

Commission Regulation (EC) No 2230/2004 of 23 December 2004 laying down detailed rules for the implementation of European Parliament and Council Regulation (EC) No 178/2002 with regard to the network of organisations operating in the fields within the European Food Safety Authority's mission

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2230/2004

av 23. desember 2004

om fastsetting av gjennomføringsregler for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 med hensyn til nettverket av organisasjoner som virker på områder som omfattes av oppdraget til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til 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⁽¹⁾, særlig artikkel 36 nr. 3 i denne,

etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Nettverkssamarbeid mellom Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «myndigheten») og de organisasjoner i medlemsstatene som virker på områder som omfattes av myndighetens oppdrag, er et grunnleggende prinsipp for myndighetens arbeidsmåte. Det er derfor nødvendig, i samsvar med artikkel 36 nr. 1 og 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, å presisere hvordan dette prinsippet skal gjennomføres for å sikre at myndigheten fungerer effektivt.
- 2) Visse organer i medlemsstatene utfører oppgaver på nasjonalt plan som kan sammenlignes med de oppgavene som myndigheten utfører. Nettverkssamarbeidet skal bidra til å skape en ramme for vitenskapelig samarbeid som gjør det mulig å dele informasjon og kunnskap, identifisere felles oppgaver og bruke ressurser og ekspertise på en optimal måte. Det er også viktig å lette sammenstillingen på fellesskapsplan av data om næringsmiddeltrygghet og fôrtrygghet som disse organene har samlet inn.
- 3) Ettersom disse organene vil bli tildelt visse oppgaver med sikte på å bistå myndigheten i dens alminnelige oppdrag, som fastsatt ved forordning (EF) nr. 178/2002, er det viktig at medlemsstatenes utpeking av dem skjer på grunnlag av av kriterier som vitenskapelig og teknisk kompetanse, effektivitet og uavhengighet.
- 4) Medlemsstatene må overfor myndigheten vise at de følger kriteriene som kreves for at de vedkommende organene kan innlemmes i listen som er utarbeidet av myndighetens styre.
- 5) Medlemsstatene må også presisere de utpekte vedkommende organenes særskilte kompetanseområder, slik at nettverket kan fungere på en optimal måte. Myndigheten

⁽¹⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4).»

kan følgelig, i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 1829/2003⁽¹⁾, når den skal ta stilling til en anmodning om godkjenning av et genmodifisert næringsmiddel eller fôr, be en medlemsstats vedkommende organ som har ansvar for vurdering av næringsmidler og fôr, om å utføre en sikkerhetsvurdering av det aktuelle næringsmiddelet eller fôret, i samsvar med artikkel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002.

- 6) I samsvar med bestemmelsene i artikkel 27 nr. 4 bokstav c) i forordning (EF) nr. 178/2002, er det viktig at det rådgivende utvalget klarer å sikre et nært samarbeid med myndigheten og medlemsstatenes vedkommende organer, for på den måten å fremme det europeiske nettverkssamarbeidet mellom organisasjoner som virker på de områdene som omfattes av myndighetens oppdrag.
- 7) Oppgavene som tildeles de vedkommende organene på listen, må ha som mål å bistå myndigheten i dens oppdrag med å skaffe til veie vitenskapelig og teknisk støtte til fellesskapets politikk og regelverk, uten at dette berører myndighetens ansvar for å gjennomføre sine oppgaver i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002.
- 8) Økonomisk støtte bør gis på grunnlag av kriterier som sikrer at støtten bidrar effektivt til å oppfylle myndighetens oppgaver og virkeliggjøre fellesskapets prioriteringer med hensyn til vitenskapelig og teknisk støtte på de aktuelle områdene.
- 9) Det er i det hele tatt viktig å sikre at de oppgavene som myndigheten gir til de organisasjoner som deltar i nettverket, blir utført på et høyt vitenskapelig og teknisk nivå, effektivt (også med hensyn til frister) og uavhengig. Myndigheten må imidlertid fortsatt ha ansvaret for å tildele oppgaver til de vedkommende organene og for å føre tilsyn med gjennomføringen av dem.
- 10) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelsen fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedkommende organer utpekt av medlemsstatene

1. De vedkommende organene utpekt av medlemsstatene i samsvar med artikkel 36 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, skal oppfylle følgende kriterier:
 - a) de må gi vitenskapelig og teknisk støtte på områder som omfattes av oppdraget til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «myndigheten»), særlig støtte som har en direkte eller indirekte virkning på næringsmiddeltrygghet eller fôrtrygghet; arbeidet må særlig omfatte innsamling og analyse av data knyttet til identifisering av risiko, risikoeksponering, risikovurdering, vurdering av næringsmiddeltrygghet eller fôrtrygghet, vitenskapelige eller tekniske undersøkelser eller vitenskapelig eller teknisk bistand til risikoledere.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 1.

- b) De må være offentlig- eller privatrettslige rettssubjekter som forfølger mål av offentlig interesse, og de må innenfor rammen av sin organisasjon ha særskilte prosedyrer og regler som sikrer at alle oppgaver som tildeles dem av myndigheten, vil bli utført uavhengig og med integritet.
- c) De må inneha en høy grad av vitenskapelig eller teknisk ekspertise på ett eller flere av de områdene som omfattes av myndighetens oppdrag, særlig områder som har en direkte eller indirekte virkning på næringsmiddeltrygghet eller fôrtrygghet.
- d) de må kunne arbeide innenfor et nettverk med oppgaver som omfatter vitenskapelige tiltak av den typen som er nevnt i artikkel 3 i denne forordning, og/eller effektivt kunne gjennomføre den type oppgaver som er nevnt i artikkel 4 i denne forordning, og som myndigheten gir dem.

2. Medlemsstatene skal oversende til myndigheten, med kopi til Kommisjonen, navn på og nærmere opplysninger om de utpekte organisasjonene, dokumentasjon som viser at de oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 1 samt opplysninger om de områdene hvor de har særskilt kompetanse. Medlemsstatene skal særlig, med hensyn til anvendelsen av artikkel 6 nr. 3 bokstav b) og artikkel 18 nr. 3 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1829/2003, oversende navn på og nærmere opplysninger om de vedkommende organene på området sikkerhetsvurdering av hhv. genmodifiserte næringsmidler og genmodifisert fôr.

Dersom en utpekt organisasjon inngår i et nettverk, skal dette opplyses, og vilkårene for hvordan nettverket fungerer skal beskrives.

Dersom bare en særskilt del av den utpekte organisasjonen er i stand til å arbeide innenfor et nettverk med oppgaver rettet mot vitenskapelige tiltak og/eller med oppgaver som myndigheten gir dem, skal dette presiseres av medlemsstatene.

3. Dersom de utpekte organisasjonene ikke lenger oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 1, skal medlemsstatene trekke tilbake godkjenningen av dem og umiddelbart underrette myndigheten, med kopi til Kommisjonen, og angi årsakene til dette.

Medlemsstatene skal jevnlig, og minst hvert tredje år, revidere listen over organisasjoner som de har utpekt.

Artikkel 2

Utarbeidelse av listen over vedkommende organer

1. Myndigheten skal påse at de organisasjonene som medlemsstatene har utpekt, oppfyller kriteriene fastsatt i artikkel 1 nr. 1. Om nødvendig skal medlemsstatene, gjennom en grunngitt søknad, bes om å vedlegge dokumentasjonen nevnt i artikkel 1 nr. 2.

2. Etter forslag fra den daglige lederen og på grunnlag av framgangsmåten fastsatt i nr. 1, skal myndighetens styre utarbeide listen over vedkommende organer, med informasjon om deres særskilte kompetanseområder, særlig på området sikkerhetsvurdering av hhv. genmodifiserte næringsmidler og genmodifisert fôr.

3. Listen fastsatt i nr. 2 (heretter kalt «listen»), skal offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende* («C»-serien).

4. Listen skal, på grunnlag av forslag fra myndighetens daglige leder, oppdateres jevnlig. Det skal tas hensyn til revisjoner eller forslag til nye utpekinger fra medlemsstatene.

Artikkel 3

Nettverkssamarbeid mellom myndigheten og organisasjonene på listen

1. Myndigheten skal bidra til nettverkssamarbeid med organisasjonene på listen, med sikte på å fremme et aktivt vitenskapelig samarbeid på de områdene som omfattes av myndighetens oppdrag, særlig områder som har en direkte eller indirekte virkning på næringsmiddeltrygghet eller fôrtrygghet.

For dette formål skal myndigheten, på grunnlag av arbeid som utføres innenfor dens rådgivende utvalg, identifisere vitenskapelige tiltak av offentlig interesse som kan igangsettes innenfor nettverket. Arbeidet som utføres innenfor det rådgivende utvalget, skal ta hensyn til forslag fra organisasjonene på listen.

I samsvar med artikkel 27 nr. 4) bokstav c) i forordning (EF) nr. 178/2002, skal det rådgivende utvalget bidra til nettverkssamarbeidet.

2. Kommisjonen og myndigheten skal samarbeide for å unngå overlapping med eksisterende vitenskapelig og teknisk arbeid på fellesskapsplan.

Artikkel 4

Oppgaver som kan gis til organisasjoner på listen

1. Uten at det berører oppdraget som er pålagt den og de oppgaver den skal utføre i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002, kan myndigheten gi en eller flere av organisasjonene på listen, med deres tilslutning, oppgaver som innebærer at de gir myndigheten vitenskapelig og teknisk støtte.
2. Det rådgivende utvalget skal sørge for at det er godt samsvar mellom bidragene som myndigheten ber om fra organisasjonene på listen og disses muligheter til å oppfylle kravene i henhold til sine virkeområder. Den daglige lederen skal med dette for øye gi det rådgivende utvalget all nødvendig informasjon.
3. De oppgavene som kan gis til organisasjonene på listen, enten til en organisasjon eller til flere organisasjoner i fellesskap, er slike som består i å:
 - spre informasjon om beste praksis og forbedre metoder for innsamling og analyse av vitenskapelige og tekniske data, særlig med sikte på å lette sammenlignbarhet og sammenstilling av data på fellesskapsplan,
 - samle inn og analysere spesifikke data som svar på en felles prioritering, særlig fellesskapsprioriteringer som finnes i myndighetens arbeidsprogrammer, og i tilfeller der Kommisjonen har et presserende behov for myndighetens vitenskapelige bistand, særlig innenfor rammen av den generelle planen for krisehåndtering nevnt i artikkel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002,

- samle inn og analysere data med sikte på å lette myndighetens risikovurdering, herunder vurdering av ernæring hos mennesker i forhold til fellesskapets regelverk, særlig innsamling og/eller behandling av vitenskapelige data om alle typer stoffer, behandlinger, næringsmidler eller fôr, tilberedninger, organismer eller forurensende stoffer som kan tenkes å innebære en helserisiko, og innsamling og/eller analyse av data om medlemsstatenes befolkningers eksponering for en helserisiko i forbindelse med næringsmiddel eller fôr,
- produsere vitenskapelige data eller arbeider som bidrar til de risikovurderinger som myndigheten er ansvarlig for, herunder vurdering av ernæring hos mennesker i forhold til fellesskapets regelverk; denne type vurderinger må samsvare med konkrete problemer identifisert i forbindelse med myndighetens arbeid, særlig arbeid utført av komitéen og de faste vitenskapsgruppene som er underlagt myndigheten, og må ikke overlappe fellesskapets forskningsprosjekter eller data eller bidrag som industrien plikter å framskaffe, særlig innenfor rammen av framgangsmåtene for godkjenning,
- forberede myndighetens vitenskapelige uttalelser, herunder forberedende arbeid knyttet til vurderingen av godkjenningssøknader,
- forberede harmoniseringen av risikovurderingsmetoder,
- dele data av offentlig interesse, f.eks. opprette databaser,
- gjennomføre oppgavene nevnt i artikkel 6 og i artikkel 18 nr. 3 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikkel 5

Økonomisk støtte

1. Myndigheten kan beslutte å gi økonomisk støtte til oppgaver som er tildelt organisasjonene på listen, dersom disse oppgavene er av særlig interesse med hensyn til å bidra til å gjennomføre myndighetens oppgaver eller med hensyn til å adressere prioriteringer som er fastsatt i dens arbeidsprogrammer, eller dersom Kommisjonen har et presserende behov for myndighetens bistand, særlig i forbindelse med håndtering av krisesituasjoner.
2. Den økonomiske støtten skal gis i form av tilskudd i samsvar med myndighetens finansreglement og tilhørende gjennomføringsregler.

Artikkel 6

Harmoniserte kvalitetskriterier og gjennomføringsvilkår

1. Etter samråd med Kommisjonen skal myndigheten fastsette harmoniserte kvalitetskriterier for de oppgaver den gir til organisasjonene på listen, særlig:
 - a) kriterier for å sikre at oppgavene gjennomføres på et høyt vitenskapelig og teknisk nivå, særlig med hensyn til de vitenskapelige og/eller tekniske kvalifikasjonene til personene som skal utføre dem,

- b) kriterier med hensyn til de ressurser som kan stilles til rådighet for gjennomføringen av oppgavene, særlig slike som sikrer at oppgavene blir gjennomført innen fastsatte frister,
 - c) kriterier med hensyn til regler og framgangsmåter for å sikre at særskilte kategorier av oppgaver blir utført med uavhengighet, integritet og respekt for fortrolighet.
2. De nøyaktige vilkårene for gjennomføringen av oppgavene som er tildelt organisasjonene på listen, skal fastsettes i særskilte avtaler mellom myndigheten og hver av de berørte organisasjonene.

Artikkel 7

Tilsyn med gjennomføringen av oppgavene

Myndigheten skal påse at oppgavene den gir til organisasjonene på listen blir utført på en tilfredsstillende måte. Den skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at kriteriene og vilkårene fastsatt i artikkel 6 blir overholdt. Dersom de nevnte kriteriene og vilkårene ikke blir oppfylt, skal myndigheten iverksette utbedringstiltak. Om nødvendig, kan den beslutte å erstatte organisasjonen.

Dersom det dreier seg om oppgaver som det gis tilskudd til, får straffetiltakene fastsatt i myndighetens finansreglement og tilhørende gjennomføringsbestemmelser anvendelse..

Artikkel 8

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

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

Utferdiget i Brussel, 23. desember 2004.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen