

Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety

UOFFISIELL ÖVERSÄTTELSE

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 178/2002

av 28. januar 2002

om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37, 95, 133 og artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen⁽³⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽⁴⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Fri omsetning av trygge og sunne næringsmidler er en nødvendig del av det indre marked, og bidrar i høy grad til å verne borgernes helse og velferd, og deres sosiale og økonomiske interesser.
- 2) Det bør sikres et høyt vernenivå for menneskers liv og helse ved gjennomføringen av Fellesskapets politikk.
- 3) Fri omsetning av næringsmidler og fôr innenfor Fellesskapet kan oppnås bare dersom kravene til næringsmiddel- og fôrtrygghet ikke varierer vesentlig fra medlemsstat til medlemsstat.
- 4) Det er store ulikheter mellom medlemsstatenes næringsmiddelovgivninger med hensyn til begreper, prinsipper og framgangsmåter. Når medlemsstatene vedtar tiltak som gjelder næringsmidler, kan disse ulikhetene hindre fri omsetning av næringsmidler, skape ulike konkurransevilkår og dermed direkte påvirke det indre markeds virkemåte.
- 5) Det er derfor nødvendig med en tilnærming av disse begrepene, prinsippene og framgangsmåtene slik at de danner et felles grunnlag for de tiltakene som treffes i medlemsstatene og på fellesskapsplan med hensyn til næringsmidler og fôr. Det er imidlertid nødvendig å avsette tilstrekkelig tid til å tilpasse eventuelle motstridende

⁽¹⁾ EFT C 96 E av 27.3.2001, s. 247.

⁽²⁾ EFT C 155 av 29.5.2001, s. 32.

⁽³⁾ Uttalelse av 14. juni 2001 (ennå ikke offentliggjort i EFT).

⁽⁴⁾ Europaparlamentsuttalelse av 12. juni 2001 (ennå ikke offentliggjort i EFT), Rådets felles holdning av 17. september 2001 (ennå ikke offentliggjort i EFT) og europaparlamentsbeslutning av 11. desember 2001 (ennå ikke offentliggjort i EFT). Rådsbeslutning av 21. januar 2002.

bestemmelser i gjeldende regelverk, både på nasjonalt plan og på fellesskapsplan, og å sørge for at det relevante regelverket, i påvente av en slik tilpasning, anvendes på bakgrunn av prinsippene i denne forordning.

- 6) Vann inntas direkte eller indirekte i likhet med andre næringsmidler, og bidrar dermed til den enkelte forbrukers samlede eksponering for inntatte stoffer, herunder forurensende kjemiske og mikrobiologiske stoffer. Ettersom kvaliteten på drikkevann imidlertid allerede kontrolleres gjennom rådsdirektiv 80/778/EØF⁽¹⁾ og 98/83/EF⁽²⁾, er det tilstrekkelig å ta vann i betraktning etter det sted for overholdelse som er fastsatt i artikkel 6 i direktiv 98/83/EF.
- 7) Det bør i næringsmiddelregelverket innføres krav til fôr, herunder til produksjon og bruk av fôr beregnet på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon. Dette berører ikke lignende krav som har blitt anvendt hittil, og som vil bli anvendt i framtiden i fôrvareregelverket for alle dyr, herunder kjæledyr.
- 8) Fellesskapet har ved utformingen av næringsmiddelregelverket valgt et høyt helsevernnivå, som får anvendelse uten forskjellsbehandling på handel med næringsmidler eller fôrvarer uavhengig av om handelen skjer på det indre marked eller internasjonalt.
- 9) Det er nødvendig å sikre at forbrukere, andre berørte parter og handelspartnere har tillit til de beslutningsprosessene som ligger til grunn for næringsmiddelregelverket, dets vitenskapelige grunnlag og strukturen og uavhengigheten til de institusjonene som er ansvarlige for vern av helsen og av andre interesser.
- 10) Erfaring har vist at det er nødvendig å vedta tiltak med sikte på å garantere at det ikke omsettes næringsmidler som ikke er trygge, og sikre at det finnes ordninger som kan identifisere og løse problemer i forbindelse med næringsmiddeltrygghet, for å sikre at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte og for å verne menneskers helse. Lignende spørsmål i forbindelse med fôrtrygghet bør også tas opp.
- 11) For å kunne behandle spørsmålet om næringsmiddeltrygghet på en tilstrekkelig omfattende og fullstendig måte, bør næringsmiddelregelverket defineres bredt slik at det omfatter en lang rekke bestemmelser som direkte eller indirekte påvirker næringsmiddel- og fôrtryggheten, herunder bestemmelser om materialer og gjenstander som kommer i kontakt med næringsmidler, fôr og andre innsatsfaktorer i primærproduksjonen i landbruket.
- 12) For å kunne sikre næringsmiddeltrygghet er det nødvendig å betrakte produksjonskjeden for næringsmidler som en helhet, fra og med primærproduksjon og produksjon av fôr til og med salg eller levering av næringsmidler til forbrukeren, fordi hvert enkelt ledd kan ha en mulig innvirkning på næringsmiddeltryggheten.
- 13) Erfaring har vist at det som følge av dette er nødvendig å ta hensyn til produksjon, framstilling, transport og distribusjon av fôr som gis til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, herunder produksjon av dyr til bruk som fôr i fiskeoppdrettsanlegg, ettersom utilsiktet eller tilsiktet forurensning av fôr, og

⁽¹⁾ EFT L 229 av 30.8.1980, s. 11. Direktivet opphevet ved direktiv 98/83/EF.

⁽²⁾ EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32.

forfalskning eller bedragerske eller andre skadelige metoder i forbindelse med dette, kan ha en direkte eller indirekte innvirkning på næringsmiddeltryggheten.

- 14) Det er av samme grunn nødvendig å ta hensyn til andre metoder og innsatsfaktorer i primærproduksjonen i landbruket og deres mulige innvirkning på næringsmiddeltryggheten.
- 15) Nettverk av laboratorier med særlig kompetanse på regionalt og/eller interregionalt plan med sikte på å sikre kontinuerlig overvåking av næringsmiddeltryggheten, kan spille en viktig rolle når det gjelder forebygging av mulige helserisikoer for borgerne.
- 16) Tiltak som vedtas av medlemsstatene og Fellesskapet med hensyn til næringsmidler og fôr, bør i alminnelighet bygge på en risikoanalyse, med mindre det ikke er hensiktsmessig på grunn av omstendighetene eller tiltakets art. Gjennomføring av risikoanalyser før slike tiltak vedtas bør gjøre det lettere å unngå uberettigede hindringer for fri omsetning av næringsmidler.
- 17) Når næringsmiddelregelverket har som mål å redusere, fjerne eller forebygge helserisikoer, utgjør de tre sammenhengende delene av risikoanalysen, dvs. risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon, en systematisk metode for å bestemme effektive, riktig avpassede og målrettede tiltak, eller andre helseverntiltak.
- 18) En forutsetning for tillit til det vitenskapelige grunnlaget for næringsmiddelregelverket er at risikovurderinger foretas på en uavhengig og objektiv måte med innsynsmulighet, og bygger på tilgjengelige vitenskapelige opplysninger og data.
- 19) Det er allment anerkjent at vitenskapelige risikovurderinger i visse tilfeller ikke i seg selv kan gi alle de opplysningene som en avgjørelse om risikohåndtering bør bygge på, og at det bør tas hensyn til andre faktorer som er relevante for spørsmålet som er under vurdering, herunder samfunnsmessige, økonomiske, tradisjonelle, etiske og miljømessige faktorer, samt kontrollmulighetene.
- 20) Føre-var-prinsippet har blitt anvendt for å sikre helsevernet i Fellesskapet, noe som har ført til hindringer for fri omsetning av næringsmidler og fôr. Det er derfor nødvendig å vedta et ensartet grunnlag i hele Fellesskapet for anvendelse av dette prinsippet.
- 21) I de særlige tilfellene der det er fare for liv eller helse, men der det råder vitenskapelig usikkerhet, er føre-var-prinsippet et middel til å fastsette risikohåndteringstiltak eller andre tiltak for å sikre det høye helsevernivået som Fellesskapet har valgt.
- 22) Næringsmiddeltrygghet og vern av forbrukerinteresser får stadig større betydning for offentligheten, ikke-statlige organisasjoner, yrkessammenslutninger, internasjonale handelspartnere og handelsorganisasjoner. Det er nødvendig å sørge for at forbrukernes og handelspartnernes tillit sikres ved at næringsmiddelregelverket utvikles på en åpen måte som gir innsyn, og ved at offentlige myndigheter vedtar hensiktsmessige tiltak for å informere offentligheten dersom det er rimelig grunn til mistanke om at et næringsmiddel kan utgjøre en helserisiko.
- 23) Forbrukernes sikkerhet og tillit i Fellesskapet og i tredjestater er av avgjørende betydning. Fellesskapet er en viktig global handelspartner når det gjelder næringsmidler og fôrvarer, og har i denne sammenhengen inngått internasjonale handelsavtaler, bidrar til utviklingen av internasjonale standarder som ligger til grunn for

næringsmiddelregelverket, og støtter prinsippene om frihandel med trygge fôrvarer og trygge og sunne næringsmidler uten forskjellsbehandling, ved å følge en rettferdig og etisk handelspraksis.

- 24) Det er nødvendig å sikre at næringsmidler og fôrvarer som eksporteres eller gjeneksporteres fra Fellesskapet, oppfyller kravene i Fellesskapets regelverk eller de kravene som er fastsatt av importstaten. I andre tilfeller kan næringsmidler og fôrvarer eksporteres eller gjeneksporteres bare dersom importstaten uttrykkelig har godkjent dette. Det er imidlertid nødvendig å sikre at helseskadelige næringsmidler eller fôrvarer som ikke er trygge ikke eksporteres eller gjeneksporteres selv om importstaten har gitt sin godkjenning.
- 25) Det er nødvendig å fastsette de allmenne prinsippene for handel med næringsmidler og fôrvarer samt målene og prinsippene for Fellesskapets bidrag til utarbeidingen av internasjonale standarder og handelsavtaler.
- 26) Visse medlemsstater har vedtatt horisontal lovgivning for næringsmiddeltrygghet, som særlig omfatter en alminnelig plikt for markedsdeltakere til bare å omsette næringsmidler som er trygge. Disse medlemsstatene anvender imidlertid ulike grunnleggende kriterier for å fastslå om et næringsmiddel er trygt. De ulike tilnærmingsmåtene samt fraværet av horisontal lovgivning i andre medlemsstater, kan føre til at det oppstår handelshindringer for næringsmidler. På samme måte kan det oppstå handelshindringer for fôrvarer.
- 27) Det er derfor nødvendig å fastsette alminnelige krav om at bare trygge næringsmidler og fôrvarer kan omsettes, slik at det indre marked virker effektivt for slike produkter.
- 28) Erfaring viser at det indre markeds virkemåte med hensyn til næringsmidler eller fôr kan settes i fare dersom det er umulig å spore næringsmidler og fôr. Det er derfor nødvendig å innføre et omfattende system for sporbarhet i næringsmiddel- og fôrforetak, slik at det kan iverksettes målrettet og presis tilbaketrekking eller spres informasjon til forbrukere eller offentlige kontrollører, for på den måten å unngå mer omfattende uro enn nødvendig når det oppstår problemer med næringsmiddeltryggheten.
- 29) Det er nødvendig å sikre at næringsmiddel- eller fôrforetak, herunder en importør, i det minste kan fastslå fra hvilket foretak de har fått levert næringsmidler, fôr, dyr eller stoffer som kan inngå i et næringsmiddel eller et fôr, slik at sporbarhet ved en undersøkelse kan sikres på alle stadier.
- 30) En driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak er best egnet til å utforme en sikker ordning for levering av næringsmidler og til å sikre at næringsmidlene foretaket leverer er trygge. Vedkommende bør derfor ha det primære rettslige ansvar for å garantere næringsmiddeltrygghet. Selv om dette prinsippet gjelder i visse medlemsstater og på visse områder av næringsmiddelregelverket, er dette ikke klart på andre områder, eller ansvaret ligger hos vedkommende myndighet i medlemsstaten gjennom den kontrollvirksomhet som utøves. Slike forskjeller kan skape handelshindringer og konkurransevridning mellom næringsmiddelforetak i ulike medlemsstater.
- 31) Tilsvarende krav bør gjelde for fôr og driftsansvarlige for fôrforetak.

- 32) Det vitenskapelige og tekniske grunnlaget for Fellesskapets regelverk for næringsmiddel- og fôrtrygghet bør bidra til at det oppnås et høyt helsevernivå i Fellesskapet. Fellesskapet bør ha tilgang til vitenskapelig og teknisk bistand som er uavhengig, effektiv og av høy kvalitet.
- 33) De vitenskapelige og tekniske spørsmålene knyttet til næringsmiddel- og fôrtrygghet blir stadig viktigere og mer sammensatte. Opprettelsen av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, heretter kalt «myndigheten», bør kunne forsterke den nåværende ordningen for vitenskapelig og teknisk bistand, som ikke lenger er i stand til å møte de økende kravene som stilles til den.
- 34) I henhold til næringsmiddelregelverkets allmenne prinsipper bør myndigheten påta seg rollen som et uavhengig vitenskapelig referansepunkt for risikovurdering, og bør på den måten kunne bidra til at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte. Myndigheten kan anmodes om å avgi uttalelser om omstridte vitenskapelige spørsmål for på den måten å gjøre det mulig for Fellesskapets institusjoner og medlemsstatene å treffe de velbegrunnede avgjørelsene om risikohåndtering som er nødvendige for å sikre næringsmiddel- og fôrtrygghet, samtidig som den bidrar til å unngå en oppstyking av det indre marked ved at det innføres uberettigede eller unødvendige hindringer for fri omsetning av næringsmidler og fôr.
- 35) Myndigheten bør være en uavhengig vitenskapelig kilde for rådgivning, informasjon og risikokommunikasjon for å øke forbrukernes tillit. For å fremme sammenhengen mellom risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon bør imidlertid forbindelsen mellom dem som vurderer og dem som håndterer risikoer, styrkes.
- 36) Myndigheten bør gi en omfattende og uavhengig vitenskapelig oversikt over tryggheten og andre sider ved næringsmiddel- og fôrkjeden i sin helhet, noe som innebærer et utstrakt ansvar for myndigheten. Ansvarer bør omfatte spørsmål som har en direkte eller indirekte innflytelse på tryggheten i næringsmiddel- og fôrkjeden, dyrs helse og velferd og plantehelsen. Det er imidlertid nødvendig å sikre at myndigheten fokuserer på næringsmiddeltrygghet, slik at dens oppdrag med hensyn til dyrs helse og velferd og plantehelse som ikke har sammenheng med næringsmiddelkjedens trygghet, bør begrenses til å avgi vitenskapelige uttalelser. Myndighetens oppdrag bør også omfatte vitenskapelig rådgivning og vitenskapelig og teknisk bistand med hensyn til menneskers ernæring i forbindelse med Fellesskapets regelverk, og bistand til Kommisjonen, på dennes anmodning, når det gjelder informasjon i forbindelse med Fellesskapets helseprogrammer.
- 37) Ettersom visse produkter som godkjennes innenfor rammen av næringsmiddelregelverket, som plantevernmidler eller tilsetningsstoffer i fôr, kan utgjøre en risiko for miljøet eller arbeidstakers sikkerhet, bør visse miljøaspekter og aspekter ved vern av arbeidstakere også vurderes av myndigheten i samsvar med gjeldende regelverk.
- 38) For å unngå overlapping av vitenskapelige vurderinger og lignende vitenskapelige uttalelser om genmodifiserte organismer (GMO-er), bør myndigheten uten at det berører

framgangsmåtene fastsatt i direktiv 2001/18/EF⁽¹⁾ også avgi vitenskapelige uttalelser om andre produkter enn næringsmidler og fôr som gjelder genmodifiserte organismer i henhold til nevnte direktiv.

- 39) Myndigheten bør gjennom sin bistand i vitenskapelige spørsmål bidra til Fellesskapets og medlemsstatenes rolle i utviklingen og fastsettelsen av internasjonale standarder for næringsmiddeltrygghet samt handelsavtaler.
- 40) Det er av avgjørende betydning at Fellesskapets institusjoner, offentligheten og berørte parter har tillit til myndigheten. Det er derfor absolutt nødvendig å sikre at myndigheten er uavhengig, har høy vitenskapelig kvalitet, er åpen og effektiv. Samarbeid med medlemsstater er også absolutt nødvendig.
- 41) Styret bør derfor utpekes på en måte som sikrer det høyeste kompetansenivå, et bredt spekter av relevant sakkunnskap, f.eks. innenfor ledelse og offentlig forvaltning, og størst mulig geografisk spredning i Unionen. Dette bør fremmes gjennom en rotasjonsordning mellom styremedlemmenes hjemstater, uten at noen plasser kan forbeholdes borgere fra en bestemt medlemsstat.
- 42) Myndigheten bør ha de nødvendige midler til å utføre alle pålagte oppgaver, slik at den kan oppfylle sin rolle.
- 43) Styret bør ha de nødvendige fullmakter til å fastsette budsjettet, kontrollere gjennomføringen av det, fastsette interne regler, vedta finansreglementer, utpeke medlemmene av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene samt utpeke den daglige lederen.
- 44) Myndigheten bør samarbeide nært med vedkommende organer i medlemsstatene dersom den skal kunne virke effektivt. Det bør opprettes et rådgivende utvalg som skal gi råd til den daglige lederen, ivareta informasjonsutveksling og sikre et nært samarbeid, særlig med hensyn til nettverkssystemet. Samarbeid og hensiktsmessig informasjonsutveksling bør også begrense muligheten for avvikende vitenskapelige uttalelser.
- 45) Myndigheten bør overta den rollen som vitenskapskomiteer tilknyttet Kommisjonen har når det gjelder å avgi vitenskapelige uttalelser innenfor sitt ansvarsområde. Det er nødvendig å omorganisere disse komiteene for å sikre større vitenskapelig sammenheng i forhold til næringsmiddelkjeden, og for at de skal kunne arbeide mer effektivt. Det bør derfor nedsettes en vitenskapskomité og faste vitenskapsgrupper innenfor myndigheten, som kan avgi disse uttalelsene.
- 46) For å sikre uavhengighet bør medlemmene av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene være uavhengige vitenskapsfolk som rekrutteres på grunnlag av en åpen søknadsprosess.
- 47) Myndighetens rolle som et uavhengig vitenskapelig referansepunkt innebærer at ikke bare Kommisjonen, men også Europaparlamentet og medlemsstatene kan be om en vitenskapelig uttalelse. For å sikre at framgangsmåten med vitenskapelig rådgivning blir

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF (EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1).

håndterlig og konsekvent, bør myndigheten kunne avslå eller endre en søknad med begrunnelse for dette og på grunnlag av kriterier fastsatt på forhånd. Det bør også treffes tiltak for å unngå avvikende vitenskapelige uttalelser, og dersom vitenskapelige organer avgir avvikende vitenskapelige uttalelser, bør det finnes framgangsmåter som kan oppklare avviket eller gi dem som er ansvarlige for risikohåndtering, et klart og tydelig grunnlag av vitenskapelige opplysninger.

- 48) Myndigheten bør også kunne bestille vitenskapelige undersøkelser som er nødvendige for dens arbeid, samtidig som det sikres at de forbindelser den oppretter med Kommisjonen og medlemsstatene hindrer dobbeltarbeid. Dette bør gjøres på en åpen måte som gir innsyn, og myndigheten bør ta hensyn til den sakkunnskap og de strukturer som allerede finnes i Fellesskapet.
- 49) Mangelen på en effektiv ordning for innsamling og analyse av data om næringsmiddelkjeden på fellesskapsplan, anses for å være en alvorlig svakhet. En ordning for innsamling og analyse av relevante data på de områdene som hører inn under myndigheten, bør derfor opprettes i form av et nettverk som samordnes av myndigheten. Det er behov for en gjennomgåelse av det fellesskapsnettverk for datainnsamling som allerede finnes på de områdene som hører inn under myndigheten.
- 50) Bedre identifisering av nye risikoer kan på lang sikt være et viktig forebyggende verktøy som medlemsstatene og Fellesskapet kan bruke ved gjennomføringen av sin politikk. Det er derfor nødvendig å gi myndigheten den forebyggende oppgaven å samle inn opplysninger og utvise årvåkenhet, samt foreta vurderinger og informere om nye risikoer slik at de kan forebygges.
- 51) Opprettelsen av myndigheten bør gi medlemsstatene mulighet til i større grad å delta i vitenskapelige framgangsmåter. Det bør derfor opprettes et nært samarbeid mellom myndigheten og medlemsstatene for dette formål. Myndigheten bør særlig kunne overlate visse oppgaver til organisasjoner i medlemsstatene.
- 52) Det er nødvendig å sikre likevekt mellom behovet for å bruke nasjonale organisasjoner til å utføre oppgaver for myndigheten og behovet for å sikre at disse oppgavene blir utført i samsvar med de kriterier som er fastsatt for slike oppgaver, for å sikre den overordnede sammenhengen. Eksisterende framgangsmåter for fordeling av vitenskapelige oppgaver til medlemsstatene, særlig i forbindelse med vurderingen av dokumenter som framlegges av industrien for godkjenning av visse stoffer, produkter eller framgangsmåter, bør gjennomgås på nytt innen ett år for å ta hensyn til opprettelsen av myndigheten og de nye mulighetene den tilbyr, samtidig som framgangsmåtene for vurdering skal være minst like strenge som før.
- 53) Kommisjonen har fortsatt det fulle ansvar for å underrette om risikohåndteringstiltak. En hensiktsmessig utveksling av opplysninger mellom myndigheten og Kommisjonen bør derfor finne sted. Et nært samarbeid mellom myndigheten, Kommisjonen og medlemsstatene er også nødvendig for å sikre sammenheng i den totale kommunikasjonsprosessen.
- 54) Myndighetens uavhengighet og dens oppgave med hensyn til å informere offentligheten innebærer at den bør kunne kommunisere selvstendig på de områdene som hører inn under dens ansvarsområde, med det formål å gi objektiv, pålitelig og lettfattelig informasjon.

- 55) Det er nødvendig at det i forbindelse med offentlige opplysningskampanjer opprettes et passende samarbeid med medlemsstatene og andre berørte parter, slik at det kan tas hensyn til eventuelle regionale parametre og en eventuell sammenheng med helsepolitikken.
- 56) I tillegg til at prinsippene for myndighetens virksomhet bør bygge på uavhengighet og innsyn, bør myndigheten være en organisasjon som er åpen for kontakt med forbrukere og andre berørte grupper.
- 57) Myndigheten bør finansieres over Den europeiske unions alminnelige budsjett. På bakgrunn av de erfaringer som er gjort, særlig med hensyn til behandlingen av godkjenningssaker som framlegges av industrien, bør imidlertid muligheten for å innføre avgifter undersøkes innen tre år etter at denne forordning har trådt i kraft. Fellesskapets budsjettbehandling vil fortsatt få anvendelse når det gjelder de tilskudd som skal dekkes over Den europeiske unions alminnelige budsjett. Videre bør revisjonen av regnskapene foretas av Revisjonsretten.
- 58) Europeiske stater som ikke er medlemmer av Den europeiske union, men som har inngått avtaler som forplikter dem til å innarbeide og gjennomføre fellesskapsretten på det området denne forordning omhandler, må gis adgang til å delta.
- 59) Det finnes allerede et hurtigvarslingssystem innenfor rammen av rådsdirektiv 92/59/EØF av 29. juni 1992 om alminnelig produktsikkerhet⁽¹⁾. Virkeområdet for det nåværende systemet omfatter næringsmidler og industriprodukter, men ikke fôr. Den senere tids kriser på næringsmiddelområdet har vist at det er behov for å innføre et forbedret og utvidet hurtigvarslingssystem som omfatter næringsmidler og fôr. Dette endrede systemet bør forvaltes av Kommisjonen og omfatte medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten som medlemmer i nettverket. Systemet bør ikke omfatte fellesskapsordninger for hurtig utveksling av informasjon i tilfelle av en radiologisk beredskapssituasjon, fastsatt i rådsvedtak 87/600/Euratom⁽²⁾.
- 60) Hendelsene nylig med hensyn til næringsmiddeltrygghet har vist at det er behov for å treffe egnede tiltak i nødssituasjoner for å sikre at alle næringsmidler, uansett art eller opprinnelse, og alt fôr blir underlagt felles tiltak i tilfelle av alvorlig risiko for menneskers helse, dyrehelsen eller miljøet. En slik overordnet strategi for nødtiltak med hensyn til næringsmiddeltrygghet bør gjøre det mulig å treffe effektive tiltak og unngå kunstige forskjeller i behandlingen av en alvorlig risiko i forbindelse med næringsmidler eller fôr.
- 61) Krisene på næringsmiddelområdet nylig har også vist hvilke fordeler Kommisjonen vil ha av bedre tilpassede og raskere framgangsmåter for krisehåndtering. Disse organisatoriske framgangsmåtene bør gjøre det mulig å bedre samordningen av tiltakene og på grunnlag av de beste vitenskapelige opplysningene fastsette de mest effektive tiltakene. De endrede framgangsmåtene bør derfor ta hensyn til myndighetens ansvarsområde og omfatte bestemmelser om myndighetens vitenskapelige og tekniske bistand i form av rådgivning i tilfelle av en krise på næringsmiddelområdet.

⁽¹⁾ EFT L 228 av 11.8.1992, s. 24.

⁽²⁾ EFT L 371 av 30.12.1987, s. 76.

- 62) For å sikre en mer effektiv og overordnet strategi i forbindelse med næringsmiddelkjeden, bør det opprettes en komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen for å erstatte Den faste veterinærkomité. Rådsbeslutning 68/361/EØF⁽¹⁾, 69/414/EØF⁽²⁾ og 70/372/EØF⁽³⁾ bør derfor oppheves. Av samme grunn bør Komiteen for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen også erstatte Den faste komité for plante helse når det gjelder dennes myndighet (direktiv 76/895/EØF⁽⁴⁾, 86/362/EØF⁽⁵⁾, 86/363/EØF⁽⁶⁾, 90/642/EØF⁽⁷⁾ og 91/414/EØF⁽⁸⁾) når det gjelder plantevernmidler og fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder.
- 63) De tiltakene som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽⁹⁾.
- 64) Det er nødvendig at de næringsdrivende får nok tid til å tilpasse seg noen av kravene fastsatt i denne forordning, og at Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet kan begynne sin virksomhet 1. januar 2002.
- 65) Det er viktig å unngå sammenblanding mellom oppdragene til myndigheten og oppdragene til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA), opprettet ved rådsforordning (EØF) nr. 2309/93⁽¹⁰⁾. Det er derfor nødvendig å fastslå at denne forordning ikke berører den myndighet som er tillagt EMEA gjennom Fellesskapets regelverk, herunder den myndighet som er tillagt Kontoret ved rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽¹¹⁾.
- 66) Det er nødvendig og hensiktsmessig for å kunne nå de grunnleggende målene for denne forordning at det skjer en tilnærming av begreper, prinsipper og framgangsmåter som utgjør et felles grunnlag for Fellesskapet næringsmiddelregelverk, og at det opprettes en europeisk myndighet for næringsmiddeltrygghet. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i traktatens artikkel 5 går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

⁽¹⁾ EFT L 255 av 18.10.1968, s. 23.

⁽²⁾ EFT L 291 av 19.11.1969, s. 9.

⁽³⁾ EFT L 170 av 3.8.1970, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 340 av 9.12.1976, s. 26. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2000/57/EF (EFT L 244 av 29.9.2000, s. 76).

⁽⁵⁾ EFT L 221 av 7.8.1986, s. 37. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2001/57/EF (EFT L 208 av 1.8.2001, s. 36).

⁽⁶⁾ EFT L 221 av 7.8.1986, s. 43. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2001/57/EF.

⁽⁷⁾ EFT L 350 av 14.12.1990, s. 71. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2001/57/EF.

⁽⁸⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2001/49/EF (EFT L 176 av 29.6.2001, s. 61).

⁽⁹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

⁽¹⁰⁾ EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 av 24.3.1998, s. 7).

⁽¹¹⁾ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1553/2001 (EFT L 205 av 31.7.2001, s. 16).

KAPITTEL I

VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1

Mål og virkeområde

1. Denne forordning inneholder grunnleggende bestemmelser som skal sikre et høyt vernenivå for menneskers helse og for forbrukerinteresser når det gjelder næringsmidler, idet det tas særlig hensyn til mangfoldet i næringsmiddeltilbudet, herunder tradisjonelle produkter, samtidig som det sikres at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte. I forordningen fastsettes det felles prinsipper og ansvar, midler til å framskaffe et solid vitenskapelig grunnlag, en effektiv organisasjon og framgangsmåter for å støtte beslutningstaking på området næringsmiddel- og fôrtrygghet.

2. Med hensyn til nr. 1 fastsettes det i denne forordning allmenne prinsipper for næringsmidler og fôr i alminnelighet og for næringsmiddel- og fôrtrygghet i særdeleshet, på fellesskapsplan og nasjonalt plan.

Ved forordningen opprettes Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.

I forordningen er det fastsatt framgangsmåter for spørsmål som har direkte eller indirekte innvirkning på næringsmiddel- og fôrtryggheten.

3. Denne forordning får anvendelse på alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler og fôr. Den får ikke anvendelse på primærproduksjon til private husholdningsformål eller på tilberedning, behandling eller lagring av næringsmidler til forbruk i private husholdninger.

Artikkel 2

Definisjon av «næringsmidler»

I denne forordning menes med «næringsmidler» ethvert stoff eller produkt, uansett om det er bearbeidet, delvis bearbeidet eller ubearbeidet, som er bestemt til, eller med rimelighet kan forventes, å inntas av mennesker.

«Næringsmidler» omfatter drikke, tyggegummi og ethvert stoff, herunder vann, som bevisst tilsettes næringsmiddelet når det framstilles, tilberedes eller behandles. «Næringsmidler» omfatter vann etter det sted for overholdelse som er fastsatt i artikkel 6 i direktiv 98/83/EF, og uten at kravene i direktiv 80/778/EØF og 98/83/EF berøres.

«Næringsmidler» omfatter ikke:

a) fôr,

- b) levende dyr, med mindre de er klargjort for omsetning til konsum,
- c) planter før innhøsting,
- d) legemidler i henhold til rådsdirektiv 65/65/EØF⁽¹⁾ og 92/73/EØF⁽²⁾,
- e) kosmetikk i henhold til rådsdirektiv 76/768/EØF⁽³⁾,
- f) tobakk og tobakksvarer i henhold til rådsdirektiv 89/622/EØF⁽⁴⁾,
- g) narkotika eller psykotrope stoffer i henhold til De forente nasjoners alminnelige narkotikakonvensjon av 1961 og De forente nasjoners konvensjon om psykotrope stoffer av 1971.
- h) reststoffer og forurensende stoffer.

Artikkel 3

Andre definisjoner

I denne forordning menes med:

- 1) «næringsmiddelregelverk»: lover og forskrifter om næringsmidler i alminnelighet og næringsmiddeltrygghet i særdeleshet, både på fellesskapsplan og nasjonalt plan. Det omfatter alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler, og også av fôr som produseres eller gis til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon,
- 2) «næringsmiddelforetak»: ethvert privat eller offentlig foretak, ideelt eller ikke, som utøver en hvilken som helst virksomhet i forbindelse med et hvilket som helst ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler,
- 3) «driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak»: den eller de fysiske eller juridiske personene som har ansvar for at kravene i næringsmiddelregelverket overholdes i det næringsmiddelforetaket vedkommende driver,
- 4) «fôr» (fôrvarer): alle stoffer eller produkter, herunder tilsetningsstoffer, uansett om de er bearbeidet, delvis bearbeidet eller ubearbeidet, som er beregnet på fôring av dyr,
- 5) «fôrforetak»: ethvert privat eller offentlig foretak, ideelt eller ikke, som utøver en hvilken som helst virksomhet i forbindelse med produksjon, framstilling, bearbeiding, lagring, transport eller distribusjon av fôr, herunder enhver produsent som produserer, bearbeider eller lagrer fôr til fôring av dyr på sin egen driftsenhet,

⁽¹⁾ EFT 22 av 9.2.1965, s. 369. Direktivet sist endret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ EFT L 297 av 13.10.1992, s. 8.

⁽³⁾ EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2000/41/EF (EFT L 145 av 20.6.2000, s. 25).

⁽⁴⁾ EFT L 359 av 8.12.1989, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 92/41/EØF (EFT L 158 av 11.6.1992, s. 30).

- 6) «driftsansvarlig for et fôrforetak»: den eller de fysiske eller juridiske personene som har ansvar for at kravene i næringsmiddelregelverket overholdes i det fôrforetaket vedkommende driver,
- 7) «detaljhandel»: håndtering og/eller bearbeiding av næringsmidler og lagring av dem på det sted der de selges eller leveres til sluttforbrukeren, herunder distribusjonsterminaler, cateringvirksomheter, bedriftskantiner, storkjøkken, restauranter og andre tilsvarende tjenesteytere i næringsmiddelsektoren, butikker, sentre for distribusjon til supermarkeder samt grossister,
- 8) «omsetning»: besittelse av næringsmidler eller fôr med henblikk på salg, herunder utbud for salg eller enhver annen form for overdragelse med eller uten vederlag, samt selve salget, distribusjonen og de andre formene for overdragelse,
- 9) «risiko»: en funksjon av sannsynligheten for en helseskadelig virkning og alvorlighetsgraden av denne virkningen som følge av en fare,
- 10) «risikoanalyse»: en prosess som består av tre sammenhengende deler: risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon,
- 11) «risikovurdering»: en vitenskapelig basert prosess som består av fire trinn: fareidentifikasjon, farebeskrivelse, eksponeringsvurdering og risikobeskrivelse,
- 12) «risikohåndtering»: prosessen, til forskjell fra risikovurdering, der ulike strategiske alternativer avveies i samråd med berørte parter på bakgrunn av risikovurderingen og andre relevante faktorer, og der hensiktsmessige alternativer for forebygging og kontroll velges om nødvendig,
- 13) «risikokommunikasjon»: den interaktive utvekslingen gjennom hele risikoanalyseprosessen av opplysninger og synspunkter om farer og risikoer, risikotilknyttede faktorer samt risikooppfatninger, mellom dem som er ansvarlige for risikovurderingen og risikohåndteringen, forbrukere, fôr- og næringsmiddelforetak, universitetsmiljøer og andre berørte parter, herunder en forklaring av resultatene av risikovurderingen og grunnlaget for avgjørelser om risikohåndtering,
- 14) «fare»: en biologisk, kjemisk eller fysisk agens i, eller en tilstand av, næringsmidler eller fôr, som kan ha en helseskadelig virkning,
- 15) «sporbarhet»: muligheten til å spore og følge et næringsmiddel, et fôr, et dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller et stoff som er bestemt til eller kan forventes å bli tilsatt næringsmidler eller fôr, gjennom alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon,
- 16) «ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon»: alle ledd, herunder import, fra og med primærproduksjon av et næringsmiddel, til og med lagring, transport, salg eller levering til sluttforbrukeren og, når det er relevant, import, produksjon, framstilling, lagring, transport, distribusjon, salg og levering av fôr,
- 17) «primærproduksjon»: produksjon, oppdrett eller dyrking av råvarer, herunder innhøsting, melking og husdyrproduksjon før slakting. Jakt, fiske og innhøsting av viltvoksende vekster omfattes også,

- 18) «sluttforbruker»: den endelige forbruker av et næringsmiddel som ikke bruker næringsmiddelet som ledd i et næringsmiddelforetaks virksomhet.

KAPITTEL II

ALLMENT NÆRINGSMIDDELREGELVERK

Artikkel 4

Virkeområde

1. Dette kapittel omfatter alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon av næringsmidler, og dessuten fôr som produseres eller gis til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
2. De prinsippene som er fastsatt i artikkel 5-10, skal utgjøre en allmenn og overgripende ramme som skal følges når det treffes tiltak.
3. Gjeldende prinsipper og framgangsmåter i næringsmiddelregelverket skal tilpasses snarest mulig, og senest 1. januar 2007, for å etterkomme artikkel 5-10.
4. Inntil da, og som unntak fra nr. 2, skal gjeldende regelverk gjennomføres, samtidig som det tas hensyn til prinsippene fastsatt i artikkel 5-10.

AVSNITT 1

ALLMENNE PRINSIPPER I NÆRINGSMIDDELREGELVERKET

Artikkel 5

Allmenne mål

1. Næringsmiddelregelverket skal bidra til å nå ett eller flere av de allmenne mål om et høyt vernnivå for menneskers liv og helse og vern av forbrukerinteresser, herunder god forretningsskikk innen handel med næringsmidler, samtidig som det om nødvendig tas hensyn til vern av dyrs helse og velferd, plantehelsen og miljøet.
2. Næringsmiddelregelverket skal ha som mål å oppnå fri omsetning i Fellesskapet av næringsmidler og fôr som produseres eller omsettes i samsvar med de allmenne prinsipper og krav i dette kapittel.
3. Dersom internasjonale standarder finnes eller vil bli vedtatt om kort tid, skal de tas i betraktning ved utforming eller tilpasning av næringsmiddelregelverket, unntatt når slike standarder eller relevante deler av dem ville være et ineffektivt eller uhensiktsmessig middel

til å nå næringsmiddelregelverkets legitime mål, eller det foreligger en vitenskapelig begrunnelse eller de ville føre til et annet vernenivå enn det som anses som hensiktsmessig i Fellesskapet.

Artikkel 6

Risikoanalyse

1. For å nå det allmenne mål om et høyt vernenivå for menneskers liv og helse, skal næringsmiddelregelverket bygge på risikoanalyser, unntatt når dette ikke er hensiktsmessig på grunn av omstendighetene eller tiltakets art.
2. Risikovurderingen skal bygge på tilgjengelige vitenskapelige bevis og utføres på en uavhengig og objektiv måte som gir innsyn.
3. Ved risikohåndteringen skal det tas hensyn til resultatene fra risikovurderingen, og særlig til uttalelsene fra myndigheten omhandlet i artikkel 22, andre faktorer av betydning for det aktuelle tilfellet og føre-var-prinsippet, når vilkårene fastsatt i artikkel 7 nr. 1 er relevante, med henblikk på å oppnå næringsmiddelregelverkets allmenne mål, som er fastsatt i artikkel 5.

Artikkel 7

Føre-var-prinsippet

1. I særlige tilfeller der det på bakgrunn av en vurdering av tilgjengelige opplysninger påvises en mulighet for skadelige virkninger på helsen, men der det fortsatt råder vitenskapelig usikkerhet, kan det vedtas midlertidige risikohåndteringstiltak som er nødvendige for å sikre det høye helsevernivået som Fellesskapet har valgt, i påvente av ytterligere vitenskapelige opplysninger med sikte på en mer omfattende risikovurdering.
2. Tiltak som vedtas i henhold til nr. 1, skal stå i forhold til målet og ikke hindre handelen mer enn nødvendig for å sikre det høye helsevernivået som Fellesskapet har valgt, samtidig som det tas hensyn til teknisk og økonomisk gjennomførbarhet og andre faktorer som anses å være berettigede for den aktuelle saken. Tiltakene skal vurderes på nytt innen et rimelig tidsrom avhengig av arten av den risiko for liv og helse som er påvist, og typen vitenskapelige opplysninger som er nødvendige for å avklare den vitenskapelige usikkerheten og foreta en mer omfattende risikovurdering.

Artikkel 8

Vern av forbrukerinteresser

1. Næringsmiddelregelverket skal ha som mål å verne forbrukerinteressene og gi forbrukerne et grunnlag for å foreta velbegrunnede valg med hensyn til de næringsmidlene de inntar. Det skal ha som mål å forebygge:

- a) bedragersk eller villedende praksis,
- b) forfalskning av næringsmidler og
- c) enhver annen praksis som kan villedde forbrukeren.

AVSNITT 2

PRINSIPPER OM ÅPENHET

Artikkel 9

Offentlig høring

Det skal gjennomføres en offentlig høring som er åpen og gir innsyn, direkte eller gjennom representative organer, i forbindelse med utarbeiding, vurdering og revisjon av næringsmiddelregelverket, med mindre dette ikke lar seg gjøre fordi saken haster.

Artikkel 10

Informasjon til offentligheten

Uten at det berører gjeldende regler i fellesskapsretten og nasjonal lovgivning om tilgang til dokumenter, skal offentlige myndigheter når det er rimelig grunn til mistanke om at et næringsmiddel eller fôr kan utgjøre en risiko for menneskers eller dyrs helse, avhengig av risikoens art, grad og omfang, treffe hensiktsmessige tiltak for å informere offentligheten om helserisikoens art slik at det så utførlig som mulig opplyses om hvilket næringsmiddel eller fôr eller hvilken type næringsmiddel eller fôr som er berørt, risikoen det kan utgjøre og tiltakene som er truffet eller vil bli truffet for å forebygge, redusere eller fjerne denne risikoen.

AVSNITT 3

ALLMENNE FORPLIKTELSE R VED HANDEL MED NÆRINGSMIDLER

Artikkel 11

Næringsmidler og fôrvarer som importeres til Fellesskapet

Næringsmidler og fôrvarer som importeres til og skal omsettes i Fellesskapet, skal oppfylle de relevante kravene i næringsmiddelregelverket eller vilkår som Fellesskapet anser for å være minst likeverdige, eller, dersom det foreligger en særskilt avtale mellom Fellesskapet og eksportstaten, de kravene som inngår i denne.

Artikkel 12

Næringsmidler og fôrvarer som eksporteres fra Fellesskapet

1. Næringsmidler og fôrvarer som eksporteres eller gjeneksporteres fra Fellesskapet for å omsettes i en tredjestat, skal oppfylle de relevante kravene i næringsmiddelregelverket, med mindre noe annet kreves av myndighetene i importstaten eller er fastsatt i lover, forskrifter, standarder, regler for god praksis og andre rettslige og forvaltningsmessige framgangsmåter som kan gjelde i importstaten.

Under andre omstendigheter, unntatt når næringsmidler er helseskadelige eller fôrvarer ikke er trygge, kan næringsmidler og fôrvarer eksporteres eller gjeneksporteres bare dersom vedkommende myndigheter i bestemmelsesstaten uttrykkelig har godkjent dette etter å ha blitt fullt informert om årsakene og omstendighetene som gjorde at det aktuelle næringsmiddelet eller fôret ikke kunne omsettes i Fellesskapet.

2. Dersom bestemmelsene i en bilateral avtale mellom Fellesskapet eller en av dets medlemsstater og en tredjestat får anvendelse, skal næringsmidler og fôrvarer som eksporteres fra Fellesskapet eller medlemsstaten til denne tredjestaten, oppfylle disse bestemmelsene.

Artikkel 13

Internasjonale standarder

Uten at det berører deres rettigheter og plikter skal Fellesskapet og medlemsstatene:

- a) bidra til utviklingen av internasjonale tekniske standarder for næringsmidler og fôr, samt helse- og plantehelsestandarder,
- b) fremme samordningen av arbeidet med næringsmiddel- og fôrstandarter som utføres av internasjonale statlige og ikke-statlige organisasjoner,
- c) når det er relevant og hensiktsmessig, bidra til utformingen av avtaler om anerkjennelse av likeverdigheten til særlige tiltak i tilknytning til næringsmidler og fôr,
- d) ta særlig hensyn til utviklingslandenes særlige utviklingsmessige, finansielle og handelsmessige behov for å sikre at internasjonale standarder ikke skaper unødvendige hindringer for eksport fra utviklingsland,
- e) fremme samsvar mellom internasjonale tekniske standarder og næringsmiddelregelverket, samtidig som det sikres at det høye vernenivået som er vedtatt i Fellesskapet, ikke senkes.

AVSNITT 4

ALLMENNE KRAV I NÆRINGSMIDDELREGELVERKET

Artikkel 14

Krav til næringsmiddeltrygghet

1. Et næringsmiddel skal ikke omsettes dersom det ikke er trygt.
2. Et næringsmiddel skal anses for ikke å være trygt dersom det betraktes som:
 - a) helseskadelig,
 - b) uegnet for konsum.
3. Når det fastsettes om et næringsmiddel ikke er trygt, skal det tas hensyn til:
 - a) forbrukernes normale bruk av næringsmiddelet i hvert ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon, og
 - b) opplysningene som gis til forbrukeren, herunder opplysninger på etiketten eller andre opplysninger som er allment tilgjengelige for forbrukeren, om hvordan særlige helseskadelige virkninger av visse næringsmidler eller næringsmiddelkategorier kan unngås.
4. Når det fastsettes om et næringsmiddel er helseskadelig, skal det tas hensyn til:
 - a) næringsmiddelets sannsynlige umiddelbare og/eller kortsiktige og/eller langsiktige virkninger ikke bare på helsen til personen som inntar det, men også på helsen til kommende generasjoner,
 - b) sannsynlige kumulative giftvirkninger,
 - c) bestemte forbrukerkategoriers særlige helsemessige ømfintlighet overfor et næringsmiddel som er beregnet på denne forbrukerkategorien.
5. Når det fastsettes om et næringsmiddel er uegnet for konsum, skal det tas hensyn til om næringsmiddelet er uakseptabelt for konsum i henhold til tiltenkt bruk fordi det er forurenset, enten på grunn av fremmedstoffer eller på annen måte, eller på grunn av forråtnelse, forringelse eller nedbryting.
6. Når et næringsmiddel som ikke er trygt er en del av et parti eller en forsendelse av samme kategori eller med samme betegnelse, skal det antas at alle næringsmidlene i det berørte partiet eller den berørte forsendelsen ikke er trygge, med mindre det etter en grundig vurdering ikke finnes bevis for at resten av partiet eller forsendelsen ikke er trygt.

7. Næringsmidler som er i samsvar med særlige fellesskapsbestemmelser om næringsmiddeltrygghet, skal anses for å være trygge med hensyn til de forhold som er omfattet av disse fellesskapsbestemmelsene.

8. At et næringsmiddel er i samsvar med de særlige bestemmelsene som gjelder for dette næringsmiddelet, skal ikke hindre vedkommende myndigheter i å treffe hensiktsmessige tiltak for å begrense omsetningen av det eller kreve at det trekkes tilbake fra markedet når det er grunn til mistanke om at næringsmiddelet, til tross for dette samsvaret, ikke er trygt.

9. Når det ikke finnes særlige fellesskapsbestemmelser, skal et næringsmiddel anses som trygt når det er i samsvar med de særlige bestemmelsene i den nasjonale næringsmiddelovngivningen i den medlemsstat på hvis territorium næringsmiddelet omsettes, idet disse bestemmelsene skal utformes og anvendes uten at det berører traktaten, særlig artikkel 28 og 30.

Artikkel 15

Krav til fôrtrygghet

1. Fôr skal ikke omsettes eller gis til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon dersom det ikke er trygt.

2. Fôr skal anses for ikke å være trygt dersom det anses for å:

- ha en skadevirkning på menneskers eller dyrs helse,
- gjøre næringsmidler fra et dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon utrygge å konsumere.

3. Når et fôr som ikke oppfyller kravene til fôrtrygghet, er en del av et parti eller en forsendelse av fôr av samme kategori eller med samme betegnelse, skal det antas at det samme gjelder alt fôr i det berørte partiet eller den berørte forsendelsen, med mindre det etter en grundig vurdering ikke finnes bevis for at resten av partiet eller forsendelsen ikke oppfyller kravene til fôrtrygghet.

4. Fôr som er i samsvar med særlige fellesskapsbestemmelser om fôrtrygghet, skal anses for å være trygt med hensyn til de forhold som er omfattet av disse fellesskapsbestemmelsene.

5. At et fôr er i samsvar med de særlige bestemmelsene som gjelder for dette fôret, skal ikke hindre vedkommende myndigheter i å treffe hensiktsmessige tiltak for å begrense omsetningen av det eller kreve at det trekkes tilbake fra markedet når det er grunn til mistanke om at fôret, til tross for dette samsvaret, ikke er trygt.

6. Når det ikke finnes særlige fellesskapsbestemmelser, skal et fôr anses som trygt når det er i samsvar med de særlige bestemmelsene i den nasjonale lovgivning om fôrtrygghet i den medlemsstat på hvis territorium fôret omsettes, idet disse bestemmelsene skal utformes og anvendes uten at det berører traktaten, særlig artikkel 28 og 30.

Artikkel 16

Presentasjon

Uten at det berører mer spesifikke bestemmelser i næringsmiddelregelverket, skal forbrukere ikke villedes av merking, reklame for og presentasjon av næringsmidler og fôr, herunder deres form, utseende eller emballasje, emballasjematerialene som brukes, måten de ordnes på og de omgivelsene de stilles ut i samt opplysninger som gis om dem, uansett medium.

Artikkel 17

Ansvar

1. Driftsansvarlige for næringsmiddel- og fôrforetak skal i alle ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon i det foretak de har ansvar for, sikre at næringsmidler eller fôr oppfyller kravene i næringsmiddelregelverket som er relevante for deres virksomhet, og kontrollere at disse kravene overholdes.
2. Medlemsstatene skal håndheve næringsmiddelregelverket og overvåke og kontrollere at de relevante kravene i næringsmiddelregelverket overholdes av driftsansvarlige for næringsmiddel- og fôrforetak i alle ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon.

For dette formål skal de opprettholde en ordning med offentlige kontroller og annen virksomhet som er hensiktsmessig etter omstendighetene, herunder informasjon til offentligheten om næringsmiddel- og fôrtrygghet og om risikoen ved næringsmidler og fôr samt overvåking av næringsmiddel- og fôrtrygghet og annen overvåking i alle ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon.

Medlemsstatene skal også fastsette bestemmelser om tiltak og sanksjoner som skal gjelde ved overtredelser av næringsmiddel- og fôrvareregelverket. De fastsatte tiltakene og sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

Artikkel 18

Sporbarhet

1. Næringsmidler, fôr, dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og alle andre stoffer som er bestemt til eller kan forventes å bli iblandet et næringsmiddel eller et fôr, skal kunne spores i alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon.
2. Driftsansvarlige for næringsmiddel- og fôrforetak skal kunne identifisere enhver person som har levert til dem et næringsmiddel, fôr, dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller ethvert stoff som er bestemt til eller kan forventes å bli iblandet et næringsmiddel eller et fôr.

For dette formål skal de driftsansvarlige ha ordninger og framgangsmåter for å kunne gjøre disse opplysningene tilgjengelige for vedkommende myndigheter på anmodning.

3. Driftsansvarlige for næringsmiddel- og fôrforetak skal ha ordninger og framgangsmåter for å kunne identifisere de andre foretakene som har mottatt deres produkter. Disse opplysningene skal gjøres tilgjengelige for vedkommende myndigheter på anmodning.
4. Næringsmidler eller fôr som omsettes eller sannsynligvis vil bli omsatt i Fellesskapet, skal være hensiktsmessig merket eller identifisert for å gjøre dem lettere å spore, ved hjelp av relevant dokumentasjon eller informasjon i samsvar med de relevante kravene i mer spesifikke bestemmelser.
5. Bestemmelser om anvendelsen av kravene i denne artikkel på særlige områder kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2.

Artikkel 19

Ansvar for næringsmidler: driftsansvarlige for næringsmiddelforetak

1. Dersom en driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak anser, eller har grunn til å tro, at et næringsmiddel som foretaket har importert, produsert, bearbeidet, framstilt eller distribuert, ikke er i samsvar med kravene til næringsmiddeltrygghet, skal vedkommende umiddelbart treffe tiltak for å trekke det berørte næringsmiddelet tilbake fra markedet i de tilfellene der næringsmiddelet ikke lenger er under dette næringsmiddelforetakets umiddelbare kontroll, og underrette vedkommende myndigheter om dette. Dersom produktet kan ha nådd forbrukeren, skal den driftsansvarlige på en effektiv og nøyaktig måte opplyse forbrukerne om årsaken til at det trekkes tilbake, og om nødvendig trekke tilbake fra forbrukerne produkter som allerede er levert til dem, når andre tiltak ikke er tilstrekkelige til å oppnå et høyt helsevernivå.
2. En driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak med ansvar for detaljhandel eller distribusjonsvirksomhet som ikke har innvirkning på næringsmiddelets emballering, merking, trygghet eller integritet, skal innenfor rammen av sin respektive virksomhet treffe tiltak for å trekke tilbake fra markedet produkter som ikke oppfyller kravene til næringsmiddeltrygghet, og skal bidra til næringsmiddeltryggheten ved å videreformidle de relevante opplysninger som er nødvendige for å spore et næringsmiddel, i samarbeid med produsenter, bearbeidingsvirksomheter, fabrikanter og/eller vedkommende myndigheter.
3. En driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak skal umiddelbart underrette vedkommende myndigheter dersom vedkommende anser, eller har grunn til å tro, at et næringsmiddel som foretaket har omsatt, kan være helseskadelig for mennesker. Den driftsansvarlige skal underrette vedkommende myndigheter om de tiltak som er truffet for å forebygge risikoer for sluttforbrukeren, og skal ikke hindre eller motvirke at noen, i samsvar med nasjonal lovgivning og rettspraksis, samarbeider med vedkommende myndigheter, dersom dette kan forebygge, redusere eller fjerne en risiko som oppstår på grunn av et næringsmiddel.
4. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal samarbeide med vedkommende myndigheter om tiltak for å unngå eller redusere risikoene ved et næringsmiddel som de leverer eller har levert.

Artikkel 20

Ansvar for fôr: driftsansvarlige for fôrforetak

1. Dersom en driftsansvarlig for et fôrforetak anser, eller har grunn til å tro, at et fôr som foretaket har importert, produsert, bearbeidet, framstilt eller distribuert, ikke oppfyller kravene til fôrtrygghet, skal vedkommende umiddelbart treffe tiltak for å trekke det berørte fôret tilbake fra markedet og underrette vedkommende myndigheter om dette. I disse tilfellene, og i tilfellet nevnt i artikkel 15 nr. 3, der et parti eller en forsendelse ikke oppfyller kravene til fôrtrygghet, skal fôret tilintetgjøres, med mindre vedkommende myndighet godtar en annen løsning. Den driftsansvarlige skal på en effektiv og nøyaktig måte opplyse brukerne av fôret om årsaken til at det trekkes tilbake, og om nødvendig trekke tilbake fra brukerne produkter som allerede er levert til dem, når andre tiltak ikke er tilstrekkelige til å oppnå et høyt helsevernnivå.
2. En driftsansvarlig for et fôrforetak med ansvar for detaljhandel eller distribusjonsvirksomhet som ikke har innvirkning på fôrets emballering, merking, trygghet eller integritet, skal innenfor rammen av sin respektive virksomhet treffe tiltak for å trekke produkter som ikke oppfyller kravene til fôrtrygghet tilbake fra markedet, og skal bidra til næringsmiddeltryggheten ved å videreformidle de relevante opplysningene som er nødvendige for å spore et fôr, i samarbeid med produsenter, bearbeidingsvirksomheter, fabrikanter og/eller vedkommende myndigheter.
3. En driftsansvarlig for et fôrforetak skal umiddelbart underrette vedkommende myndigheter dersom vedkommende anser, eller har grunn til å tro, at et fôr som foretaket har omsatt, ikke oppfyller kravene til fôrtrygghet. Den driftsansvarlige skal underrette vedkommende myndigheter om de tiltak som er truffet for å forebygge risikoer som oppstår som følge av bruk av det berørte fôret, og skal ikke hindre eller motvirke at noen, i samsvar med nasjonal lovgivning og rettspraksis, samarbeider med vedkommende myndigheter, dersom dette kan forebygge, redusere eller fjerne en risiko som oppstår på grunn av et fôr.
4. Driftsansvarlige for fôrforetak skal samarbeide med vedkommende myndigheter om tiltak for å unngå risikoene ved et fôr som de leverer eller har levert.

Artikkel 21

Ansvar

Bestemmelsene i dette kapittel berører ikke rådsdirektiv 85/374/EØF av 25. juli 1985 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om produktansvar⁽¹⁾.

KAPITTEL III

DEN EUROPEISKE MYNDIGHET FOR NÆRINGSMIDDELTRYGGHET

⁽¹⁾ EFT L 210 av 7.8.1985, s. 29. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/34/EF (EFT L 141 av 4.6.1999, s. 20).

AVSNITT 1

OPPDRAK OG OPPGAVER

Artikkel 22

Myndighetens oppdrag

1. Det opprettes en europeisk myndighet for næringsmiddeltrygghet, heretter kalt «myndigheten».
2. Myndigheten skal yte vitenskapelig rådgivning og vitenskapelig og teknisk bistand i forbindelse med Fellesskapets regelverk og politikk på alle områder som direkte eller indirekte påvirker næringsmiddel- og fôrtryggheten. Den skal gi uavhengig informasjon om alle spørsmål på disse områdene og underrette om risikoer.
3. Myndigheten skal bidra til et høyt vernenivå for menneskers liv og helse og i den forbindelse ta hensyn til dyrs helse og velferd, plantehelsen og miljøet, innenfor rammen av det indre markeds virkemåte.
4. Myndigheten skal samle inn og analysere data for å gjøre det mulig å beskrive og overvåke risikoer som direkte eller indirekte påvirker næringsmiddel- og fôrtryggheten.
5. Myndighetens oppdrag skal også omfatte:
 - a) vitenskapelig rådgivning og vitenskapelig og teknisk bistand med hensyn til menneskers ernæring i forbindelse med Fellesskapets regelverk og, på Kommisjonens anmodning, bistand med hensyn til informasjon om ernæringsspørsmål innenfor rammen av Fellesskapets helseprogram,
 - b) vitenskapelige uttalelser om andre spørsmål i forbindelse med dyrs helse og velferd og plantehelsen,
 - c) vitenskapelige uttalelser om andre produkter enn næringsmidler og fôr med hensyn til genmodifiserte organismer som definert i direktiv 2001/18/EF, uten at det berører framgangsmåtene fastsatt der.
6. Myndigheten skal avgi vitenskapelige uttalelser som skal utgjøre det vitenskapelige grunnlag for utforming og vedtakelse av fellesskapstiltak på de områdene som oppdraget omfatter.
7. Myndigheten skal utføre sine oppgaver på en slik måte at den kan tjene som et referansepunkt i kraft av sin uavhengighet, den vitenskapelige og tekniske kvalitet på de uttalelser den avgir og den informasjon den sprer, innsynsmuligheten i dens framgangsmåter og virkemåter samt med hvilken omhu den utfører de oppgaver den er pålagt.

Den skal handle i nært samarbeid med de vedkommende myndigheter i medlemsstatene som utfører lignende oppgaver som myndigheten.

8. Myndigheten, Kommisjonen og medlemsstatene skal samarbeide for å fremme en virkningsfull sammenheng mellom risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon.

9. Medlemsstatene skal samarbeide med myndigheten for å sikre at den kan utføre sitt oppdrag.

Artikkel 23

Myndighetens oppgaver

Myndigheten skal ha som oppgave å:

- a) avgi til Fellesskapets organer og medlemsstatene de best mulige vitenskapelige uttalelser i alle de tilfellene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk, og om alle spørsmål som hører inn under dens oppdrag,
- b) fremme og samordne utviklingen av ensartede risikovurderingsmetoder på de områdene som oppdraget omfatter,
- c) yte vitenskapelig og teknisk bistand til Kommisjonen på de områdene som oppdraget omfatter og, på anmodning, med hensyn til fortolkning og vurdering av uttalelser om risikovurdering,
- d) bestille vitenskapelige undersøkelser som er nødvendige for å utføre oppdraget,
- e) finne, samle inn, sette sammen, analysere og oppsummere vitenskapelige og tekniske data på de områdene som oppdraget omfatter,
- f) treffe tiltak for å identifisere og beskrive nye risikoer på de områdene som oppdraget omfatter,
- g) opprette et system av nettverk bestående av organisasjoner som er virksomme på de områdene som oppdraget omfatter, og være ansvarlig for driften av nettverkene,
- h) yte vitenskapelig og teknisk bistand på Kommisjonens anmodning i forbindelse med framgangsmåtene for krisehåndtering som Kommisjonen gjennomfører med hensyn til næringsmiddel- og fôrtrygghet,
- i) yte vitenskapelig og teknisk bistand på Kommisjonens anmodning, med henblikk på å bedre samarbeidet mellom Fellesskapet, søkerstater, internasjonale organisasjoner og tredjestater på de områdene som oppdraget omfatter,
- j) sikre at offentligheten og de berørte partene mottar rask, pålitelig, objektiv og forståelig informasjon på de områdene som oppdraget omfatter,
- k) uavhengig gi uttrykk for sine egne konklusjoner og retningslinjer i spørsmål som oppdraget omfatter,
- l) utføre andre oppgaver som Kommisjonen pålegger den og som oppdraget omfatter.

AVSNITT 2

ORGANISASJON

Artikkel 24

Myndighetens organer

Myndigheten skal bestå av:

- a) et styre,
- b) en daglig leder samt personale,
- c) et rådgivende utvalg,
- d) en vitenskapskomité og vitenskapsgrupper.

Artikkel 25

Styret

1. Styret skal bestå av 14 medlemmer som utpekes av Rådet i samråd med Europaparlamentet på grunnlag av en liste som utarbeides av Kommisjonen, og som inneholder et vesentlig høyere antall kandidater enn antallet medlemmer som skal utpekes, samt en representant for Kommisjonen. Fire av medlemmene skal ha bakgrunn fra organisasjoner som representerer forbrukere og andre interesser i næringsmiddelkjeden.

Listen som utarbeides av Kommisjonen, oversendes sammen med relevant dokumentasjon til Europaparlamentet. Snarest mulig, og innen tre måneder etter oversendelsen, kan Europaparlamentet framlegge sine synspunkter for Rådet, som deretter utpeker styret.

Styremedlemmene skal utpekes på en slik måte at det sikrer et høyest mulig kompetansenivå, et bredt spekter av relevant sakkunnskap og, i samsvar med disse kriteriene, størst mulig geografisk spredning i Unionen.

2. Medlemmenes mandat skal vare i fire år, og kan fornyes én gang. Den første mandatperioden skal imidlertid være på seks år for halvparten av medlemmene.

3. Styret fastsetter myndighetens forretningsorden på grunnlag av et forslag fra den daglige lederen. Denne forretningsordenen skal offentliggjøres.

4. Styret velger et av sine medlemmer til leder for et tidsrom på to år, som kan fornyes.

5. Styret fastsetter sin forretningsorden.

Med mindre annet er fastsatt, skal styret treffe sine beslutninger med et flertall av sine medlemmer.

6. Styret trer sammen etter innkalling fra lederen, eller på anmodning fra minst en tredel av medlemmene.

7. Styret skal sørge for at myndigheten utfører sitt oppdrag og de oppgaver den er pålagt på de vilkår som er fastsatt i denne forordning.

8. Styret skal innen 31. januar hvert år vedta myndighetens arbeidsprogram for det kommende året. Det skal også vedta et flerårig program som kan revideres. Styret skal sørge for at disse programmene er i samsvar med Fellesskapets prioriteringer for regelverk og politikk på området næringsmiddeltrygghet.

Styret skal innen 30. mars hvert år vedta en generell rapport om myndighetens virksomhet i det foregående år.

9. Styret skal, etter å ha fått Kommisjonens godkjenning og Revisjonsrettens uttalelse, vedta myndighetens finansreglement, der det særlig skal fastsettes hvilken framgangsmåte som skal benyttes ved utarbeiding og gjennomføring av myndighetens budsjett, i samsvar med artikkel 142 i finansreglementet av 21. desember 1977 for De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett⁽¹⁾ og med de rettslige kravene i forbindelse med undersøkelser foretatt av Det europeiske kontor for bedrageribekjempelse.

10. Den daglige lederen skal delta på styremøtene uten stemmerett og være ansvarlig for styrets sekretariat. Styret skal invitere lederen for vitenskapskomiteen til å delta på møtene uten stemmerett.

Artikkel 26

Daglig leder

1. Den daglige lederen skal utnevnes av styret for et tidsrom på fem år, som kan fornyes, på grunnlag av en liste over kandidater som Kommisjonen foreslår etter en åpen utvelgingsprøve, etter at en interessetegning er offentliggjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende* og andre steder. Før utnevnelsen skal kandidaten som er innstilt av styret, straks oppfordres til å avgi en erklæring til Europaparlamentet og svare på spørsmål fra denne institusjonens medlemmer. Den daglige lederen kan avsettes av et flertall i styret.

2. Den daglige lederen skal være myndighetens lovlige stedfortreder og ha ansvar for:

- a) den daglige ledelsen av myndigheten,
- b) å utarbeide et forslag til myndighetens arbeidsprogrammer i samråd med Kommisjonen,
- c) å gjennomføre arbeidsprogrammene og styrets beslutninger,

⁽¹⁾ EFT L 356 av 31.12.1977, s. 1. Sist endret ved forordning (EF, EKSF, Euratom) nr. 762/2001 (EFT L 111 av 20.4.2001, s. 1).

- d) å sørge for egnet vitenskapelig, teknisk og administrativ bistand til vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene,
 - e) å sikre at myndigheten utfører sine oppgaver i samsvar med brukernes krav, særlig med hensyn til om tjenestene som ytes er tilstrekkelige, og den tid det tar å utføre dem,
 - f) å utarbeide oversikten over inntekter og utgifter og å gjennomføre myndighetens budsjett,
 - g) alle personalsaker,
 - h) å opprette og opprettholde kontakt med Europaparlamentet og sikre en løpende dialog med Parlamentets relevante komiteer.
3. Den daglige lederen skal hvert år framlegge for styret for godkjenning:
- a) utkast til en generell rapport om myndighetens virksomhet i det foregående år,
 - b) utkast til arbeidsprogrammer,
 - c) utkast til årsregnskap for foregående år,
 - d) utkast til budsjett for kommende år.

Den daglige lederen skal, etter godkjenning av styret, oversende den generelle rapporten og programmene til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen og medlemsstatene og sørge for at de offentliggjøres.

4. Den daglige lederen skal godkjenne alle myndighetens utgifter og rapportere om myndighetens virksomhet til styret.

Artikkel 27

Rådgivende utvalg

1. Det rådgivende utvalget skal bestå av representanter fra vedkommende organer i medlemsstatene som utfører tilsvarende oppgaver som myndigheten, og hver medlemsstat skal utpeke én representant. Representantene kan erstattes av vararepresentanter som utnevnes samtidig.
2. Medlemmer av det rådgivende utvalget kan ikke være medlemmer av styret.
3. Det rådgivende utvalget skal gi den daglige lederen råd om utførelsen av de oppgavene vedkommende er pålagt i henhold til denne forordning, særlig om utarbeiding av et utkast til myndighetens arbeidsprogram. Den daglige lederen kan også be det rådgivende utvalget om råd om hvordan forespørsler om vitenskapelige uttalelser skal prioriteres.
4. Det rådgivende utvalget skal være en ordning for utveksling av opplysninger om mulige risikoer og felles anvendelse av kunnskap. Det skal sikre et nært samarbeid mellom myndigheten og vedkommende organer i medlemsstatene, særlig

- a) for å unngå overlapping av myndighetens og medlemsstatenes vitenskapelige undersøkelser, i samsvar med artikkel 32,
- b) i de tilfellene som er nevnt i artikkel 30 nr. 4, der myndigheten og et nasjonalt organ er forpliktet til å samarbeide,
- c) for å fremme det europeiske nettverket av organisasjoner som er virksomme på områdene som omfattes av myndighetens oppdrag, i samsvar med artikkel 36 nr. 1,
- d) når myndigheten eller en medlemsstat påviser en ny risiko.

5. Den daglige lederen skal være leder for det rådgivende utvalget. Utvalget skal møtes regelmessig, og minst fire ganger i året, etter innkalling fra lederen eller på anmodning fra minst en tredel av medlemmene. Framgangsmåter for utvalgets virksomhet skal fastsettes i myndighetens interne regler og offentliggjøres.

6. Myndigheten skal yte det rådgivende utvalget den nødvendige tekniske bistand og logistikkstøtte, og være ansvarlig for sekretariatet ved utvalgets møter.

7. Representanter for Kommisjonens kontorer kan delta i det rådgivende utvalgets arbeid. Den daglige lederen kan innby representanter fra Europaparlamentet og andre relevante organer til å delta.

Når det rådgivende utvalget drøfter de spørsmål som er nevnt i artikkel 22 nr. 5 bokstav b), kan representanter fra vedkommende organer i medlemsstatene som utfører oppgaver som tilsvare dem som omtales i artikkel 22 nr. 5 bokstav b), delta i det rådgivende utvalgets arbeid, ved at én representant utpekes fra hver medlemsstat.

Artikkel 28

Vitenskapskomité og vitenskapsgrupper

1. Vitenskapskomiteen og de faste vitenskapsgruppene skal, innenfor sine respektive ansvarsområder, være ansvarlige for å avgi myndighetens vitenskapelige uttalelser, og om nødvendig ha mulighet til å holde offentlige høringer.

2. Vitenskapskomiteen skal være ansvarlig for den generelle samordningen som er nødvendig for å sikre en ensartet framgangsmåte for vitenskapelige uttalelser, særlig med hensyn til vedtakelse av arbeidsmåter og harmonisering av arbeidsmetoder. Den skal avgi uttalelser om tverrfaglige spørsmål som hører inn under ansvarsområdet til mer enn én vitenskapsgruppe, og om spørsmål som ikke hører inn under ansvarsområdet til noen av vitenskapsgruppene.

Vitenskapskomiteen skal om nødvendig, og særlig når det gjelder spørsmål som ikke hører inn under ansvarsområdet til noen av vitenskapsgruppene, opprette arbeidsgrupper. I slike tilfeller skal den støtte seg på disse arbeidsgruppene sakkunnskap ved utarbeidingen av vitenskapelige uttalelser.

3. Vitenskapskomiteen skal bestå av lederne for vitenskapsgruppene og seks uavhengige vitenskapelig sakkynndige som ikke tilhører noen av vitenskapsgruppene.

4. Vitenskapsgruppene skal bestå av uavhengige vitenskapelig sakkyndige. Når myndigheten er opprettet, skal følgende vitenskapsgrupper opprettes:

- a) gruppen for tilsetningsstoffer, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler,
- b) gruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr,
- c) gruppen for plantehelse, plantefarmasøytiske produkter og reststoffer av dem,
- d) gruppen for genmodifiserte organismer,
- e) gruppen for produkter til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, ernæring og allergier,
- f) gruppen for biologiske farer,
- g) gruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden,
- h) gruppen for dyrs helse og velferd.

På anmodning fra myndigheten kan Kommisjonen tilpasse antallet vitenskapsgrupper og deres navn til den tekniske og vitenskapelige utvikling, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2.

5. Medlemmer av vitenskapskomiteen som ikke er medlemmer av vitenskapsgruppene, samt medlemmer av vitenskapsgruppene, skal utpekes av styret etter forslag fra den daglige lederen, for et tidsrom på tre år som kan fornyes, etter at en interessetegning er offentliggjort i *De Europeiske Fellekaps Tidende*, i relevante ledende vitenskapelige publikasjoner og på myndighetens nettsted.

6. Vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene skal hver velge sin leder og to nestledere blant sine medlemmer.

7. Vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene skal treffe sine beslutninger med et flertall av sine medlemmer. Mindretallssynspunkter skal noteres.

8. Representantene for Kommisjonens kontorer skal ha rett til å delta på møtene i vitenskapskomiteen, vitenskapsgruppene og deres arbeidsgrupper. Dersom de oppfordres til det, kan de bistå med avklaringer eller informasjon, men skal ikke forsøke å påvirke drøftingene.

9. Framgangsmåtene for vitenskapskomiteens og vitenskapsgruppenes virksomhet og samarbeid skal fastsettes i myndighetens interne regler.

Disse framgangsmåtene skal særlig gjelde:

- a) antallet ganger på rad et medlem kan være medlem av en vitenskapskomité eller vitenskapsgruppe,
- b) antallet medlemmer i hver vitenskapsgruppe,

- c) framgangsmåten for refusjon av utgifter for medlemmer av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene,
- d) på hvilken måte oppgaver og anmodninger om vitenskapelige uttalelser tildeles vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene,
- e) opprettelsen og utformingen av arbeidsgrupper i vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, og muligheten for å la eksterne sakkyndige inngå i disse arbeidsgruppene,
- f) muligheten for å invitere observatører til møtene i vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene,
- g) muligheten for å holde offentlige høringer.

AVSNITT 3

VIRKSOMHET

Artikkel 29

Vitenskapelige uttalelser

1. Myndigheten skal avgi vitenskapelige uttalelser:
 - a) på anmodning fra Kommisjonen om spørsmål som hører inn under myndighetens oppdrag, og i alle de tilfeller der det i Fellesskapets regelverk er fastsatt at myndigheten skal høres,
 - b) på eget initiativ om spørsmål som hører inn under myndighetens oppdrag.

Europaparlamentet eller en medlemsstat kan be myndigheten om å avgi en vitenskapelig uttalelse om spørsmål som hører inn under dens oppdrag.

2. De anmodninger som er nevnt i nr. 1, skal følges av bakgrunnsopplysninger som forklarer det vitenskapelige spørsmålet som skal behandles og Fellesskapets interesse.
3. Dersom det ikke er fastsatt en tidsfrist for avgivelse av vitenskapelige uttalelser i Fellesskapets regelverk, skal myndigheten avgi vitenskapelige uttalelser innenfor den tidsfristen som angis i anmodningen om uttalelsen, bortsett fra i tilstrekkelig begrunnede tilfeller.
4. Dersom det framsettes ulike anmodninger om samme spørsmål, eller dersom anmodningen ikke er i samsvar med nr. 2, eller er uklar, kan myndigheten enten avslå den eller foreslå endringer i en anmodning om en uttalelse i samråd med institusjonen eller medlemsstaten(e) som framsatte anmodningen. Avslaget skal begrunnes overfor institusjonen eller medlemsstaten(e) som framsatte anmodningen.

5. Dersom myndigheten allerede har avgitt en vitenskapelig uttalelse om et bestemt emne i en anmodning, kan den avslå anmodningen dersom den fastslår at det ikke finnes nye vitenskapelige elementer som gir grunn til en ny gjennomgåelse. Avslaget skal begrunnes overfor institusjonen eller medlemsstaten(e) som framsatte anmodningen.
6. Gjennomføringsregler for denne artikkel skal fastsettes av Kommisjonen etter samråd med myndigheten, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2. Reglene skal særlig gjelde:
- a) framgangsmåten myndigheten skal anvende når den mottar en anmodning,
 - b) retningslinjene for vitenskapelig vurdering av stoffer, produkter eller prosesser som i henhold til Fellesskapets regelverk krever forhåndsgodkjenning eller oppføring på en positivliste, særlig når Fellesskapets regelverk inneholder bestemmelser om, eller tillater, at søkeren framlegger dokumentasjon med henblikk på dette.
7. I myndighetens interne regler skal det angis hvilke krav som gjelder for format, begrunnelse og offentliggjøring av en vitenskapelig uttalelse.

Artikkel 30

Avvikende vitenskapelige uttalelser

1. Myndigheten skal utvise årvåkenhet slik at den på et tidlig tidspunkt kan oppdage mulige kilder til avvik mellom myndighetens egne vitenskapelige uttalelser og vitenskapelige uttalelser som avgis av andre organer med tilsvarende oppgaver.
2. Når myndigheten oppdager en mulig kilde til avvik, skal den kontakte det berørte organ for å sikre at alle relevante vitenskapelige opplysninger utveksles og for å oppdage mulige omstridte vitenskapelige spørsmål.
3. Dersom det oppdages et vesentlig avvik i vitenskapelige spørsmål og det berørte organet er et fellesskapsorgan eller en av Kommisjonens vitenskapskomiteer, er myndigheten og det berørte organet forpliktet til å samarbeide for enten å komme til enighet, eller framlegge et felles dokument for Kommisjonen for å redegjøre for de omstridte vitenskapelige spørsmålene og fastslå relevante usikkerhetsmomenter i datamaterialet. Dette dokumentet skal offentliggjøres.
4. Dersom det oppdages et vesentlig avvik i vitenskapelige spørsmål og det berørte organet er et organ i en medlemsstat, er myndigheten og det nasjonale organet forpliktet til å samarbeide for enten å komme til enighet, eller utarbeide et felles dokument for å redegjøre for de omstridte vitenskapelige spørsmålene og fastslå relevante usikkerhetsmomenter i datamaterialet. Dette dokumentet skal offentliggjøres.

Artikkel 31

Vitenskapelig og teknisk bistand

1. Kommisjonen kan anmode myndigheten om vitenskapelig eller teknisk bistand på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag. Oppgaven med å yte vitenskapelig og teknisk bistand skal bestå av vitenskapelig eller teknisk arbeid som bygger på anerkjente vitenskapelige eller tekniske prinsipper, som ikke krever at vitenskapskomiteen eller en vitenskapsgruppe foretar en vitenskapelig vurdering. Slike oppgaver kan særlig omfatte bistand til Kommisjonen ved fastsettelse eller vurdering av tekniske kriterier samt bistand til Kommisjonen ved utarbeiding av tekniske retningslinjer.
2. Når Kommisjonen retter en anmodning til myndigheten om vitenskapelig eller teknisk bistand, skal den, etter avtale med myndigheten, fastsette en frist for utføring av oppgaven.

Artikkel 32

Vitenskapelige undersøkelser

1. Ved bruk av de beste uavhengige vitenskapelige ressurser som er tilgjengelige, skal myndigheten bestille de vitenskapelige undersøkelser som er nødvendige for å utføre oppdraget. Slike undersøkelser skal bestilles på en åpen måte som gir innsyn. Myndigheten skal forsøke å unngå overlapping med medlemsstatenes eller Fellesskapets forskningsprogrammer, og skal fremme samarbeid gjennom passende samordning.
2. Myndigheten skal underrette Europaparlamentet, Kommisjonen og medlemsstatene om resultatene av sine vitenskapelige undersøkelser.

Artikkel 33

Innsamling av data

1. Myndigheten skal finne, samle inn, sette sammen, analysere og oppsummere vitenskapelige og tekniske data på de områdene som oppdraget omfatter. Dette omfatter særlig innsamling av data om:
 - a) forbruk av næringsmidler, og enkeltpersoners risikoeksponering i forbindelse med dette,
 - b) biologiske risikoers insidens og prevalens,
 - c) forurensende stoffer i næringsmidler og fôr,
 - d) reststoffer.
2. For formålene i nr. 1 skal myndigheten samarbeide nært med alle organisasjoner som driver med datainnsamling, herunder organisasjoner fra søkerstater og tredjestater samt internasjonale organer.
3. Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å gjøre det mulig å overføre de data som de samler inn på områdene nevnt i nr. 1 og 2, til myndigheten.

4. Myndigheten skal sende medlemsstatene og Kommisjonen passende anbefalinger som kan bedre den tekniske sammenlignbarheten mellom de data den mottar og analyserer, for å fremme konsolidering på fellesskapsplan.

5. Innen ett år etter at denne forordning har trådt i kraft, skal Kommisjonen offentliggjøre en fortegnelse over de ordningene som finnes på fellesskapsplan for innsamling av data på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag.

I rapporten, som eventuelt skal følges av forslag, skal det særlig angis:

- a) hvilken rolle myndigheten skal spille innenfor hver ordning, og hvilke endringer eller forbedringer som eventuelt vil være nødvendige for at myndigheten skal kunne utføre sitt oppdrag, i samarbeid med medlemsstatene,
 - b) hvilke mangler som må utbedres for at myndigheten skal kunne samle inn og oppsummere relevante vitenskapelige og tekniske data på fellesskapsplan, på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag.
6. Myndigheten skal sende resultatene av sitt arbeid i forbindelse med datainnsamling til Europaparlamentet, Kommisjonen og medlemsstatene.

Artikkel 34

Identifisering av nye risikoer

1. Myndigheten skal fastsette framgangsmåter for overvåking med henblikk på systematisk å finne, samle inn, sette sammen og analysere opplysninger og data for å identifisere nye risikoer på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag.

2. Dersom myndigheten har opplysninger som tyder på at det foreligger en ny alvorlig risiko, skal den be om ytterligere opplysninger fra medlemsstatene, andre fellesskapsorganer og Kommisjonen. Medlemsstatene, de berørte fellesskapsorganene og Kommisjonen skal svare omgående, og oversende alle relevante opplysninger de er i besittelse av.

3. Myndigheten skal bruke alle opplysningene den mottar under utføring av oppdraget til å identifisere nye risikoer.

4. Myndigheten skal oversende vurderingen og de opplysningene den har samlet inn om nye risikoer til Europaparlamentet, Kommisjonen og medlemsstatene.

Artikkel 35

Hurtigvarslingssystem

For at myndigheten skal kunne utføre sin oppgave med overvåking av helserisikoer og ernæringsmessige risikoer i forbindelse med næringsmidler, skal den være mottaker av alle meldinger som sendes gjennom hurtigvarslingssystemet. Den skal analysere innholdet i disse

meldingene for å gi Kommisjonen og medlemsstatene alle opplysninger som er nødvendige for risikoanalysen.

Artikkel 36

Nettverk av organisasjoner som er virksomme på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag

1. Myndigheten skal fremme et europeisk nettverk av organisasjoner som er virksomme på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag. Målet med et slikt nettverk er særlig å fremme en ramme for vitenskapelig samarbeid gjennom å samordne virksomheten, utveksle opplysninger, utforme og gjennomføre felles prosjekter samt å utveksle sakkunnskap og beste praksis på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag.
2. Styret skal etter forslag fra den daglige lederen utarbeide en liste, som skal offentliggjøres, over vedkommende organisasjoner som utpekes av medlemsstatene, og som, enkeltvis eller i nettverk, skal bistå myndigheten i dens oppdrag. Myndigheten kan overlate visse oppgaver til disse organisasjonene, særlig forberedende arbeid i forbindelse med vitenskapelige uttalelser, vitenskapelig og teknisk bistand, innsamling av data og identifisering av nye risikoer. Til noen av disse oppgavene kan det ytes økonomisk støtte.
3. Gjennomføringsreglene for nr. 1 og 2 skal fastsettes av Kommisjonen etter samråd med myndigheten, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2. I disse reglene skal det særlig angis kriterier for oppføring av et institutt på listen over vedkommende organisasjoner utpekt av medlemsstatene, ordninger for fastsettelse av harmoniserte kvalitetskrav samt finansielle bestemmelser for økonomisk støtte.
4. Innen ett år etter at denne forordning har trådt i kraft, skal Kommisjonen offentliggjøre en fortegnelse over de fellesskapsordningene som finnes på de områdene som hører inn under myndighetens oppdrag, der det er fastsatt at medlemsstatene skal utføre visse oppgaver i forbindelse med vitenskapelig vurdering, særlig behandling av godkjenningssaker. Rapporten, som eventuelt skal følges av forslag, skal for hver enkelt ordning særlig angi hvilke endringer eller forbedringer som eventuelt vil være nødvendige for at myndigheten skal kunne utføre sitt oppdrag, i samarbeid med medlemsstatene.

AVSNITT 4

UAVHENGIGHET, INNSYN, FORTROLIGHET OG INFORMASJON

Artikkel 37

Uavhengighet

1. Styremedlemmene, medlemmene av det rådgivende utvalget og den daglige lederen skal forplikte seg til å handle uavhengig og i offentlighetens interesse.

For det formål skal de derfor avgi en forpliktelseserklæring og en interesseerklæring om at det enten ikke foreligger noen interesser som vil kunne anses å berøre deres uavhengighet, eller at det foreligger direkte eller indirekte interesser som vil kunne anses å berøre deres uavhengighet. Disse erklæringene skal avgis skriftlig hvert år.

2. Medlemmene av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene forplikter seg til å handle uavhengig av påvirkning utenfra.

For det formål skal de derfor avgi en forpliktelseserklæring og en interesseerklæring om at det enten ikke foreligger noen interesser som vil kunne anses å berøre deres uavhengighet, eller at det foreligger direkte eller indirekte interesser som vil kunne anses å berøre deres uavhengighet. Disse erklæringene skal avgis skriftlig hvert år.

3. Styremedlemmene, den daglige lederen, medlemmene av det rådgivende utvalget, medlemmene av vitenskapskomiteen og av vitenskapsgruppene samt eksterne sakkyndige som deltar i arbeidsgruppene, skal på hvert møte redegjøre for eventuelle interesser som vil kunne anses å berøre deres uavhengighet med hensyn til punktene på dagsordenen.

Artikkel 38

Innsyn

1. Myndigheten skal sørge for at den utøver sin virksomhet med en høy grad av innsyn. Den skal særlig omgående offentliggjøre:

- a) vitenskapskomiteens og vitenskapsgruppenes dagsordener og protokoller,
- b) vitenskapskomiteens og vitenskapsgruppenes uttalelser, herunder alltid mindretallssynspunkter, umiddelbart etter at de er vedtatt,
- c) de opplysninger som ligger til grunn for dens uttalelser, uten at det berører artikkel 39 og 41,
- d) de årlige interesseerklæringene fra styremedlemmene, den daglige lederen, medlemmene av det rådgivende utvalget, medlemmene av vitenskapskomiteen og av vitenskapsgruppene, samt de interesseerklæringene som avgis i forbindelse med punkter på dagsordenen for møtene,
- e) resultatene av sine vitenskapelige undersøkelser,
- f) den årlige virksomhetsrapporten,
- g) anmodninger fra Europaparlamentet, Kommisjonen eller en medlemsstat om vitenskapelige uttalelser som er avslått eller endret, samt begrunnelsen for avslaget eller endringen.

2. Styrets møter skal være offentlige, med mindre det etter forslag fra den daglige lederen beslutter noe annet for særlige administrative punkter på dagsordenen, og det kan gi forbrukerrepresentanter eller andre berørte parter tillatelse til å delta som observatører i forbindelse med visse deler av myndighetens virksomhet.

3. Myndigheten skal i sine interne regler fastsette hvordan innsynsreglene nevnt i nr. 1 og 2 skal gjennomføres i praksis.

Artikkel 39

Fortrolighet

1. Som unntak fra artikkel 38 skal myndigheten ikke gi videre til tredjemann fortrolige opplysninger som den mottar, og som er oversendt med en begrunnet anmodning om fortrolig behandling, med unntak av opplysninger som må offentliggjøres på grunn av omstendighetene, for å verne folkehelsen.
2. Styremedlemmene, den daglige lederen, medlemmene av vitenskapskomiteen og av vitenskapsgruppene samt eksterne sakkyndige som deltar i arbeidsgruppene, medlemmene av det rådgivende utvalget samt myndighetens ansatte skal, selv etter at deres funksjoner har opphørt, være underlagt taushetsplikt som fastsatt i traktatens artikkel 287.
3. Konklusjonene av de vitenskapelige uttalelsene som avgis av myndigheten om forventede helsevirkninger, skal ikke under noen omstendigheter holdes tilbake som fortrolige.
4. Myndigheten skal i sine interne regler fastsette hvordan fortrolighetsreglene nevnt i nr. 1 og 2 skal gjennomføres i praksis.

Artikkel 40

Informasjon fra myndigheten

1. Myndigheten skal på eget initiativ gi informasjon på de områdene som hører inn under oppdraget, uten at det berører Kommisjonen myndighet til å underrette om sine avgjørelser om risikohåndtering.
2. Myndigheten skal sikre at offentligheten og eventuelle berørte parter raskt får objektive, pålitelige og lett tilgjengelige opplysninger, særlig med hensyn til resultatene av dens arbeid. For å nå disse målene skal myndigheten utarbeide og spre opplysningsmateriell til offentligheten.
3. Myndigheten skal handle i nært samarbeid med Kommisjonen og medlemsstatene for å fremme den nødvendige sammenhengen i risikokommunikasjonsprosessen.

Myndigheten skal offentliggjøre alle uttalelser den avgir, i samsvar med artikkel 38.

4. Myndigheten skal sikre et hensiktsmessig samarbeid med vedkommende organer i medlemsstatene og andre berørte parter i forbindelse med offentlige opplysningskampanjer.

Artikkel 41

Tilgang til dokumenter

1. Myndigheten skal sikre bred tilgang til de dokumentene den er i besittelse av.
2. Styret skal etter forslag fra den daglige lederen vedta bestemmelser om tilgang til dokumentene nevnt i nr. 1, samtidig som det fullt ut tas hensyn til de allmenne prinsipper og vilkår som styrer retten til tilgang til fellesskapsorganenes dokumenter.

Artikkel 42

Forbrukere, produsenter og andre berørte parter

Myndigheten skal opprette effektive forbindelser med representanter for forbrukere og produsenter, bearbeidingsvirksomheter og andre berørte parter.

AVSNITT 5

FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikkel 43

Vedtakelse av myndighetens budsjett

1. Myndighetens inntekter skal bestå av et bidrag fra Fellesskapet og fra enhver stat som Fellesskapet har inngått avtaler med som nevnt i artikkel 49, samt avgifter for publikasjoner, konferanser, utdanning og all annen lignende virksomhet som myndigheten står for.
2. Myndighetens utgifter skal omfatte utgifter til personale, administrasjon, infrastruktur og drift samt utgifter i forbindelse med kontrakter inngått med tredjemann eller i forbindelse med den økonomiske støtten nevnt i artikkel 36.
3. I god tid før den dato som er nevnt i nr. 5, skal den daglige lederen utarbeide et overslag over myndighetens inntekter og utgifter for det kommende regnskapsår, og oversende det til styret sammen med en foreløpig stillingsoversikt.
4. Inntekter og utgifter skal være i balanse.
5. Senest 31. mars hvert år skal styret vedta budsjettforslaget, som skal omfatte den foreløpige stillingsoversikten sammen med det foreløpige arbeidsprogrammet, og oversende det til Kommisjonen og de stater som Fellesskapet har inngått avtaler med som nevnt i artikkel 49. På grunnlag av dette forslaget skal Kommisjonen oppføre de relevante overslagene i det foreløpige forslaget til Den europeiske unions alminnelige budsjett, som skal framlegges for Rådet i samsvar med traktatens artikkel 272.

6. Når budsjettmyndigheten har vedtatt Den europeiske unions alminnelige budsjett, skal styret vedta myndighetens endelige budsjett og arbeidsprogram, og om nødvendig tilpasse dem etter Fellesskapets bidrag. Det skal omgående oversende dem til Kommisjonen og budsjettmyndigheten.

Artikkel 44

Gjennomføring av myndighetens budsjett

1. Den daglige lederen skal gjennomføre myndighetens budsjett.
2. Kontroll med myndighetens utgiftsforpliktelser og betaling av alle utgifter og kontroll med fastsettelse og innkreving av alle myndighetens inntekter, skal foretas av Kommisjonens finansinspektør.
3. Den daglige lederen skal senest 31. mars hvert år oversende Kommisjonen, styret og Revisjonsretten et detaljert regnskap over myndighetens samlede inntekter og utgifter i foregående regnskapsår.

Revisjonsretten skal granske regnskapene i samsvar med traktatens artikkel 248. Den skal hvert år offentliggjøre en rapport om myndighetens virksomhet.

4. Europaparlamentet skal etter rekommandasjon fra Rådet meddele myndighetens daglige leder ansvarsfrihet for gjennomføringen av budsjettet.

Artikkel 45

Gebyrer som mottas av myndigheten

Innen tre år etter at denne forordning har trådt i kraft, og etter samråd med myndigheten, medlemsstatene og de berørte parter, skal Kommisjonen offentliggjøre en rapport om hvorvidt det er mulig og tilrådelig å framlegge et forslag til regelverk i henhold til framgangsmåten for medbestemmelse og i samsvar med traktaten, om andre tjenester som ytes av myndigheten.

AVSNITT 6

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 46

Rettslig status og privilegier

1. Myndigheten er et eget rettssubjekt. Den skal i hver medlemsstat ha den mest omfattende rettslige handleevne som lovgivningen innrømmer juridiske personer. Den kan særlig erverve og avhende fast eiendom og løsøre og være part i en rettsak.
2. Protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet skal gjelde for myndigheten.

Artikkel 47

Ansvar

1. Myndighetens ansvar i kontraktsforhold skal være underlagt den lov som gjelder for vedkommende kontrakt. De europeiske fellesskaps domstol skal ha myndighet til å treffe avgjørelse i henhold til enhver voldgiftsklausul i en kontrakt inngått av myndigheten.
2. Med hensyn til ansvar utenfor kontraktsforhold skal myndigheten, i samsvar med de allmenne prinsipper som er felles for medlemsstatenes rettssystemer, erstatte den skade som myndigheten eller dens ansatte volder i tjenesten. Domstolen skal ha myndighet til å avgjøre tvister om erstatning for slike skader.
3. De ansattes personlige ansvar overfor myndigheten skal være underlagt de relevante bestemmelsene som får anvendelse på myndighetens personale.

Artikkel 48

Personale

1. De regler og forskrifter som gjelder for tjenestemenn og andre ansatte i De europeiske fellesskap, får anvendelse på myndighetens personale.
2. Myndigheten skal overfor sine ansatte utøve den myndighet som er tillagt ansettelsesmyndigheten.

Artikkel 49

Tredjestaters deltaking

Myndigheten skal være åpen for deltaking for stater som har inngått avtaler med Det europeiske fellesskap som innebærer at de har vedtatt og anvender Fellesskapets regelverk på det området som omfattes av denne forordning.

Det vil bli utarbeidet ordninger innenfor rammen av relevante bestemmelser i disse avtalene, som blant annet skal angi arten og omfanget av samt vilkårene for disse statenes deltaking i myndighetens arbeid, herunder bestemmelser om deltaking i de nettverk som myndigheten driver, oppføring på listen over vedkommende organisasjoner som myndigheten kan tildele visse oppgaver, finansielle bidrag og personale.

KAPITTEL IV

SYSTEM FOR HURTIG VARSLING, KRISEHÅNDTERING OG NØDSSITUASJONER

AVSNITT 1

HURTIGVARSLINGSSYSTEM

Artikkel 50

Hurtigvarslingssystem

1. Et hurtigvarslingssystem for melding om direkte eller indirekte helserisikoer for mennesker på grunn av næringsmidler eller fôr, opprettes i form av et nettverk. Det skal omfatte medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten. Medlemsstatene, Kommisjonen og myndigheten skal utpeke hvert sitt kontaktpunkt som skal være medlem av nettverket. Kommisjonen skal være ansvarlig for forvaltningen av nettverket.
2. Dersom et medlem av nettverket har opplysninger om at et næringsmiddel eller et fôr innebærer en alvorlig direkte eller indirekte helserisiko for mennesker, skal disse opplysningene umiddelbart oversendes Kommisjonen via hurtigvarslingssystemet. Kommisjonen skal umiddelbart oversende disse opplysningene til medlemmene av nettverket.

Myndigheten kan utfylle denne meldingen med vitenskapelige eller tekniske opplysninger for å fremme raske og hensiktsmessige risikohåndteringstiltak fra medlemsstatenes side.
3. Med forbehold for andre bestemmelser i Fellesskapets regelverk, skal medlemsstatene umiddelbart underrette Kommisjonen via hurtigvarslingssystemet om:
 - a) ethvert tiltak de vedtar for å begrense omsetningen av, trekke tilbake fra markedet eller tilbakekalle næringsmidler eller fôr for å verne menneskers helse, i de tilfellene der det er nødvendig å handle raskt,
 - b) enhver anbefaling til eller avtale med profesjonelle aktører som har som mål, på frivillig eller obligatorisk grunnlag, å hindre, begrense eller fastsette særlige vilkår for omsetning eller bruk av næringsmidler eller fôr, på grunn av en alvorlig helserisiko for mennesker som gjør det nødvendig å handle raskt,
 - c) enhver avvisning i forbindelse med en direkte eller indirekte helserisiko for mennesker, av et parti, en container eller en last med næringsmidler eller fôr ved en grensestasjon innenfor Den europeiske union, iverksatt av en vedkommende myndighet.

Meldingen skal følges av en detaljert redegjørelse for årsakene til de tiltak som vedkommende myndigheter har truffet i den medlemsstat der meldingen ble gitt. Den skal i god tid følges opp av tilleggsopplysninger, særlig dersom tiltakene meldingen bygger på endres eller trekkes tilbake.

Kommisjonen skal umiddelbart videresende meldingen og tilleggsopplysningene mottatt i henhold til første og annet ledd, til medlemmene av nettverket.

Dersom et parti, en container eller en last avvises av en vedkommende myndighet ved en grensestasjon innenfor Den europeiske union, skal Kommisjonen umiddelbart underrette alle grensestasjoner innenfor Den europeiske union samt opprinnelsestredjestaten.

4. Dersom et næringsmiddel eller et fôr som det er meldt om via hurtigvarslingssystemet har blitt sendt til en tredjestat, skal Kommisjonen gi denne staten alle relevante opplysninger.

5. Medlemsstatene skal umiddelbart underrette Kommisjonen om hvilke skritt som er tatt eller hvilke tiltak som er truffet, etter at meldingene og tilleggsopplysningene ble mottatt via hurtigvarslingssystemet. Kommisjonen skal umiddelbart oversende disse opplysningene til medlemmene av nettverket.

6. Hurtigvarslingssystemet kan utvides til å omfatte søkerstater, tredjestater eller internasjonale organisasjoner på grunnlag av avtaler mellom Fellesskapet og de berørte statene eller internasjonale organisasjonene, etter framgangsmåtene fastsatt i disse avtalene. Avtalene skal bygge på gjensidighet og inneholde bestemmelser om fortrolighet tilsvarende dem som får anvendelse i Fellesskapet.

Artikkel 51

Gjennomføringstiltak

Gjennomføringstiltakene for artikkel 50 skal vedtas av Kommisjonen etter drøftinger med myndigheten, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2. I disse tiltakene skal det særlig angis hvilke særlige vilkår og framgangsmåter som gjelder for videreformidling av meldinger og tilleggsopplysninger.

Artikkel 52

Fortrolighetsregler for hurtigvarslingssystemet

1. Opplysninger som er tilgjengelige for medlemmene av nettverket, om helserisikoer for mennesker ved næringsmidler og fôr, skal i alminnelighet være tilgjengelige for offentligheten i samsvar med informasjonsprinsippet i artikkel 10. Offentligheten skal i alminnelighet ha tilgang til opplysninger som gjør det mulig å identifisere produktet, samt opplysninger om risikoens art og de tiltak som er truffet.

Medlemmene av nettverket skal imidlertid treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at deres ansatte ikke gir videre opplysninger som er innhentet for dette avsnitts formål, og som er av en slik art at de er underlagt taushetsplikt i behørig begrunnede tilfeller, med unntak av opplysninger som etter omstendighetene må gis videre for å verne menneskers helse.

2. Taushetsplikten skal ikke hindre at vedkommende myndigheter får opplysninger som kan være av betydning for et effektivt markedstilsyn og effektive håndhevingstiltak på næringsmiddel- og fôrområdet. Myndigheter som mottar opplysninger som er underlagt taushetsplikt, skal sikre at denne ikke brytes, i samsvar med nr. 1.

AVSNITT 2

Nødssituasjoner

Artikkel 53

Nødtiltak for næringsmidler og fôrvarer med opprinnelse i Fellesskapet eller importert fra en tredjestat

1. Dersom det er åpenbart at næringsmidler eller fôrvarer med opprinnelse i Fellesskapet eller importert fra en tredjestat sannsynligvis vil utgjøre en alvorlig risiko for menneskers og dyrs helse eller miljøet, og at en slik risiko ikke kan avverges på en tilfredsstillende måte ved hjelp av tiltak som treffes av den eller de berørte medlemsstater, skal Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2, på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat, umiddelbart vedta ett eller flere av følgende tiltak, avhengig av hvor alvorlig situasjonen er:

- a) for næringsmidler eller fôrvarer med opprinnelse i Fellesskapet:
 - i) utsettelse av omsetningen eller bruken av det berørte næringsmiddelet,
 - ii) utsettelse av omsetningen eller bruken av det berørte fôret,
 - iii) fastsettelse av særlige vilkår for det berørte næringsmiddelet eller det berørte fôret,
 - iv) alle andre midlertidige tiltak som er hensiktsmessige,
- b) for næringsmidler eller fôrvarer importert fra en tredjestat:
 - i) utsettelse av import av det berørte næringsmiddelet eller den berørte fôrvaren fra hele eller deler av den berørte tredjestaten, og eventuelt fra transittstater utenfor Fellesskapet,
 - ii) fastsettelse av særlige vilkår for det berørte næringsmiddelet eller den berørte fôrvaren fra hele eller deler av den berørte tredjestaten,
 - iii) alle andre midlertidige tiltak som er hensiktsmessige.

2. I nødssituasjoner kan imidlertid Kommisjonen midlertidig vedta tiltakene nevnt i nr. 1, etter samråd med den eller de berørte medlemsstatene og etter å ha underrettet de øvrige medlemsstatene.

De tiltakene som er truffet skal så snart som mulig, og senest innen ti virkedager, bekreftes, endres, oppheves eller forlenges etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2, og årsakene til Kommisjonens beslutning skal offentliggjøres umiddelbart.

Artikkel 54

Andre nødtiltak

1. Dersom en medlemsstat offisielt underretter Kommisjonen om at det er nødvendig å treffe nødtiltak, og Kommisjonen ikke har handlet i samsvar med artikkel 53, kan medlemsstaten vedta foreløpige beskyttelsestiltak. I så fall skal den umiddelbart underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen.
2. Kommisjonen skal innen ti virkedager framlegge saken for komiteen nedsatt ved artikkel 58 nr. 1, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 58 nr. 2, med henblikk på å forlenge, endre eller oppheve de midlertidige nasjonale beskyttelsestiltakene.
3. Medlemsstatene kan opprettholde de midlertidige nasjonale beskyttelsestiltakene til fellesskapstiltakene er vedtatt.

AVSNITT 3

KRISEHÅNDTERING

Artikkel 55

Generell plan for krisehåndtering

1. Kommisjonen skal i nært samarbeid med myndigheten og medlemsstatene utarbeide en generell plan for krisehåndtering på området næringsmiddel- og fôrtrygghet (heretter kalt «den generelle planen»).
2. I den generelle planen skal det fastsettes hvilke typer situasjoner som innebærer en direkte eller indirekte helserisiko for mennesker, knyttet til næringsmidler eller fôr, som sannsynligvis ikke kan forebygges, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå på grunnlag av gjeldende bestemmelser, eller håndteres i tilstrekkelig omfang bare ved anvendelse av artikkel 53 og 54.

I den generelle planen skal det også fastsettes hvilke praktiske framgangsmåter som er nødvendige for å håndtere en krise, herunder prinsippene om åpenhet som skal anvendes, og en kommunikasjonsstrategi.

Artikkel 56

Kriseenhet

1. Uten at det berører Kommisjonens oppgave med å sikre gjennomføringen av Fellesskapets regelverk, skal Kommisjonen umiddelbart underrette medlemsstatene og myndigheten dersom den fastslår at det foreligger en situasjon der næringsmidler eller fôr utgjør en alvorlig direkte eller indirekte helserisiko for mennesker, og at risikoen ikke kan forebygges, fjernes eller reduseres på grunnlag av gjeldende bestemmelser, eller håndteres i tilstrekkelig omfang bare ved anvendelse av artikkel 53 og 54.

2. Kommisjonen skal umiddelbart opprette en kriseenhet der myndigheten skal delta og ved behov yte vitenskapelig og teknisk bistand.

Artikkel 57

Kriseenhetens oppgaver

1. Kriseenheten skal ha ansvaret for å samle inn og vurdere alle relevante opplysninger og fastlegge hvilke muligheter som finnes for så effektivt og raskt som mulig å forebygge eller fjerne helserisikoen for mennesker, eller redusere den til et akseptabelt nivå.
2. Kriseenheten kan be om bistand fra enhver offentlig eller privat person som har den sakkunnskap den anser som nødvendig for å håndtere krisen på en effektiv måte.
3. Kriseenheten skal holde offentligheten underrettet om risikoene som foreligger, og om tiltakene som treffes.

KAPITTEL V

FRAMGANGSMÅTER OG SLUTTBESTEMMELSER

AVSNITT 1

KOMITÉFRAMGANGSMÅTE OG MEKLINGSFRAMGANGSMÅTE

Artikkel 58

Komité

1. Kommisjonen skal bistås av en fast komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, heretter kalt «komiteen», som består av representanter for medlemsstatene og ledes av en representant for Kommisjonen. Komiteen skal organiseres i avdelinger som skal behandle alle relevante saker.
2. Når det vises til dette nummer, får framgangsmåten fastsatt i artikkel 5 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 7 og 8.
3. Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

Artikkel 59

Komiteens oppgaver

1. Komiteen skal utføre de oppgavene den tildeles ved denne forordning og ved andre relevante fellesskapsbestemmelser, i de tilfellene og på de vilkårene som er fastsatt i bestemmelsene. Den kan også på lederens initiativ eller på skriftlig anmodning fra et av medlemmene, undersøke enhver sak som omfattes av bestemmelsene.

Artikkel 60

Meklingsframgangsmåte

1. Uten at det berører anvendelsen av andre fellesskapsbestemmelser, skal en medlemsstat dersom den anser at et tiltak truffet av en annen medlemsstat på området næringsmiddeltrygghet enten er uforenlig med denne forordning eller sannsynligvis vil påvirke det indre markeds virkemåte, henvise saken til Kommisjonen, som umiddelbart underretter den andre berørte medlemsstaten.

2. De to berørte medlemsstatene og Kommisjonen skal gjøre det de kan for å løse problemet. Dersom det ikke er mulig å komme til enighet, kan Kommisjonen anmode myndigheten om å avgi en uttalelse om alle relevante omstridte vitenskapelige spørsmål. Vilklårene for denne anmodningen og myndighetens frist for å avgi sin uttalelse skal fastsettes ved en gjensidig avtale mellom Kommisjonen og myndigheten etter samråd med de to berørte medlemsstatene.

AVSNITT 2

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 61

Revisjonsklausul

1. Innen 1. januar 2005 og deretter hvert sjette år skal myndigheten i samarbeid med Kommisjonen bestille en uavhengig ekstern vurdering av sine resultater på grunnlag av det mandat som er tildelt av styret etter avtale med Kommisjonen. Vurderingen skal omfatte myndighetens arbeidsmetoder og innflytelse. Ved vurderingen skal det tas hensyn til de berørte partenes synspunkter, både på fellesskapsplan og nasjonalt plan.

Myndighetens styre skal granske konklusjonene av vurderingen og rette de nødvendige anbefalinger til Kommisjonen om endringer av myndigheten og dens arbeidsmetoder. Vurderingen og anbefalingene skal offentliggjøres.

2. Kommisjonen skal innen 1. januar 2005 offentliggjøre en rapport om erfaringene fra gjennomføringen av avsnitt 1 og 2 i kapittel IV.

3. Rapportene og rekommandasjonene nevnt i nr. 1 og 2 skal oversendes Rådet og Europaparlamentet.

Artikkel 62

Henvisninger til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og til Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen

1. Enhver henvisning i Fellesskapets regelverk til Vitenskapskomiteen for næringsmidler, Vitenskapskomiteen for fôrvarer, Vitenskapskomiteen for veterinære spørsmål, Vitenskapskomiteen for plantevernmidler, Vitenskapskomiteen for planter og Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål skal erstattes med en henvisning til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.

2. Enhver henvisning i Fellesskapets regelverk til Den faste komité for næringsmidler, Den faste komité for fôrvarer og Den faste veterinærkomité skal erstattes med en henvisning til Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

Enhver henvisning til Den faste komité for plantehelse i Fellesskapets regelverk som bygger på og omfatter direktiv 76/895/EØF, 86/362/EØF, 86/363/EØF, 90/642/EØF og 91/414/EØF om plantevernmidler og fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler, skal erstattes med en henvisning til Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

3. I nr. 1 og 2 menes med «Fellesskapets regelverk» alle Fellesskapets forordninger, direktiver, beslutninger og vedtak.

4. Beslutning 68/361/EØF, 69/414/EØF og 70/372/EØF oppheves.

Artikkel 63

Det europeiske kontor for legemiddelvurderings myndighet

Denne forordning berører ikke den myndighet som er tildelt Det europeiske kontor for legemiddelvurdering ved forordning (EØF) nr. 2309/93, forordning (EØF) nr. 2377/90, rådsdirektiv 75/319/EØF⁽¹⁾ og rådsdirektiv 81/851/EØF⁽²⁾.

Artikkel 64

Innledning av myndighetens virksomhet

Myndigheten skal innlede sin virksomhet 1. januar 2002.

Artikkel 65

⁽¹⁾ EFT L 147 av 9.6.1975, s. 13. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ EFT L 317 av 6.11.1981, s. 1. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1).

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 11 og 12 og artikkel 14-20 får anvendelse fra 1. januar 2005.

Artikkel 29, 56, 57 og 60 og artikkel 62 nr. 1 får anvendelse fra datoen for utnevning av medlemmene av vitenskapskomiteen og vitenskapsgruppene, som skal offentliggjøres ved en kunngjøring i C-utgaven av *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 28. januar 2002.

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

J. PIQUÉ I CAMPS

Formann