 255 ansatte i år n+3 og gennemsnitlige personaleudgifter på 0,078 mio. EUR pr. person kommer Myndighedens samlede udgifter op på ca. 19,9 mio. EUR. Arbejdsstyrken vil bestå af : 145 i kategori A, 45 i kategori B, 61 i kategori C og 4 i kategori D.

b) Administrationsudgifter

Udgifterne er anslået til ca. 7,6 mio. EUR pr. år, og dette beløb vil blive taget op til overvejelse, når opstartsfasen er afsluttet. De samlede administrationsudgifter forventes ikke at overstige 0,03 mio. EUR pr. år pr. person.

c) Driftsudgifter

Udgifterne er anslået til ca. 16,9 mio. EUR pr. år for år n+3 og følgende regnskabsår.

- (1) Udgifter til personalets tjenesterejser: 0,4 mio. EUR.

Udgifterne er beregnet på grundlag af de faktiske udgifter i lignende kontorer, og der er taget hensyn til jobbeskrivelserne i forbindelse med de forskellige opgaver. Udgifterne til tjenesterejser i Europa er anslået til 800 EUR pr. dag og i resten af verden til 1 200 EUR pr. dag.

- (2) Udgifter til møder: 5,0 mio. EUR.

Følgende forudsætninger er lagt til grund for beregningerne:

- 1) Rejse og ophold: 800 EUR pr. person/møder af en dags varighed og 1 150 EUR pr. person/møder af to dages varighed.
- 2) dagpenge: 350 EUR pr. dag (kun uafhængige forskere), og hertil kommer udgifter til lokaler, tolkning, oversættelse, etc. i forbindelse med sådanne møder.

- (3) Udgifter til evaluering af sager og videnskabelige undersøgelser: 10,9 mio. EUR.

Udgifter til ekstern forberedelse af evaluering af sager beløber sig til 6,4 mio. EUR, mens udgifterne til videnskabelige undersøgelser andrager 4,5 mio. EUR.

- (4) Andre driftsudgifter: 0,6 mio. EUR.

Udgifterne dækker indsamling og formidling af informationer (0,2 mio. EUR), redigering af rapporter (0,2 mio. EUR), afholdelse af seminarer (0,1 mio. EUR) og evalueringer (0,1 mio. EUR).

7.2 Omkostningernes fordeling på foranstaltningens elementer

På grundlag af de nuværende erfaringer og den forventede arbejdsbyrde skønnes Myndigheden at have brug for 339 ansatte for at kunne udføre sine opgaver effektivt. Inden for det samlede budget er der nogen uvished omkring omfanget og mængden af eksternt videnskabeligt arbejde.

Denne finansieringsoversigt indeholder detaljerede informationer om opstartsperioden indtil år n+3. I løbet af år n+3 vil man vurdere, om den løbende og fremtidige finansiering er tilstrækkelig til at sikre, at der er nok midler til rådighed i år n+4 og efterfølgende regnskabsår.

Forpligtelsesbevillinger 44,4 mio. EUR (løbende priser).

År	n	n+1	n+2	n+3	I alt
Ansatte	35	111	168	255	
a) Personale	2,1	8,6	13,1	19,9	43,6
b) Administration	3,6	3,4	5,1	7,6	19,7
c) Drift					
Tjenesterejser/eget personale	0,2	0,1	0,2	0,4	
Godtgørelser/møder	0,0	5,1	4,1	3,2	
Oversættelse/tolkning	0,2	2,5	2,1	1,8	
Eksternt videnskabeligt arbejde	0,0	4,8	7,2	10,9	
Andet	3,0	0,4	0,4	0,6	
Subtotal	3,4	12,9	14,0	16,9	47,2
Tilsammen	9,0	24,9	32,2	44,4	110,5
Stigning pr. år		178%	29%	38%	

7.3 Driftsudgifter under budgettets del B

Der forventes en udligningseffekt i fællesskabsbudgettets del A og B. Vedrørende besparelser i del A henvises der til punkt 10.

Der forventes en årlig udligning, da aktiviteter under GD Sundhed og Forbrugerbeskyttelse, som finansieres over budgettets del B, overføres til Myndigheden. Midlerne (4,6 mio. EUR p.a.) stammer hovedsagelig fra godtgørelser til eksperter, undersøgelser "i marken" af fødevarerens sikkerhed, veterinære foranstaltninger og "peer review" af pesticider.

For 2001:

B 1333	"Peer review" af pesticider ECCO	0,8 mio. EUR
B 5100	Videnskabelige komitéer	2,7 mio. EUR
B 53002	Videnskabeligt samarbejde	0,3 mio. EUR
B 5721	IDA	0,8 mio. EUR.

7.4 Forfaldsplan for forpligtelses-/betalingsbevillinger

Fællesskabet udbetaler sit tilskud én gang om året.

8. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

I henhold til artikel [43] i forslaget til forordning kontrolleres alle Myndighedens indtægter/udgifter af en uafhængig finansinspektør, som Kommissionens finansinspektør udnævner.

Bestyrelsen sikrer, at de forholdsregler, der er truffet mod svig, svarer til dem, Kommissionen har indført - artikel [24]. Det personale, som er omfattet af Kommissionens vedtægter for tjenestemænd og øvrige ansatte, samarbejder med OLAF med henblik på at bekæmpe svig. I artikel [43] hedder det, at Revisionsretten reviderer regnskaberne i overensstemmelse med traktatens artikel 248.

9. OPLYSNINGER OM COST/EFFECTIVENESS

Arbejdsmetode

Der findes kun få organer, som kan sammenlignes med en europæisk fødevaremyndighed. Det har dog været muligt at identificere andre organisationer og dele af organisationer, som står over for lignende udfordringer, varetager tilsvarende opgaver og har et input/output, som svarer til det niveau, der forventes for Myndigheden.

Det drejer sig om:

- a) den struktur, der findes inden for Kommissionen; Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering; Det Europæiske Miljøagentur
- b) Det Forenede Kongerige: Food Standards Agency; Tyskland: Biologisches Bundesamt Braunschweig; Frankrig: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments; Irland: Food Safety Authority of Ireland
- c) Canada: Health Canada; USA: Food and Drug Administration
- d) Den Europæiske Centralbank (ECB); NATO; Verdenssundhedsorganisationen, FN's Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling.

Ovenstående organer er analyseret, og relevante informationer er anvendt til sammenligning (i forbindelse med f.eks. ECB og NATO kun informationer om kommunikation og krisestyring). I følgende oversigt er der taget hensyn til disse resultater.

9.1 Specifikke og kvantificerbare mål

Hovedformålet er at oprette en europæisk fødevaremyndighed, som er en selvstændig juridisk person. Myndigheden skal bidrage til at:

- udbygge det videnskabelige grundlag for europæisk lovgivning, som vedrører fødekæden direkte eller indirekte

- skabe almindelig tillid til europæiske fødevarer
- sørge for en synlig forbedring af forbrugernes sundhedsbeskyttelse, og
- sikre, at det indre marked fungerer effektivt.

Derfor skal Myndigheden varetage opgaver inden for 5 hovedområder:

Opgaver	Ansatte	Udgifter n+3			
		Personale	Administration	Drift	
1: Tilvejebringelse af videnskabelige udtalelser	138	10,8	4,1	7,8	22,7
2: Indsamling af informationer	26	2,0	0,8	5,3	8,1
3: Teknisk rådgivning	17	1,3	0,5	2,3	4,1
4: Nye risici, hurtig varsling, støtte i tilfælde af fødevaresikkerhedskrise	18	1,4	0,5	0,1	2,0
5: Kommunikation	9	0,7	0,3	0,5	1,5
6: Administration og støtte	47	3,7	1,4	0,9	6
Subtotal	255	19,9	7,6	16,9	
Tilsammen					44,4

NB: Til sammenligning har Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering i 2000 et årsbudget på ca. 50 mio. EUR og 210 ansatte til at dække lægemiddelvurdering (human- og veterinærmedicinske lægemidler). I betragtning af, at Myndigheden skal varetage større og flere opgaver, må tallene betegnes som beskedne.

Opgave 1 Tilvejebringelse af videnskabelige udtalelser

Formålet er at give personer, som har til opgave at tilrettelægge politikker og styre risici, videnskabelige udtalelser af meget høj kvalitet om fødevaresikkerhed og ernæring, dyresundhed og -velfærd samt plantesundhed. Udtalelserne skal være formuleret klart og foreligge i tide. Udtalelserne udarbejdes af højtstående eksperter fra medlemsstaterne og, hvis det er relevant, fra andre lande. Det sker på møder, som Myndigheden arrangerer i videnskabelige komitéers eller panelers regi.

Myndigheden skal have fat i ledende forskere og sikre stor effektivitet. Det forudsætter dog, at procedurerne forvaltes professionelt, at Myndigheden indsamler og bearbejder videnskabeligt og teknisk baggrundsmateriale på forhånd, at møderne forberedes grundigt, at sagerne og monografierne er af høj kvalitet, og at der afholdes et begrænset antal møder. Der er afsat bevillinger til betaling for den evaluering af sagerne, som foretages af organisationer, medlemsstaterne har udpeget. På den måde bliver Myndigheden til en kontrahent og kan både fastsætte korte tidsfrister og forlange, at sagerne bliver genstand for evalueringer af høj kvalitet i medlemsstaterne.

Den forventede arbejdsbyrde i form af sager til sekretariatet og de videnskabelige eksperter, som bistår de videnskabelige komitéer og paneler, er beregnet på grundlag af det antal manddage, som videnskabeligt uddannet personale skal afsætte til dem. Fremgangsmåden er i overensstemmelse med den praksis, som anvendes i USA i kontoret for kontrol med fødevarer og medicin, og har ført til, at vi har opdelt sagerne i tre kategorier: store = mere end 20 manddage, mellemstore 11-20 manddage og små sager. Vi har anvendt det samme

beregningsgrundlag for sekretariatet og dertil lagt det antal møder, som de respektive paneler forventes at afholde.

Resultaterne fremgår af følgende tabel, som også viser, hvordan driftsudgifterne på 7,8 mio. EUR fordeler sig med 3,2 mio. EUR på møder, 4,4 mio. EUR på godkendelse af sagerne og 0,2 mio. EUR på ansattes tjenesterejser):

	Komitéer/paneler	Prognose n+3 Sager			Ansatte	Møder	Sags- godkendelse
		Store	Mel.	Små		mio. EUR	mio. EUR
	Den videnskabelige komité	4	9	4	7	0,2	0
1	Tilsætningsstoffer i fødevarer ^{1#}	22	69	26	20	0,3	1,6
2	Tilsætningsstoffer i foder #	9	9	4	7	0,2	0,34
3	Plantebeskyttelsesmidler #	55 ²		(6 600) ³	38	0,3	1,38
4	GMO'er ⁴ #	8	51	48	13	0,2	1,04
5	Ernæring #	8	12	6	7	0,3	
6	Biologiske risici	8	8	6	35	1,2	
7	Fødevarer-/foderkontaminering #	3	13	6	6	0,2	
8	Dyresundhed/-velfærd	8	11	2	5	0,3	
	I alt	125	182	102	138	3,2	4,4

Ovenstående tal for store og mellemstore sager er baseret på gældende og forventet europæiske lovgivning. Prognoserne for store og mellemstore sager eller ad hoc-spørgsmål fra medlemmerne af det nuværende sekretariat er blevet sammenholdt med de forventninger, som de vigtigste kunder i Europa-Kommissionen og lignende organisationer har givet udtryk for. Den forventede stigning i antallet af sager er sammenlagt på 7% pr. år for de nuværende arbejdsområder. Nye områder, som f.eks. hjælpestoffer⁵, genmodificeret foder, frø og sorter samt ernæring vil tegne sig for 65 sager/spørgsmål i år n+3. I henhold til forslaget får medlemsstaterne og Parlamentet ret til at stille Myndigheden spørgsmål.

Kilde	
	Andel
Kommissionen	76%
Medlemsstater	10%
Europa-Parlamentet	12%
Myndigheden/andre	2%

¹ Herunder tilsætningsstoffer, materialer i berøring med fødevarer, hjælpestoffer, smagsstoffer.

Herunder 13 ansatte til evaluering af eksponering for kemiske stoffer.

² Beregnet på grundlag af antallet af sager på længere sigt; kunne i sidste ende komme op på ca. 75 i 2005/2007.

³ En i høj grad standardiseret procedure for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

⁴ Herunder genmodificeret foder, genmodificerede sorter, genmodificerede planter.

⁵ Vil blive behandlet af et underpanel under panelet for tilsætningsstoffer i fødevarer.

Med henblik på at imødekomme fremtidige krav vil den videnskabelige komité og de forskellige paneler i deres støttefunktion skulle varetage følgende nuværende og nye opgaver:

- ☐ forberedende arbejde i forbindelse med videnskabelige spørgsmål, som ikke varetages af medlemsstaterne
- ☐ kritisk evaluering af monografier og indledende risikovurderinger inden for den lange række områder, som Myndigheden dækker
- ☐ det samlede arbejdsprogram for den videnskabelige komité og de forskellige paneler, fordeling af ressourcer, koordinering, harmonisering
- ☐ tilrettelæggelse af møder

	Møder	Dage	Deltagere
Videnskabelig komité og paneler	21	38	18
Videnskabelige arbejdsgrupper	87	140	10

- ☐ komitéens og panelernes forretningsorden
- ☐ forvaltning af individuelle spørgsmål ("projektforvaltning") inden for bestemte tidsfrister
- ☐ teknisk og administrativ forvaltning af sager, der indleveres som led i Fællesskabets godkendelsesprocedure
- ☐ kontakt mellem andragere og de personer, som varetager risikoforvaltning og formidling af oplysninger om risici
- ☐ sekretariatsopgaver for komitéen og panelerne, herunder tilrettelæggelse af møder, udfærdigelse af mødereferater og opfølgning
- ☐ forvaltning af dokumentation, arkivering, fremsendelse og modtagelse af informationer.

De to første opgaver varetages ikke inden for den nuværende struktur og vil blive meget tidskrævende for de interne eksperter.

Det meste af arbejdet med at evaluere sager med henblik på at godkende stoffer, processer og fødevareteknologiske procedurer etc. vil i videst muligt omfang blive varetaget i samarbejde med medlemsstaternes organisationer⁶, som arbejder inden for det samme område som Myndigheden. De organisationer (private eller offentlige), som medlemsstaterne har udpeget, vil få den tid og de ressourcer, der går til dette arbejde, betalt over et særligt budget.

Godkendelse af sager	90 store	af 0,038 mio. EUR
	115 mellemstore	af 0,026 mio. EUR.

⁶ På indeværende tidspunkt tæller den pool, som Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering skal anvende, langt over 3000 eksperter/organisationer.

Det samlede beløb bliver på 6,4 mio. EUR. De midler, der er til rådighed pr. godkendelse, ligger langt under de tilsvarende priser inden for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og under de gebyrer, som medlemsstaterne allerede opkræver for pesticider. Det anses for at være af afgørende betydning, at der betales for en del af det arbejde, som udføres i medlemsstaterne, for på den måde kan Myndigheden i sin egenskab af kontrahent forlange, at evalueringsarbejdet foregår på en videnskabelig forsvarlig måde og udføres til tiden.

Evalueringer af små sager og indledende vurderinger af sager med henblik på at afgøre, om de skal viderebehandles/tjek for at sikre, at sagerne er fuldstændige, forventes at blive foretaget internt uden brug af medlemsstaternes ressourcer.

Variable størrelser: Det er muligt at opstille skøn over, hvor mange videnskabelige udtalelser der vil blive anmodet om inden for nogle områder, og således planlægge derefter, da der eksisterer visse retlige og andre forudsigelige krav (tilsætningsstoffer, pesticider, etc.). I andre tilfælde, f.eks. i forbindelse med en fødevarer sikkerhedskrise (dioxin, BSE) eller handelsstridigheder (eksempelvis forbudet mod import af oksekød fra dyr, som er behandlet med bestemte væksthormoner), er det ikke muligt at bestemme den pågældende arbejdsbyrde og derfor heller ikke at opstille hensigtsmæssige evalueringskriterier på forhånd.

Målelige størrelser:

- tilvejebringelse af videnskabelige udtalelser inden for aftalte tidsfrister i forbindelse med nuværende eller fremtidig lovgivning eller som aftalt med Kommissionen (90% af sagerne vil blive evalueret i løbet af <12 måneder)
- overholdelse af tidsfrister for godkendelse af fødevarer eller processer (overskridelse af tidsfrister < 5% udtrykt i sager og tid);
- antal sager, som panel 1-4 færdighandler pr. år med henblik på godkendelse af stoffer/processer/fødevarer (90 store, 115 mellemstore)
- antal færdigbehandlede ad hoc-spørgsmål pr. år
- antal omfattende mikrobiologiske risikovurderinger - nu 0 og i fremtiden 4 pr. år.

De mål, som opstilles for arbejdet inden for et givet tidsrum, afhænger i høj grad af de ressourcer, som tildeles specifikt inden for dette område.

Målelige indvirkninger ville omfatte en reduktion af sygdom, men da vi ikke har overblik over de foreliggende informationer, kan dette aspekt ikke måles på kort sigt. Der findes eksempler på tredjelande, som opstiller skøn over reduktion af sygdom og derefter beregner indvirkningen på økonomien, således at den videnskabelige indsats kan prioriteres. Denne fremgangsmåde kan dog ikke anvendes inden for alle områder, f.eks. ikke der, hvor der er tale om langsigtede virkninger (eksponering for kemiske risici).

Uafhængig videnskabelig kontrol på regelmæssig basis vil indgå i Myndighedens arbejdsprogram.

Opgave 2 Informationsindsamling og undersøgelser

Det overordnede mål bliver at sikre, at Myndigheden har overblik over de tendenser, der gør sig gældende i forhold til fødevarer sikkerheden. Sådanne informationer kan anvendes til en

række andre opgaver i Myndighedens regi, f.eks. til at bistå den videnskabelige komité og panelerne, identificere nye risici og yde teknisk bistand.

Derfor vil forvaltning af visse etablerede dataindsamlings- og informationsnetværk indgå som led i Myndighedens opgaver, og hvis der konstateres huller, vil man bestræbe sig på at udfylde dem. For at få defineret Myndighedens behov nærmere vil der blive anmodet om eksterne feasibility-undersøgelser.

En særlig gruppe bestående af 23 ansatte vil få ansvar for forvaltning og koordinering. Der vil blive gjort en aktiv indsats for at indsamle informationer via adgang til databaser og andre kilder i tillæg til de eksisterende videnskabelige netværk. Informationerne og dataene skal også behandles og analyseres.

Endvidere forventes det, at Myndigheden - som anført i hvidbogen om fødevarer sikkerhed - vil anmode om bistand i form af kritiske kortsigtede undersøgelser, som er tæt knyttet til den videnskabelige komité's egentlige arbejdsprogram, og som f.eks. vedrører huller i dataene og andre videnskabelige eller tekniske informationer. Der kan blive tale om:

30 videnskabelige undersøgelser fordelt på 8 områder af hver 0,1 mio. EUR = 3,0 mio. EUR.

Ovenstående talangivelser er afpasset efter det antal sager/ad hoc-spørgsmål, som den videnskabelige komité og panelerne skal behandle, og omfatter også krisesituationer, hvor det er af afgørende betydning, at Myndighedens egne ressourcer kan anvendes. Det nødvendige budget er opstillet under hensyntagen til erfaringerne inden for tilsvarende myndigheder og institutioner i medlemsstaterne og tredjelande og vil give Myndigheden adgang til resultater. Priserne for sådanne kontrakter er beregnet på grundlag af markedssatser fra forskningsinstitutioner i den private sektor.

Det anses for at være nødvendigt med 3 ansatte til at forvalte disse specifikke ikke-standardiserede kontrakter (udbud, tilsyn, evaluering).

Variable størrelser: Det er muligt at beregne behovet for information og målrettede undersøgelser i et vist omfang. Men der er en række variable størrelser, som ikke kan bestemmes på forhånd, som f.eks. hvor detaljerede informationer der er behov for til at understøtte en videnskabelig udtalelse, hvilken form for anmodninger Kommissionens juridiske tjenester fremsætter, hvilke undersøgelser der allerede foreligger helt eller delvis, eller om der findes eksperter til at foretage en given undersøgelse.

Målelige størrelser: De målelige størrelser omfatter antallet af anmodninger om information, deres omfang og tidsrammer og formidling af informationsbulletiner om nye risici samt kommunikationselementer.

Opgave 3 Teknisk rådgivning

Formålet er at sætte Den Europæiske Myndighed i stand til at undersøge tekniske spørgsmål om fødevarer sikkerhed og andre relaterede emner for på den måde at bistå Kommissionen i dens arbejde (afdelinger med ansvar for regulering og Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret) og de videnskabelige komitéer (opgave 1). Der vil hovedsagelig blive lagt vægt på at benytte eksperter i medlemsstaterne og, hvis det er relevant, inden for industrien, gennem koordinering, og hvis det er hensigtsmæssigt, ved hjælp af interne eksperter. For at få adgang til den største ekspertise skønnes der at blive behov for ca. 15 mindre undersøgelser vedrørende teknologiske spørgsmål (0,05 mio. EUR) og 3 videnskabelige undersøgelser (0,25 mio. EUR hver). Det er planen at ansætte 17 personer til at varetage denne opgave.

Variable størrelser: Det er muligt at forudsige, hvor stor arbejdsbyrden bliver i forbindelse med nogle af de opgaver, som varetages inden for dette område (koordinering af vejledninger om god praksis), mens arbejdsbyrden i forbindelse med andre opgaver, som f.eks. ad hoc-spørgsmål eller teknisk information, som er nødvendig under en fødevarer sikkerhedskrise, er mindre forudsigelig.

Målelige størrelser: Output omfatter det antal rapporter, som udfærdiges for Kommissionen, den videnskabelige komité og panelerne. Retningslinjer kan også måles som output.

Output på dette område forventes at komme til at omfatte:

- 15 teknologiske spørgsmål (f.eks. om renhedskriterier, planer for restkoncentrationer)
- ca. 3 store teknologiske rapporter pr. år (150 sider) med efterfølgende konferencer
- 2 retningslinjer om god praksis pr. år (40 sider).

Opgave 4 Konstatning af nye risici, hurtig varsling og støtte i tilfælde af fødevarer sikkerhedskriser

Der er tre specifikke mål med denne opgave:

1. Myndigheden skal være velorienteret om og i stand til i videst muligt omfang at konstatere enhver ny risiko for menneskers sundhed fra fødekæden eller dyrefoder og informere Kommissionen, medlemsstaterne og andre berørte herom. Denne opgave vil kræve 6 ansatte.
2. Myndighedens mål i forbindelse med det hurtige varslingssystem vil blive at sikre, at korrekte og præcise informationer om farlige fødevarer og foderstoffer formidles til medlemsstaterne, Kommissionen, og, hvis der foreligger aftaler herom, til regeringsmyndighederne i tredjelande (6 ansatte).
3. Myndighedens overordnede mål i forbindelse med kriser vil blive i videst muligt omfang at opdage en given krisesituation og at bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at løse den pågældende krise for således at genoprette tilliden til europæiske fødevarer (6 ansatte).

Variable størrelser: Det er ikke muligt at måle, hvor mange kriser der kan forebygges, da det ikke er muligt at opstille skøn over, hvor mange kriser der kan blive tale om.

Målelige størrelser: Da dette undersøgelses- og sikringsarbejde ikke kan måles som udeblevne kriser eller større fødevarer sikkerhed, bliver det nødvendigt at få anerkendte evalueringsekspertter eller andre ekspertter på dette område til at foretage regelmæssige screeninger.

Opgave 5 Kommunikation

Myndighedens kommunikationsstrategi vil få til formål at give Myndigheden en tydelig profil som en effektiv, officiel stemme i Europa. Kommunikation vil blive altafgørende for, om Myndigheden får succes og accepteres. Målet er at formidle entydige fakta hurtigt og på en sådan måde, at de kan forstås både af fagfolk og af ikke-fagfolk.

Personalet (9) på dette område skal både dække rutinearbejde og krisesituationer. Det forudses dog, at andre ansatte med viden og erfaring på medieområdet også vil kunne blive inddraget i denne opgave, hvis det bliver nødvendigt.

Variable størrelser: Det skulle nok være muligt at forudsige nogenlunde, hvordan arbejdsbyrden bliver på kommunikationsområdet, når det drejer sig om rapporter, publikationer og formidling af videnskabelige udtalelser indhold på et let forståeligt sprog. Men i forbindelse med en krise på fødevarer sikkerhedsområdet eller i situationer, hvor der i stigende grad gives udtryk for betænkeligheder, bliver der behov for flere pressemeddelelser, mere information på web-stedet, etc. Det er ikke muligt at forudsige, hvor mange kriser der vil opstå.

Målelige størrelser: Output vil omfatte: ugentlige pressemeddelelser om afsluttet arbejde, kampagner (koordinering) om fødevarer sikkerhed, offentliggørelser/meddelelser/interview til/med medierne for at nå ud til offentligheden, faktablade, et websted, årsrapporten, konferencer, de rapporter, der udfærdiges under opgave 3, og sidst, men ikke mindst kontakt med medierne i krisesituationer.

Opgave 6 Administration and støtte

Opgave 1-5 kræver følgende antal ansatte i støttefunktionerne:

	<i>Ansatte</i>		Møder
			i 1 000 EUR
Administrerende direktør / juridisk tjeneste	5		
Støtte til bestyrelsen + rådgivende forum	2		450
Almindelig administration / kvalitetssikring	11		
Reception, konferencer og rejser	5		
Finansiering	8		
Informationsteknologi	9		
Arkivering/dokumentation	7		
I alt	47		450

Personalet på dette område tæller færre ansatte end i tilsvarende organisationer. For at sikre et output af høj kvalitet og stor effektivitet indfører Myndigheden et system med intern og ekstern evaluering (peer reviews, bench marking og revision).

Der forventes følgende antal møder og omkostninger:

	Møder	Dage	Deltagere
Bestyrelse	3	4	31
Rådgivende forum og arbejdsgrupper	18	23	11

Der er afsat et budget til den administrerende direktør på 0,1 mio. EUR til evalueringer og revision.

9.2 Begrundelse for foranstaltningen

Hvidbogen om fødevarer sikkerhed (KOM(1999) 719 endelig) og de bemærkninger, Kommissionen modtog i høringsperioden.

Endvidere er der taget hensyn til det arbejde og de undersøgelser, som tre forskere (Pascal, James og Kemper) har beskrevet i en rapport fra december 1999 med - "Report on the future of scientific advice in the European Union"- rapport om fremtiden for videnskabelig rådgivning i Den Europæiske Union.

Nærhedsprincippet

Forslaget er udarbejdet under hensyntagen til nærhedsprincippet og princippet om omkostningseffektivitet. Med en kombination af disse principper, som ligger til grund for EU's politik i almindelighed, og et vist omfang af uafhængighed skal Myndigheden fungere som koordinator. Opgaver, som kan varetages på medlemsstatsniveau, vil blive udført i medlemsstaterne.

Potentielle besparelser

Selvom der ikke kan sættes konkrete tal på de forventede besparelser, så er det rimeligt at antage, at der vil blive færre overlapninger mellem medlemsstaternes bestræbelser, fordi man deler oplysninger. Hvis Myndigheden koordinerer risikovurdering og evaluering af sikkerheden, burde det medføre større omkostningseffektivitet for de offentlige udgifter på folkesundhedsområdet. Ved at koordinere og forvalte disse aktiviteter og behandle spørgsmål af betydning for hele den europæiske befolkning samtidig med, at der fortsat gøres brug af den samme ekspertise og de samme faciliteter i medlemsstaterne, vil de samlede udgifter på området blive reduceret.

I medlemsstaterne kan tildelingen af personale inden for de organisationer, der arbejder inden for det samme område som Myndigheden, måske blive ændret, efterhånden som der skabes tillid til, at man kan få adgang til specialiserede ressourcer i andre medlemsstater. Vi forventer, at denne udvikling i højere grad vil gøre sig gældende i mindre medlemsstater og i de nye medlemsstater, som så kan koncentrere deres nationale ressourcer omkring spørgsmål, som er af særlig betydning for deres befolkning og erhvervsliv.

9.3 Overvågning

Europa-Kommissionen vil daglig være i kontakt med den nye myndighed, da den rådgiver Kommissionen omkring de spørgsmål, institutionen stiller. Det omfang, hvori Myndigheden overholder de aftalte tidsfrister og leverer det aftalte output, vil i sig selv være et neutralt udtryk for Myndighedens præstationer.

I henhold til forordningen [artikel 25, 28 og 30] skal Kommissionen og Myndigheden fastlægge nærmere regler for Myndighedens virke.

Europa-Kommissionen nedsætter en mindre arbejdsgruppe, som skal fungere som et særligt bindeled mellem Kommissionen og Myndigheden.

Endvidere vil den evaluering af hele foranstaltningen, som er omhandlet i forordningens artikel [60] bidrage til at sikre, at Myndigheden indretter sig efter Kommissionens behov. Der vil blive indført regler for eventuel tilpasning af foranstaltningen, hvis det bliver nødvendigt. Evalueringsresultaterne vil blive offentliggjort.

10. UDGIFTER TIL ADMINISTRATION

(DET ALMINDELIGE BUDGETS SEKTION III, del A)

Den faktiske afsættelse af de nødvendige administrative ressourcer sker ved Kommissionens årlige afgørelse om ressourcefordeling, bl.a. under hensyntagen til antallet af ansatte og de supplerende beløb, der måtte være tildelt af budgetmyndigheden.

10.1 Indvirkningen på antallet af stillinger

Stillingstype		Antal ansatte, der skal tilknyttes forvaltningen af foranstaltningen		Heraf		Varighed
		faste stillinger	midlertidige stillinger	ved anvendelse af eksisterende ressourcer	ved anvendelse af yderligere ressourcer (netto reduktion)	
Ansatte	A	10		25	-15	ubestemt
	B			10	-10	
	C	2		15	-13	
Andre ressourcer						
I ALT		12		50	-38	

Ansatte, der skal tilknyttes: personale, som anses for nødvendigt til at forvalte Myndigheden (8 videnskabelige medarbejdere + rådgivere for kommissæren og generaldirektøren).

De skal beklæde deres stillinger, inden Myndigheden begynder at fungere. De resterende stillinger, som skal overføres, kommer hovedsagelig fra direktorat C, og der er taget hensyn til generalomkostninger. Ovennævnte aktiviteter afvikles gradvis over perioden n til n+2.

10.2 Samlede finansielle indvirkning på menneskelige ressourcer og administrationsudgifter

Antal ansatte i punkt 10.1 udtrykt som fald i udgifterne i mio. EUR (-).

Budgetpost	Beløb (netto)	(heraf yderligere)	Beregningsmetode
A	1,1	- 1,6	GD admin standard-satser jf. punkt 7.2
B		- 1,1	
C	0,2	- 1,4	
I alt	1,3	- 4,1	

Beløbene viser de samlede udgifter til menneskelige ressourcer og administration i 12 måneder.

(4,1) mio. EUR svarer til den samlede finansielle indvirkning (besparelser), når antallet af stillinger i GD Sundhed og Forbrugerbeskyttelse reduceres med 38 (netto).

1,3 mio. EUR viser, hvad det koster at oprette 12 nye stillinger i GD Sundhed og Forbrugerbeskyttelse med henblik på at forvalte Myndigheden.

I begyndelsen forventes der en kortvarig stigning i Kommissionens administrationsudgifter, fordi både den oprindelige og den nye struktur skal have til huse i Kommissionens lokaler, indtil Myndighedens hovedsæde er oprettet.

10.3 Andre administrationsudgifter som følge af foranstaltningen

Budgetpost	Beløb	Beregningsmetode
A 700	– 0,3	Antal overførte ansatte i forhold til GD Sundheds samlede budget 38 stillinger overført/ 630 stillinger i GD Sundhed = 6,0%
A 701	– 0,2	
A 702	0	
A 703.1*	0 Komité	
A 703.2**	– 2,5 Videnskabelige komitéer	
A 704	– 0,1	
A 705		
I alt	– 3,1	

* A 703.1 De nødvendige godtgørelser til regeringsekspertes, som deltager i møderne i den komité, som oprettes i henhold til artikel [58], ændres ikke som følge af forordningen.

** A 703.2 Videnskabelig komité: Rejse/ophold i forbindelse med Myndighedens opgaver 2,5 mio. EUR. Det beløb, som vedrører de overførte stillinger, beregnes som en procent af det samlede budget for GD Sundhed og Forbrugerbeskyttelse. Der er sammenlagt ca. 630 stillinger i GD Sundhed og Forbrugerbeskyttelse.

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLESTORE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORSLAGETS TITEL

Europa-Parlamentets og Rådets forordning om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevaresikkerhedsanliggender

FORSLAGET

1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for en fællesskabslovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

Forordningen fastlægger overordnede principper og opstiller fælles definitioner på fællesskabsniveau for fødevarer, fødevarelovgivning og særlig fødevaresikkerhed for at sikre, at det indre marked fungerer effektivt. Forordningen vedrører alle produktions- og distributionsled fra og med den primære produktion af fødevarer og til og med salget til den endelige forbruger. Forordningen omfatter ligeledes animalsk føde, der produceres til og/eller gives til dyr, der anvendes til konsum, hvor føden kan have en negativ indflydelse på fødevaresikkerheden.

Forordningen vil bidrage til at opretholde fødevaresikkerheden for den europæiske forbruger. Forordningen giver den europæiske fødevarelovgivning et videnskabeligt grundlag, skaber tillid til europæiske fødevarer og opretholder tilliden, og tilstræber i høj grad at forbedre forbrugernes sundhedsbeskyttelse.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

2. Hvem berøres af forslaget?

Alle virksomheder, som indgår i produktion og afsætning af produkter og tjenesteydelser i fødekæden, berøres, uanset størrelse. Forslaget har samme virkning i hele Fællesskabet. Det er ikke rettet mod en bestemt region.

3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

Hvilke nye krav af større omfang, der nu stilles til virksomhederne, afhænger af den gældende nationale lovgivning.

Krav til fødevare- og foderstofvirksomheder:

- sikre, at produktionen og distributionen i alle de led, som de er ansvarlige for, udføres på en sådan måde, at fødevarerne og foderstofferne overholder bestemmelserne i fødevarelovgivningen
- underrette de kompetente myndigheder, hvis de mener eller har mistanke om, at en fødevare eller et foderstof, der markedsføres, ikke overholder de relevante krav til fødevaresikkerheden

- underrette de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der er truffet for at afværge, at den endelige forbruger udsættes for risiko; i de tilfælde, hvor fødevaren udgør en alvorlig sundhedsrisiko, skal lederen af fødevare- eller foderstofvirksomheden anvende den fastsatte fremgangsmåde
- samarbejde med de kompetente myndighederne - på anmodning fra dem - om de forholdsregler, der er truffet for at undgå risiciene ved de fødevarer, virksomheden leverer eller har leveret
- ikke eksportere fødevarer fra Fællesskabet, hvis de ikke overholder de relevante krav i fødevarelovgivningen, medmindre andet bestemmes af myndighederne i importlandet eller fremgår af de love, forskrifter, standarder, den praksis eller de øvrige retlige eller administrative procedurer, der måtte være gældende i importlandet
- identificere, hvem der leverer dem fødevarer, foder, dyr eller stoffer, der skal eller eventuelt skal anvendes i fødevare- eller foderstofproduktionen, samt være i stand til at stille sådanne oplysninger til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning
- råde over systemer, som sætter dem i stand til at identificere, hvem deres produkter er blevet leveret til, og til at stille sådanne oplysninger til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning
- forsyne fødevarer eller foder, der markedsføres, eller som kan forventes at blive markedsført i Fællesskabet, med en hensigtsmæssig mærkning og/eller identifikation, der sikrer deres sporbarhed i overensstemmelse med de relevante krav, der er fastsat i mere specifikke bestemmelser.

Krav til ledere af fødevarevirksomheder med ansvar for produktion, import, tilvirkning eller forarbejdning af fødevarer:

hvis en leder af en fødevarevirksomhed mener eller har mistanke om, at en fødevare, som virksomheden har importeret, produceret, tilvirket eller forarbejdet, ikke overholder kravene til fødevaresikkerhed, eller hvis forbrugerinteresser på anden måde påvirkes negativt ved fortsat markedsføring af den pågældende fødevare, træffe forholdsregler med henblik på at sikre, at den pågældende fødevare trækkes tilbage fra markedet

på en hensigtsmæssig og effektiv måde informere forbrugerne om baggrunden for, at varen trækkes tilbage, eller som en sidste udvej, når andre forholdsregler ikke er tilstrækkelige, kalde varen tilbage fra forbrugere, som allerede er i besiddelse af den pågældende vare.

Krav til ledere af fødevarevirksomheder med ansvar for import, detailhandel eller distributionsvirksomhed, som ikke har indflydelse på fødevarens indpakning, mærkning, dens sikkerhed eller integritet:

- bidrage aktivt til at sikre, at kravene til fødevaresikkerheden overholdes, og at markedsføring af fødevaren ikke påvirker forbrugernes interesser negativt
- inden for rammerne af den enkelte virksomheds aktiviteter træffe forholdsregler med henblik på at sikre, at de pågældende produkter trækkes tilbage fra markedet,

og bidrage til fødevarer sikkerheden 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

- på en effektiv måde advare forbrugerne om de risici, som produkter, der allerede er leveret til dem, frembyder, og, når det er nødvendigt, i sidste instans tilbagekalde sådanne produkter for at undgå disse risici
- undlade eksport til ikke-medlemsstater af produkter, som må betegnes som farlige i henhold til forordningens kriterier eller sikkerhedskrav i specifikke fællesskabsforskrifter vedrørende de pågældende produkter, medmindre det kan godtgøres, at sådanne products anvendelse er i overensstemmelse med et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sundhed og sikkerhed i henhold til bestemmelseslandets betingelser og tekniske krav.

Krav til ledere af foderstofvirksomheder med ansvar for produktion, import, tilvirkning eller forarbejdning af foderstoffer:

- sikre, at foderstoffer, som de har ansvaret for, ikke kan forårsage et fødevarer sikkerhedsproblem, og sørge for, at deres praksis ikke udgør en risiko for fødevarer sikkerheden
- kun markedsføre sikre foderstoffer og knytte en forbindelse til behovet for at sikre, at fødevarer af dyr, som er blevet fodret med sådanne foderstoffer, er sikre
- trække deres produkter tilbage fra markedet og informere de ansvarlige myndigheder, hvis de bliver opmærksomme på et foderstof, som kunne tænkes at udgøre en risiko for fødevarer sikkerheden.

Det skal dog bemærkes, at ovenstående krav allerede findes i større eller mindre omfang i de fleste medlemsstater, da fødevarer lovgivningen i de respektive lande allerede omfatter krav om fødevarer sikkerhed og forbrugerbeskyttelse.

De nye krav, der stilles til SMV'erne, vil ganske vist øge omkostningerne, men de vil også medvirke til at forbedre forbrugersikkerheden og indføre de samme standarder i hele Fællesskabet, hvilket vil øge konkurrencen.

4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

Dette forslag vil skabe effektive og ensartede rammer for at sikre beskyttelsen af forbrugernes sikkerhed og sundhed og stille ensartede krav til fødevarer- og foderstofvirksomheder.

Visse bestemmelser i forslaget vil forbedre virksomhedernes konkurrenceevne. På nuværende tidspunkt kan virksomheder, der ikke overholder de samme standarder med hensyn til at beskytte forbrugernes sikkerhed og sundhed, have en uretfærdig fordel i forhold til andre virksomheder.

En mere effektiv fødevarer lovgivning vil mindske denne form for illoyal konkurrence mellem virksomheder på det indre marked og i forbindelse med globaliseringen af handlen. Hele erhvervssektoren ville kunne drage fordel af større tillid blandt forbrugerne i forbindelse med markedsføring.

Forordningen vil medvirke til at give erhvervslivet og forbrugerne tydelige referencepunkter, når man skal definere kravene til fødevarevirksomheder og sikre fødevarer. Dette vil til gengæld kunne hjælpe virksomheder og navnlig små og mellemstore virksomheder med at komme ind på det indre marked, da standarderne, som skal overholdes, harmoniseres og dækker hele fødekæden. Fælles evalueringskriterier og produktsikkerhedsstandarder vil gøre det muligt for erhvervslivet at konkurrere efter ensartede spilleregler, fordi de sikres de samme muligheder.

5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Forslagets anvendelsesområde er fuldt og helt horisontalt, og bestemmelserne heri er generelle. Det indeholder derfor ikke foranstaltninger, der sigter specifikt mod eller er tilpasset små og mellemstore virksomheder. Efterfølgende lovgivning forventes at tage højde for SMV'ers situation, særlig inden for landbrugssektoren, i lighed med de gældende nationale regler.

HØRING AF DE BERØRTE KREDSE

6. Liste over organisationer, som er hørt om forslaget, og en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter

Under et møde i det rådgivende forum for fødevarer gav følgende organisationer udtryk for deres syn på den del af forslaget, som vedrører fødevarelovgivningen i almindelighed.

- Den Europæiske Organisation for Håndværk og Små og Mellemstore Virksomheder
- Det Europæiske Forbindelsesudvalg for Handel med Levnedsmidler
- Kontoret for de Europæiske Forbrugerorganisationer (BEUC)
- Unionen af levnedsmiddelindkøbsforeninger (UGAL)
- Confederation of the Food and Drink Industries of the EU
- Sammenslutningen af Landbrugsorganisationer i Den Europæiske Union/COGECA
- Fællesskabet af Brugsforeninger
- Eurocommerce

Endvidere indsendte de berørte parter mange bemærkninger til Kommissionens hvidbog om fødevaresikkerhed. Alle bemærkningerne findes på følgende websted:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/intro/wpfs_comm_index_en.html.