



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 7.8.2001
KOM(2001) 475 endelig

2000/0286 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevareautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

BEGRUNDELSE

1. SAGSFORLØB

Kommissionens vedtagelse af forslaget: den 8. november 2000¹

Udtalelse afgivet af Det Økonomiske og Sociale Udvalg: 28. marts 2001²

Udtalelse afgivet af Regionsudvalget: 14. juni 2001³

Europa-Parlamentets udtalelse ved førstebehandlingen: 12. juni 2001⁴

Dato for opnåelse af politisk enighed i Rådet: 28. juni 2001 (enstemmigt uden Kommissionens støtte)

2. RÅDETS POLITISKE AFTALE

Vigtigste ændringer, som kan godkendes af Kommissionen

Kapitel I og II Den generelle fødevarelovgivning

Kapitel I og II i det oprindelige forslag er stort set uændret, selv om der er sket en betydelig omorganisering af teksten, idet visse artikler er ordnet mere logisk, således at principperne er adskilt fra kravene. Definitionerne er blevet præciseret; det gælder navnlig definitionerne af fødevarer, fødevarelovgivning, sporbarhed og primærproduktion. Definitionen af produktionsled, forarbejdning og distribution er i vidt omfang blevet omskrevet, således at anvendelsesområdet for kapitel II, der omfatter disse faser, er blevet klarere. Der er tilføjet endnu en definition af "endelig forbruger" og definitionen af "offentlig kontrol" er udgået, og der er i stedet indføjet et mere specifikt tekstafsnit om kontrol.

Artikel 4 indeholder nu et krav om, at de eksisterende principper og procedurer i fødevarelovgivningen tilpasses inden en bestemt dato, hvilket tidligere var omfattet af det oprindelige forslags artikel 64, som derfor udgår. Denne nye ordning vedrørende anvendelsen af forskellige artikler er blevet udformet efter aftale mellem Rådets og Kommissionens juridiske tjenester.

Artikel 5 er i princippet uændret, selv om der er sket en vis ændring af vægtningen af fair handelspraksis. Teksten efter artikel 6 er i vidt omfang blevet omorganiseret. Artikel 6 - 10 svarer indholdsmæssigt til det oprindelige forslag. I artikel 11 og 12 er der foretaget visse mindre ændringer i vægtningen vedrørende import og eksport af fødevarer, men vigtigst er, at fødevarer, der er sundhedsskadelige eller foder, der er farligt, ikke må eksporteres fra Fællesskabet.

Bestemmelserne om fødevare- og fodersikkerhedskrav (artikel 14 og 15) er nu mere på linje med direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, idet der er tilføjet et

¹ KOM(2000) 716 endelig af 8.11.2000

² EFT C 155 af 29.5.2001, s. 32.

³ 13.6.2001, endnu ikke offentliggjort i EFT.

⁴ A5-0198/2001 endelig af 12.6.2001.

stykke, som gør det muligt at tilbagetrække eller på anden vis kontrollere produkter, som, selv om de overholder fødevarelovgivningens specifikke krav, menes at være farlige.

Et krav om, at fødevare- og foderstofvirksomheder skal give de ansatte mulighed for at samarbejde med de kompetente myndigheder for at forebygge, reducere eller eliminere risici, er blevet indarbejdet i artikel 19 og 20.

Kapitel III Den Europæiske Fødevareautoritet

Artikel 22 (Autoritetens kommissorium) er blevet ændret for at sikre, at Autoritetens kommissorium, selv om det fortsat er bredt formuleret, er fokuseret på fødevarer og fødevarer sikkerhed. Autoritetens kommissorium i spørgsmål om dyrs sundhed, dyrs velfærd og planters sundhed, som **ikke er forbundet** med fødevare- og foderstofsikkerhed, er nu begrænset til afgivelse af ekspertudtalelser. Kompetencen på ernæringsområdet er fastholdt med visse mindre ændringer med hensyn til underretning om ernæring i forbindelse med Fællesskabets sundhedsprogrammer.

Med den nye formulering af artikel 22, stk. 5, understreges, at samarbejdet mellem Autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne er nødvendigt for at sikre sammenhæng mellem risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation.

Forvaltningen af informationssystemet for hurtig varsling vil fortsat påhvile Kommissionen (opgaven udgår af artikel 22 og 23 og artikel 35 og 50 omformuleres). Autoriteten deltager imidlertid som medlem af netværket.

Det rådgivende forums rolle (artikel 27) er blevet beskrevet mere udførligt, idet dette organ under Autoriteten skal være forbindelsesled mellem de tilsvarende organer i medlemsstaterne.

Betingelserne for, hvornår Autoriteten kan anmodes om at afgive ekspertudtalelser, er blevet suppleret, og det er blevet specificeret, i hvilke tilfælde en anmodning kan ændres eller afslås (artikel 29).

Der er indsat adskillige nye bestemmelser om åbenhed, især i artikel 32, 36 og 38.

Kapitel IV (hurtigt varslingssystem, krisestyring og krisesituationer)

Dette kapitels bestemmelser om hurtig varsling er ændret (jf. ovenfor), således at kriseproceduren udvides til foder (artikel 53 og 54) og for at denne kriseprocedure kommer på linje med direktivet om offentligt kontrol på foderstofområdet⁵.

Kapitel V Procedurer og afsluttende bestemmelser

Der er kun foretaget mindre ændringer, når bortses fra, at artiklen om hjemstedet er udgået - hvilket Kommissionen ikke kunne tilslutte sig - og at bestemmelsen i det oprindelige forslags artikel 64 er flyttet til artikel 4. Den dato, hvor Autoriteten skal indlede sin virksomhed, er af Rådet fastsat til den 1. januar 2002.

⁵

Vedtaget den 19.6.2001, endnu ikke offentliggjort i EFT.

Ændringer, som Kommissionen ikke har tilsluttet sig

Et enstemmigt Råd nåede frem til en politisk aftale den 28. juni 2001. Kommissionen kunne imidlertid ikke støtte aftalen, primært som følge af at Kommissionens holdning til sammensætningen af bestyrelsen divergerer fra Rådets holdning.

Desuden udgik artiklen vedrørende proceduren til fastlæggelse af hjemstedet, og nogle af ændringer, som Kommissionen accepterede i Europa-Parlamentet, blev ikke medtaget af Rådet. Kommissionen kan ikke tilslutte sig, at Rådet har foreslået januar 2005 som den dato, hvor artikel 11, 12, og 14 til 20 skal finde anvendelse, men vil foretrække en tidligere dato, som januar 2004.

3. BEMÆRKNINGER TIL DE ÆNDRINGSFORSLAG, SOM EUROPA-PARLAMENTET HAR VEDTAGET (FØRSTEBEHANDLING)

Europa-Parlamentet vedtog 189 ændringsforslag. Kommissionen accepterede 43 ændringsforslag fuldt ud, 55 ændringsforslag blev delvist eller i princippet accepteret og 88 ændringsforslag kunne ikke accepteres. (186 da nogen er slået sammen)

Hjemmelen for dette forslag, hvorved Parlamentet inddrages fuldt ud i den fælles beslutningsprocedure, har fået fuld opbakning fra Rådet. Kommissionen kan derfor ikke acceptere ændringsforslag 4 og 209, hvorved retsgrundlaget ændres eller udvides.

Kapitel I og II

Ændringsforslag 12 og 81, som henviser til fødevarehygiejne, blev ikke accepteret i denne brede horisontale sammenhæng, der ikke blot omfatter hygiejne, men også forurenende stoffer, tilsætningsstoffer, materialer, der kommer i berøring med fødevarer, og meget mere. Tilsvarende er ændringsforslag 59 og 72 for detaljerede i en horisontal tekst. Kommissionen accepterede ikke ændringsforslag 202 om indrømmelser for små og mellemstore virksomheder, da beskyttelsen af forbrugerne bør være den samme uanset virksomhedens størrelse eller art. Kommissionen kunne heller ikke acceptere ændringsforslag 26, 40 og 50, der udvider anvendelsesområdet for forordningen til at omfatte fødevarekvalitet, idet denne forordning ikke er det rette juridiske instrument, og der allerede er andet arbejde i gang på dette område.

En række af ændringsforslagene (3, 6, 7 og 8) til betragtningerne blev accepteret fuldt ud, da de er på linje med forslagets overordnede målsætning om, at hele fødevarekæden er omfattet.

Forordningen omfatter vildledende handlemåder, men ikke finansiell svig mellem de handlende. Ændringsforslag 49 blev derfor kun accepteret delvist. Krav til fødevaresikkerheden er blevet holdt adskilt fra andre forbrugerinteresser. Ændringsforslag 57 er derfor kun accepteret delvist/i princippet - det er ikke indarbejdet i artikel 8 om forbrugernes interesser, men i artikel 14 der omhandler krav til fødevaresikkerheden.

En række ændringsforslag, 28, 29, 32, 33, 34, 36, 37, 39, 41, 43, 44 og 46, som henviser til de definitioner, der anvendes i teksten, kunne ikke accepteres. Disse ændringsforslag ville enten bringe tekstens horisontale karakter i fare, eller ændringen i ændringsforslaget ville blive overflødig eller unøjagtig i forbindelse med begrebets anvendelse, eller ændringsforslaget er allerede indeholdt i en anden definition eller kunne skabe forvirring. Således er f.eks. henvisningen til kosttilskud i ændringsforslag 28 overflødig, da kosttilskud allerede er omfattet af forslagets definition af fødevarer. Det er ikke hensigtsmæssigt at beskæftige sig

med grænsefladen mellem medicin og fødevarer i dette forslag, da direktivet om lægemidler indeholder en definition heraf; ændringsforslag 29 kan derfor ikke accepteres. Begrebet ingrediens indgår ikke længere i forslaget, og derfor er ændringsforslag 33 ikke medtaget. Ændringsforslagene om detailhandel, 36 og 37, er ikke hensigtsmæssige i denne tekst, men bør fremgå af en mere vertikal tekst, og det samme er tilfældet med ændringsforslag 51 om fødevarerlovgivningens mål. Definitionen af "offentlig kontrol" udgår nu og vil komme til at indgå i et mere specifikt forslag fra Kommissionen om kontrol, hvorfor ændringsforslag 39 ikke kan accepteres.

Den del af ændringsforslag 38, der tilføjer distribution, kan accepteres, men ikke den del der vedrører omsætning. Ændringsforslag 45 om ændringen af definitionen af primærproduktion kan accepteres, men er blevet omskrevet.

Ændringsforslag 30, der indfører definitionen af "endelig forbruger" er blevet accepteret fuldt ud. Ændringsforslag 35, som præciserer definitionen af foderstofvirksomheder, er blevet accepteret delvist. Nogle af enkelthederne i dette ændringsforslag er imidlertid omhandlet i betragtning 13. Ændringsforslag 42 om produktion, forarbejdning og distribution er af afgørende betydning for præciseringen af rækkevidden af kapitel II.

En række af ændringsforslagene kunne vise sig at skade Fællesskabets muligheder for at forhandle i Codex Alimentarius eller er uforenelige med internationale aftaler, som Fællesskabet allerede er bundet af. Det gælder navnlig de ændringsforslag, hvor man forsøger at omskrive internationalt accepterede definitioner, som Fællesskabet har kæmpet for at få accepteret (f.eks. ændringsforslag 40 om risikostyring) eller hvor ændringerne ikke er på linje med Kommissionens meddelelse om forsigtighedsprincippet, som godkendt af Rådet og Parlamentet. Således forsøger man i ændringsforslag 53 at omskrive det, der i WTO-aftaler findes om de situationer, hvor der er hjemlet en fuldstændig risikoanalyse. Ændringsforslag 54, hvorefter Fællesskabet skulle forpligtes til at acceptere andre internationalt accepterede forhold, kan ikke accepteres, da der ikke for øjeblikket eksisterer sådanne forhold. Ændringsforslag 52 kan heller ikke accepteres som følge af dets indvirkning på Fællesskabets internationale forpligtelser; den er uforenelig med WTO-rettigheder og -forpligtelser. Indholdet af ændringsforslag 84 kan accepteres, men er allerede omfattet af artikel 5.

Ændringsforslag 55 og 56 om forsigtighedsprincippet rejser tilsvarende problemer. Ændringsforslag 55 kan ikke accepteres, da det er hensigtsmæssigt at bevare et vist skøn, således at der ikke består en pligt til at handle, og at man måske kan undlade at vedtage foranstaltninger. Dette er et tilfredsstillende risikostyringsinstrument, og det var indeholdt i Kommissionens meddelelse, som godkendt af Parlamentet og Rådet, og er derfor i modstrid med tidligere vedtagne holdninger. Skønt mange af punkterne i ændringsforslag 56 afspejler disse holdninger, så er teksten for detaljeret, og det kan være et problem i en retligt bindende forordning. Ændringsforslag 63, hvorefter arbejdet og overvågningen i forbindelse med fødevarerkontrollen skulle være fortroligt, kan ikke accepteres. De bestemmelser om fortrolighed, som der måtte være behov for, vil komme til at indgå i den horisontale retsakt om kontrol, som der fremsættes forslag om i den nærmeste fremtid. Ændringsforslag 8 om, at princippet uden forskelsbehandling skal anvendes på alle fødevarer uanset oprindelse, kan derimod i princippet accepteres.

Der er mange andre ændringsforslag vedrørende den generelle fødevarerlovgivning, som i princippet kan accepteres, og som er blevet tilpasset tekstens generelle principper og formål. Den første del af ændringsforslag 61, som præciserer foderstofvirksomhedernes retlige ansvar, kan accepteres. I ændringsforslag 69 er det kun henvisningen til transport, der kan accepteres, hvilket er medtaget i artikel 3 i den forbedrede definition af produktions-,

tilvirknings- og distributionsled. Indholdet af ændringsforslag 80 og 178, hvorefter farlige fødevarer og foderstoffer ikke bør eksporteres, er indføjet som princip i dette ændrede forslag. Denne holdning kommer også til udtryk i ændringsforslag 82, men den del af ændringsforslaget, der henviser til, at leverandøren skal tage produktet tilbage, kan ikke accepteres, da det vil skabe usikkerhed om den retlige betydning af begreberne import og eksport. Endelig kan en række ændringsforslag (64, 65, 66, 70, 71 og 79) accepteres fuldt ud, da de er i overensstemmelse med teksten og indeholder nyttige tilføjelser, bl.a. for så vidt angår udvidelsen til foder (79).

Ændringsforslag 74 og 77 kan ikke accepteres, da de vedrører ansvarsbestemmelser, som er indeholdt i andre fællesskabsbestemmelser. Det fremgår udtrykkeligt, at forslaget ikke berører de almindelige erstatningsretlige regler.

Ændringsforslag 70 og 75 kan i princippet accepteres og er indarbejdet i ændringerne til artikel 18 og 19.

Ændringsforslag 48 og 189 kan ikke accepteres, da de er uhensigtsmæssige i forhold til anvendelsesdatoen for de forskellige dele af forslaget. Med hensyn til ændringsforslag 185 skal det bemærkes, at det ikke vil være muligt at udarbejde en rapport om anvendelsen af principperne i fødevarelovgivningen, da der vil gå en rum tid inden de vil få nogen virkning.

Ændringsforslag 47 kan i princippet accepteres og er indarbejdet ved en udvidelse af definitionen af produktions- og distributionsled, som er omfattet af forordningens kapitel II. Et ændringsforslag, som også i princippet kan accepteres, er ændringsforslag 207 om åbenhed, men formuleringen er blevet tilpasset Amsterdamtraktatens protokol om nærhed og proportionalitet.

Flere andre ændringsforslag er i princippet blevet accepteret, men er blevet bragt på linje med tekstens generelle principper og formål. Det drejer sig om ændringsforslag 2, 5, 10, 16, 27, 35, 42, 60 og 62. Den første del af ændringsforslag 67 er omhandlet i betragtning 18 og den anden del indgår som et stykke i artikel 14.

Kapitel III

En række af de ændringsforslag (14, 16, 20, 22, 25), som vedrører betragtningerne, er blevet indføjet i det ændrede forslag. Ændringsforslag 19 og den del af ændringsforslag 20, der vedrører en betragtning, anvender ordet "autoriserede", hvilket ikke kan accepteres, idet denne ordlyd ikke svarer til den, der er anvendt i den tilsvarende artikel. Ændringsforslag 13 vedrører også en betragtning og kan ikke accepteres, idet en anmodning om ekspertudtalelser under lovgivningsprocessen bør begrænses til tilfælde, hvor dette er begrundet - f.eks. ved nye videnskabelige oplysninger - for at undgå gentagne anmodninger om det samme emne.

I relation til Autoritetens kommissorium, kan ændringsforslag 87 og de dertil knyttede ændringsforslag 88 og 187 ikke accepteres, fordi de begrænser dens kompetence til områder, som vides at have en indflydelse på fødevarerens sikkerhed. Det er nødvendigt med en vidtgående kompetence for at det kan udgås at gentage de fejl, der blev begået i relation til BSE, hvor det ikke på et tidligt tidspunkt blev fastslået, at BSE kunne udgøre en risiko for mennesker. Derimod kan ændringsforslag 86, der gør det klart, at Autoriteten først og fremmest skal beskæftige sig med fødevarerens sikkerhed, accepteres. Ændringsforslag 1, hvori det foreslås at indføje ordet "sikkerhed" i Autoritetens navn, kan ikke accepteres, da det kunne føre til en begrænsning af Autoritetens kompetence.

Ændringsforslag 91 kan ikke accepteres. Autoriteten vil kunne afgive ekspertudtalelser på anmodning fra Europa-Parlamentet i henhold til artikel 29, men det ville udvande dens kommissorium og skabe risiko for overlapninger i forhold til arbejdet i andre organer, hvis Autoriteten permanent skulle yde videnskabelig støtte til Europa-Parlamentet. Ændringsforslag 90 er omfattet af artikel 23, litra a), da Parlamentet er en fællesskabsinstitution, og mere specifikt af artikel 29, stk. 1.

Kommissionen er nu af den opfattelse, at den fortsat skal have det fulde ansvar for driften af det hurtige varslingsystem, mens Autoriteten skal indgå som et medlem af netværket, og ændringsforslag 15, 89, 94, 158, 159, 161, 162, 163 og 169 kan derfor ikke accepteres. Ændringsforslag 160, 164 og 166 er blevet accepteret og indføjet i teksten, da de kan forenes med Kommissionens forvaltning af netværket. Ændringsforslag 131 er omfattet af artikel 35, da denne artikels oprindelige ordlyd er blevet ændret.

I henhold til ændringsforslag 17, 18 og 213 foretrækker Parlamentet en bestyrelse bestående af medlemmer udvalgt efter en åben ansøgningsprocedure og med praktisk erfaring fra landbruget, fødevarerindustrien, små virksomheder og forbrugersammenslutninger. Disse ændringsforslag kan ikke accepteres. Hovedformålet er for Kommissionen fortsat at have en lille, funktionsdygtig bestyrelse, som via balancen mellem medlemmerne (4 repræsentanter udpeget af Rådet, 4 af Europa-Parlamentet, 4 af Kommissionen og 4 af forbrugere og erhvervsliv) kan anses at være uafhængig, men som alligevel skal stå til regnskab over for fællesskabsinstitutionerne. Kommissionens oprindelige forslag bibeholdes derfor.

Ændringsforslag 102 vedrørende sammensætningen af bestyrelsen kan ikke accepteres, da forslaget fjerner muligheden for at udpege suppleanter for bestyrelsesmedlemmerne. Det kan ændringsforslag 143 heller ikke, da det foreskriver, at bestyrelsens møder skal være offentlige; om møderne skal være offentlige bør være overladt til bestyrelsens skøn.

Ændringsforslag 103 (arbejdsprogrammet skal være i overensstemmelse med Den Europæiske Unions og ikke Kommissionens prioriteringer) og 105 (offentliggørelse af Autoritetens interne regler) kan godkendes. Det samme gælder ændringsforslag 106, som gør det muligt for formanden for den videnskabelige komité, at deltage i bestyrelsens møder på bestyrelsens anmodning. Disse forslag er indarbejdet i artikel 25.

Ændringsforslag 107 og 220 om, at udnævnelsen af den administrerende direktør sker under anvendelse af en åben og gennemskelig procedure og efter høring i Europa-Parlamentet, kan i princippet accepteres og er indsat i det ændrede forslags artikel 26. Den kandidat, som bestyrelsen udvælger, vil blive udnævnt efter en høring i Europa-Parlamentet.

Ændringsforslag 108 om den administrerende direktørs udarbejdelse af arbejdsprogrammet kan i princippet accepteres og er indeholdt i artikel 26, stk. 2, litra h), og i artikel 27, stk. 3. Ændringsforslag 109 om kontakten og dialogen mellem den administrerende direktør og Europa-Parlamentet er ligeledes medtaget og indsat i artikel 26, stk. 2, litra h). Indarbejdelsen af ændringsforslag 109 omfatter den sidste del af ændringsforslag 111 vedrørende dialogen med Europa-Parlamentet.

En række ændringsforslag er endvidere indarbejdet, fordi de hovedsagelig er udtryk for omformuleringer eller vedrører flytning af bestemmelser fra en artikel eller et stykke til en anden artikel eller et andet stykke: 104, 110, 111, 127 og 128.

Med hensyn til det rådgivende forum er ændringsforslag 112 om forummets rolle som en mekanisme til udveksling af oplysninger og til samling af viden i en pulje indarbejdet i artikel 27. Ændringsforslag 114 er indføjet i teksten, da repræsentanter for Europa-Parlamentet og

andre relevante organer kan inviteres til at deltage i forummets møder. Ændringsforslag 113 kan accepteres, men det rådgivende forum skal ikke være forpligtet til at holde møde 6 gange om året, så denne del er ikke medtaget i artikel 27.

Ændringsforslag 115 om den videnskabelige komités og ekspertpanelernes mulighed for at foranstalte offentlige høringer er indsat i artikel 28, stk. 9.

Ændringsforslag 118 kan ikke accepteres, da den fratager Autoriteten muligheden for at afslå eller ændre anmodninger om ekspertudtalelser. En sådan fleksibilitet er af afgørende driftsmæssig betydning for Autoriteten. Ændringsforslag 119, hvorefter "modstridende" erstattes med "divergerende", er indføjet i artikel 30.

Ændringsforslag 121, 122 og 123 kan ikke accepteres. De fjerner den procedure, der anvendes i tilfælde af, at Autoritetens ekspertudtalelser og udtalelser afgivet af et nationalt videnskabeligt organ divergerer, hvilket gør Autoriteten til en voldgiftsinstans i videnskabelige spørgsmål. Det er ikke hensigtsmæssigt. Proceduren i artikel 29 er under alle omstændigheder udformet således, at der er åbenhed om, hvordan man kommer frem til resultatet, og at det er den ansvarlige for risikostyringen, der træffer beslutningen. Hvis en medlemsstat efterfølgende undlader at efterkomme de tiltag, som den ansvarlige for risikostyringen eller den lovgivende myndigheder fremkommer med, indledes en traktatbrudsprocedure. Det giver den klarhed og sikkerhed, som Parlamentet ønsker.

De ansvarlige for risikostyringen skal klart stå til ansvar for de beslutninger, de træffer, og de eksperter, der bedømmer risikoen, for risikovurderingen. Som følge heraf kan ændringsforslag 21 og 212 ikke accepteres. Ændringsforslag 92 er i princippet blevet accepteret; det er indsat i artikel 23, litra c) og tilpasset for at undgå, at Autoritetens ansvar for risikovurderingerne sammenblandes med det ansvar, som den ansvarlige for risikostyringen har.

Ændringsforslag 93 er i princippet blevet accepteret og indsat i betragtning 51, dog er enkelte dele udgået for at sikre, at Autoriteten ikke involveres i aktiviteter som led i risikostyringen. Ændringsforslag 98 kan accepteres, for så vidt det indeholder en præcisering af, at Autoriteten "uafhængigt" kan give udtryk for sine konklusioner og holdninger. Ændringsforslag 97 kan ikke accepteres, da det ville medføre, at Autoriteten blev inddraget i risikostyringen.

Ændringsforslag 132 er i princippet blevet accepteret. Det er omfattet af artikel 33, hvori der henvises til netværkssamarbejde med alle organisationer, og der findes en mere specifik henvisning til disse organisationer i den tilsvarende betragtning 50.

Kun den del af ændringsforslag 134, hvorefter fortegnelsen over de videnskabelige organer, der er kompetente til at bistå Autoriteten i dens arbejde, skal offentliggøres, kan accepteres og indgår i artikel 36, mens den foreslåede udeladelse af kravet om, at medlemsstaterne udpeger disse organer, ikke kan accepteres. Den resterende del af ændringsforslag 134, som omhandler EØS- og EFTA-lande, er i princippet blevet accepteret, men er indarbejdet i artikel 49 om tredjelandes deltagelse.

Ændringsforslag 125, som fjerner Autoritetens mulighed for at indsamle data vedrørende fødevarerforbrug, kunne ikke accepteres, idet dette er et grundlæggende krav, der skal sætte videnskabsfolk i stand til at vurdere, i hvilket omfang forbrugerne eksponeres for stoffer gennem kosten. Ændringsforslag 126 kan i princippet accepteres, da den nye ordlyd af artikel 22, stk. 2, specificerer, at Autoriteten skal indsamle og analysere data, således at der kan foretages en karakterisering og overvågning af risici, som direkte eller indirekte har indflydelse på fødevarer- eller fodersikkerheden.

Ændringsforslag 130, der med tilføjelsen af ordet "vurderingen" forbedrer indholdet af artikel 34, er medtaget. Ændringsforslag 152 indeholder en præcisering af artikel 42 uden at meningsindholdet ændres, og det er derfor medtaget.

Ændringsforslag 116, 124, 135 til 142, og 144, der er med til at skabe større åbenhed om Autoriteten, kan accepteres og er primært medtaget i artikel 38, men også i andre artikler, navnlig artikel 26 og 28. Ændringsforslag 145 kan imidlertid ikke accepteres. Den tekst, som i følge dette ændringsforslag skal udgå, foreskriver, at Autoriteten ikke må tilbageholde konklusioner af ekspertudtalelser, som identificerer påregnede sundhedsmæssige virkninger. Ved at lade denne del af det oprindelige forslag udgå, ville åbenheden blive reduceret, og sundhedsrelaterede oplysninger ville måske derfor ikke altid blive offentliggjort.

Ændringsforslag 149 og 150, som i princippet accepteres, er omfattet af artikel 38 om åbenhed, idet ekspertudtalelserne fra den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og dermed konklusionerne i disse udtalelser offentliggøres umiddelbart efter deres vedtagelse. Hertil kommer, at konklusionerne i ekspertudtalelserne om påregnede sundhedsmæssige virkninger under ingen omstændigheder må tilbageholdes som fortrolige i medfør af artikel 39.

Ændringsforslag 23, 153 og 157 kan ikke accepteres, fordi de fjerner muligheden for at Autoriteten kan modtage gebyrer. Kommissionen vil tage dette op til revision inden Autoriteten har fungeret i tre år, men Kommissionen er dog enig i, at det for øjeblikket vil være uhensigtsmæssigt at lade Autoriteten opkræve gebyrer.

Andre ændringsforslag har ikke kunnet accepteres, enten fordi de er uforenelige med gældende fællesskabsprocedurer eller vigtige retsregler, eller fordi de er omfattet af andre retlige bestemmelser, enten i nærværende forslag eller i andre fællesskabsretsakter. Det er derfor kun stk. 6a og 6b af ændringsforslag 154, der er indføjet i artikel 43. Ændringsforslag 155 er ikke medtaget i artikel 44 for så vidt angår "henstilling fra Rådet", men ikke med hensyn til at der gives decharge til bestyrelsen. Ændringsforslag 156 om OLAF er indarbejdet i artikel 25, stk. 9, men det blev anset uhensigtsmæssigt at gentage eksisterende retlige bestemmelser i det ændrede forslag.

Kapitel IV og V

Ændringsforslag 24 om kriseproceduren kan ikke accepteres, da iværksættelsen af kriseforanstaltninger i alle eksisterende fællesskabsretsakter forudsætter, at der består en alvorlig sundhedsrisiko. Derimod er ændringsforslag 177, der udvider kriseproceduren til foderprodukter, medtaget i artikel 53.

Ændringsforslag 174 kan ikke accepteres, da kriseenheden ikke skal have nogen permanent struktur. Ændringsforslag 176 tydeliggør kriseenhedens informative rolle og er medtaget i artikel 57, stk. 3.

I ændringsforslag 172 og 173 foreslås, at Parlamentet indrages i den praktiske krisestyring. Det kan ikke forenes med dets institutionelle rolle, der består i kontrol og overvågning.

Ændringsforslag 175, 179, 180, 181 og 182 er ikke i overensstemmelse med den eksisterende udvalgsprocedure og kan derfor ikke accepteres.

Ændringsforslag 183 er delvist blevet accepteret og er medtaget i artikel 61 for at gøre det klart, at Autoriten med regelmæssige intervaller skal foretage en uafhængig evaluering, der tager hensyn til de berørte parter synspunkter. Den evaluering, som Autoriteten lader udføre, kan ikke afdække hele forordningen, idet det kun ville være af relevans for Autoriteten. Ændringsforslag 186 om åbenhed er medtaget i artikel 61, stk. 3.

Ændringsforslag 205 kan ikke accepteres, da det allerede er klart, at Autoriteten er berettiget til at ændre sine egne interne regler. Ændringsforslag 191 kan ikke accepteres, da den forsinkelse som det kunne medføre ville være upraktisk og kunne have en skadelig indvirkning på startdatoen. Ændringsforslag 192 kan ikke accepteres, da Fødevareautoriteten ikke har indflydelse på loftet for udgiftsområde 3 i det finansielle overslag.

Ændringsforslag 188 kan accepteres delvist, da hjemstedet for Den Europæiske Fødevareautoritet udelukkende bør baseres på driftsmæssige kriterier. De andre kriterier kan ikke accepteres. Den del af ændringsforslaget, der vedrører proceduren for udvælgelse af hjemstedet, kan heller ikke accepteres. Den del af ændringsforslaget, der er blevet accepteret, er medtaget i artikel 64.

4. KONKLUSION

Dette ændrede forslag er baseret på den politiske aftale, der blev indgået i Rådet, dog med undtagelse af følgende betragtninger og artikler:

- Betragtning 19, der vedrører ændringsforslag 8 om forsigtighedsprincippet, og dens anvendelse uden forskelsbehandling.

- Betragtning 31, artikel 18, stk. 3 og artikel 19, stk. 3, der vedrører ændringsforslag 10, 70 og 75, hvorefter lederne af fødevare- og foderstofvirksomheder ikke må forhindre eller afholde nogen fra at samarbejde med de kompetente myndigheder, hvis dette kan forebygge, reducere eller eliminere en sundhedsrisiko.

- Betragtning 50 vedrørende ændringsforslag 132, hvori det præciseres, at forbrugere og andre interesseorganisationer kan samarbejde med Autoriteten.

- Betragtning 56 vedrørende ændringsforslag 96, hvori understreges behovet for, at der i Autoritetens kommunikation om ernæring tages hensyn til de forskellige ernæringsvaner inden for EU.

- Artikel 23, litra c), indeholder ændringsforslag 92. Dette ændringsforslag blev i princippet accepteret, forudsat at det omformuleres for at gøre det klart, at Autoriteten, der er ansvarlig for risikovurderingen, ikke vil blive inddraget i risikostyringsaktiviteter. Det er derfor kun efter anmodning fra Kommissionen, at Autoriteten kan bistå de ansvarlige for risikostyringen med en fortolkning og vurdering af ekspertudtalelserne.

- Artikel 25 (bestyrelsen). Stk. 1 og 2 er baseret på Kommissionens oprindelige forslag. Rådet var imidlertid enig om at foretrække, at bestyrelsen består af 16 medlemmer udvalgt på baggrund af deres kompetence, relevante erfaring og efter geografisk spredning, samt en repræsentant for Kommissionen, frem for en bestyrelse bestående af repræsentanter fra de tre fællesskabsinstitutioner med 4

repræsentanter fra interesseorganisationer, hvilket var udgangspunktet i Kommissionens oprindelige forslag.

- Artikel 25, stk. 10: Dette stykke suppleres ved indarbejdelse af ændringsforslag 106, som i princippet kunne accepteres af Kommissionen. Det giver mulighed for, at formanden for den videnskabelige komité kan inviteres til at deltage i bestyrelsens møder.

- artikel 26, stk. 1 - dette stykke suppleres med en del af ændringsforslag 107 - som ikke blev accepteret i Rådets politiske aftale - hvorefter Europa-Parlamentet skal have adgang til at høre den administrerende direktør forinden bestyrelsens endelige udnævnelse af den pågældende.

- Artikel 27, stk. 5 - dette stykke suppleres med ændringsforslag 113, som Kommissionen principielt/delvist accepterede og som ikke er medtaget i Rådets politiske aftale. Ifølge ændringen skal det rådgivende forum mødes med regelmæssige intervaller efter indkaldelse fra formanden eller efter anmodning fra mindst en tredjedel af dets medlemmer.

- I artikel 64 bibeholdes Kommissionens oprindelige forslag, hvorefter de kompetente myndigheder træffer beslutning om hjemstedet efter forslag fra Kommissionen, og visse af udvælgelseskriterierne fra ændringsforslag 188 indarbejdes.

- Artikel 66 - her foreslår Rådet, at artikel 11 og 12 samt artikel 14 - 20 skal finde anvendelse fra den 1. januar 2005, mens Kommissionen ønsker at disse bestemmelser, der henviser til de grundlæggende krav til fødevarsikkerheden og til sporbarhed, skal være på plads den 1. januar 2004.

Europa-Parlamentets ændringsforslag, som er blevet accepteret af Kommissionen og Rådet, er vist med **fed, kursiveret skrift og understregning.** De af Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret, men som er blevet afvist af Rådet, er vist med **fed skrift og understregning.**

I artikel 25, stk. 1 og 2, bibeholdes Kommissionens oprindelige forslag om bestyrelsens sammensætning. I artikel 64, første punktum, bibeholdes ordlyden af Kommissionens oprindelige forslag om proceduren i forbindelse med fastlæggelsen af hjemstedet. Disse afsnit af det ændrede forslag fremgår med *kursiv*.

Kommissionen håber på, at vedtagelsen af forordningen vil gå gnidningsløst, således at det kan sikres, at Den Europæiske Fødevarerautoritet kan påbegynde sin virksomhed i begyndelsen af 2002 i overensstemmelse med erklæringen fra topmødet i Nice.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevareautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,⁶

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁷,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁸,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den fri bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved gennemførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) Fri bevægelighed for fødevarer og foder inden for Fællesskabet kan kun realiseres, hvis kravene til fødevare- og fodersikkerheden ikke afviger væsentligt fra medlemsstat til medlemsstat.
- (4) Der er stor forskel på begreber, principper og procedurer i de enkelte medlemsstaters fødevarelovgivning. Når medlemsstaterne vedtager foranstaltninger på fødevareområdet, kan sådanne forskelle hindre den frie 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 disse begreber, principper og procedurer, således at der skabes et fælles grundlag for de fødevare- og foderforanstaltninger, som træffes i medlemsstaterne og på fællesskabsplan. Det er imidlertid nødvendigt at sørge for tilstrækkelig tid til at tilpasse modstridende

⁶ KOM(2000) 716 endelig af 8.11.2000.

⁷ EFT C 155 af 29.5.2001, s.32.

⁸ 13.6.2001, endnu ikke offentliggjort i EFT.

bestemmelser i den gældende lovgivning både på nationalt og på fællesskabsplan, samt at sørge for, at den relevante lovgivning anvendes under hensyntagen til principperne i denne forordning, indtil tilpasningen har fundet sted.

- (6) Vand, der i lighed med andre fødevarer **direkte eller indirekte** indtages af mennesker, bidrager til den enkelte forbrugers samlede eksponering som følge af indtagelsen af stoffer, herunder forurenende stoffer af kemisk og mikrobiologisk karakter. Da vand i sin egenskab af menneskeføde imidlertid allerede er kontrolleret gennem Rådets direktiv 80/778/EØF⁹ og 98/83/EF¹⁰, er det tilstrækkeligt at betragte vand ud fra, om det opfylder artikel 6 i Rådets direktiv 98/83/EF.
- (7) Det er relevant inden for fødevarerlovgivningen at medtage krav til foder, herunder dets produktion og anvendelse i de tilfælde, hvor foderet er beregnet til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen. Dette berører ikke lignende krav, der indtil nu er blevet gjort gældende eller vil blive gjort gældende inden for foderproduktlovgivningen, der finder anvendelse på alle dyr, herunder husdyr.
- (8) **Fællesskabet har fundet, at der i forbindelse med udformningen af fødevarerlovgivningen bør fastlægges et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, som finder anvendelse uden forskelsbehandling, uanset om fødevarerne og foderet forhandles på det indre marked eller internationalt.**
- (9) Det er nødvendigt at sikre, at forbrugere, andre interesserede parter og handelspartnere har tillid til de beslutningsprocedurer, der ligger til grund for fødevarerlovgivningen, det videnskabelige grundlag for fødevarerlovgivningen samt opbygningen og uafhængigheden af de institutioner, der beskytter sundheden og andre interesser.
- (10) Erfaringen viser, at det er nødvendigt at vedtage foranstaltninger, som skal garantere, at usikre fødevarer ikke markedsføres, og som skal sikre, at der findes systemer til konstatering og løsning af fødevarer sikkerhedsproblemer, således at der skabes et velfungerende indre marked, og sundheden beskyttes. Lignende emner om foderprodukt sikkerhed bør behandles.
- (11) For at kunne anlægge en tilstrækkelig omfattende og samordnet strategi for fødevarer sikkerhed bør fødevarerlovgivning defineres bredt, således at den omfatter en lang række bestemmelser, der har en direkte eller indirekte indvirkning på fødevarer- og fodersikkerheden, herunder bestemmelser om materialer og genstande, der i primærproduktionsleddet kommer i berøring med fødevarer, foder og **andre rå- og hjælpestoffer i landbrugsproduktionen.**
- (12) For at sikre fødevarer sikkerheden er det nødvendigt at betragte alle led i fødevarer- produktionskæden som en helhed, **fra og med primærproduktionsled, over produktion af dyrefoder til og med salg eller levering af foder** til forbrugeren, fordi hvert enkelt led kan have en potentiel indvirkning på fødevarer sikkerheden.

⁹ EFT L 229 af 30.8.1980, s. 11.

¹⁰ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

- (13) Erfaringen viser, at det som følge heraf er nødvendigt at inddrage produktionen, forarbejdning samt **transport** og distribution af foder, der gives til dyr, som anvendes i fødevareproduktionen, herunder produktionen af **dyr, der kan anvendes som foder på fiskefarme**, 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 fødevaresikkerheden.
- (14) 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 fødevaresikkerhed.
- (15) De foranstaltninger vedrørende fødevarer og foder, som medlemsstaterne og Fællesskabet vedtager, skal generelt være baseret på risikoanalyser, medmindre dette vil være uhensigtsmæssigt, når henses til foranstaltningens karakter eller omstændighederne i øvrigt. Anvendelse af risikoanalyser forud for vedtagelsen af sådanne foranstaltninger skulle gøre det lettere at undgå uberettigede begrænsninger af den frie bevægelighed for fødevarer.
- (16) I de tilfælde, hvor fødevarelovgivningen har til formål at reducere, eliminere eller forebygge sundhedsrisici, udgør de tre indbyrdes forbundne principper i risikanalyser, dvs. risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation, en systematisk metode til fastlæggelse af effektive, afbalancerede og målrettede foranstaltninger eller andre tiltag til beskyttelse af sundheden.
- (17) For at der kan være tillid til det videnskabelige grundlag for fødevarelovgivningen, bør risikovurderingerne foretages på en uafhængig, objektiv og gennemsigelig måde og være baseret på den foreliggende videnskabelige viden.
- (18) 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, **traditionelle**, etiske og miljømæssige forhold samt kontrolmulighederne.
- (19) Forsigtighedsprincippet er blevet anvendt for at sikre sundhedsbeskyttelsen i Fællesskabet, hvilket har resulteret i hindringer for den frie bevægelighed for fødevarer og foder. Derfor er det nødvendigt at vedtage et ensartet grundlag for hele Fællesskabet. **En foranstaltning, der er baseret på forsigtighedsprincippet bør ikke betyde forskelsbehandling eller skjulte restriktioner som følge af fødevarens eller foderets oprindelse.**
- (20) 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.
- (21) Fødevaresikkerheden og beskyttelsen af forbrugerinteresser 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 fødevarelovgivningen udvikles på en åben og gennemsigelig måde, og ved, at de offentlige myndigheder træffer passende forholdsregler, således at offentligheden infor-

meres, hvis der er rimelig grund til at antage, at en fødevare kan udgøre en sundhedsrisiko.

- (22) Sikkerheden og trygheden for forbrugerne i Fællesskabet og i tredjelande er af afgørende betydning. Fællesskabet, der som en af de store internationale handelspartnere med hensyn til fødevarer og foder har indgået internationale **handelsaftaler, bidrager til udarbejdelsen af internationale standarder, der ligger til grund for fødevarelovgivning**, og støtter princippet om fri handel med sikre og sunde fødevarer og foderprodukter uden forskelsbehandling, under anvendelse af en fair og etisk handelspraksis.
- (23) Det er nødvendigt at sikre, at fødevarer og foder, der eksporteres eller reeksporteres fra Fællesskabet, opfylder fællesskabslovgivningen eller importlandets krav; i andre tilfælde kan fødevarer og foder kun eksporteres eller reeksporteres, under forudsætning af importlandets udtrykkelige samtykke. Det er imidlertid nødvendigt at sørge for, at sundhedsskadelige fødevarer eller usikkert foder ikke eksporteres eller reeksporteres selv i de tilfælde, hvor der findes en aftale med importlandet.
- (24) Det er nødvendigt at fastsætte de generelle principper, der skal finde anvendelse for handelen med fødevarer og foder, samt målsætninger og principper for Fællesskabets bidrag til udarbejdelsen af internationale standarder og handelsaftaler.
- (25) En række medlemsstater har vedtaget en horisontal lovgivning vedrørende fødevaresikkerhed, som navnlig omfatter en generel pligt for de erhvervsdrivende til kun at markedsføre sikre fødevarer. Disse medlemsstater anvender imidlertid forskellige grundlæggende kriterier ved afgørelsen af, om en fødevare 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. På samme måde kan der opstå hindringer for handelen med foder.
- (26) Det er derfor nødvendigt at fastsætte et generelt krav om, at kun sikre fødevarer og sikkert foder må markedsføres, således at der etableres et velfungerende indre marked for sådanne produkter.
- (27) Erfaringen viser, at det indre marked for fødevarer eller foder 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.
- (28) Det er nødvendigt at sikre, at en fødevare- eller foderstofvirksomhed, herunder en importør, i det mindste kan fastslå, hvilken virksomhed der har leveret den fødevare eller 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.
- (29) 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.

- (30) Tilsvarende krav bør finde anvendelse for foder og ledere af foderstofvirksomheder.
- (31) **Erfaringen har vist, at arbejdstagere i fødevare- eller foderstofvirksomheder, som i kraft af deres faglige aktiviteter bliver opmærksomme på, at usikkert foder eller eventuelt sundhedsskadelige fødevarer er blevet markedsført, kan bidrage væsentligt til at formindske eller forhindre denne risiko.**
- (32) Det videnskabelige og tekniske grundlag for fællesskabslovgivningen vedrørende fødevarers og foders 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.
- (33) De videnskabelige og tekniske spørgsmål, der opstår i forbindelse med fødevare- og fodersikkerheden, bliver stadig vigtigere og mere komplekse. Oprettelse af en europæisk fødevareautoritet, herefter benævnt "Autoriteten", vil styrke det eksisterende system for videnskabelig og teknisk bistand, som ikke længere kan leve op til de stigende krav, der stilles til det.
- (34) I overensstemmelse med de generelle principper i fødevarelovgivningen bør Autoriteten have til opgave at være et uafhængigt videnskabeligt centrum og bør i den egenskab bidrage til sikringen af et velfungerende indre marked. Autoriteten 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 fødevare- og **fodersikkerheden**, samtidig med at den bidrager til, at det undgås, at det indre marked fragmenteres, ved at der vedtages uberettigede eller unødvendige hindringer for den frie bevægelighed for fødevarer og **foder**.
- (35) Autoriteten bør være en uafhængig kilde, hvad angår rådgivning, oplysninger og risikokommunikation, således at forbrugernes tillid forøges. Med henblik på at fremme sammenhængen mellem risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation bør **forbindelsen mellem de eksperter, der vurderer risikoen, og de ansvarlige beslutningstagere i risikostyringsprocessen dog styrkes.**
- (36) Autoriteten bør formulere en overordnet, uafhængig videnskabelig holdning til sikkerheden eller andre aspekter vedrørende hele fødevareforsynings- og foderkæden, hvilket indebærer et vidtrækkende ansvar for Autoriteten. Autoritetens 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. Det er imidlertid nødvendigt at sikre, at Autoriteten koncentrerer sig om fødevaresikkerhed, således at dens opgave i forbindelse med dyrs sundhed og velfærd og plantesundhed, der ikke er forbundet med sikkerheden vedrørende fødevareforsyningskæden, begrænses til afgivelse af ekspertudtalelser. Autoritetens opgave bør altså omfatte videnskabelig rådgivning og videnskabelig og teknisk støtte med hensyn til menneskelig ernæring i forbindelse med Fællesskabets lovgivning samt assistance til Kommissionen på dennes foranledning vedrørende kommunikation med hensyn til Fællesskabets sundhedsprogrammer.

- (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 også underkastes en vurdering i henhold til den relevante lovgivning.
- (38) Med henblik på at undgå dobbeltarbejde i forbindelse med udarbejdelsen af de videnskabelige vurderinger og de dermed forbundne ekspertudtalelser om genetisk modificerede organismer, bør Autoriteten også sørge for udarbejdelsen af ekspertudtalelser om andre produkter end fødevarer og foder i forbindelse med genetisk modificerede organismer, som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF¹¹ og med forbehold af de deri indeholdte procedurer.
- (39) **Autoriteten bør gennem støtte inden for videnskabelige anliggender bidrage til Fællesskabets og medlemsstaternes rolle med hensyn til udviklingen og udarbejdelsen af internationale standarder inden for fødevarer sikkerhed og handelsaftaler.**
- (40) Det er af stor betydning, at Fællesskabets institutioner, den brede offentlighed og interesserede parter har tillid til Autoriteten. Det er derfor afgørende, at det sikres, at Autoriteten er uafhængig, at den besidder en høj videnskabelig standard, samt at den er åben og effektiv. Samarbejde med medlemsstaterne er også bydende nødvendigt.
- (41) Autoriteten bør råde over de midler, der er nødvendige til udførelsen af alle de pålagte opgaver, således at den kan udfylde sin rolle.
- (42) *Det er nødvendigt at sikre, at de berørte fællesskabsinstitutioner fører et effektivt tilsyn med Autoriteten, hvorfor der i Autoritetens bestyrelse bør indgå fire repræsentanter udpeget af Europa-Parlamentet, fire udpeget af Rådet og fire udpeget af Kommissionen.*
- (43) 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 at udpege den administrerende direktør.
- (44) 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.
- (45) Autoriteten bør samarbejde tæt med de kompetente organisationer i medlemsstaterne, hvis den skal fungere effektivt. Der bør oprettes et rådgivende forum, der skal rådgive den administrerende direktør, fungere som et organ til udveksling af oplysninger og som skal sikre et tæt samarbejde navnlig med hensyn til netværkssystemet. **Samarbejde og relevant udveksling af oplysninger bør også mindske mulighederne for divergerende ekspertudtalelser.**
- (46) Autoriteten 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

¹¹ EFT L 106 af 17.4.2001.

at de kan arbejde mere effektivt. Der bør derfor under Autoriteten oprettes en videnskabelig komité og stående ekspertpaneler, som kan afgive disse udtalelser.

- (47) For at sikre uafhængigheden bør medlemmerne af den videnskabelige komité og panelerne være uafhængige videnskabelige eksperter, der udvælges på baggrund af en åben ansøgningsprocedure.
- (48) Autoritetens rolle som et uafhængigt videnskabeligt centrum indebærer, at ikke alene Kommissionen, men også Europa-Parlamentet og medlemsstaterne kan anmode Autoriteten om en ekspertudtalelse. Med henblik på at styre og sikre konsistens i processen for videnskabelig rådgivning bør Autoriteten med behørig begrundelse og ud fra forudfastsatte kriterier kunne afvise eller ændre en anmodning. Der bør også træffes forholdsregler, der skal medvirke til, at divergerende ekspertudtalelser undgås, og for det tilfælde, at ekspertudtalelser afgivet af flere videnskabelige organer divergerer, bør der etableres procedurer, således at konflikten kan løses, eller således at de ansvarlige for risikostyringen får et gennemskueligt grundlag af videnskabelige oplysninger.
- (49) Autoriteten bør også i al åbenhed kunne få udført de 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. Autoriteten bør tage hensyn til den erfaring og de strukturer, der findes på fællesskabsplan.
- (50) 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 Autoriteten, bør derfor etableres i form af et netværk, der koordineres af Autoriteten, og som **består af alle relevante organisationer, herunder om nødvendigt forbrugerorganisationer og andre berørte parters videnskabelige organisationer.** Der er behov for en gennemgang af de fællesskabsnetværk til indsamling af data på de områder, der hører under Autoriteten.
- (51) 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 Autoriteten tillægges forebyggende opgaver, ved at den indsamler informationer og udviser årvågenhed samt giver vurderinger af og oplysninger om nye risici **med henblik på at forhindre disse.**
- (52) Oprettelsen af Autoriteten bør give medlemsstaterne mulighed for i højere grad at deltage i de videnskabelige procedurer. Der bør derfor etableres et nært samarbejde mellem Autoriteten og medlemsstaterne med henblik herpå. Autoriteten bør navnlig kunne overdrage visse særlige opgaver til organisationer i medlemsstaterne.
- (53) For at sikre en balance mellem anvendelsen af nationale organisationer til at udføre opgaver for Autoriteten og behovet for at sikre den overordnede sammenhæng er det nødvendigt, at opgaverne udføres i overensstemmelse med de kriterier, som er fastlagt for Autoritetens 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 Autoriteten og de nye faciliteter, den kan tilbyde, **idet evalueringsprocedurerne skal være mindst lige så omhyggelige som før.**

- (54) Kommissionen forbliver fuldt ud ansvarlig for at formidle foranstaltningerne om risikostyring, og relevante oplysninger bør derfor udveksles mellem Autoriteten og Kommissionen. Et tæt samarbejde mellem Autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne er også nødvendigt for at sikre sammenhæng i den globale kommunikationsproces.
- (55) Autoritetens 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.
- (56) 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. **Kommunikation om ernæringens sundhedsmæssige indvirkninger bør også tage hensyn til de mange forskellige kostvaner, der findes inden for Den Europæiske Union.**
- (57) Principperne for Autoritetens virksomhed bør være baseret på uafhængighed og åbenhed, men Autoriteten bør derudover være en organisation, der er åben for kontakter med forbrugere og andre interessegrupper.
- (58) Autoriteten 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 imidlertid 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.
- (59) 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.
- (60) Der eksisterer allerede et hurtigt varslingsystem inden for rammerne af Rådets direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed.¹² 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 varslings omfattende fødevarer og foder. Dette ændrede system bør forvaltes af Kommissionen, og medlemsstaterne, Kommissionen og Autoriteten bør være medlemmer af netværket. Dette system bør ikke omfatte den hurtige udveksling af information i tilfælde af strålingsfare, der er fastsat i Rådets beslutning 87/600/Euratom¹³.

¹² EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24

¹³ EFT L 371 af 30.12.1987, s. 76.

- (61) De seneste begivenheder i relation til fødevarer sikkerheden har vist, at der er behov for at fastsætte passende foranstaltninger i krisesituationer, således at det kan sikres, at alle fødevarer uanset art og oprindelse kan gøres til genstand for fælles foranstaltninger, i tilfælde af at der konstateres en alvorlig sundhedsrisiko for mennesker, dyr eller miljøet. En sådan overordnet strategi ved iværksættelsen af kriseforanstaltninger til beskyttelse af fødevarer sikkerheden bør gøre det muligt at iværksætte effektive foranstaltninger og at undgå kunstige forskelle i behandlingen af fødevarer eller foder, der udgør en alvorlig sundhedsrisiko for mennesker eller dyr.
- (62) De seneste fødevarer kriser har også vist, hvilke fordele det vil indebære for Kommissionen at have bedre tilpassede og hurtigere procedurer til krisestyring. Disse organisatoriske procedurer bør gøre det muligt at foretage en bedre koordinering af bestræbelserne og afgøre, hvilke foranstaltninger der på baggrund af de bedste videnskabelige oplysninger er de mest effektive. De ændrede procedurer bør derfor tage hensyn til Autoritetens ansvar og omfatte bestemmelser om Autoritetens videnskabelige og tekniske bistand **i form af rådgivning** i tilfælde af en fødevarer krise.
- (63) For at sikre en mere effektiv og overordnet strategi i relation til fødevarer kæden, bør der oprettes en komité for fødevarer sikkerhed og dyresundhed til afløsning for Det Stående Veterinærudvalg, Det Stående Levnedsmiddeludvalg, og Den Stående Komité for Foderstoffer. Rådets afgørelse 68/361/EØF¹⁴, 69/414/EØF¹⁵ og 70/372/EØF¹⁶ bør derfor ophæves. Af samme grund bør Komitéen for Fødevarer sikkerhed og Dyresundhed også afløse Den Stående Fytosanitære Komité for så vidt angår dens kompetence (direktiv 76/895/EØF¹⁷, 86/362/EØF¹⁸, 86/363/EØF¹⁹, 90/642/EØF²⁰ og 91/414/EEC²¹) vedrørende plantebeskyttelsesmidler og fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.
- (64) De foranstaltninger, der er nødvendige med henblik på gennemførelsen af denne forordning, bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF²² af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.
- (65) Det er nødvendigt at give de implicerede parter tilstrækkelig tid til at tilpasse sig nogle af kravene fra nærværende forordning og at afvente, at Den Europæiske Fødevarer autoritet påbegynder sit arbejde den 1. januar 2002.
- (66) Det er vigtigt at undgå forvirring med hensyn til kompetenceområdet for henholdsvis Autoriteten og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, der er oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93.²³ Det er derfor nødvendigt at fastslå, at nærværende forordning ikke berører agenturets kompetence, herunder den

¹⁴ EFT L 255 af 18.10.1968, s. 23.

¹⁵ EFT L 291 af 19.11.1969, s. 9.

¹⁶ EFT L 170, af 3.8.1970, s. 1.

¹⁷ EFT L 341 af 9.12.1976, s. 26. Direktivet er senest ændret ved 96/32/EF (EFT L 144 af 18.6.1996, s. 12).

¹⁸ EFT L 221 af 7.8.1986, s. 37.

¹⁹ EFT L 221 af 7.8.1986, s. 43.

²⁰ EFT L 350 af 14.12.1990, s. 71.

²¹ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

²² EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

²³ EFT L 214 af 24.8.1993, s.1. Forordningen er ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/1998 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

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 levnedsmidler²⁴.

- (67) For at opfylde de grundlæggende mål for denne forordning, er det i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet nødvendigt og hensigtsmæssigt at der sker en tilnærmelse af de begreber, principper og procedurer, der danner et fælles grundlag for fødevarelovgivningen i Fællesskabet, og at der oprettes en europæisk fødevareautoritet. Denne forordning er begrænset til, hvad der er nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, jf. traktatens artikel 5, stk. 3 -

²⁴ EFT L 224 af 18.8.1990, s.1. Forordningen er ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2391/2000 (EFT L 276 af 28.10.2000, s. 5).

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 og bestemmelser om ansvarsfordeling, midlerne til at fremskaffe et solidt videnskabeligt fundament og effektive organisatoriske regler og procedurer, som skal understøtte beslutningsprocessen vedrørende fødevare- og fodersikkerhed.
2. Med henblik på stk. 1 fastlægges ved denne forordning de generelle principper, som i Fællesskabet eller på nationalt plan skal finde anvendelse på fødevarer og foder generelt og på fødevare- og fodersikkerhed i særdeleshed.

Ved forordningen oprettes Den Europæiske Fødevareautoritet.

Forordningen fastsætter procedurerne for forhold, der har direkte eller indirekte indvirkning på fødevare- og fodersikkerheden.

3. Forordningen omfatter alle led i produktionen, tilvirkningen 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

Definitionen på "fødevarer"

I denne forordning forstås ved "fødevarer" (eller "levnedsmidler") alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker. "Fødevarer" omfatter drikkevarer, tyggegummi og ethvert stof, herunder vand, der bevidst tilsættes fødevarer i forbindelse med deres fremstilling, tilberedning eller behandling. "Fødevarer" omfatter vand efter det sted, hvor kravene skal overholdes, som defineret i artikel 6 i direktiv 98/83/EF, og uden at dette berører kravene i direktiv 80/778/EØF og 98/83/EF.

"Fødevarer" omfatter ikke:

- a) foder
- b) levende dyr, medmindre de er forberedt til markedsføring med henblik på anvendelse som menneskeføde

- c) planter, inden de høstes
- d) lægemidler i den i Rådets direktiv 65/65/EØF²⁵ og 92/73/EØF²⁶ anvendte betydning
- e) kosmetik i den i Rådets direktiv 76/768/EØF anvendte betydning²⁷
- f) tobak og tobaksvarer i den i Rådets direktiv 89/622/EØF anvendte betydning²⁸
- g) narkotiske eller psykotrope stoffer i den betydning, hvori disse begreber anvendes i De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 om narkotiske midler og De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer
- h) restkoncentrationer og forurenende stoffer.

Artikel 3 *Andre definitioner*

I denne forordning forstås ved:

- (1) "fødevarelovgivning": de love, forordninger og administrative bestemmelser, som **enten i Fællesskabet eller på nationalt plan** finder anvendelse på fødevarer generelt og fødevaresikkerhed i særdeleshed. Fødevarelovgivningen omfatter alle led i produktionen, **tilvirkningen** og distributionen af fødevarer og foder til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen
- (2) "fødevarevirksomhed": ethvert offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der indgår som et hvilket som helst led i produktionen, tilvirkningen eller distributionen af fødevarer
- (3) "leder af en fødevarevirksomhed": den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at fødevarelovgivningens bestemmelser overholdes i den fødevarevirksomhed, som er under vedkommendes ledelse
- (4) "foder" (eller "foderstoffer"): alle stoffer eller produkter, herunder tilsætningsstoffer, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til at skulle fortæres af dyr
- (5) "foderstofvirksomhed": et offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der indgår som et led i produktion, fremstilling, **tilvirkning**, opbevaring, **transport** eller distribution af foder, herunder **enhver producent, som producerer**, tilvirker eller opbevarer foder til fodring af dyr på den pågældendes egen bedrift
- (6) "leder af en foderstofvirksomhed": den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at fødevarelovgivningens bestemmelser overholdes i den foderstofvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse

²⁵ EFT B 22, 9.2.1965, s. 369.

²⁶ EFT L 297 af 13.10.1992, s. 8.

²⁷ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

²⁸ EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1.

- (7) "detailhandel": håndtering og/eller forarbejdning af fødevarer og deres oplagring på det sted, hvor de sælges eller leveres til den endelige forbruger, herunder distributionsterminaler, cateringvirksomheder, virksomhedskantiner, institutions-køkkener, restauranter og andre tilsvarende madserviceordninger samt forretninger, supermarkeder og engrosforretninger
- (8) "markedsføring": besiddelse af fødevarer eller foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og **distributionen** og selve den overførsel, der sker på andre måder
- (9) "risiko": en funktion af sandsynligheden for, at en fare har en negativ indvirkning på sundheden, sammenholdt med, hvor alvorlig denne indvirkning er
- (10) "risikoanalyse": en proces, der består af tre indbyrdes forbundne komponenter: risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation
- (11) "risikovurdering": en videnskabeligt baseret proces bestående af fire led: konstatering af faren, karakterisering af faren, vurdering af eksponeringen og karakterisering af risikoen
- (12) "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
- (13) "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 fødevarevirksomheder, 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
- (14) "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.
- (15) "sporbarhed": muligheden for at kunne spore og følge en fødevarer, et foderstof og et dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, eller et stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevarer eller et foder gennem alle produktions-, **tilvirknings-** og distributionsled.
- (16) "produktions-, **tilvirknings-** og distributionsled": alle led, herunder **import**, fra og med den primære produktion af fødevarer og **til og med opbevaringen, transporten, salget eller leveringen til den endelige forbruger og, i det omfang det er af relevans, importen**, produktionen, forarbejdningen, **opbevaringen, transporten**, distributionen, salget og leveringen af foder
- (17) "primærproduktion": produktion, opdræt eller dyrkning af primærprodukter, herunder høst, malkning og husdyrproduktion før slagtning. Begrebet omfatter også jagt og fiskeri **og høst af vilde produkter**

- (18) "endelig forbruger": den endelige forbruger af en fødevare, som ikke anvender varen som led i operationer eller aktiviteter i forbindelse med en fødevarevirksomhed.

Kapitel II

Den generelle fødevarelovgivning

Artikel 4

Anvendelsesområde

1. Dette kapitel vedrører alle led i produktionen, **tilvirkningen** og distributionen af fødevarer samt foder, der produceres eller gives til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen.
2. De principper, der er fastlagt i artikel 5-10, danner en generel ramme af horisontal karakter, som skal overholdes, når der træffes foranstaltninger.
3. De eksisterende principper og procedurer i fødevarelovgivningen tilpasses hurtigst muligt og senest den 1. januar 2007 for at opfylde kravene i artikel 5-10.
4. Indtil da gennemføres den eksisterende lovgivning uanset stk. 2 under hensyn til de principper, der er fastsat i artikel 5-10.

AFDELING 1

GENERELLE PRINCIPPER I FØDEVARELOVGIVNINGEN

Artikel 5

Generelle målsætninger

1. Fødevarelovgivningen skal forfølge en eller flere af de generelle målsætninger om et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed og **beskyttelse af forbrugernes interesser, herunder redelig praksis** i handelen med fødevarer, om nødvendigt under hensyntagen til beskyttelse af dyrs sundhed og velfærd, planters sundhed og miljøet.
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 *Risikoanalyse*

1. For at opfylde den generelle målsætning om et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og liv, skal fødevarelovgivningen være baseret på risikoanalyser, medmindre dette vil være uhensigtsmæssigt under hensyn 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 Den Europæiske Fødevareautoritet, som oprettes ved artikel 22, og andre forhold af relevans i det pågældende tilfælde og til forsigtighedsprincippet, hvis betingelserne i artikel 7, stk. 1, er relevante.

Artikel 7 *Forsigtighedsprincippet*

1. I de tilfælde, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende oplysninger er blevet påvist, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men hvor der stadig er videnskabelig usikkerhed, 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 under hensyn 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*

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.

AFDELING 2

PRINCIPPET OM ÅBENHED

Artikel 9

Høring af offentligheden

Offentligheden skal i forbindelse med udarbejdelsen af fødevarelovgivning høres på et passende tidspunkt, enten direkte eller gennem repræsentative organer, **bortset fra tilfælde, hvor det på grund af sagens hastende karakter ikke er muligt.**

Artikel 10

Information af offentligheden

Hvis der er rimelig grund til at nære mistanke om, at en fødevare eller et foder kan udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed, træffer de offentlige myndigheder - uden at dette berører gældende regler i fællesskabsretten og i national ret om aktindsigt - foranstaltninger, der, under hensyn 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 hvilket foder eller hvilken type fødevarer eller foder der er berørt, hvilken risiko der er forbundet med fødevaren eller foderet, og hvilke foranstaltninger der er truffet eller vil blive truffet for at forebygge, reducere eller eliminere den pågældende risiko.

AFDELING 3

GENERELLE FORPLIGTELSE I FORBINDELSE MED HANDELEN MED FØDEVARER

Artikel 11

Fødevarer og foder importeret til Fællesskabet

Fødevarer og foder, der importeres til og er bestemt til markedsføring i Fællesskabet, skal overholde de relevante krav i fødevarelovgivningen eller betingelser, som Fællesskabet har anerkendt mindst svarer hertil, eller, hvis en specifik aftale er gældende mellem Fællesskabet og eksportlandet, de krav, der er fastsat heri.

Artikel 12

*Fødevarer og **foder**, der eksporteres fra Fællesskabet*

1. Fødevarer og **foder**, der eksporteres eller reeksporteres fra Fællesskabet med henblik på markedsføring i et tredjeland, skal overholde de relevante krav i fødevarelovgivningen, medmindre andet bestemmes af myndighederne i importlandet eller er

fastsat i de love, forskrifter, standarder, den praksis eller de øvrige retlige og administrative procedurer, der måtte være gældende i importlandet.

Under andre omstændigheder, **undtagen hvor fødevarer er sundhedsskadelige eller foder er farligt**, kan fødevarer **og foder** kun eksporteres eller reeksporteres, hvis de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet udtrykkeligt har godkendt dette efter at være blevet fuldt informeret om de årsager og omstændigheder, der gjorde, at den pågældende fødevare eller det pågældende foder ikke kunne markedsføres i Fællesskabet.

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 **og det foder**, der eksporteres fra Fællesskabet eller medlemsstaten til det pågældende tredjeland, overholde disse bestemmelser.

Artikel 13 *Internationale standarder*

Fællesskabet og medlemsstaterne skal under hensyntagen til deres rettigheder og forpligtelser:

- (a) bidrage til udformningen af internationale tekniske standarder for fødevarer og foder og standarder for menneskers, dyrs og planter 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 **GENERELLE KRAV I FØDEVARELOVGIVNINGEN**

Artikel 14 *Krav til fødevarer sikkerheden*

1. **Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige.**
2. Fødevarer betragtes som farlige, hvis de anses for at være:
 - a) sundhedsskadelige
 - b) uegnede til menneskeføde.

3. Ved afgørelsen af, om en fødevare er farlig, skal der tages hensyn til følgende:
 - a) a) forbrugernes normale anvendelse af fødevaren på hvert produktionens **tilvirknings-** og distributionsstadium og
 - b) de oplysninger, der er meddelt den enkelte forbruger, herunder oplysninger på etiketten eller andre oplysninger, der generelt er tilgængelige for forbrugerne, hvoraf det fremgår, hvordan en bestemt fødevarer eller fødevarekategoris specifikke negative indvirkning på sundheden kan undgås.
4. Ved afgørelsen af, om en fødevare er sundhedsskadelig, skal der tages hensyn til følgende:
 - a) fødevarens sandsynlige umiddelbare og/eller kortsigtede og/eller langsigtede indvirkning på sundheden hos personer, der indtager fødevaren, samt hos kommende generationer
 - b) sandsynlige kumulative toksiske indvirkninger
 - c) det forhold, at en bestemt kategori af forbrugere kan være særligt **sundhedssensitive** over for en fødevare, der er bestemt til den pågældende kategori af forbrugere.
5. Ved afgørelsen af, om en fødevare er uegnet til menneskeføde, skal der tages hensyn til, om fødevaren er uacceptabel til menneskeføde, hvis den anvendes som tiltænkt, fordi den er forurenset på grund af udefra kommende forhold eller på anden måde eller på grund af forrådnelse, nedbrydning eller fordærv.
6. I tilfælde af at den farlige 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 farlige, medmindre en nærmere gennemgang ikke giver noget belæg for, at den resterende del af partiet eller sendingen skulle være farlig.
7. En fødevare, der overholder Fællesskabets specifikke bestemmelser om **fødevaresikkerhed**, anses for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke fællesskabsbestemmelser.
8. **Det forhold, at en fødevare er i overensstemmelse med specifikke bestemmelser gældende for denne fødevare, udelukker ikke, at de kompetente myndigheder kan træffe passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af fødevaren eller kræve dens tilbagetrækning fra markedet, hvis der på trods af overensstemmelse med kravene er grund til at mistænke fødevaren for at være farlig.**
9. Såfremt 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 markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes under hensyntagen til traktatens bestemmelser, navnlig dennes artikel 28 og 30.

Artikel 15 *Krav til fodersikkerheden*

1. Foder må ikke markedsføres eller gives til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, hvis det er farligt.
2. Foder betragtes som farligt til den påtænkte anvendelse, hvis det anses for at:
 - have en negativ indvirkning på menneskers og dyrs sundhed
 - gøre en fødevare, som stammer fra dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, farlig at anvende til menneskeføde.
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. Det forhold, at et foder er i overensstemmelse med specifikke bestemmelser gældende for dette foder, udelukker ikke, at de kompetente myndigheder kan træffe passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af foderet eller kræve dets tilbagetrækning fra markedet, hvis der på trods af overensstemmelse med kravene er grund til at mistænke foderet for at være farligt.
6. 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 område foderet markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes under hensyntagen til traktatens bestemmelser, navnlig dennes artikel 28 og 30.

Artikel 16 *Præsentation*

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 17 Ansvarsfordeling

1. Ledere af fødevare- og foderstofvirksomheder sikrer, at de krav i fødevarelovgivningen, **der er relevante for deres aktiviteter**, er opfyldt for fødevarer og foder i alle produktions-, **tilvirknings-** og distributionsled i den virksomhed, som er under deres ledelse, og kontrollerer, 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-, **tilvirknings-** 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-, tilvirknings- 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 18 Sporbarhed

1. Sporbarheden skal i alle produktions-, **tilvirknings-** 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.
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 foder.

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 øvrige 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 **ved hjælp af relevant dokumentation eller information** 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, kan vedtages efter proceduren i artikel 58, stk. 2.

Artikel 19

Ansvar for fødevarer: ledere af fødevarevirksomheder

1. 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 straks træffe forholdsregler med henblik på at trække den pågældende fødevare tilbage fra markedet og informere de kompetente myndigheder herom. Hvis et produkt er nået ud til forbrugerne, skal lederen effektivt og præcist informere dem 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.
2. En leder af en fødevarevirksomhed med ansvar for detailhandel eller distributionsvirksomhed, som ikke har indflydelse på fødevarens indpakning, mærkning, sikkerhed eller integritet, skal **inden for rammerne af sine aktiviteter** træffe forholdsregler med henblik på at trække produkter, der ikke opfylder kravene til fødevaresikkerhed, tilbage fra markedet, ligesom han skal bidrage til fødevaresikkerheden ved at videregive de relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne spore en fødevare, som led i et samarbejde om forholdsregler truffet af producenter, forarbejdere, forarbejdere og/eller de kompetente myndigheder.
3. Lederen af en fødevarevirksomhed skal straks underrette de kompetente myndigheder, hvis han har mistanke om, at en fødevare, virksomheden markedsfører, kan have sundhedsskadelig indvirkning på mennesker. Lederen underretter de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes for at afværge, at den endelige forbruger udsættes for risiko, **og må ikke forhindre nogen i eller opfordre nogen til at undlade at samarbejde med de kompetente myndigheder, hvis dette kan forebygge, mindske eller eliminere risici, der stammer fra fødevarer.**
4. Lederen af en fødevarevirksomhed samarbejder med de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes med henblik på at undgå **eller mindske** risiciene ved de fødevarer, virksomheden leverer eller har leveret.

Artikel 20

Ansvar for foder: ledere af fødevarevirksomheder

1. 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 straks træffe forholdsregler med henblik på at trække det pågældende foder tilbage fra markedet og informere de kompetente myndigheder herom. Lederen skal effektivt og præcist 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.

2. En leder af en foderstofvirksomhed med ansvar for detailhandel eller distributionsvirksomhed, som ikke har indflydelse på foderets indpakning, mærkning, sikkerhed eller integritet, skal **inden for rammerne af sine aktiviteter** træffe forholdsregler med henblik på at trække produkter, der ikke opfylder kravene til fodersikkerhed, tilbage fra markedet, ligesom han skal bidrage til fødevarerens sikkerheden ved at videregive de relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne spore et foderstof, som led i et samarbejde om forholdsregler truffet af producenter, forarbejdere, forarbejdere og/eller de kompetente myndigheder.
3. Lederen af en foderstofvirksomhed skal straks underrette de kompetente myndigheder, hvis han har mistanke om, at et foderstof, virksomheden markedsfører, muligvis ikke opfylder kravene til fodersikkerhed. Lederen underretter de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes for at afværge, at den endelige forbruger udsættes for risiko, **og må ikke forhindre nogen i eller opfordre nogen til at undlade at samarbejde med de kompetente myndigheder, hvis dette kan forebygge, mindske eller eliminere risici, der stammer fra foder.**
4. Lederen af en foderstofvirksomhed samarbejder med de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes med henblik på at undgå risiciene ved det foder, virksomheden leverer eller har leveret.

Artikel 21 *Produktansvar*

Bestemmelserne i dette kapitel finder anvendelse, uden at det berører bestemmelserne i Rådets direktiv 85/374/EØF²⁹ vedrørende produktansvar, **senest ændret ved direktiv 1999/34/EF**³⁰

²⁹ EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29.

³⁰ EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20.

Kapitel III

Den Europæiske Fødevareautoritet

AFDELING 1

KOMMISSORIUM OG OPGAVER

Artikel 22

Autoritetens kommissorium

1. Der oprettes en europæisk fødevareautoritet, herefter benævnt "Autoriteten".
2. Autoriteten udarbejder videnskabelige vurderinger og yder videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med Fællesskabets lovgivning og politik på alle områder, som har direkte eller indirekte indflydelse på fødevare- og fodersikkerheden. Den giver uafhængig information om alle spørgsmål på disse områder og underretter om risici.

Autoriteten bidrager til sikring af et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed og tager i denne forbindelse hensyn til dyrs sundhed og velfærd, planters sundhed og miljøet for så vidt angår driften af det indre marked.

Autoriteten indsamler og analyserer data, således at der kan foretages en karakterisering og overvågning af risici, som har direkte eller indirekte indflydelse på fødevare- eller fodersikkerheden.

Under Autoritetens kommissorium hører også:

- a) udarbejdelse af videnskabelige vurderinger og ydelse af videnskabelig og teknisk bistand vedrørende menneskers ernæring i forbindelse med fællesskabslovgivningen samt på Kommissionens begæring ydelse af bistand vedrørende underretning inden for rammerne af Fællesskabets sundhedsprogram
 - b) afgivelse af ekspertudtalelser om andre spørgsmål med relation til dyrs sundhed og velfærd og planters sundhed
 - c) afgivelse af ekspertudtalelser om andre produkter end fødevarer og foder vedrørende genetisk modificerede organismer som defineret i direktiv 2001/18/EF og med forbehold af procedurerne i dette direktiv.
3. Autoriteten afgiver ekspertudtalelser, som skal danne det videnskabelige grundlag for udformningen og vedtagelsen af fællesskabsforanstaltninger på de områder, der hører under dens kommissorium.
 4. Autoriteten 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 Autoritetens.

- 5 Autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne samarbejder om at fremme den nødvendige sammenhæng mellem risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation.
6. Medlemsstaterne samarbejder med Autoriteten, for at den kan varetage sit kommissorium.

Artikel 23 *Autoritetens opgaver*

Autoriteten 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 udviklingen af ensartede 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, **og på dennes begæring yde støtte i forbindelse med fortolkning og vurdering af udtalelserne om risikovurdering**
- 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
- 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 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
- i) 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
- j) at sikre, at offentligheden og interesserede parter hurtigt modtager pålidelige, objektive og forståelige informationer på de områder, der hører under dens kommissorium

- k) uafhængigt at give udtryk for sine konklusioner og holdninger med hensyn til spørgsmål, der hører under dens kommissorium
- m) at påtage sig enhver anden opgave, som Kommissionen måtte pålægge den, og som hører under dens kommissorium.

AFDELING 2 ORGANISATION

Artikel 24 Autoritetens organer

Autoriteten består af:

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

Artikel 25 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. *Repræsentanterne kan lade sig repræsentere af suppleanter, som udnævnes samtidigt. Repræsentanterne og deres suppleanter udpeges for en firårig periode, der kan fornys én gang.*
3. Bestyrelsen vedtager Autoritetens interne regler på grundlag af et forslag fra den administrerende direktør. **Disse regler skal offentliggøres.**
4. Bestyrelsen vælger sin formand blandt sine medlemmer for en toårig periode, der kan fornys.
5. Bestyrelsen vedtager selv sin forretningsorden. Med mindre andet er fastsat, træffes bestyrelsens beslutninger med et flertal af medlemmernes stemmer.
6. Bestyrelsen mødes efter indkaldelse fra formanden eller på anmodning af mindst en tredjedel af medlemmerne.

7. Bestyrelsen påser, at Autoriteten varetager sit kommissorium og udfører de opgaver, den er pålagt, på de i denne forordning fastsatte betingelser.
8. Bestyrelsen vedtager inden den 31. januar hvert år Autoritetens arbejdsprogram for det kommende år. Bestyrelsen vedtager også et flerårigt program, der kan revideres. Bestyrelsen påser, at disse programmer er i overensstemmelse med Fællesskabets lovgivningsmæssige og politiske prioriteringer på fødevarer sikkerhedsområdet.

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

9. Bestyrelsen vedtager, efter indhentelse af Kommissionens godkendelse og efter udtalelse fra Revisionsretten, en finansforordning for Autoriteten, hvori det navnlig fastsættes, hvilken procedure der skal følges ved udarbejdelsen og gennemførelsen af Autoritetens budget, i overensstemmelse med artikel 142 i finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget og med kravene i forbindelse med Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig.
10. Den administrerende direktør deltager i bestyrelsens møder uden stemmeret og varetager sekretariatsforretningerne. Bestyrelsen kan invitere formanden af den videnskabelige komité til at deltage i møderne.

Artikel 26

Den administrerende direktør

1. Den administrerende direktør udnævnes af bestyrelsen for en femårig periode, der kan fornyes, på grundlag af en liste over kandidater, som Kommissionen har foreslået efter afholdelse af en generel udvælgelsesprøve, efter at der i De Europæiske Fællesskabers Tidende og andre steder har været offentliggjort en indkaldelse af interesselukkende givelser og efter en høring i Europa-Parlamentet af den kandidat, som bestyrelsen har udvalgt. Direktøren kan afsættes af bestyrelsen.
2. Den administrerende direktør er Autoritetens repræsentant i retlig henseende. Han er ansvarlig for
 - a) den daglige ledelse af Autoriteten
 - b) udarbejdelse af forslag til Autoritetens arbejdsprogrammer i samråd 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 Autoriteten 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 Autoritetens budget

g) alle personalespørgsmål

h) **etablering og opretholdelse af forbindelser med Europa-Parlamentet og for en løbende dialog med Parlamentets relevante udvalg.**

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

a) et udkast til **almindelig** beretning om alle Autoritetens 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.

Den administrerende direktør **fremsender efter godkendelse i bestyrelsen programmerne og beretningen til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne og sørger for, at de offentliggøres.**

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

Artikel 27

Det Rådgivende forum

1. Det rådgivende forum består af repræsentanter fra kompetente organer i medlemsstaterne, som har opgaver svarende til Autoritetens opgaver, idet hver medlemsstat udpeger én repræsentant til udvalget. Repræsentanterne kan lade sig repræsentere af suppleanter, som udnævnes samtidigt.

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, **navnlig ved udarbejdelsen af forslag til Autoritetens arbejdsprogram.** Den administrerende direktør kan også anmode det rådgivende forum om råd med hensyn til prioriteringen af anmodninger om ekspertudtalelser.

4. **Det rådgivende forum skal formidle udveksling af oplysninger om potentielle risici og fungere som videnpulje.** Det sikrer et tæt samarbejde mellem Autoriteten og de kompetente organer i medlemsstaterne, navnlig:

a) samarbejde om at undgå overlapninger mellem Autoritetens videnskabelige undersøgelser og medlemsstaternes, jf. artikel 32

b) samarbejde i de tilfælde, der er nævnt i artikel 30, stk. 4, hvor Autoriteten og et nationalt organ er forpligtet til at samarbejde

- c) samarbejde om at fremme det europæiske netværkssamarbejde mellem organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under Autoritetens kommissorium, jf. artikel 36, stk. 1.
- d) samarbejde, hvor Autoriteten eller en medlemsstat konstaterer en ny risiko.
5. Det rådgivende forum vil blive ledet af den administrerende direktør. **Det mødes regelmæssigt efter indkaldelse fra formanden eller efter anmodning af mindst en tredjedel af dets medlemmer.** Procedurer for udvalgets virksomhed fastsættes i Autoritetens interne regler **og offentliggøres.**
6. Autoriteten yder det rådgivende forum den nødvendige tekniske og faglige bistand og varetager sekretariatsforretningerne i forbindelse med udvalgets møder.
7. Repræsentanter fra Kommissionens tjenestegrene kan deltage i det rådgivende forums arbejde. Den administrerende direktør kan indbyde **repræsentanter for Europa-Parlamentet** og andre relevante organer til at deltage.

Når det rådgivende forum drøfter de spørgsmål, der henvises til i artikel 22, stk. 2, litra b), kan repræsentanter fra kompetente organer i medlemsstaterne, som har opgaver svarende til de opgaver, der henvises til i artikel 22, stk. 2, litra b), deltage i det rådgivende forums arbejde, idet hver medlemsstat udpeger én repræsentant.

Artikel 28

Videnskabelig komité og ekspertpaneler

1. Det påhviler den videnskabelige komité og de stående ekspertpaneler, inden for deres respektive kompetenceområder, at afgive ekspertudtalelser på Autoritetens 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 arbejds-metoder. Komitéen afgiver udtalelser om tværfaglige emner, der hører under flere ekspertpanelers kompetence, og om emner, der ikke hører under nogen af ekspert-panelernes kompetence.

Om nødvendigt og navnlig i tilfælde af emner, der ikke hører under nogen af ekspertpanelernes kompetence, nedsætter den videnskabelige komité arbejdsgrupper. I disse tilfælde støtter den sig på disse arbejdsgruppers ekspertise ved udarbejdelsen af ekspertudtalelserne.

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 Autoriteten er oprettet, nedsættes følgende ekspertpaneler: Når Autoriteten er oprettet, nedsættes følgende ekspertpaneler:
- a) Panelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer, og Hjælpestoffer, der anvendes i Fødevarer og i Fødevarerproduktionen, og Materialer, der kommer i berøring med Fødevarer

- b) Panelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der anvendes i Foder
- c) Panelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf
- d) Panelet for Genetisk Modificerede Organismer
- e) Panelet for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier
- f) Panelet for Biologiske Farer
- g) Panelet for Forureninger i Fødevarekæden
- h) Panelet for Dyrers Sundhed og Velfærd.

Efter anmodning fra Autoriteten kan Kommissionen efter proceduren i artikel 58, stk. 2, 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*, **i relevante førende videnskabelige tidsskrifter og på Autoritetens hjemmeside** har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser, udnævner de medlemmer af den videnskabelige komité, der ikke er medlemmer af ekspertpanelet, samt medlemmerne af ekspertpanelerne 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 komités og ekspertpanelernes virksomhed og for det indbyrdes samarbejde fastsættes i Autoritetens 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

f) muligheden for, at observatører kan inviteres til den videnskabelige komités og panelernes møder

g) muligheden for at arrangere offentlige høringer.

AFDELING 3 DRIFTEN

Artikel 29 Ekspertudtalelser

1. Autoriteten afgiver ekspertudtalelser:
 - a) på anmodning fra Kommissionen med hensyn til et hvilket som helst spørgsmål, der hører under Autoritetens kommissorium, og i de tilfælde, hvor det i fællesskabslovgivningen er fastsat, at Autoriteten skal høres
 - b) på eget initiativ om forhold, der hører under dens kommissorium

Europa-Parlamentet eller en medlemsstat kan anmode Autoriteten om at afgive en ekspertudtalelse om et hvilket som helst spørgsmål, der hører under dens kommissorium.
2. De anmodninger, der omtales i stk. 1, skal ledsages af baggrundsoplysninger, hvori der gøres rede for det videnskabelige spørgsmål, der skal behandles, og Fællesskabets interesse heri.
3. Hvis der i fællesskabslovgivningen ikke er fastsat en bestemt frist for afgivelse af en ekspertudtalelse, afgiver Autoriteten ekspertudtalelsen inden for den tidsfrist, der er angivet i anmodningen om udtalelsen, medmindre særlige omstændigheder gør det berettiget, at fristen fraviges.
4. Hvis der fremsættes forskellige anmodninger vedrørende de samme spørgsmål, eller hvis anmodningen ikke er i overensstemmelse med stk. 2 eller er uklar, kan Autoriteten enten afslå den eller foreslå ændringer til en anmodning om en udtalelse i samråd med den institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen. Den institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen, skal have begrundelse for afslaget.
5. Hvis Autoriteten allerede har afgivet en ekspertudtalelse om det specifikke emne i en anmodning, kan den afslå anmodningen, hvis den konkluderer, at der ikke er nye videnskabelige elementer, der berettiger til, at spørgsmålet tages op igen. Den institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen, skal have begrundelse for afslaget.

6. Gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 og 2 fastsættes af Kommissionen efter høring af Autoriteten efter proceduren i artikel 58, stk. 2. Gennemførelsesbestemmelserne skal navnlig præcisere:
 - a) den procedure, som Autoriteten skal anvende i forbindelse med de anmodninger, der indgives til den
 - 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.
7. I Autoritetens interne regler fastsættes nærmere krav med hensyn til format, begrundelse og offentliggørelse af ekspertudtalelser.

Artikel 30

Divergerende ekspertudtalelser

1. Autoriteten skal udvise årvågenhed, så den på et tidligt tidspunkt kan identificere potentielle kilder til divergens mellem Autoritetens egne ekspertudtalelser og de ekspertudtalelser, der afgives af andre organer med tilsvarende opgaver.
2. Såfremt Autoriteten opdager en sådan potentiel kilde til divergens, 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 divergens med hensyn til et videnskabeligt spørgsmål, og det pågældende organ er et fællesskabsagentur eller en af Kommissionens videnskabelige komitéer, er Autoriteten 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. Dette dokument offentliggøres.
4. Såfremt det konstateres, at der eksisterer en alvorlig divergens med hensyn til et videnskabeligt spørgsmål, og det pågældende organ er et organ i en af medlemsstaterne, er Autoriteten og det nationale organ forpligtet til at samarbejde med henblik på enten at nå til enighed eller at udarbejde et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål og identificeres relevante usikkerhedsmomenter i datamaterialet. Dette dokument offentliggøres.

Artikel 31

Videnskabelig og teknisk bistand

1. Kommissionen kan anmode Autoriteten om videnskabelig eller teknisk bistand inden for et hvilket som helst område under Autoritetens 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 bistand til Kommissionen til opstilling eller evaluering af tekniske kriterier samt bistand til Kommissionen til udarbejdelse af tekniske retningslinjer.

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

Artikel 32 *Videnskabelige undersøgelser*

1. **Under anvendelse af de bedste uafhængige videnskabelige ressourcer, der er til rådighed**, får Autoriteten udført videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for varetagelsen af dens kommissorium. **Disse undersøgelser skal bestilles på en åben og gennemsigtig måde**. Autoriteten søger at undgå overlapninger i forhold til medlemsstaternes eller Fællesskabets forskningsprogrammer og fremmer samarbejdet ved at foretage en passende koordinering.
2. Autoriteten underretter Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne om resultaterne af dens videnskabelige undersøgelser.

Artikel 33 *Dataindsamling*

1. Autoriteten 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 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 og foder**
 - d) **restkoncentrationer**.
2. Med henblik på den i stk. 1 nævnte dataindsamling arbejder Autoriteten tæt 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, som de indsamler inden for de i stk. 1 og 2 nævnte områder, til Autoriteten.

4. Autoriteten sender medlemsstaterne og Kommissionen passende anbefalinger med angivelse af, hvordan den tekniske sammenlignelighed 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 Autoritetens kommissorium.

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

- a) hvilken rolle Autoriteten bør have inden for de enkelte systemer, og hvilke ændringer eller forbedringer der eventuelt vil være nødvendige, for at Autoriteten kan opfylde sit kommissorium i samarbejde med medlemsstaterne
 - b) hvilke mangler der skal afhjælpes, for at Autoriteten kan indsamle og opsummere relevante videnskabelige og tekniske data på fællesskabsplan inden for de områder, der hører under dens kommissorium.
6. Autoriteten sender resultaterne af sit arbejde i forbindelse med dataindsamling til Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 34 *Konstatering af nye risici*

1. Autoriteten indfører overvågningsprocedurer til systematisk søgning, indsamling, behandling og analyse af oplysninger og data med henblik på konstatering af nye risici på de områder, der hører under dens kommissorium.
2. Hvis Autoriteten 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 **straks** og fremsender alle relevante oplysninger, som de er i besiddelse af.
3. Autoriteten anvender alle de oplysninger, den modtager, til at varetage sit kommissorium med hensyn til konstatering af en ny risiko.
4. Autoriteten fremsender **evalueringen og** de oplysninger, der er indsamlet om nye risici, til Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 35 **Det hurtige varslingssystem**

For at Autoriteten bedre kan opfylde sine opgaver med overvågning af de sundheds- og ernæringsmæssige risici, gøres den til modtager af meddelelserne i det hurtige varslingssystem. Den analyserer indholdet af disse meddelelser med henblik på at give Kommissionen og medlemsstaterne alle oplysninger, der er nødvendige for risikovurderingen.

Artikel 36

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

1. Autoriteten fremmer det europæiske netværkssamarbejde mellem organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under Autoritetens kommissorium. Formålet med et sådant netværkssamarbejde er navnlig at fremme et netværk for videnskabeligt samarbejde ved hjælp af 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 Autoritetens kommissorium.
2. Bestyrelsen udfærdiger efter et forslag fra den administrerende direktør en **offentligt tilgængelig** fortegnelse over de af medlemsstaterne udpegede kompetente organisationer, som enten enkeltvis eller i netværk kan bistå Autoriteten med varetagelsen af dens kommissorium. Autoriteten kan overdrage visse opgaver til disse organisationer, herunder navnlig det forberedende arbejde i forbindelse med ekspertudtalelser, videnskabelig og teknisk bistand, 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 Autoriteten, efter den i artikel 58, 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 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 Autoritetens 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 Autoriteten kan varetage sit kommissorium i samarbejde med medlemsstaterne.

AFDELING 4

UAFHÆNGIGHED, ÅBENHED OG KOMMUNIKATION

Artikel 37

Uafhængighed

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

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

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

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

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

Artikel 38 *Åbenhed*

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

a) **dagsordener og protokoller for den videnskabelige komités og ekspertpanelernes møder**

b) de udtalelser, der afgives af den videnskabelige komité og af ekspertpanelerne, herunder mindretalsudtalelser, hvilket skal ske **umiddelbart** efter deres vedtagelse

c) **de oplysninger, som er grundlag for afgivelse af udtalelserne, uden at dette berører artikel 39 og 41**

d) de årlige interesseerklæringer, der afgives af medlemmerne af bestyrelsen, **den administrerende direktør**, 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

e) resultaterne af dens videnskabelige undersøgelser

f) den årlige aktivitetsberetning

g) anmodninger fra Europa-Parlamentet, Kommissionen eller en medlemsstat om ekspertudtalelser, som er blevet afslået eller ændret samt begrundelserne for afslaget eller ændringen.

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 Autoritetens aktiviteter.

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

Artikel 39 Tavshedspligt

1. Uanset artikel 38 må Autoriteten 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 folkesundhedsbeskyttelsen.
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 Autoritetens ansatte er, selv efter at deres hverv er ophørt, undergivet tavshedspligt som fastsat i EF-traktatens artikel 287.
3. Konklusionerne af de ekspertudtalelser, der afgives af Autoriteten vedrørende de påregnede sundhedsmæssige virkninger, må under ingen omstændigheder tilbageholdes som fortrolige.
4. Autoriteten fastsætter i sine interne regler bestemmelser om, hvordan de i stk. 1 og 2 omhandlede regler om tavshedspligt gennemføres i praksis.

Artikel 40 Kommunikation fra Autoriteten

1. Autoriteten 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. Autoriteten skal sikre, at offentligheden og eventuelle interesserede parter hurtigt får objektive, pålidelige og let tilgængelige oplysninger, især vedrørende resultaterne af dens arbejde. Autoriteten udarbejder og uddeler informationsmateriale til den brede offentlighed for at nå disse mål.
3. Autoriteten handler i tæt samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne for at fremme den nødvendige sammenhæng i risikokommunikationsprocessen.
4. Autoriteten sikrer, at der etableres et passende samarbejde med de kompetente organer i medlemsstaterne og med andre interesserede parter i forbindelse med offentlige informationskampagner.

Artikel 41
Aktindsigt

1. Autoriteten 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 42
Forbrugere, producenter og andre interesserede parter

Autoriteten etablerer effektive forbindelser med forbrugerrepræsentanter, producentrepræsentanter, tilvirkere og andre interesserede parter.

AFDELING 5
FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikel 43
Vedtagelse af Autoritetens budget

1. Autoritetens indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet samt af eventuelle gebyrer, som Autoriteten modtager som betaling for de tjenester, den yder.
2. Autoritetens 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 36.
3. Senest den 31. marts hvert år udarbejder den administrerende direktør et overslag over Autoritetens 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 forslaget til overslag med en foreløbig oprettelsesplan ledsaget af et foreløbigt arbejdsprogram 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. Når budgetmyndigheden har vedtaget det almindelige budget, vedtager bestyrelsen Autoritetens endelige budget og arbejdsprogram og afpasser dem om nødvendigt efter Fællesskabets bidrag. Den sender dem straks til Kommissionen og budgetmyndigheden.

Artikel 44
Gennemførelsen af Autoritetens budget

1. Den administrerende direktør gennemfører Autoritetens budget.
2. Kommissionens finansinspektør kontrollerer indgåelsen og betalingen af alle udgiftsforpligtelser og kontrollerer fastlæggelsen og inkasseringen af Autoritetens indtægter.
3. Senest den 31. marts hvert år fremsender den administrerende direktør et detaljeret regnskab for alle Autoritetens 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 Autoritetens aktiviteter.

4. Europa-Parlamentet meddeler efter henstilling *fra Rådet* Autoritetens administrerende direktør decharge for gennemførelsen af budgettet.

Artikel 45
Gebyrer modtaget af Autoriteten

Senest tre år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen efter høring af Autoriteten, 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 Autoriteten.

AFDELING 6
ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 46
Retlig status og privilegier

1. Autoriteten har status som en juridisk person. Autoriteten 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 Autoriteten.

Artikel 47 *Erstatningsansvar*

1. Autoritetens 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 Autoriteten indgået aftale.
2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold, skal Autoriteten i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader forvoldt af Autoriteten eller af dens 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 Autoriteten fastsættes i de ansættelsesvilkår, der gælder for Autoritetens personale.

Artikel 48 *Personale*

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

Artikel 49 *Tredjelandes deltagelse*

Autoriteten 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 Autoritetens arbejde, herunder bestemmelser om **deltagelse i de net, som Autoriteten driver, optagelse i fortegnelsen over kompetente organisationer, der kan tildeles visse opgaver**, finansielle bidrag og personale.

Kapitel IV

Hurtigt varslingsystem, krisestyring og krisesituationer

AFDELING 1

HURTIGT VARSLINGSSYSTEM

Artikel 50

Hurtigt varslingsystem

1. Der indføres i form af et netværk et hurtigt varslingsystem for meddelelse om en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker på grund af fødevarer eller foder. Systemet omfatter medlemsstaterne, Kommissionen og Autoriteten. Medlemsstaterne, Kommissionen og Autoriteten 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 Kommissionen via det hurtige varslingsystem. Kommissionen videregiver straks denne oplysning til medlemmerne af netværket.

Autoriteten kan supplere meddelelsen med en hvilken som helst videnskabelig eller teknisk oplysning, der vil kunne fremme hurtige og hensigtsmæssige risikostyringstiltag fra medlemsstaternes side.
3. For så vidt andet ikke er fastsat i fællesskabslovgivningen, underretter medlemsstaterne via det hurtige varslingsystem straks Kommissionen 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 fastsætte bestemte vilkår for markedsføring eller brug af 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 på grund af en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker af et parti, en container eller ladning fødevarer eller foder ved et grænsekontrolsted inden for Den Europæiske Union iværksat af en kompetent myndighed.

Meddelelsen ledsages af en detaljeret redegørelse for baggrunden for den foranstaltning, som de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor meddelelsen er afgivet, har truffet, og den følges i god tid op af supplerende

oplysninger, navnlig i de situationer, hvor de foranstaltninger, som meddelelsen er baseret på, er blevet ændret eller trukket tilbage.

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

I de tilfælde hvor et parti, en container eller ladning fødevarer eller foder af en kompetent myndighed afvises ved et grænsekontrolsted inden for Den Europæiske Union, underretter Kommissionen 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 det hurtige varslingsystem, er blevet afsendt til et tredjeland, giver Kommissionen det pågældende land alle relevante oplysninger.
6. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om, hvilke tiltag der er gennemført, eller hvilke foranstaltninger der er truffet, på baggrund af modtagelsen af meddelelser og supplerende oplysninger videregivet via det hurtige varslingsystem. Kommissionen videresender straks disse oplysninger til medlemmerne af netværket.
7. Det hurtige varslingsystem 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 51 *Gennemførelse*

Gennemførelsesforanstaltningerne til artikel 50 vedtages af Kommissionen efter høring af Autoriteten efter proceduren i artikel 58, stk. 2. Disse bestemmelser skal navnlig fastlægge de særlige betingelser og procedurer, der gælder for videregivelse af meddelelser og supplerende oplysninger.

Artikel 52 *Regler om tavshedspligt i forbindelse med det hurtige varslingsystem*

1. Oplysninger om sundhedsmæssige risici ved fødevarer og foder, som medlemmerne af netværket råder over, skal almindeligvis være tilgængelige for offentligheden **i overensstemmelse med informationsprincippet i artikel 10.** Generelt skal offentligheden have adgang til oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet, samt oplysninger om risikoen art og de foranstaltninger, der træffes.

Medlemmerne af netværket træffer dog de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de ansatte får pålagt ikke at videregive oplysninger, der er indsamlet i henhold til bestemmelserne i denne afdeling, og som ifølge deres natur er fortrolige i behørigt begrundede tilfælde, medmindre omstændighederne tilsiger, at en viderebringelse af oplysningerne er nødvendig til beskyttelse af menneskers 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 fødevare- og foderområdet. Myndigheder, der modtager oplysninger, der er omfattet af tavshedspligt, sikrer, at de beskyttes i overensstemmelse med stk. 1.

AFDELING 2 KRISESITUATIONER

Artikel 53

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

1. Hvis det er åbenbart, at fødevarer eller foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 58, stk. 2, på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat straks - afhængigt af situationens alvor - en eller flere af følgende foranstaltninger:
 - a) for fødevarer eller foder med oprindelse i Fællesskabet:
 - i) en suspension af markedsføringen af den pågældende fødevare
 - ii) suspension af markedsføringen eller anvendelsen af det pågældende foder
 - iii) fastsættelse af særlige betingelser for den pågældende fødevare eller det pågældende foder
 - iv) andre hensigtsmæssige midlertidige foranstaltninger
 - b) for fødevarer eller foder importeret fra et tredjeland:
 - i) suspension af importen af den pågældende fødevare eller foder 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 eller det pågældende foder fra det berørte tredjeland eller dele deraf
 - iii) andre hensigtsmæssige midlertidige foranstaltninger.

2. I krisesituationer kan Kommissionen dog midlertidigt vedtage de i stk. 1 nævnte foranstaltninger efter at have hørt den eller de berørte medlemsstater og efter at have underrettet de øvrige medlemsstater.

Foranstaltningerne skal så hurtigt som muligt og senest 10 arbejdsdage herefter bekræftes, ændres, ophæves eller forlænges efter proceduren i artikel 58, stk. 2.

Artikel 54 *Andre kriseforanstaltninger*

Såfremt en medlemsstat officielt informerer Kommissionen om behovet for at iværksætte kriseforanstaltninger, og Kommissionen ikke har handlet i overensstemmelse med artikel 53, kan medlemsstaten vedtage 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 58, stk. 1, efter proceduren i artikel 58, stk. 2, med henblik på forlængelse, ændring eller ophævelse af de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger.

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

AFDELING 3 **KRISESTYRING**

Artikel 55 *Generel plan for krisestyring*

1. Kommissionen udarbejder i et tæt samarbejde med Autoriteten og 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 hidrørende fra fødevarer eller foder, 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 53 og 54.

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 og en kommunikationsstrategi.

Artikel 56
Kriseenhed

1. Uden at dette i øvrigt indskrænker Kommissionens opgave med hensyn til at sikre gennemførelsen af fællesskabsretten, underretter Kommissionen straks medlemsstaterne og Autoriteten, 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 53 og 54.
2. Kommissionen opretter straks en kriseenhed, hvori Autoriteten deltager, og hvortil Autoriteten om nødvendigt yder videnskabelig og teknisk bistand.

Artikel 57
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 den anser for påkrævet til en effektiv styring af krisen.
3. Kriseenheden **holder offentligheden underrettet om risikoen og om de foranstaltninger, der træffes.**

Kapitel V

Procedurer og afsluttende bestemmelser

AFDELING 1

KOMITÉ OG MÆGLINGSPROCEDURE

Artikel 58

Komitéen

1. Kommissionen bistås af en stående komité for fødevarekæden og dyresundhed, herefter benævnt "komitéen", bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og med Kommissionens repræsentant som formand. Komitéen opdeles i afdelinger, der skal tage sig af alle relevante sager.
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 59

Komitéens 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 af en af komitéens medlemmer undersøge ethvert forhold, der er omhandlet i de pågældende bestemmelser.

Artikel 60

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 Autoriteten om at afgive en udtalelse om det omstridte videnskabelige

spørgsmål. Kommissionen og Autoriteten fastlægger ved gensidig aftale, efter høring af de to berørte medlemsstater, vilkårene for anmodningen og den frist, inden for hvilken Autoriteten anmodes om at afgive sin udtalelse

AFDELING 2

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 61

Revisionsklausul

1. Senest tre år efter den i artikel 65 fastsatte dato **og derefter hvert sjette år** lader Autoriteten i samarbejde med Kommissionen **foretage** en uafhængig, **ekstern** evaluering af sine resultater på grundlag af de rammer, der fastlægges af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen. Evalueringen skal indeholde en vurdering af Autoritetens arbejdsgange og dens indflydelse på de områder, der hører under dens kommissorium. **I evalueringen tages der hensyn til de berørte parter synspunkter, både på europæisk og nationalt plan.**

Autoritetens bestyrelse gennemgår evalueringens konklusioner og retter i givet fald henstillinger til Kommissionen om ændringer af Autoriteten 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.
3. **De i stk. 1 og 2 nævnte rapporter og henstillinger sendes til Rådet og Europa-Parlamentet.**

Artikel 62

Henvisninger til Den Europæiske Fødevareautoritet og til Den Stående Komité for Fødevarekæden 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 med henvisninger til Den Europæiske Fødevareautoritet.
2. Henvisninger i fællesskabslovgivningen til Det Stående Levnedsmiddeludvalg, Den Stående Komité for Foderstoffer og Det Stående Veterinærudvalg erstattes med henvisninger til Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

Henvisninger til Den Stående Fytosanitære Komité i fællesskabslovgivning, der er baseret på og omfatter direktiv 76/895/EØF, 86/362/EØF, 86/363/EØF, 90/642/EØF

og 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler og fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, erstattes med henvisninger til Den Stående Komité for Fødevarekæden 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 og 70/372/EØF ophæves.

Artikel 63

Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings kompetence

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

Artikel 64

Hjemsted

Autoritetens hjemsted fastlægges af de kompetente myndigheder efter forslag fra Kommissionen.

Autoritetens hjemsted bør opfylde følgende kriterier:

- i. **- det bør være let tilgængeligt i kommunikationsmæssig henseende og råde over gode og hurtige trafikforbindelser**
- ii. **- det bør give Autoriteten mulighed for at arbejde snævert og effektivt sammen med de kontorer i Kommissionen, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende offentlig sundhed og forbrugerbeskyttelse**
- iii. **- det bør være omkostningseffektivt og gøre det muligt for Autoriteten at påbegynde sit arbejde øjeblikkeligt**
- iv. **- det bør kunne give Autoritetens personale den nødvendige sociale infrastruktur.**

Artikel 65

Indledning af Autoritetens virksomhed

Autoriteten indleder sin virksomhed den 1. januar 2002.

Artikel 66
Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 29, 56, 57, 60 og 62, stk.1, anvendes fra datoen for den videnskabelige komités og ekspertpanelernes udnævnelse, og dette vil blive offentliggjort i C-udgaven af *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 11, 12 og 14-20 anvendes fra 1. januar 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand