Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►B VERORDENING (EG) Nr. 178/2002 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 28 januari 2002

tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden

(PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Verordening (EG) nr. 1642/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 juli 2003	L 245	4	29.9.2003
►M2	Verordening (EG) nr. 575/2006 van de Commissie van 7 april 2006	L 100	3	8.4.2006
►M3	Verordening (EG) nr. 202/2008 van de Commissie van 4 maart 2008	L 60	17	5.3.2008
►M4	Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009	L 188	14	18.7.2009
►M5	Verordening (EU) nr. 652/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014	L 189	1	27.6.2014
►M6	Verordening (EU) 2017/228 van de Commissie van 9 februari 2017	L 35	10	10.2.2017
►M7	Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017	L 117	1	5.5.2017
►M8	Verordening (EU) 2019/1243 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019	L 198	241	25.7.2019
►M9	Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019	L 231	1	6.9.2019
►M10	Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/908 van de Commissie van 17 januari 2024	L 908	1	20.3.2024

Gerectificeerd bij:

►C1 Rectificatie PB L 287 van 18.10.2012, blz. 25 (202/2008)

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 178/2002 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 28 januari 2002

tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden

HOOFDSTUK I

TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Doel en toepassingsgebied

1. Deze verordening verschaft de grondslag voor een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid en de belangen van de consument met betrekking tot levensmiddelen, met name rekening houdend met de diversiteit van de voedselvoorziening, met inbegrip van traditionele producten, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd wordt. Zij legt gemeenschappelijke beginselen en verantwoordelijkheden vast, de middelen om een stevige wetenschappelijke basis tot stand te brengen, doelmatige organisatorische regelingen en procedures ter onderbouwing van de besluitvorming inzake voedsel- en voederveiligheidsaangelegenheden.

2. Voor de toepassing van lid 1 worden in deze verordening algemene beginselen inzake levensmiddelen en diervoeders in het algemeen en de voedsel- en voederveiligheid in het bijzonder, op Gemeenschaps- en nationaal niveau vastgesteld.

Bij deze verordening wordt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid opgericht.

Deze verordening stelt de procedures vast voor aangelegenheden die direct of indirect op de voedsel- en voederveiligheid van invloed zijn.

3. Deze verordening is van toepassing op alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen en diervoeders. Zij is niet van toepassing op de primaire productie voor particulier huishoudelijk gebruik, noch op de huishoudelijke bereiding, behandeling of opslag van levensmiddelen voor particulier huishoudelijk verbruik.

Artikel 2

Definitie van „levensmiddel”

In deze verordening wordt verstaan onder „levensmiddel” (of „voedingsmiddel”): alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd.

Dit begrip omvat tevens drank, kauwgom alsmede iedere stof, daaronder begrepen water, die opzettelijk tijdens de vervaardiging, de bereiding of de behandeling aan het levensmiddel wordt toegevoegd. Het omvat water afkomstig van de plaats waar aan de kwaliteitseisen moet worden voldaan, in de zin van artikel 6 van Richtlijn 98/83/EG en onverminderd de voorschriften van Richtlijn 80/778/EEG en Richtlijn 98/83/EG.

Onder deze definitie vallen niet:

a) diervoeder;

▼B

b) levende dieren, tenzij bereid om in de handel te worden gebracht voor menselijke consumptie;

c) planten vóór de oogst;

d) geneesmiddelen in de zin van Richtlijn 65/65/EEG ([1]) en Richtlijn 92/73/EEG ([2]) van de Raad;

e) cosmetische producten in de zin van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad ([3]);

f) tabak en tabaksproducten in de zin van Richtlijn 89/622/EEG van de Raad ([4]);

g) verdovende middelen en psychotrope stoffen in de zin van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961 en het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971;

h) residuen en contaminanten;

▼M7

i) medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([5]).

▼B

Artikel 3

Overige definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

1. „levensmiddelenwetgeving”: de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen met betrekking tot levensmiddelen in het algemeen en de voedselveiligheid in het bijzonder, zowel op het niveau van de Gemeenschap als op nationaal niveau; deze term bestrijkt alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, alsmede van diervoeders die voor voedselproducerende dieren worden geproduceerd of daaraan worden vervoederd;

2. „levensmiddelenbedrijf”: onderneming, zowel publiek- als privaatrechtelijk, die al dan niet met winstoogmerk actief is in enig stadium van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen;

3. „exploitant van een levensmiddelenbedrijf”: natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in de levensmiddelenwetgeving vastgestelde voorschriften in het levensmiddelenbedrijf waarover hij de leiding heeft;

4. „diervoeders”: alle stoffen en producten, inclusief additieven, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor orale vervoedering aan dieren;

([1]) PB 22 van 9.2.1965, blz. 369. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 22).
([2]) PB L 297 van 13.10.1992, blz. 8.
([3]) PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/41/EG van de Commissie (PB L 145 van 20.6.2000, blz. 25).
([4]) PB L 359 van 8.12.1989, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/41/EEG (PB L 158 van 11.6.1992, blz. 30).
([5]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

▼B

5. „diervoederbedrijf”: onderneming, zowel publiek- als privaatrechtelijk, die, al dan niet met winstoogmerk, actief is in productie, vervaardiging, verwerking, opslag, vervoer of distributie van diervoeders, met inbegrip van producenten die diervoeders produceren, verwerken of opslaan met het oog op vervoedering aan dieren op het eigen bedrijf;

6. „exploitant van een diervoederbedrijf”: natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in de levensmiddelenwetgeving vastgestelde voorschriften in het diervoederbedrijf waarover hij de leiding heeft;

7. „detailhandel”: het hanteren en/of verwerken van levensmiddelen en het opslaan daarvan op de plaats van verkoop of levering aan de eindverbruiker, inclusief distributieterminals, cateringdiensten, bedrijfskantines, institutionele maaltijdvoorziening, restaurants en andere soortgelijke diensten voor voedselvoorziening, winkels, distributiecentra voor supermarkten en groothandelsbedrijven;

8. „in de handel brengen”: het voorhanden hebben van levensmiddelen of diervoeders met het oog op de verkoop, met inbegrip van het ten verkoop aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet gratis overdracht, alsmede de eigenlijke verkoop, distributie en andere vormen van overdracht zelf;

9. „risico”: functie van de kans op een nadelig gezondheidseffect en de ernst van dat effect, voortvloeiend uit een gevaar;

10. „risicoanalyse”: proces bestaande uit drie samenhangende onderdelen: risicobeoordeling, risicomanagement en risicocommunicatie;

11. „risicobeoordeling”: wetenschappelijk gefundeerd proces, bestaande uit vier stappen: gevareninventarisatie, gevarenkarakterisatie, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie;

12. „risicomanagement”: van risicobeoordeling te onderscheiden proces waarin de beleidsalternatieven in overleg met de belanghebbenden tegen elkaar worden afgewogen, rekening houdende met de risicobeoordeling en andere legitieme factoren, en, zo nodig, de passende preventie- en beheersingsmaatregelen worden gekozen;

13. „risicocommunicatie”: interactieve uitwisseling van informatie en standpunten gedurende het hele risicoanalyseproces betreffende gevaren en risico's, met de risico's verband houdende factoren en risicopercepties, tussen risicobeoordelaars, risicomanagers, consumenten, levensmiddelen- en diervoederbedrijven, de academische wereld en andere belanghebbenden, met inbegrip van de toelichting van de resultaten van de risicobeoordeling en de grondslag voor risicomanagementbeslissingen;

14. „gevaar”: biologisch, chemisch of fysisch agens in een levensmiddel of diervoeder, of de toestand van een levensmiddel of diervoeder, met mogelijk nadelige gevolgen voor de gezondheid;

15. „traceerbaarheid”: mogelijkheid om een levensmiddel, diervoeder, voedselproducerend dier of stof die bestemd is om in een levensmiddel of diervoeder te worden verwerkt of waarvan kan worden verwacht dat zij daarin wordt verwerkt, door alle stadia van de productie, verwerking en distributie te traceren en te volgen;

▼B

16. „stadia van de productie, verwerking en distributie”: alle stadia, met inbegrip van invoer, vanaf de primaire productie van een levensmiddel tot en met opslag, vervoer, verkoop of levering daarvan aan de eindverbruiker en, voorzover van toepassing, invoer, productie, vervaardiging, opslag, vervoer, distributie, verkoop en levering van diervoeder;
17. „primaire productie”: de productie, het fokken en het telen van primaire producten tot en met het oogsten, het melken en de productie van landbouwhuisdieren, voorafgaande aan het slachten; dit begrip omvat tevens de jacht, de visvangst, en de oogst van wilde producten;
18. „eindverbruiker”: de laatste verbruiker van een levensmiddel die het niet als deel van een levensmiddelenexploitatie of -activiteit zal gebruiken.

HOOFDSTUK II

ALGEMENE LEVENSMIDDELENWETGEVING

Artikel 4

Werkingssfeer

1. Dit hoofdstuk heeft betrekking op alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, alsmede van diervoeders die voor voedselproducerende dieren worden geproduceerd of daaraan worden vervoederd.

2. De in de artikelen 5 tot en met 10 vastgelegde beginselen vormen een algemeen horizontaal kader dat bij het treffen van maatregelen in acht moet worden genomen.

3. De bestaande beginselen en procedures van de levensmiddelenwetgeving worden zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk 1 januari 2007 aangepast, teneinde te voldoen aan de artikelen 5 tot en met 10.

4. Tot dan, en in afwijking van lid 2, wordt de bestaande wetgeving geïmplementeerd rekening houdend met de in de artikelen 5 tot en met 10 vastgelegde beginselen.

AFDELING 1

ALGEMENE BEGINSELEN VAN DE LEVENSMIDDELENWETGEVING

Artikel 5

Algemene doelstellingen

1. De levensmiddelenwetgeving streeft een of meer van de algemene doelstellingen van een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens, de bescherming van de belangen van de consument, inclusief eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel na, indien van toepassing rekening houdend met de bescherming van de gezondheid en het welzijn van dieren, de gezondheid van planten en het milieu.

2. De levensmiddelenwetgeving streeft naar de verwezenlijking van vrij verkeer in de Gemeenschap van levensmiddelen en diervoeders die overeenkomstig de algemene beginselen en vereisten van dit hoofdstuk vervaardigd of in de handel gebracht zijn.

3. Indien er internationale normen bestaan of op korte termijn tot stand zullen komen, wordt hiermee bij de ontwikkeling en aanpassing van de levensmiddelenwetgeving rekening gehouden, tenzij die normen of de betrokken gedeelten ervan een ondoeltreffend of ongeschikt middel zouden zijn om de legitieme doelstellingen van de levensmiddelenwetgeving te verwezenlijken, er wetenschappelijke gronden zijn om

▼B

deze buiten beschouwing te laten, of bedoelde normen tot een ander beschermingsniveau zouden leiden dan het niveau dat in de Gemeenschap passend wordt geacht.

Artikel 6

Risicoanalyse

1. Om de algemene doelstelling van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het leven van de mens te verwezenlijken, wordt de levensmiddelenwetgeving gebaseerd op risicoanalyse, tenzij dit wegens de omstandigheden of de aard van de maatregel niet toepasselijk is.

2. Risicobeoordeling is gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke gegevens en wordt op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze uitgevoerd.

3. Bij risicomanagement wordt rekening gehouden met de resultaten van de risicobeoordeling, in het bijzonder de adviezen van de krachtens artikel 22 opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, met andere ter zake dienende factoren en met het voorzorgsbeginsel indien aan de in artikel 7, lid 1, bedoelde voorwaarden is voldaan, zulks met het oog op het bereiken van de in artikel 5 omschreven algemene doelstellingen van de levensmiddelenwetgeving.

▼M9

4. Met risicocommunicatie worden de doelstellingen verwezenlijkt en de algemene beginselen in artikel 8 bis en 8 ter geëerbiedigd.

▼B

Artikel 7

Voorzorgsbeginsel

1. In specifieke situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, kunnen, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een vollediger risicobeoordeling, voorlopige maatregelen voor risicomanagement worden vastgesteld om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.

2. Krachtens lid 1 vastgestelde maatregelen zijn evenredig en beperken de handel niet meer dan nodig is om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken, rekening houdend met de technische en economische haalbaarheid en andere ter zake dienende factoren. De maatregelen dienen binnen een redelijke termijn opnieuw te worden bezien, afhankelijk van de aard van het geconstateerde risico voor het leven of de gezondheid en het soort wetenschappelijke informatie dat nodig is om de wetenschappelijke onzekerheid weg te nemen en een vollediger risicobeoordeling uit te voeren.

Artikel 8

Bescherming van consumentenbelangen

1. De levensmiddelenwetgeving streeft ernaar de belangen van de consument te beschermen en biedt de consumenten een basis om met kennis van zaken keuzen te maken ten aanzien van de door hen geconsumeerde levensmiddelen. Daarbij wordt gestreefd naar de voorkoming van:

a) frauduleuze of bedrieglijke praktijken;

b) de vervalsing van levensmiddelen, en

c) alle andere praktijken die de consument kunnen misleiden.

▼M9

AFDELING 1 bis

RISICOCOMMUNICATIE

Artikel 8 bis

Doelstellingen van risicocommunicatie

Rekening houdend met de respectieve rollen van risicobeoordelaars en risicomanagers, worden met risicocommunicatie de volgende doelstellingen nagestreefd:

a) vergroten van het besef van en het inzicht in de specifieke kwesties die tijdens het gehele risicoanalyseproces aan de orde komen, ook bij verschillen in de wetenschappelijke beoordeling;

b) zorgen voor samenhang, transparantie en duidelijkheid bij het formuleren van aanbevelingen en besluiten met betrekking tot risicomanagement;

c) verschaffen van een deugdelijke en indien nodig wetenschappelijke basis voor het begrip van risicomanagementbeslissingen;

d) verbeteren van de algehele doeltreffendheid en efficiëntie van de risicoanalyse;

e) bevorderen van het inzicht van het publiek in de risicoanalyse, waaronder de respectieve taken en verantwoordelijkheden van risicobeoordelaars en risicomanagers, teneinde het vertrouwen in de resultaten ervan te vergroten;

f) zorgen voor een passende betrokkenheid van consumenten, levensmiddelen- en diervoederbedrijven, de academische wereld en alle andere belanghebbenden;

g) zorgen voor een goede en transparante uitwisseling van informatie met de belanghebbenden met betrekking tot de risico's in verband met de voedselketen;

h) verstrekking van informatie aan consumenten over risicovermijdingsstrategieën; en

i) bijdragen aan de strijd tegen de verspreiding van onjuiste informatie en tegen de bronnen ervan.

Artikel 8 ter

Algemene beginselen van risicocommunicatie

Rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en risicomanagers, dient risicocommunicatie:

a) te waarborgen dat accurate en alle passende informatie tijdig en op interactieve wijze wordt uitgewisseld met alle belanghebbenden, gebaseerd op de beginselen van transparantie, openheid en gebruikersgerichtheid;

b) transparante informatie te verstrekken in elke fase van het risicoanalyseproces, van het formuleren van verzoeken om wetenschappelijk advies tot het verstrekken van risicobeoordeling en het nemen van risicomanagementbeslissingen, met inbegrip van informatie over hoe risicomanagementbeslissingen werden genomen en met welke factoren rekening werd gehouden;

▼M9

c) rekening te houden met risicopercepties van alle belanghebbenden;

d) bij te dragen tot begrip en dialoog tussen alle belanghebbenden; en

e) duidelijk en toegankelijk te zijn, ook voor zij die niet rechtstreeks bij het proces betrokken zijn of die geen wetenschappelijke achtergrond hebben, met inachtneming van de toepasselijke bepalingen inzake de vertrouwelijkheid en de bescherming van persoonsgegevens.

Artikel 8 quater

Algemeen plan voor risicocommunicatie

1. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een algemeen plan voor risicocommunicatie vast teneinde, in overeenstemming met de in artikel 8 ter vermelde algemene beginselen, de in artikel 8 bis genoemde doelstellingen te verwezenlijken. De Commissie actualiseert dat algemeen plan, rekening houdend met technische en wetenschappelijke vooruitgang en verworven ervaring. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de procedure bedoeld in artikel 58, lid 2. Bij de voorbereiding van deze uitvoeringshandelingen raadpleegt de Commissie de Autoriteit.

2. Het algemene plan voor risicocommunicatie bevordert een geïntegreerd kader voor risicocommunicatie, dat zowel de risicobeoordelaars als de risicomanagers op coherente en systematische wijze in acht moeten nemen, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau. Het doel is:

a) het aanwijzen van de voornaamste factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het benodigde soort en niveau van risicocommunicatieactiviteiten;

b) het aanwijzen van de verschillende soorten en niveaus van risicocommunicatieactiviteiten, en de belangrijkste voor de voor risicocommunicatiedoeleinden te gebruiken instrumenten en kanalen, rekening houdend met de behoeften van relevante doelgroepen;

c) het opzetten van passende mechanismen voor coördinatie en samenwerking ter versterking van de samenhang van de risicocommunicatie tussen risicobeoordelaars en risicomanagers; en

d) het opzetten van passende mechanismen teneinde een open dialoog tussen en een passende inbreng van consumenten, levensmiddelen- en diervoederbedrijven, de academische wereld en alle andere belanghebbenden te garanderen.

▼B

AFDELING 2

BEGINSELEN VAN DOORZICHTIGHEID

Artikel 9

Raadpleging van het publiek

Het publiek wordt bij de opstelling, beoordeling en herziening van de levensmiddelenwetgeving rechtstreeks of via representatieve organen op een openbare en transparante wijze geraadpleegd, behalve wanneer zulks om redenen van urgentie onmogelijk is.

▼B

Artikel 10

Informatie van het publiek

Onverminderd de toepasselijke bepalingen van het Gemeenschapsrecht en het nationale recht betreffende de toegang tot documenten, nemen de autoriteiten, wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een levensmiddel of een diervoeder een risico voor de gezondheid van mens of dier inhoudt, afhankelijk van de aard, ernst en omvang van dat risico de nodige stappen om het publiek te informeren over de aard van het gezondheidsrisico, waarbij zij zo volledig mogelijk aangeven welk levensmiddel of diervoeder, dan wel welke soort levensmiddel of diervoeder, het betreft, welk risico dat kan inhouden en welke maatregelen zijn genomen of zullen worden genomen om het risico te voorkomen, te beperken of weg te nemen.

AFDELING 3

ALGEMENE VOORSCHRIFTEN VOOR DE HANDEL IN LEVENSMIDDELEN

Artikel 11

In de Gemeenschap ingevoerde levensmiddelen en diervoeders

Levensmiddelen en diervoeders die in de Gemeenschap worden ingevoerd om er in de handel te worden gebracht, dienen te voldoen aan de toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving dan wel aan de voorschriften die door de Gemeenschap als ten minste gelijkwaardig daaraan zijn aangemerkt, of, ingeval er een specifieke overeenkomst tussen de Gemeenschap en het land van uitvoer bestaat, aan de voorschriften daarvan.

Artikel 12

Uit de Gemeenschap uitgevoerde levensmiddelen en diervoeders

1. Uit de Gemeenschap uitgevoerde of wederuitgevoerde levensmiddelen en diervoeders om in een derde land in de handel te worden gebracht, dienen te voldoen aan de toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, behoudens andersluidend verzoek van de autoriteiten van het land van invoer of andersluidende bepalingen in de wetgeving, voorschriften, normen, gedragscodes en eventuele andere wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen van het land van invoer.

In andere omstandigheden, behalve wanneer de levensmiddelen schadelijk zijn voor de gezondheid of het diervoerder onveilig is, mogen levensmiddelen of diervoeders alleen uit de Gemeenschap uitgevoerd of wederuitgevoerd worden indien de bevoegde autoriteiten van het land van bestemming daarmee uitdrukkelijk hebben ingestemd, na volledig geïnformeerd te zijn over de redenen waarom en de omstandigheden waaronder de betrokken levensmiddelen of diervoeders in de Gemeenschap niet in de handel konden worden gebracht.

2. Ingeval de bepalingen van een bilaterale overeenkomst tussen de Gemeenschap of een van haar lidstaten en een derde land van toepassing zijn, dienen uit de Gemeenschap of die lidstaat naar dat derde land uitgevoerde levensmiddelen en diervoeders met die bepalingen in overeenstemming te zijn.

Artikel 13

Internationale normen

Onverminderd hun rechten en verplichtingen zullen de Gemeenschap en de lidstaten:

▼B

a) bijdragen tot de totstandkoming van internationale technische normen voor levensmiddelen en diervoeders, alsmede sanitaire en fytosanitaire normen;

b) de coördinatie van de normalisatiewerkzaamheden op levensmiddelen- en diervoedergebied van internationale gouvernementele en niet-gouvernementele organisaties bevorderen;

c) bijdragen, waar nodig en van toepassing bij tot de totstandbrenging van overeenkomsten inzake de erkenning van de gelijkwaardigheid van specifieke maatregelen met betrekking tot levensmiddelen en diervoeders;

d) bijzondere aandacht schenken aan de bijzondere behoeften van de ontwikkelingslanden op ontwikkelings-, financieel en handelsgebied teneinde ervoor te zorgen dat de internationale normen geen onnodige belemmeringen opwerpen voor de uitvoer uit ontwikkelingslanden;

e) de overeenstemming tussen internationale technische normen en levensmiddelenwetgeving bevorderen, waarbij zij erop toezien dat aan het in de Gemeenschap vastgestelde hoge beschermingsniveau geen afbreuk wordt gedaan.

AFDELING 4

ALGEMENE VOORSCHRIFTEN VAN DE LEVENSMIDDELENWETGEVING

Artikel 14

Voedselveiligheidsvoorschriften

1. Levensmiddelen worden niet in de handel gebracht indien zij onveilig zijn.

2. Levensmiddelen worden geacht onveilig te zijn indien zij worden beschouwd als:

a) schadelijk voor de gezondheid;

b) ongeschikt voor menselijke consumptie.

3. Bij de beoordeling of een levensmiddel onveilig is, worden de volgende punten in aanmerking genomen:

a) de normale omstandigheden van het gebruik van het levensmiddel door de consument, alsmede in alle stadia van productie, verwerking en distributie, en

b) de informatie die aan de consument wordt verstrekt, inclusief de informatie op het etiket, of andere informatie die algemeen voor consumenten beschikbaar is betreffende het vermijden van specifieke nadelige gezondheidseffecten van een bepaald levensmiddel of een categorie levensmiddelen.

4. Bij de beoordeling of een levensmiddel schadelijk voor de gezondheid is, worden de volgende punten in aanmerking genomen:

a) niet alleen het vermoedelijke onmiddellijke en/of kortetermijn- en/of langetermijneffect dat het levensmiddel heeft op de gezondheid van iemand die het consumeert, maar ook het effect op diens nakomelingen;

b) de vermoedelijke cumulatieve toxische effecten;

c) de bijzondere fysieke gevoeligheden van een specifieke categorie consumenten ingeval het levensmiddel voor die categorie consumenten bestemd is.

5. Bij de beoordeling of een levensmiddel ongeschikt is voor menselijke consumptie, wordt bezien of een levensmiddel onaanvaardbaar is voor menselijke consumptie, gelet op het gebruik waarvoor het is bestemd, als gevolg van verontreiniging door vreemd materiaal of anderszins, of door verrotting, kwaliteitsverlies of bederf.

▼B

6. Wanneer een onveilig levensmiddel deel uitmaakt van een partij of zending van dezelfde klasse of omschrijving, wordt aangenomen dat alle levensmiddelen in die partij of zending onveilig zijn, tenzij een uitvoerig onderzoek geen aanwijzingen oplevert dat de rest van de partij of zending onveilig is.

7. Levensmiddelen die aan specifieke communautaire bepalingen betreffende voedselveiligheid voldoen, worden veilig geacht voorzover het de aspecten betreft die onder die specifieke communautaire bepalingen vallen.

8. Het feit dat een levensmiddel voldoet aan de voor dat levensmiddel geldende specifieke bepalingen belet de bevoegde autoriteiten niet de nodige maatregelen te nemen om beperkingen op te leggen aan het in de handel brengen of te eisen dat het uit de handel wordt genomen indien er redenen zijn om te vermoeden dat het levensmiddel onveilig is, al voldoet het aan de bepalingen.

9. Wanneer specifieke communautaire bepalingen ontbreken, worden levensmiddelen veilig geacht wanneer zij voldoen aan de specifieke bepalingen van de nationale levensmiddelenwetgeving van de lidstaat op het grondgebied waarvan de levensmiddelen in de handel zijn gebracht, voorzover die bepalingen worden vastgesteld en toegepast onverminderd het Verdrag, in het bijzonder de artikelen 28 en 30.

Artikel 15

Veiligheidsvoorschriften voor diervoeders

1. Diervoeders worden niet in de handel gebracht of aan voedselproducerende dieren vervoederd indien zij onveilig zijn.

2. Diervoeders worden geacht onveilig te zijn voor het gebruik waarvoor zij zijn bestemd indien zij worden beschouwd als producten die:

— nadelige effecten hebben op de dierlijke of menselijke gezondheid;

— het levensmiddel dat wordt geproduceerd uit voedselproducerende dieren, onveilig voor menselijke consumptie maken.

3. Wanneer een diervoeder waarvan is vastgesteld dat het niet aan de veiligheidsvoorschriften voor diervoeders voldoet, deel uitmaakt van een partij of zending diervoeder van dezelfde klasse of omschrijving, wordt aangenomen dat dit geldt voor al het diervoeder in die partij of zending, tenzij er na een uitvoerig onderzoek geen aanwijzingen zijn dat de rest van de partij of zending niet aan de veiligheidsvoorschriften voor diervoeders voldoet.

4. Diervoeders die aan specifieke communautaire bepalingen van de levensmiddelenwetgeving voldoen, worden veilig geacht voorzover het de aspecten betreft die onder die specifieke communautaire bepalingen vallen.

5. Het feit dat een diervoeder voldoet aan de voor dat diervoeder geldende specifieke bepalingen, belet de bevoegde autoriteiten niet de nodige maatregelen te nemen om beperkingen op te leggen aan het in de handel brengen of te eisen dat het uit de handel wordt genomen indien er redenen zijn om te vermoeden dat het diervoeder onveilig is, al voldoet het aan de bepalingen.

6. Wanneer specifieke communautaire bepalingen ontbreken, worden diervoeders veilig geacht wanneer zij voldoen aan de specifieke bepalingen van de nationale wetgeving inzake diervoeders van de lidstaat op het grondgebied waarvan de diervoeders in het verkeer zijn gebracht, voorzover die bepalingen worden vastgesteld en toegepast onverminderd het Verdrag, in het bijzonder de artikelen 28 en 30.

▼B

Artikel 16

Aanbiedingsvorm

Onverminderd specifieke bepalingen van de levensmiddelenwetgeving mogen de etikettering van, de reclame voor en de aanbiedingsvorm van levensmiddelen en diervoeders, met inbegrip van de vorm, het uiterlijk en de verpakking ervan, het gebruikte verpakkingsmateriaal, de wijze waarop zij worden gepresenteerd, de omgeving waarin zij zijn uitgestald, alsmede de informatie die erover wordt verstrekt via ongeacht welke kanalen, de consument niet misleiden.

Artikel 17

Verantwoordelijkheden

1. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven en diervoederbedrijven zorgen ervoor dat de levensmiddelen en diervoeders in alle stadia van de productie, verwerking en distributie in de bedrijven onder hun beheer voldoen aan de voorschriften van de levensmiddelenwetgeving die van toepassing zijn op hun bedrijvigheid en controleren of deze voorschriften metterdaad worden nageleefd.

2. De lidstaten handhaven de levensmiddelenwetgeving en gaan na of de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en diervoederbedrijven de toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving in alle stadia van de productie, verwerking en distributie naleven.

Daartoe onderhouden zij een systeem van officiële controles en andere op de situatie afgestemde activiteiten, met inbegrip van de communicatie met het publiek over de veiligheid en de risico's van levensmiddelen en diervoeders, bewaking van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders alsmede andere controleactiviteiten betreffende alle stadia van de productie, verwerking en distributie.

Voorts stellen de lidstaten de regels vast inzake maatregelen en sancties in geval van overtredingen van de wetgeving inzake levensmiddelen en diervoeder. De maatregelen en sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Artikel 18

Traceerbaarheid

1. Levensmiddelen, diervoeders, voedselproducerende dieren en alle andere stoffen die bestemd zijn om in een levensmiddel of diervoeder te worden verwerkt of waarvan kan worden verwacht dat zij daarin worden verwerkt, zijn in alle stadia van de productie, verwerking en distributie traceerbaar.

2. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven en diervoederbedrijven moeten kunnen nagaan wie hun levensmiddelen, diervoeders, voedselproducerende dieren of andere stoffen die bestemd zijn om in levensmiddelen of diervoeders te worden verwerkt of waarvan kan worden verwacht dat zij daarin worden verwerkt, heeft geleverd.

Hiertoe moeten deze exploitanten beschikken over systemen en procedures met behulp waarvan deze informatie op verzoek aan de bevoegde autoriteiten kan worden verstrekt.

3. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven en diervoederbedrijven moeten beschikken over systemen en procedures waarmee kan worden vastgesteld aan welke bedrijven zij hun producten hebben geleverd. Deze informatie wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.

▼B

4. Levensmiddelen of diervoeders die in de Gemeenschap op de markt worden of vermoedelijk zullen worden gebracht, worden met het oog op hun traceerbaarheid adequaat geëtiketteerd of gekenmerkt door middel van relevante documentatie of informatie overeenkomstig de desbetreffende voorschriften van meer specifieke bepalingen.

5. Bepalingen voor de toepassing van de leden 1 tot en met 4 met betrekking tot bepaalde sectoren kunnen volgens de procedure van artikel 58, lid 2, worden vastgesteld.

Artikel 19

Verantwoordelijkheden voor levensmiddelen: exploitanten van levensmiddelenbedrijven

1. Indien een exploitant van een levensmiddelenbedrijf van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een levensmiddel dat hij ingevoerd, geproduceerd, verwerkt, vervaardigd of gedistribueerd heeft niet aan de voedselveiligheidsvoorschriften voldoet, leidt hij onmiddellijk de procedures in om het betrokken levensmiddel uit de handel te nemen wanneer dit de directe controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf heeft verlaten, en de bevoegde autoriteiten daarvan in kennis te stellen. Indien het product de consument bereikt kan hebben, stelt de exploitant de consumenten op doeltreffende en nauwkeurige wijze in kennis van de redenen voor het uit de handel nemen en roept zo nodig, wanneer andere maatregelen niet volstaan om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken, de reeds aan consumenten geleverde producten terug.

2. Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf die verantwoordelijk is voor activiteiten met betrekking tot de detailhandel of distributie die niet van invloed zijn op de verpakking, etikettering, veiligheid en integriteit van het levensmiddel leidt, binnen het bestek van zijn activiteiten, procedures in om producten die niet aan de voedselveiligheidsvoorschriften voldoen, uit de handel te nemen en draagt bij tot de voedselveiligheid door relevante informatie door te geven die nodig is om een levensmiddel te traceren, waarbij hij meewerkt aan de door de producenten, de verwerkers, de fabrikanten en/of de bevoegde autoriteiten ondernomen actie.

3. Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf stelt de bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis als hij van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een door hem in de handel gebracht levensmiddel schadelijk voor de menselijke gezondheid kan zijn. Hij stelt de bevoegde autoriteiten in kennis van de maatregelen die hij heeft genomen om risico's voor de eindgebruiker te voorkomen en verhindert of ontmoedigt niemand om overeenkomstig de nationale wetgeving en de juridische praktijk, met de bevoegde autoriteiten samen te werken, indien hierdoor een risico in verband met een levensmiddel kan worden voorkomen, beperkt of weggenomen.

4. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven werken samen met de bevoegde autoriteiten aan maatregelen om risico's, verbonden aan een levensmiddel dat zij leveren of geleverd hebben, te vermijden of te beperken.

Artikel 20

Verantwoordelijkheden voor diervoeders: exploitanten van diervoederbedrijven

1. Indien een exploitant van een diervoederbedrijf van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een diervoeder dat hij ingevoerd, geproduceerd, verwerkt, vervaardigd of gedistribueerd heeft niet aan de voederveiligheidsvoorschriften voldoet, leidt hij onmiddellijk de procedures in om het betrokken diervoeder uit de handel te nemen en de bevoegde autoriteiten daarvan in kennis te stellen. Onder die omstandigheden of in het geval van artikel 15, lid 3, wanneer de charge,

▼B

partij of zending niet aan de veiligheidsvoorschriften voor diervoerders voldoet, wordt dit voeder vernietigd, tenzij op een andere wijze aan de eisen van de bevoegde autoriteit wordt voldaan. De exploitant stelt de gebruikers van het diervoeder op doeltreffende en nauwkeurige wijze in kennis van de redenen voor het uit de handel nemen en roept zo nodig, wanneer andere maatregelen niet volstaan om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken, de reeds aan hen geleverde producten terug.

2. Een exploitant van een diervoederbedrijf die verantwoordelijk is voor activiteiten met betrekking tot de detailhandel of distributie die niet van invloed zijn op de verpakking, etikettering, veiligheid en integriteit van het diervoeder leidt, binnen het bestek van zijn activiteiten, procedures in om producten die niet aan de voederveiligheidsvoorschriften voldoen, uit de handel te nemen en draagt bij tot de voedselveiligheid door relevante informatie door te geven die nodig is om een diervoeder te traceren, waarbij hij meewerkt aan de door de producenten, de verwerkers, de fabrikanten en/of de bevoegde autoriteiten ondernomen actie.

3. Een exploitant van een diervoederbedrijf stelt de bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis als hij van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat door hem in de handel gebracht diervoeder wellicht niet aan de veiligheidsvoorschriften voor diervoeders voldoet. Hij stelt de bevoegde autoriteiten in kennis van de maatregelen die hij heeft genomen om risico's als gevolg van het gebruik van dat diervoeder te voorkomen, en verhindert of ontmoedigt niemand om overeenkomstig de nationale wetgeving en de juridische praktijk, met de bevoegde autoriteiten samen te werken, indien hierdoor een risico in verband met een diervoeder kan worden voorkomen, beperkt of weggenomen.

4. De exploitanten van diervoederbedrijven werken samen met de bevoegde autoriteiten aan maatregelen om risico's, verbonden aan een diervoeder dat zij leveren of geleverd hebben, te vermijden.

Artikel 21

Aansprakelijkheid

De bepalingen van dit hoofdstuk laten Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken ([1]) onverlet.

HOOFDSTUK III

EUROPESE AUTORITEIT VOOR VOEDSELVEILIGHEID

AFDELING 1

OPDRACHT EN WERKZAAMHEDEN

Artikel 22

Opdracht van de Autoriteit

1. Er wordt een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid opgericht, hierna „de Autoriteit” genoemd.

2. De Autoriteit verstrekt wetenschappelijk advies en wetenschappelijke en technische ondersteuning voor de wetgeving en het beleid van de Gemeenschap in alle aangelegenheden die direct of indirect op de

([1]) PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 141 van 4.6.1999, blz. 20).

▼B

voedsel- en voederveiligheid van invloed zijn. Zij verstrekt onafhankelijke informatie over alle aangelegenheden op die gebieden en verzorgt de communicatie inzake risico's.

3. De Autoriteit draagt bij tot een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens, en houdt in dat verband rekening met de gezondheid en het welzijn van dieren, de gezondheid van planten en het milieu, in het kader van de werking van de interne markt.

4. De Autoriteit verzamelt en analyseert gegevens opdat de risico's met directe of indirecte gevolgen voor de voedsel- of voederveiligheid kunnen worden gekarakteriseerd en gemonitord.

5. De opdracht van de Autoriteit houdt tevens in dat zij:

a) wetenschappelijk advies en wetenschappelijke technische ondersteuning inzake de menselijke voeding in samenhang met de communautaire wetgeving verstrekt, alsmede, op verzoek van de Commissie, bijstand betreffende de communicatie over voedingskwesties in het kader van het programma van de Gemeenschap op gezondheidsgebied;

b) wetenschappelijke adviezen inzake andere aangelegenheden in verband met de gezondheid en het welzijn van dieren alsmede de gezondheid van planten verstrekt;

c) wetenschappelijke adviezen verstrekt inzake andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die verband houden met genetisch gemodificeerde organismen, zoals omschreven in Richtlijn 2001/18/EG en onverminderd de daarin vastgestelde procedures.

6. De Autoriteit brengt wetenschappelijke adviezen uit die als wetenschappelijke grondslag dienen voor de formulering en vaststelling van communautaire maatregelen op de gebieden die tot haar taakstelling behoren.

7. De Autoriteit verricht haar werkzaamheden onder dusdanige omstandigheden dat zij uit hoofde van haar onafhankelijkheid, de wetenschappelijke en technische kwaliteit van de door haar uitgebrachte adviezen en door haar verspreide informatie, de transparantie van haar procedures en werkwijzen en de zorgvuldigheid waarmee zij de haar opgedragen werkzaamheden verricht, als referentiepunt kan fungeren.

▼M9

Zij handelt in nauwe samenwerking met de bevoegde instanties in de lidstaten die soortgelijke werkzaamheden verrichten als de Autoriteit en, waar passend, met de relevante agentschappen van de Unie.

▼B

8. De Autoriteit, de Commissie en de lidstaten werken samen om een effectieve samenhang tussen risicobeoordelings-, risicomanagement- en risicocommunicatietaken te bevorderen.

9. De lidstaten werken met de Autoriteit samen met het oog op de vervulling van haar opdracht.

Artikel 23

Werkzaamheden van de Autoriteit

De Autoriteit:

a) verstrekt de communautaire instellingen en de lidstaten de best mogelijke wetenschappelijke adviezen in alle gevallen waarin de communautaire wetgeving hierin voorziet en over alle vraagstukken die tot haar opdracht behoren;

b) bevordert en coördineert de ontwikkeling van uniforme risicobeoordelingsmethoden op de gebieden die tot haar opdracht behoren;

c) biedt de Commissie wetenschappelijke en technische ondersteuning op de gebieden die tot haar opdracht behoren, en op verzoek, bij de interpretatie van adviezen inzake risicobeoordeling;

▼B

d) laat de wetenschappelijke studies verrichten die nodig zijn om haar opdracht te vervullen;

e) zoekt, verzamelt, vergelijkt en analyseert wetenschappelijke en technische gegevens op de gebieden die tot haar opdracht behoren en vat deze gegevens samen;

f) onderneemt actie om nieuwe risico's op de gebieden die tot haar opdracht behoren, op te sporen en te karakteriseren;

g) stelt een systeem in van netwerken van organisaties die werkzaam zijn op de gebieden die tot haar opdracht behoren en is verantwoordelijk voor de werking van die netwerken;

h) verleent op verzoek van de Commissie wetenschappelijke en technische bijstand bij de door de Commissie ingevoerde crisismanagementprocedures met betrekking tot de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders;

i) verleent op verzoek van de Commissie wetenschappelijke en technische bijstand teneinde de samenwerking tussen de Gemeenschap, kandidaat-lidstaten, internationale organisaties en derde landen op de gebieden die tot haar opdracht behoren te verbeteren;

j) zorgt ervoor dat het publiek en de belanghebbenden snelle, betrouwbare, objectieve en begrijpelijke informatie krijgen op de gebieden die tot haar opdracht behoren;

k) formuleert onafhankelijk haar eigen conclusies en richtsnoeren omtrent aangelegenheden die tot haar opdracht behoren;

l) verricht alle andere haar door de Commissie opgedragen werkzaamheden die tot haar opdracht behoren.

AFDELING 2

ORGANISATIE

Artikel 24

Organen van de Autoriteit

De Autoriteit bestaat uit:

a) een raad van bestuur;

b) een uitvoerend directeur en zijn personeel;

c) een adviesforum;

d) een wetenschappelijk comité en wetenschappelijke panels.

Artikel 25

Raad van bestuur

▼M9

1. Elke lidstaat draagt een lid en een plaatsvervangend lid als zijn vertegenwoordigers in de raad van bestuur voor. De aldus voorgedragen leden en plaatsvervangende leden worden door de Raad benoemd en hebben stemrecht.

1 bis. Naast de in lid 1 bedoelde gewone leden en plaatsvervangende leden omvat de raad van bestuur:

a) twee leden en twee plaatsvervangende leden die door de Commissie worden benoemd als haar vertegenwoordigers, met stemrecht;

b) twee door het Europees Parlement benoemde leden, met stemrecht;

▼M9

c) vier leden en vier plaatsvervangende leden, met stemrecht, als vertegenwoordigers van de belangen van het maatschappelijk middenveld en de voedselketen, namelijk een lid en een plaatsvervanger uit de kringen van consumentenorganisaties, een lid en een plaatsvervanger uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, een lid en een plaatsvervanger uit de kringen van landbouworganisaties en een lid en een plaatsvervanger uit de kringen van brancheorganisaties.

De in de eerste alinea, onder c), bedoelde leden en plaatsvervangers worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde en aan de Raad verzonden lijst. De lijst bevat een groter aantal kandidaten dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement door de Raad toegezonden. Het Europees Parlement kan zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na ontvangst van die lijst, zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die leden.

1 ter. De leden en de plaatsvervangende leden van de raad van bestuur worden voorgedragen en benoemd op basis van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van wetgeving en beleid inzake de veiligheid van de voedselketen, met inbegrip van risicobeoordeling, terwijl ook de nodige deskundigheid op het gebied van bestuurlijke, administratieve, financiële en juridische zaken in de raad van bestuur aanwezig moet zijn.

2. De ambtstermijn van de leden en de plaatsvervangende leden bedraagt vier jaar en kan worden verlengd. De ambtstermijn van de in lid 1 bis, eerste alinea, onder c), bedoelde leden en plaatsvervangende leden mag echter slechts eenmaal worden verlengd.

▼B

3. De raad van bestuur stelt op basis van een voorstel van de uitvoerend directeur het huishoudelijk reglement van de Autoriteit vast. Het reglement wordt openbaar gemaakt.

4. De raad van bestuur kiest uit zijn midden een voorzitter voor een periode van twee jaar, die kan worden verlengd.

5. De raad van bestuur stelt zijn reglement van orde vast.

▼M9

Tenzij anders bepaald, worden de besluiten van de raad van bestuur met gewone meerderheid genomen. Plaatsvervangende leden vervangen de leden in hun afwezigheid en stemmen namens hen.

▼B

6. De raad van bestuur komt op convocatie van de voorzitter of op verzoek van ten minste een derde van de leden bijeen.

7. De raad van bestuur ziet erop toe dat de Autoriteit haar opdracht vervult en de haar opgedragen werkzaamheden verricht overeenkomstig de in deze verordening vastgelegde voorwaarden.

8. De raad van bestuur stelt jaarlijks vóór 31 januari het werkprogramma van de Autoriteit voor het lopende jaar op. Ook stelt hij een aanpasbaar meerjarenprogramma vast. De raad van bestuur ziet erop toe dat deze programma's aansluiten bij de wetgevings- en beleidsprioriteiten van de Gemeenschap op het gebied van de voedselveiligheid.

▼B

De raad van bestuur stelt jaarlijks vóór 30 maart het algemeen verslag over de werkzaamheden van de Autoriteit in het voorgaande jaar vast.

▼M1

9. De financiële regeling die van toepassing is op de Autoriteit wordt vastgesteld door de raad van bestuur, na raadpleging van de Commissie. Deze financiële regeling mag slechts afwijken van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 van de Commissie van 19 november 2002 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 185 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen [1] indien de specifieke vereisten van de werking van de Autoriteit dit noodzakelijk maken en mits de Commissie hiermee voorafgaandelijk heeft ingestemd.

▼B

10. De uitvoerend directeur neemt zonder stemrecht deel aan de vergaderingen van de raad van bestuur en neemt het secretariaat daarvan waar. De raad van bestuur nodigt de voorzitter van het wetenschappelijk comité uit om zijn vergaderingen, zonder stemrecht, bij te wonen.

Artikel 26

Uitvoerend directeur

1. De uitvoerend directeur wordt door de raad van bestuur benoemd, op basis van een lijst van kandidaten die de Commissie opstelt na een open sollicitatieprocedure waarvoor in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* en op andere plaatsen een oproep tot het tonen van belangstelling is verschenen, voor een periode van vijf jaar, die kan worden verlengd. Alvorens te worden benoemd, wordt de door de raad van bestuur voorgedragen kandidaat onverwijld verzocht voor het Europees Parlement een verklaring af te leggen en vragen van leden van deze instelling te beantwoorden. De uitvoerend directeur kan door een meerderheid van de raad van bestuur van zijn functie worden ontheven.

2. De uitvoerend directeur is de wettelijke vertegenwoordiger van de Autoriteit. Hij is belast met:

a) de dagelijkse leiding van de Autoriteit;

b) de opstelling van een voorstel voor de werkprogramma's van de Autoriteit, in overleg met de Commissie;

c) de uitvoering van de werkprogramma's en de besluiten van de raad van bestuur;

d) de zorg voor de verstrekking van de nodige wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning voor het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels;

e) de zorg dat de Autoriteit haar taken overeenkomstig de behoeften van haar gebruikers verricht, met name wat betreft de doeltreffendheid van de verleende diensten en de daarvoor benodigde termijn;

▼M1

f) de opstelling van de ontwerp-raming van de ontvangsten en de uitgaven, en de uitvoering van de begroting van de Autoriteit;

[1] PB L 357 van 31.12.2002, blz. 72. Verordening gerectificeerd in PB L 2 van 7.1.2003, blz. 39.

▼B

g) alle personeelszaken;

h) het leggen en onderhouden van contacten met het Europees Parlement en het zorg dragen voor een geregelde dialoog met de betrokken commissies van het Europees Parlement.

▼M1

3. Elk jaar legt de uitvoerend directeur aan de raad van bestuur de volgende stukken ter goedkeuring voor:

a) een ontwerp van een algemeen verslag over alle activiteiten van de Autoriteit in het voorgaande jaar;

b) ontwerp-werkprogramma's.

De uitvoerend directeur dient de werkprogramma's, nadat ze zijn goedgekeurd door de raad van bestuur, in bij het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten, en zorgt dat ze worden gepubliceerd.

Nadat het algemeen verslag over de activiteiten van de Autoriteit is goedgekeurd door de raad van bestuur dient de uitvoerend directeur dit verslag uiterlijk op 15 juni in bij het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, de Rekenkamer, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, en zorgt hij dat het wordt gepubliceerd.

De Autoriteit doet de begrotingsautoriteit jaarlijks alle relevante informatie over de resultaten van de evaluatieprocedures toekomen.

_____

▼B

Artikel 27

Adviesforum

1. Het adviesforum bestaat uit vertegenwoordigers van de bevoegde organen in de lidstaten die soortgelijke taken vervullen als de Autoriteit; elke lidstaat wijst één vertegenwoordiger aan. De vertegenwoordigers kunnen zich laten vervangen door gelijktijdig benoemde plaatsvervangers.

2. De leden van het adviesforum mogen geen lid van de raad van bestuur zijn.

3. Het adviesforum adviseert de uitvoerend directeur bij de vervulling van zijn taken krachtens deze verordening, en in het bijzonder bij het opstellen van een voorstel voor het werkprogramma van de Autoriteit. De uitvoerend directeur kan het adviesforum ook om advies verzoeken inzake de prioriteitstelling met betrekking tot verzoeken om wetenschappelijk advies.

4. Het adviesforum vormt een instantie voor uitwisseling van informatie over mogelijke risico's en voor bundeling van kennis. Het zorgt voor nauwe samenwerking tussen de Autoriteit en de bevoegde organen in de lidstaten, met name op de volgende punten:

a) vermijding van overlappingen van het wetenschappelijk onderzoek van de Autoriteit met dat van de lidstaten, overeenkomstig artikel 32;

b) in de in artikel 30, lid 4, genoemde omstandigheden, wanneer de Autoriteit en een nationale instantie verplicht zijn samen te werken;

▼B

c) de bevordering van de vorming van Europese netwerken van organisaties die werkzaam zijn op de gebieden die tot de opdracht van de Autoriteit behoren, overeenkomstig artikel 36, lid 1;

d) wanneer de Autoriteit of een lidstaat een nieuw risico heeft opgespoord.

5. Het adviesforum wordt voorgezeten door de uitvoerend directeur. Het komt geregeld, ten minste viermaal per jaar, bijeen, hetzij op uitnodiging van de voorzitter, hetzij op verzoek van ten minste een derde van de leden. De werkwijze van het adviesforum wordt vastgelegd in het huishoudelijk reglement van de Autoriteit en openbaar gemaakt.

6. De Autoriteit verschaft het adviesforum de nodige technische en logistieke ondersteuning en verzorgt het secretariaat van de vergaderingen.

7. Vertegenwoordigers van de diensten van de Commissie kunnen aan de werkzaamheden van het adviesforum deelnemen. De uitvoerend directeur kan vertegenwoordigers van het Europees Parlement en van andere bevoegde organen uitnodigen daaraan deel te nemen.

Wanneer het adviesforum de in artikel 22, lid 5, onder b), bedoelde aangelegenheden bespreekt, kunnen vertegenwoordigers van de bevoegde organen in de lidstaten die soortgelijke taken hebben als die bedoeld in artikel 22, lid 5, onder b), aan de werkzaamheden van het adviesforum deelnemen, met dien verstande dat elke lidstaat één vertegenwoordiger aanwijst.

Artikel 28

Wetenschappelijk comité en wetenschappelijke panels

1. Het wetenschappelijk comité en de permanente wetenschappelijke panels hebben elk op hun eigen bevoegdheidsgebied tot taak de wetenschappelijke adviezen van de Autoriteit uit te brengen en kunnen zo nodig openbare hoorzittingen organiseren.

2. Het wetenschappelijk comité is belast met de algemene coördinatie ter waarborging van de samenhang van de wetenschappelijke adviesprocedure, met name ten aanzien van de vaststelling van de werkprocedure en de harmonisatie van de werkmethoden. Het brengt advies uit over multisectorale onderwerpen die onder de bevoegdheid van verscheidene wetenschappelijke panels vallen en over onderwerpen waarvoor geen van de wetenschappelijke panels bevoegd is.

In voorkomend geval en met name voor onderwerpen waarvoor geen van de wetenschappelijke panels bevoegd is, stelt het werkgroepen in. In die gevallen steunt het op de deskundigheid van deze werkgroepen om de wetenschappelijke adviezen vast te stellen.

3. Het wetenschappelijk comité bestaat uit de voorzitters van de wetenschappelijke panels en zes onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen die niet tot de wetenschappelijke panels behoren.

4. De wetenschappelijke panels bestaan uit onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen. Bij de oprichting van de Autoriteit worden de volgende wetenschappelijke panels ingesteld:

▼M6

a) het panel voor levensmiddelenadditieven en aroma's;

▼B

b) het panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in de diervoeding worden gebruikt;

▼M2

c) het panel voor gewasbeschermingsmiddelen en de residuen daarvan;

▼B

d) het panel voor genetisch gemodificeerde organismen;

▼M6

e) het panel voor voeding, nieuwe voedingsmiddelen en voedselallergenen;

▼B

f) het panel voor biologische gevaren;

g) het panel voor contaminanten in de voedselketen;

h) het panel voor diergezondheid en dierenwelzijn;

▼M2

i) het panel voor de gezondheid van gewassen;

▼M10

j) het panel voor voedingsenzymen;

k) het panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen.

▼M8

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 57 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de eerste alinea wat betreft het aantal en de namen van de wetenschappelijke panels, in het licht van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen en op verzoek van de Autoriteit.

▼M9

5. De leden van het wetenschappelijk comité die geen lid van een wetenschappelijk panel zijn, en de leden van de wetenschappelijke panels worden op voordracht van de uitvoerend directeur door de raad van bestuur benoemd voor een termijn van vijf jaar, die kan worden verlengd, nadat hiervoor in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, in relevante toonaangevende wetenschappelijke publicaties en op de website van de Autoriteit een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling bekend is gemaakt. De Autoriteit maakt een dergelijke oproep tot het indienen van blijken van belangstelling bekend nadat de lidstaten in kennis zijn gesteld van de noodzakelijke criteria en expertisegebieden.

De lidstaten moeten:

a) de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling bekendmaken op de websites van hun bevoegde autoriteiten en van hun bevoegde instanties die taken uitvoeren die vergelijkbaar zijn met die van de Autoriteit;

b) op hun grondgebied gevestigde relevante wetenschappelijke organisaties informeren;

c) mogelijke kandidaten aanmoedigen om zich kandidaat te stellen; en

d) andere passende maatregelen nemen om de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling te steunen.

5 bis. De leden van het wetenschappelijk comité die geen lid zijn van wetenschappelijke panels en de leden van de wetenschappelijke panels worden geselecteerd en benoemd overeenkomstig de volgende procedure:

a) op basis van de ontvangen sollicitaties na de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling stelt de uitvoerend directeur een ontwerplijst van geschikte kandidaten op met ten minste tweemaal zoveel kandidaten als er nodig zijn voor het wetenschappelijk

▼M9

comité en de wetenschappelijke panels, en stuurt hij de ontwerplijst naar de raad van bestuur met opgave van de specifieke multidisciplinaire expertise die in elk wetenschappelijk panel vereist is;

b) op basis van die ontwerplijst gaat de raad van bestuur over tot het benoemen van de leden van het wetenschappelijk comité die geen lid zijn van de wetenschappelijke panels en van de leden van de wetenschappelijke panels, en tot het opstellen van de reservelijst van kandidaten voor het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels;

c) de leden van het wetenschappelijk comité die geen lid zijn van de wetenschappelijke panels en de leden van de wetenschappelijke panels worden geselecteerd en benoemd op basis van een procedure die aan de volgende criteria voldoet:

   i) een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid;

   ii) onafhankelijkheid en afwezigheid van belangenconflicten, overeenkomstig artikel 37, lid 2, en overeenkomstig het onafhankelijkheidsbeleid van de Autoriteit en de uitvoering van dat beleid met betrekking tot de leden van de wetenschappelijke panels;

   iii) de mate waarin wordt voorzien in de behoeften wat betreft de benodigde specifieke multidisciplinaire expertise van het wetenschappelijke panel waarin zij zullen worden benoemd en de toepasselijke talenregeling;

d) indien kandidaten over een vergelijkbare wetenschappelijke expertise beschikken, ziet de raad van bestuur erop toe dat bij de benoemingen een zo breed mogelijke geografische spreiding wordt bereikt.

5 ter. Indien de Autoriteit vaststelt dat er in één of meer wetenschappelijke panels gebrek is aan specifieke expertise, stelt de uitvoerend directeur de raad van bestuur, overeenkomstig de procedure van de leden 5 en 5 bis, de benoeming voor van extra leden van de desbetreffende wetenschappelijke panels.

5 quater. De raad van bestuur stelt, op basis van een voorstel van de uitvoerend directeur, regels vast betreffende de nadere organisatie en timing van de procedures in de leden 5 bis en 5 ter.

5 quinquies. De lidstaten en de werkgevers van de leden van het wetenschappelijk comité en van de wetenschappelijke panels geven die leden of de externe deskundigen die deelnemen aan de werkgroepen van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, geen instructies die onverenigbaar zijn met de individuele taken van die leden en deskundigen of met de taken, de verantwoordelijkheden en de onafhankelijkheid van de Autoriteit.

5 sexies. De Autoriteit ondersteunt de taken van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels door hun werkzaamheden te organiseren, met name het voorbereidend werk dat moet worden verricht door het personeel van de Autoriteit of door de in artikel 36 bedoelde aangewezen nationale wetenschappelijke organisaties, waaronder de voorbereiding van wetenschappelijke adviezen met het oog op mogelijke collegiale toetsing door de wetenschappelijke panels voordat zij worden aangenomen.

5 septies. Elk wetenschappelijk panel heeft maximaal 21 leden.

5 octies. Leden van wetenschappelijke panels hebben toegang tot alomvattende opleiding over de risicobeoordeling.

▼B

6. Het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels kiezen elk uit hun midden een voorzitter en twee vice-voorzitters.

▼B

7. Het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels nemen hun besluiten bij meerderheid van stemmen van hun leden. Minderheidsstandpunten worden vermeld.

8. De vertegenwoordigers van de diensten van de Commissie mogen de vergaderingen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels en de werkgroepen ervan bijwonen. Zij mogen op verzoek een toelichting of nadere informatie verstrekken, maar mogen de discussies niet trachten te beïnvloeden.

9. De procedures voor het functioneren en de samenwerking van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels worden vastgelegd in het huishoudelijk reglement van de Autoriteit.

Deze procedures hebben met name betrekking op:

a) het aantal ambtstermijnen dat een lid van een wetenschappelijk comité of van een wetenschappelijk panel achtereenvolgens mag vervullen;

▼M9

b) het aantal leden van elk wetenschappelijk panel, dat het in lid 5 septies bedoelde maximumaantal niet overstijgt;

▼B

c) de procedure voor de vergoeding van onkosten van de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels;

d) de wijze waarop de taken en verzoeken om wetenschappelijke adviezen aan het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels worden toegewezen;

e) de oprichting en organisatie van de werkgroepen van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, en de mogelijkheid om externe deskundigen in deze werkgroepen op te nemen;

f) de mogelijkheid waarnemers uit te nodigen om de vergaderingen van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels bij te wonen;

g) de mogelijkheid openbare hoorzittingen te organiseren.

AFDELING 3

FUNCTIONEREN

Artikel 29

Wetenschappelijke adviezen

1. De Autoriteit brengt wetenschappelijk advies uit:

a) op verzoek van de Commissie, over alle aangelegenheden die tot haar opdracht behoren, en in alle gevallen waarin de communautaire wetgeving voorschrijft dat de Autoriteit moet worden geraadpleegd;

b) op eigen initiatief, over aangelegenheden die tot haar opdracht behoren.

Het Europees Parlement of een lidstaat kunnen de Autoriteit verzoeken wetenschappelijk advies uit te brengen over aangelegenheden die tot haar opdracht behoren.

2. In lid 1 bedoelde verzoeken gaan vergezeld van achtergrondinformatie over het wetenschappelijke probleem dat aan de orde is, en over het belang dat een en ander voor de Gemeenschap heeft.

3. Ingeval in de communautaire wetgeving geen termijn voor het uitbrengen van een wetenschappelijk advies is vastgelegd, brengt de Autoriteit haar wetenschappelijke adviezen uit binnen de termijn die in het verzoek om advies is aangegeven, behalve in naar behoren gemotiveerde omstandigheden.

4. Ingeval er verschillende verzoeken worden gedaan in verband met dezelfde aangelegenheden, of ingeval het verzoek niet met lid 2 strookt, dan wel onduidelijk is, kan de Autoriteit ofwel een verzoek van de

▼B

hand wijzen, ofwel in overleg met de verzoekende instelling of lidstaat/lidstaten wijzigingen in een verzoek om advies voorstellen. Een afwijzing wordt ten overstaan van de verzoekende instelling of lidstaat/lidstaten gemotiveerd.

5. Ingeval de Autoriteit reeds een wetenschappelijk advies over het specifieke onderwerp in een verzoek heeft uitgebracht, kan zij het verzoek weigeren, indien zij tot de conclusie komt dat er geen nieuwe wetenschappelijke elementen zijn die een nieuw onderzoek rechtvaardigen. Een weigering wordt ten overstaan van de verzoekende instelling of lidstaat/lidstaten gemotiveerd.

▼M8

6. Voor de toepassing van dit artikel gaat de Commissie na raadpleging van de Autoriteit over tot de vaststelling van:

a) gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 57 bis tot aanvulling van deze verordening door het vaststellen van de door de Autoriteit toe te passen procedure op verzoeken om een wetenschappelijk advies;

b) uitvoeringshandelingen tot vaststelling van de richtsnoeren voor de wetenschappelijke beoordeling van stoffen, producten of procedés waarvoor de wetgeving van de Unie voorafgaande toestemming of plaatsing op een positieve lijst verplicht stelt, in het bijzonder in gevallen waarin de wetgeving van de Unie voorschrijft of toestaat dat de aanvrager hiertoe een dossier indient. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 58, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

▼B

7. Het huishoudelijk reglement van de Autoriteit legt de eisen met betrekking tot de vorm, de toelichting en de bekendmaking van een wetenschappelijk advies vast.

Artikel 30

Uiteenlopende wetenschappelijke adviezen

1. De Autoriteit betracht de nodige waakzaamheid om iedere mogelijke bron van verschillen tussen haar wetenschappelijke adviezen en de door andere, met soortgelijke taken belaste instanties uitgebrachte wetenschappelijke adviezen vroegtijdig te onderkennen.

2. Indien de Autoriteit een mogelijke bron van verschillen constateert, neemt zij contact op met de betrokken instantie teneinde ervoor te zorgen dat alle relevante wetenschappelijke informatie onderling wordt uitgewisseld en teneinde mogelijke geschilpunten op wetenschappelijk vlak te onderkennen.

3. Wanneer substantiële verschillen op wetenschappelijk vlak zijn geconstateerd en de betrokken instantie een agentschap van de Gemeenschap of een van de wetenschappelijke comités van de Commissie is, zijn de Autoriteit en de betrokken instantie verplicht samen te werken teneinde de verschillen weg te nemen of een gezamenlijk document aan de Commissie voor te leggen waarin de wetenschappelijke geschilpunten worden toegelicht en de onzekerheden daaromtrent in de gegevens worden aangegeven. Dat document wordt openbaar gemaakt.

4. Wanneer substantiële verschillen op wetenschappelijk vlak zijn geconstateerd en de betrokken instantie een instantie van de lidstaat is, zijn de Autoriteit en de nationale instantie verplicht om samen te werken teneinde de verschillen weg te nemen of een gezamenlijk document op te stellen waarin de wetenschappelijke geschilpunten worden toegelicht en de onzekerheden daaromtrent in de gegevens worden aangegeven. Dat document wordt openbaar gemaakt.

▼B

Artikel 31

Wetenschappelijke en technische bijstand

1. De Commissie kan de Autoriteit verzoeken wetenschappelijke of technische bijstand te verlenen op elk gebied dat tot haar opdracht behoort. De verlening van wetenschappelijke en technische bijstand bestaat in de verrichting van wetenschappelijke of technische werkzaamheden waarbij algemeen aanvaarde wetenschappelijke of technische beginselen worden toegepast en die geen beoordeling door het wetenschappelijk comité of een wetenschappelijk panel vereisen. Hiertoe behoren met name bijstand aan de Commissie voor de opstelling en beoordeling van technische eisen alsook bijstand aan de Commissie bij de ontwikkeling van technische richtsnoeren.

2. Wanneer de Commissie de Autoriteit om wetenschappelijke of technische bijstand verzoekt, bepaalt zij in overeenstemming met de Autoriteit de termijn waarbinnen deze werkzaamheden moeten zijn voltooid.

Artikel 32

Wetenschappelijke studies

1. De Autoriteit laat de nodige wetenschappelijke studies verrichten om haar taken te kunnen vervullen en maakt daartoe gebruik van de beste onafhankelijke wetenschappelijke bronnen die beschikbaar zijn. Opdrachten tot het verrichten van zulke studies worden op open en transparante wijze gegeven. Zij tracht overlapping met de onderzoekprogramma's van de lidstaten en de Gemeenschap te vermijden en bevordert de samenwerking door middel van goede coördinatie.

2. De Autoriteit stelt het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten in kennis van de resultaten van haar wetenschappelijke studies.

▼M9

Artikel 32 bis

Advies voorafgaand aan de indiening

1. Indien het Unierecht bepalingen bevat betreffende het verstrekken door de Autoriteit van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, geeft het personeel van de Autoriteit op verzoek van een potentiële aanvrager of kennisgever advies over de toepasselijke bepalingen en de vereiste inhoud van de aanvraag of kennisgeving voorafgaand aan de indiening ervan. Dergelijk door het personeel van de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan en schept geen verplichtingen ten aanzien van eventuele latere beoordelingen van aanvragen of kennisgevingen door de wetenschappelijke panels. Het personeel van de Autoriteit dat het advies geeft, is niet betrokken bij voorbereidende wetenschappelijke of technische werkzaamheden die, al dan niet rechtstreeks, relevant zijn voor de aanvraag of kennisgeving waarop het advies betrekking heeft.

2. De Autoriteit maakt op haar website algemene richtsnoeren bekend met betrekking tot de toepasselijke regels en de vereiste inhoud van aanvragen en kennisgevingen, waar passend met inbegrip van algemene richtsnoeren betreffende het doel van de gevraagde studies.

▼M9

Artikel 32 ter

Kennisgeving van studies

1. Door de Autoriteit wordt een gegevensbank opgericht en beheerd met studies die door exploitanten van bedrijven zijn besteld of verricht ter ondersteuning van een aanvraag of kennisgeving met betrekking waartoe het Unierecht bepalingen bevat betreffende het verstrekken door de Autoriteit van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies.

2. Voor de toepassing van lid 1 stellen exploitanten van bedrijven de Autoriteit onverwijld in kennis van de titel en reikwijdte van elke studie die door hen is besteld of verricht ter ondersteuning van een aanvraag of kennisgeving, het laboratorium dat of de testfaciliteit die die studie verricht, en de datum van de aanvang en geplande voltooiing.

3. Voor de toepassing van lid 1 stellen ook laboratoria en andere testfaciliteiten die in de Unie gevestigd zijn de Autoriteit onverwijld in kennis van de titel en reikwijdte van elke door exploitanten van bedrijven bestelde en door dergelijke laboratoria of andere testfaciliteiten verrichte studies ter ondersteuning van een aanvraag of kennisgeving, de data van de aanvang en geplande voltooiing ervan, alsmede de naam van de exploitant van het bedrijf die een dergelijke studie heeft besteld.

Dit lid is eveneens van overeenkomstige toepassing op laboratoria en andere testfaciliteiten in derde landen voor zover vermeld in relevante overeenkomsten en regelingen met die derde landen, waaronder als bedoeld in artikel 49.

4. Een aanvraag of kennisgeving wordt niet geldig of ontvankelijk geacht indien deze wordt gestaafd door studies die niet werden aangemeld overeenkomstig de leden 2 of 3, tenzij de aanvrager of kennisgever een geldige reden verschaft waarom die studies niet werden aangemeld.

Indien studies niet waren aangemeld overeenkomstig de leden 2 of 3, en indien geen geldige reden werd verschaft, kan een aanvraag of kennisgeving opnieuw worden ingediend indien de aanvrager of kennisgever de Autoriteit van die studies in kennis stelt, met name de titel en reikwijdte ervan, het laboratorium of de testfaciliteit dat de studie heeft verricht, alsmede de datum van de aanvang en geplande voltooiing ervan.

De beoordeling van de geldigheid of ontvankelijkheid van dergelijke opnieuw ingediende aanvraag of kennisgeving start zes maanden na de kennisgeving van de studies overeenkomstig de tweede alinea.

5. Een aanvraag of kennisgeving wordt niet als geldig of ontvankelijk beschouwd indien studies die vooraf overeenkomstig lid 2 of 3 werden aangemeld, niet in de aanvraag of kennisgeving zijn opgenomen, tenzij de aanvrager of kennisgever een geldige reden verschaft waarom deze studies niet werden opgenomen.

Indien studies die overeenkomstig de leden 2 of 3 waren aangemeld, niet in de aanvraag of kennisgeving werden opgenomen, en indien geen geldige reden werd verschaft, kan een aanvraag of kennisgeving opnieuw worden ingediend indien de aanvrager of kennisgever alle studies overlegt die overeenkomstig de leden 2 of 3 werden aangemeld.

▼M9

De beoordeling van de geldigheid of ontvankelijkheid van een dergelijke opnieuw ingediende aanvraag of kennisgeving start zes maanden na de overlegging van de studies op grond van de tweede alinea.

6. Indien de Autoriteit tijdens de risicobeoordeling constateert dat studies die overeenkomstig lid 2 of 3 werden aangemeld, niet volledig in de betreffende aanvraag of kennisgeving zijn opgenomen, zonder dat de aanvrager of kennisgever daarvoor een geldige reden verschaft, wordt de voorgeschreven termijn waarin de Autoriteit zijn wetenschappelijke output moet verstrekken, geschorst. Die schorsing wordt opgeheven zeven maanden na de indiening van alle gegevens van die studies.

7. De Autoriteit maakt de ter kennis gebrachte gegevens uitsluitend openbaar indien het een overeenkomstige aanvraag of kennisgeving heeft ontvangen en nadat de Autoriteit heeft beslist over de openbaarmaking van de begeleidende studies overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies.

8. De Autoriteit legt de praktische regelingen vast voor de uitvoering van de bepalingen van dit artikel, met inbegrip van regelingen voor het verzoeken om en het bekendmaken van geldige redenen in de in de leden 4, 5 en 6 bedoelde gevallen. Die regelingen moeten in overeenstemming zijn met deze verordening en andere relevante Uniewetgeving.

Artikel 32 quater

Raadpleging van derden

1. Indien in het relevante Unierecht is bepaald dat een goedkeuring of een vergunning, waaronder door middel van een kennisgeving, kan worden verlengd, stelt de potentiële aanvrager of kennisgever de Autoriteit in kennis van de studies die hij voor dat doel wil uitvoeren, met informatie over hoe de verschillende studies moeten worden verricht om ervoor te zorgen dat de voorschriften worden nageleefd. Na dergelijke kennisgeving van studies houdt de Autoriteit een raadpleging van de belanghebbenden en het publiek over de voor de verlenging beoogde studies, ook over het voorgestelde opzet ervan. De Autoriteit houdt rekening met de ontvangen opmerkingen van de belanghebbenden en het publiek die relevant zijn voor de risicobeoordeling van de beoogde verlenging en geeft advies over de inhoud van de voorgenomen verlengingsaanvraag of -kennisgeving, evenals over het opzet van de studies. Het door de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan en schept geen verplichtingen ten aanzien van de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de aanvragen of kennisgevingen tot verlenging.

2. De Autoriteit raadpleegt de belanghebbenden en het publiek op basis van de niet-vertrouwelijke versie van de aanvraag of kennisgeving die door de Autoriteit openbaar is gemaakt overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies, en onmiddellijk na die openbaarmaking, om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn over het voorwerp van de aanvraag of kennisgeving. In degelijk gemotiveerde gevallen, indien het risico bestaat dat de resultaten van de overeenkomstig dit lid verrichte openbare raadpleging niet naar behoren in overweging kunnen worden genomen vanwege de termijnen waarbinnen de Autoriteit haar wetenschappelijke output moet verstrekken, kunnen die termijnen met maximaal zeven

▼M9

weken worden verlengd. Dit lid doet geen afbreuk aan de verplichtingen van de Autoriteit uit hoofde van artikel 33 en is niet van toepassing op de indiening van eventuele aanvullende informatie door de aanvragers of kennisgevers gedurende het risicobeoordelingsproces.

3. De Autoriteit legt de praktische regeling voor de uitvoering van de in dit artikel en artikel 32 bis bedoelde procedures vast.

Artikel 32 quinquies

Verificatiestudies

Onverminderd de verplichting van aanvragers om de veiligheid van het voorwerp van een procedure in het kader van een vergunningsstelsel aan te tonen, kan de Commissie in uitzonderlijke omstandigheden waarin sprake is van ernstige controverse of tegenstrijdige resultaten de Autoriteit verzoeken wetenschappelijke studies te bestellen om het in het risicobeoordelingsproces gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. Deze studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het te verifiëren bewijsmateriaal.

▼B

Artikel 33

Gegevensverzameling

1. De Autoriteit zoekt, verzamelt, vergelijkt en analyseert relevante wetenschappelijke en technische gegevens op de gebieden die tot haar opdracht behoren en vat deze gegevens samen. Dit betreft in het bijzonder de verzameling van gegevens over:

a) de voedselconsumptie en de blootstelling van personen aan risico's in verband met de consumptie van voedsel;

b) de incidentie en prevalentie van biologische risico's;

c) contaminanten in levensmiddelen en diervoeders;

d) residuen.

2. Voor de toepassing van lid 1 werkt de Autoriteit nauw samen met alle organisaties die werkzaam zijn op het gebied van gegevensverzameling, met inbegrip van organisaties in kandidaat-lidstaten en derde landen, alsmede internationale instanties.

3. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om de gegevens die zij verzamelen op de in de leden 1 en 2 bedoelde gebieden aan de Autoriteit beschikbaar te stellen.

4. De Autoriteit doet de lidstaten en de Commissie passende aanbevelingen waarmee de technische vergelijkbaarheid van de door haar ontvangen en geanalyseerde gegevens kan worden verbeterd, teneinde de consolidatie daarvan op communautair niveau te vergemakkelijken.

5. Binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening publiceert de Commissie een repertorium van de op communautair niveau bestaande gegevensverzamelingssystemen op de gebieden die tot de opdracht van de Autoriteit behoren.

▼B

In het verslag, dat waar passend van voorstellen vergezeld gaat, wordt in het bijzonder het volgende vermeld:

a) voor elk systeem de rol die de Autoriteit dient te krijgen en de eventuele wijzigingen of verbeteringen die nodig zijn om de Autoriteit in staat te stellen in samenwerking met de lidstaten haar taken te vervullen;

b) de gebreken die verholpen dienen te worden teneinde de Autoriteit in staat te stellen relevante wetenschappelijke en technische gegevens op de tot haar opdracht behorende gebieden te verzamelen en samen te vatten.

6. De Autoriteit zendt de resultaten van haar werkzaamheden op het gebied van de gegevensverzameling aan het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten.

Artikel 34

Opsporen van nieuwe risico's

1. De Autoriteit stelt monitoringprocedures op voor het systematisch zoeken, verzamelen, vergelijken en analyseren van informatie en gegevens om nieuwe risico's op de tot haar opdracht behorende gebieden op te sporen.

2. Wanneer de Autoriteit over informatie beschikt op grond waarvan zij een ernstig nieuw risico vermoedt, verzoekt zij de lidstaten, de andere agentschappen van de Gemeenschap en de Commissie om nadere informatie. De lidstaten, de betrokken communautaire agentschappen en de Commissie antwoorden met spoed en verstrekken alle relevante informatie waarover zij beschikken.

3. De Autoriteit benut alle informatie die zij bij de uitvoering van haar taken ontvangt om een nieuw risico op te sporen.

4. De Autoriteit zendt de beoordeling van nieuwe risico's en de daarover verzamelde informatie aan het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten.

Artikel 35

Systeem voor snelle waarschuwingen

Om haar taken in verband met de gezondheids- en voedingsrisico's van levensmiddelen optimaal uit te kunnen voeren, ontvangt de Autoriteit alle berichten via het systeem voor snelle waarschuwingen. Zij analyseert de inhoud van de berichten om de Commissie en de lidstaten alle nodige informatie ten behoeve van risicoanalyse te verstrekken.

Artikel 36

Netwerken van organisaties, werkzaam op de tot de opdracht van de Autoriteit behorende gebieden

1. De Autoriteit bevordert de vorming van Europese netwerken van organisaties die werkzaam zijn op de gebieden die tot haar opdracht behoren. Deze netwerken zijn met name bedoeld ter bevordering van een wetenschappelijk samenwerkingskader door de coördinatie van activiteiten, de uitwisseling van informatie, de ontwikkeling en uitvoering van gezamenlijke projecten en de uitwisseling van expertise en de beste praktijken op de gebieden die tot de opdracht van de Autoriteit behoren.

▼B

2. De raad van bestuur stelt op voorstel van de uitvoerend directeur een lijst op van door de lidstaten aangewezen bevoegde organisaties die de Autoriteit, afzonderlijk of in netwerken, bij de uitoefening van haar opdracht kunnen bijstaan, en maakt die lijst openbaar. De Autoriteit kan bepaalde werkzaamheden aan die organisaties opdragen, in het bijzonder voorbereidende werkzaamheden voor wetenschappelijke adviezen, wetenschappelijke en technische bijstand, verzameling van gegevens en opsporing van nieuwe risico's. Sommige van deze werkzaamheden kunnen voor financiële steun in aanmerking komen.

▼M4

3. ►M8 De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 57 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot aanvulling van deze verordening door het vaststellen van de criteria voor de opneming van een instelling in de lijst van door de lidstaten aangewezen bevoegde organisaties, de regelingen voor het vaststellen van geharmoniseerde kwaliteitseisen en de financiële regels voor eventuele financiële steun. ◄

Andere regels voor de toepassing van lid 1 en lid 2 worden, na raadpleging van de Autoriteit door de Commissie vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 58, lid 2.

▼B

4. Binnen een jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening publiceert de Commissie een repertorium van bestaande communautaire systemen op de gebieden die tot de opdracht van de Autoriteit behoren, welke de lidstaten de mogelijkheid bieden bepaalde werkzaamheden op het gebied van de wetenschappelijke beoordeling verrichten, in het bijzonder de behandeling van vergunningsdossiers. In het verslag, dat waar passend van voorstellen vergezeld gaat, worden in het bijzonder voor elk systeem de eventuele wijzigingen of verbeteringen aangegeven die nodig zijn om de Autoriteit in staat te stellen in samenwerking met de lidstaten haar taken te vervullen.

AFDELING 4

ONAFHANKELIJKHEID, TRANSPARANTIE, GEHEIMHOUDING EN MEDEDELINGEN

Artikel 37

Onafhankelijkheid

1. De leden van de raad van bestuur, de leden van het adviesforum en de uitvoerend directeur verbinden zich ertoe op onafhankelijke wijze in het openbaar belang te handelen.

Daartoe leggen zij een verbintenisverklaring af alsmede een verklaring omtrent hun belangen, waarin zij hetzij verklaren dat zij geen belangen hebben die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid, hetzij al hun directe en indirecte belangen vermelden die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid. Deze verklaringen worden jaarlijks schriftelijk afgelegd.

2. De leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels verbinden zich ertoe onafhankelijk van elke invloed van buitenaf te handelen.

Daartoe leggen zij een verbintenisverklaring af alsmede een verklaring omtrent hun belangen, waarin zij hetzij verklaren dat zij geen belangen hebben die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun

▼B

onafhankelijkheid, hetzij al hun directe en indirecte belangen vermelden die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid. Deze verklaringen worden jaarlijks schriftelijk afgelegd.

3. De leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur, de leden van het adviesforum, de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, alsmede de externe deskundigen die aan de werkgroepen hiervan deelnemen, maken op elke vergadering de belangen kenbaar die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid in verband met de op de agenda staande onderwerpen.

Artikel 38

Transparantie

▼M9

1. De Autoriteit verricht haar werkzaamheden met een hoog niveau van transparantie. Zij maakt met name het volgende openbaar:

a) de agenda's, lijsten van deelnemers en notulen van de raad van bestuur, het adviesforum, het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels en hun werkgroepen;

b) al haar wetenschappelijke output, met inbegrip van de goedgekeurde adviezen van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, waarbij ook altijd de minderheidsstandpunten en de uitkomsten van de tijdens het risicobeoordelingsproces uitgevoerde raadplegingen worden opgenomen;

c) wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen, met inbegrip van de door de aanvragers verstrekte aanvullende informatie, alsmede andere wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten om een wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke informatie en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies;

d) de informatie waarop haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, is gebaseerd, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke gegevens en de bescherming van vertrouwelijke informatie overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies;

e) de jaarlijkse verklaringen omtrent de belangen van de leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur en de leden van het adviesforum, het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, alsmede de leden van de werkgroepen, en de verklaringen omtrent hun belangen in verband met agendapunten van de vergaderingen;

f) haar wetenschappelijke studies overeenkomstig de artikelen 32 en 32 quinquies;

g) het jaarlijkse verslag over haar werkzaamheden;

h) geweigerde of gewijzigde verzoeken van het Europees Parlement, van de Commissie of van een lidstaat om wetenschappelijke adviezen, alsmede de motiveringen voor de weigering of wijziging;

i) een samenvatting van het advies die de Autoriteit op grond van de artikelen 32 bis en 32 quater aan potentiële aanvragers heeft verleend in de fase vóór de indiening.

▼M9

De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt onverwijld openbaar gemaakt, met uitzondering van de onder c), wat aanvragen betreft, en onder i) bedoelde informatie, die openbaar moet worden gemaakt zodra een aanvraag geldig of ontvankelijk is verklaard.

De in de tweede alinea bedoelde informatie wordt openbaar gemaakt op een speciaal daarvoor bestemd deel van de website van de Autoriteit. Dat specifieke deel moet openbaar en gemakkelijk toegankelijk zijn. De informatie moet in elektronische vorm kunnen worden gedownload, geprint en doorzocht.

1 bis. De openbaarmaking van de in lid 1, eerste alinea, onder c), d) en i), bedoelde informatie doet geen afbreuk aan:

a) bestaande voorschriften inzake intellectuele-eigendomsrechten die beperkingen opleggen aan een bepaald soort gebruik van de openbaar gemaakte documenten of de inhoud ervan; en

b) bepalingen in de wetgeving van de Unie ter bescherming van de investeringen die innovators hebben gedaan om de bij de betrokken vergunningsaanvragen ingediende ondersteunende informatie en gegevens te verzamelen (“regels inzake gegevensexclusiviteit”).

De openbaarmaking van de in lid 1, eerste alinea, onder c), bedoelde informatie mag niet worden beschouwd als een expliciete of impliciete toestemming of vergunning om de betrokken gegevens en informatie en de inhoud daarvan in strijd met voorschriften inzake intellectuele-eigendomsrechten of gegevensexclusiviteit te gebruiken, te reproduceren of anderszins te exploiteren, en de Unie draagt geen verantwoordelijkheid voor het gebruik ervan door derden. De Autoriteit zorgt ervoor dat hierover voorafgaand aan openbaarmaking ervan duidelijke verbintenissen of ondertekende verklaringen worden afgelegd door degenen die toegang krijgen tot de relevantie informatie.

▼B

2. De raad van bestuur houdt zijn vergaderingen in het openbaar, tenzij op voorstel van de uitvoerend directeur anders wordt besloten voor specifieke administratieve punten van zijn agenda, en kan vertegenwoordigers van consumenten of andere belanghebbenden toestaan om sommige werkzaamheden van de Autoriteit als waarnemer bij te wonen.

▼M9

3. De Autoriteit legt de praktische regelingen voor de uitvoering van de in de leden 1, 1 bis en 2 van dit artikel bedoelde transparantievoorschriften vast, rekening houdend met de artikelen 39 tot en met 39 octies en artikel 41.

Artikel 39

Vertrouwelijkheid

1. In afwijking van artikel 38 maakt de Autoriteit geen informatie openbaar waarvoor onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden om vertrouwelijke behandeling is verzocht.

2. De Autoriteit kan op verzoek van een aanvrager uitsluitend instemmen met vertrouwelijke behandeling van de gegevens indien door de aanvrager is aangetoond dat openbaarmaking van dergelijke informatie zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

a) het fabricage- of productieproces, met inbegrip van de methode en innovatieve aspecten ervan, evenals andere technische en industriële specificaties die inherent zijn aan dat proces of die methode, behalve informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid;

▼M9

b) commerciële banden tussen een producent of importeur en de aanvrager of de vergunninghouder, voor zover van toepassing;

c) commerciële informatie waaruit gegevens over de bevoorrading, marktaandelen of bedrijfsstrategie van de aanvrager kunnen worden afgeleid; en

d) de kwantitatieve samenstelling van het voorwerp van het verzoek, behalve informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid.

3. De in lid 2 vermelde informatie doet geen afbreuk aan het sectorale Unierecht.

4. Niettegenstaande de leden 2 en 3:

a) kan de Autoriteit, indien onmiddellijk optreden noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties, de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie openbaar maken;

b) moet informatie die deel uitmaakt van conclusies van wetenschappelijke output, waaronder wetenschappelijke adviezen, van de Autoriteit en die betrekking heeft op de te verwachten gevolgen voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu, niettemin openbaar worden gemaakt.

Artikel 39 bis

Verzoek om vertrouwelijke behandeling

1. Bij de indiening van een aanvraag, ondersteunende wetenschappelijke gegevens en andere aanvullende informatie overeenkomstig de wetgeving van de Unie, kan de aanvrager verzoeken bepaalde delen van de ingediende informatie overeenkomstig artikel 39, leden 2 en 3, vertrouwelijk te behandelen. Een dergelijk verzoek gaat vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van de desbetreffende informatie de betrokken belangen aanzienlijk schaadt, overeenkomstig artikel 39, leden 2 en 3.

2. Indien een aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling indient, verstrekt hij een niet-vertrouwelijke en een vertrouwelijke versie van de ingediende informatie in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies beschikbaar zijn. Uit de niet-vertrouwelijke versie wordt de informatie die de aanvrager op basis van artikel 39, leden 2 en 3, vertrouwelijk acht, weggelaten, met aanduiding van de plaatsen waar dergelijke informatie werd verwijderd. De vertrouwelijke versie bevat alle ingediende informatie, met inbegrip van informatie die de aanvrager vertrouwelijk acht. Informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht, wordt in de vertrouwelijke versie duidelijk als zodanig aangegeven. De aanvrager geeft duidelijk aan op welke gronden om vertrouwelijke behandeling van de verschillende informatie-elementen wordt verzocht.

Artikel 39 ter

Beslissing over vertrouwelijke behandeling

1. De Autoriteit:

a) maakt de niet-vertrouwelijke versie van het verzoek, zoals ingediend door de aanvrager, onverwijld openbaar zodra die aanvraag geldig of ontvankelijk is geacht;

▼M9

b) gaat onverwijld over tot een concrete en individuele beoordeling van het verzoek om vertrouwelijke behandeling overeenkomstig dit artikel;

c) stelt de aanvrager schriftelijk in kennis van haar voornemen om informatie openbaar te maken en de redenen daarvoor, voordat de Autoriteit formeel een besluit neemt over het verzoek om vertrouwelijke behandeling. Indien de aanvrager het niet eens is met de beoordeling van de Autoriteit kan de aanvrager binnen twee weken vanaf de datum waarop hij in kennis werd gesteld van het standpunt van de Autoriteit zijn standpunten kenbaar maken of zijn aanvraag intrekken;

d) neemt een met redenen omklede beslissing over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, waarbij rekening wordt gehouden met de opmerkingen van de aanvrager, binnen tien weken vanaf de datum van ontvangst van het verzoek om vertrouwelijke behandeling in het geval van aanvragen, en zonder vertraging in het geval van aanvullende gegevens en informatie; stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis, verstrekt informatie over het recht om een confirmatief verzoek in te dienen overeenkomstig lid 2 en deelt haar beslissing mee aan de Commissie en de lidstaten, naargelang het geval; en

e) maakt eventuele aanvullende gegevens en informatie openbaar waarvoor het verzoek om vertrouwelijke behandeling niet gerechtvaardigd is bevonden, ten vroegste twee weken nadat de aanvrager in kennis is gesteld van haar beslissing op grond van punt d).

2. Binnen twee weken vanaf de kennisgeving, aan de aanvrager, van de beslissing van de Autoriteit over het verzoek om vertrouwelijke behandeling op grond van lid 1, kan de aanvrager een confirmatief verzoek indienen om de Autoriteit te vragen haar beslissing te herbekijken. Het confirmatief verzoek heeft schorsende werking. De Autoriteit onderzoekt de motieven voor het confirmatief verzoek en neemt een met redenen omklede beslissing over dat confirmatief verzoek. Zij stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis binnen drie weken na de indiening van het confirmatief verzoek en neemt in die kennisgeving informatie op over de beschikbare rechtsmiddelen, namelijk een beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Unie (het “Hof van Justitie”) tegen de Autoriteit op grond van lid 3. De Autoriteit maakt eventuele aanvullende gegevens en informatie openbaar waarvoor zij het verzoek om vertrouwelijke behandeling niet gerechtvaardigd heeft bevonden, ten vroegste twee weken nadat de aanvrager in kennis is gesteld van de met redenen omklede beslissing van de Autoriteit over het confirmatief verzoek op grond van dit lid.

3. Tegen de beslissingen van de Autoriteit op grond van dit artikel kan onder de in de artikelen 263, respectievelijk 278 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) neergelegde voorwaarden beroep worden ingesteld bij het Hof van Justitie.

Artikel 39 quater

Herbeoordeling van de vertrouwelijke behandeling

Alvorens de Autoriteit haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, verstrekt, herbeoordeelt zij of eerder als vertrouwelijk erkende gegevens toch openbaar kunnen worden gemaakt overeenkomstig artikel 39, lid 4, onder b). Mocht dat het geval zijn, dan volgt de Autoriteit de procedure van artikel 39 ter, dat van overeenkomstige toepassing is.

▼M9

Artikel 39 quinquies

Verplichtingen met betrekking tot de vertrouwelijke behandeling

1. De Autoriteit stelt op verzoek alle informatie die in haar bezit is met betrekking tot een aanvraag of een verzoek van het Europees Parlement, van de Commissie of van de lidstaten om een wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, aan de Commissie en de lidstaten ter beschikking, tenzij in het Unierecht anders is aangegeven.

2. De Commissie en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de door hen in het kader van de wetgeving van de Unie ontvangen informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht, niet openbaar wordt gemaakt voordat door de Autoriteit is beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling en die beslissing definitief is geworden. De Commissie en de lidstaten nemen ook de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat informatie waarvoor de Autoriteit met vertrouwelijke behandeling heeft ingestemd, niet openbaar wordt gemaakt.

3. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van informatie, waarmee de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies heeft ingestemd. De aanvraag wordt geacht te zijn ingetrokken vanaf het moment waarop het schriftelijke verzoek daartoe is ontvangen door de bevoegde instantie die de oorspronkelijke aanvraag in ontvangst had genomen. Indien de aanvraag wordt ingetrokken voordat de Autoriteit op grond van artikel 39 ter, lid 1 of lid 2, naargelang het geval, een definitieve beslissing heeft genomen over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de Commissie, de lidstaten en de Autoriteit geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht.

4. De leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur, de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels en de externe deskundigen die aan de werkgroepen daarvan deelnemen, de leden van het adviesforum en het personeel van de Autoriteit zijn ook na beëindiging van hun functie onderworpen aan het vereiste van de geheimhoudingsplicht krachtens artikel 339 VWEU.

5. De Autoriteit legt in overleg met de Commissie de praktische regelingen voor de toepassing van de in de artikelen 39, 39 bis, 39 ter en 39 sexies en in dit artikel bedoelde regels inzake vertrouwelijkheid vast, met inbegrip van regelingen voor de indiening en de afhandeling van verzoeken om vertrouwelijke behandeling met betrekking tot uit hoofde van artikel 38 openbaar te maken informatie, en met inachtneming van de artikelen 39 septies en 39 octies. Wat artikel 39 ter, lid 2, betreft, zorgt de Autoriteit ervoor dat voor de beoordeling van confirmatieve verzoeken een passende scheiding van taken wordt toegepast.

Artikel 39 sexies

Bescherming van persoonsgegevens

1. Met betrekking tot verzoeken om wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen uit hoofde van de wetgeving van de Unie, maakt de Autoriteit het volgende altijd openbaar:

a) de naam en het adres van de aanvrager;

b) de namen van de auteurs van gepubliceerde of openbaar beschikbare studies die dienen ter ondersteuning van dergelijke verzoeken; en

▼M9

c) de namen van alle deelnemers aan en waarnemers bij de vergaderingen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels, hun werkgroepen en andere ad-hocgroepen die over het onderwerp vergaderen.

2. Niettegenstaande lid 1 wordt het openbaar maken van de namen en adressen van natuurlijke personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren of bij het verkrijgen van toxicologische informatie geacht aanzienlijke schade toe te brengen aan de persoonlijke levenssfeer en integriteit van die natuurlijke personen; die gegevens worden derhalve niet openbaar gemaakt, tenzij anders bepaald in Verordeningen (EU) 2016/679 ([1]) en (EU) 2018/1725 ([2]) van het Europees Parlement en de Raad.

3. Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 zijn van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van deze verordening. Alle op grond van artikel 38 van deze verordening en dit artikel openbaar gemaakte persoonsgegevens worden uitsluitend gebruikt om de transparantie van de risicobeoordeling uit hoofde van deze verordening te waarborgen en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt overeenkomstig artikel 5, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2016/679 en van artikel 4, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2018/1725, naargelang het geval.

Artikel 39 septies

Gestandaardiseerde gegevensformaten

1. Voor de toepassing van artikel 38, lid 1, onder c), en met het oog op een efficiënte verwerking van de verzoeken aan de Autoriteit om een wetenschappelijke output, worden gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig lid 2 van dit artikel vastgesteld waarin documenten kunnen worden ingediend, doorzocht, gekopieerd en afgedrukt, onder naleving van de regelgeving van de Unie. Die gestandaardiseerde gegevensformaten:

a) zijn niet gebaseerd op propriëtaire normen;

b) waarborgen zo veel mogelijk de interoperabiliteit met bestaande wijzen van indienen van gegevens;

c) zijn gebruiksvriendelijk en aangepast voor gebruik door kleine en middelgrote ondernemingen.

2. Voor de vaststelling van de in lid 1 bedoelde gestandaardiseerde gegevensformaten wordt de volgende procedure gevolgd:

([1]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119, 4.5.2016, blz. 1).

([2]) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

▼M9

a) de Autoriteit stelt een ontwerp op van gestandaardiseerde gegevensformaten voor de verschillende vergunningsprocedures en de verzoeken van het Europees Parlement, van de Commissie en van de lidstaten om een wetenschappelijke output;

b) de Commissie stelt, rekening houdend met de toepasselijke voorschriften in de verschillende vergunningsprocedures en andere wettelijke kaders en na eventuele benodigde aanpassingen, door middel van uitvoeringshandelingen gestandaardiseerde gegevensformaten vast. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 58, lid 2, bedoelde procedure.

c) de Autoriteit stelt de vastgestelde gestandaardiseerde gegevensformaten ter beschikking op haar website;

d) indien op grond van dit artikel gestandaardiseerde gegevensformaten zijn vastgesteld, worden aanvragen en verzoeken van het Europees Parlement, van de Commissie en van de lidstaten om een wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, uitsluitend ingediend overeenkomstig die gestandaardiseerde gegevensformaten.

Artikel 39 octies

Informatiesystemen

De informatiesystemen die de Autoriteit gebruikt om gegevens op te slaan, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, zijn zo ontworpen dat wordt gegarandeerd dat alle toegang ertoe volledig controleerbaar is en dat de hoogste beveiligingsnormen worden gehaald die passen bij de betrokken beveiligingsrisico's, met inachtneming van de artikelen 39 tot en met 39 septies.

▼B

Artikel 40

Mededelingen van de Autoriteit

1. De Autoriteit doet op eigen initiatief mededelingen op de gebieden die tot haar opdracht behoren, onverminderd de bevoegdheid van de Commissie om haar risicomanagementbeslissingen bekend te maken.

2. De Autoriteit zorgt ervoor dat het publiek en alle belanghebbenden snel van objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie worden voorzien, in het bijzonder met betrekking tot de resultaten van haar werkzaamheden. Om deze doelstellingen te bereiken stelt de Autoriteit informatiemateriaal voor het grote publiek samen en verspreidt zij dit.

3. De Autoriteit handelt in nauwe samenwerking met de Commissie en de lidstaten om de nodige samenhang in het risicocommunicatieproces te bevorderen.

▼M9

De Autoriteit maakt alle wetenschappelijke output openbaar, met inbegrip van de door haar uitgebrachte wetenschappelijke adviezen en ondersteunende wetenschappelijke gegevens en andere informatie, overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies.

▼B

4. De Autoriteit zorgt voor goede samenwerking met de bevoegde instanties in de lidstaten en met andere belanghebbenden met betrekking tot publieksvoorlichtingscampagnes.

▼M1

Artikel 41

Toegang tot documenten

▼M9

1. Niettegenstaande de voorschriften inzake vertrouwelijke behandeling in de artikelen 39 tot en met 39 quinquies van deze verordening, is Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) van toepassing op door de Autoriteit bewaarde documenten.

Waar het milieu-informatie betreft, is Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) eveneens van toepassing. Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) is van toepassing op milieu-informatie waarover de lidstaten beschikken, niettegenstaande de voorschriften inzake vertrouwelijke behandeling als vastgesteld in de artikelen 39 tot en met 39 quinquies van deze verordening.

2. De raad van bestuur stelt, uiterlijk op 27 maart 2020 de praktische regelingen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1049/2001, en de artikelen 6 en 7 van Verordening (EG) nr. 1367/2006 vast, waarbij hij voor een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten in zijn bezit zorgt.

▼M1

3. Tegen de beslissingen van de Autoriteit uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kan beroep worden ingesteld, door middel van een klacht bij de Ombudsman of door middel van een beroep bij het Hof van Justitie, volgens de voorwaarden van respectievelijk artikel 195 en artikel 230 van het EG-Verdrag.

▼B

Artikel 42

Consumenten, producenten en andere belangengroepen

De Autoriteit legt efficiënte contacten met de vertegenwoordigers van consumenten, producenten en verwerkers en alle andere belangengroepen.

([1]) Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

([2]) Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB L 264 van 25.9.2006, blz. 13).

([3]) Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad (PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26).

▼B

AFDELING 5

FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 43

Vaststelling van de begroting van de Autoriteit

1. De ontvangsten van de Autoriteit bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en van elke andere staat waarmee de Gemeenschap overeenkomsten heeft gesloten als bedoeld in artikel 49, alsmede heffingen voor publicaties, conferenties, opleidingen en eventuele andere soortgelijke activiteiten waarin de Autoriteit voorziet.

2. De uitgaven van de Autoriteit omvatten personeelsuitgaven, administratieve uitgaven, infrastructuuruitgaven en beleidsuitgaven, alsmede uitgaven die voortvloeien uit met derden gesloten overeenkomsten of uit financiële steunverlening als bedoeld in artikel 36.

▼M1

3. Te gelegener tijd vóór het in lid 5 bedoelde tijdstip stelt de uitvoerend directeur een ontwerp-raming op van de ontvangsten en uitgaven van de Autoriteit voor het volgende begrotingsjaar en zendt deze tezamen met een ontwerp-personeelsformatie aan de raad van bestuur.

4. De ontvangsten en uitgaven zijn in evenwicht.

5. De raad van bestuur stelt jaarlijks, op basis van de ontwerp-raming van de ontvangsten en de uitgaven, de raming van de ontvangsten en uitgaven van de Autoriteit voor het volgende begrotingsjaar vast. Deze raming, die tevens een ontwerp-personeelsformatie bevat, wordt samen met de voorlopige werkprogramma's door de raad van bestuur toegezonden aan de Commissie en aan de landen waarmee de Gemeenschap de in artikel 49 bedoelde overeenkomsten heeft gesloten.

6. De raming wordt samen met het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie door de Commissie ingediend bij het Europees Parlement en de Raad („de begrotingsautoriteit”).

7. Op basis van deze raming neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht met betrekking tot de personeelsformatie en het bedrag van de subsidie ten laste van de algemene begroting op in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie, dat zij overeenkomstig artikel 272 van het Verdrag voorlegt aan de begrotingsautoriteit.

8. De begrotingsautoriteit keurt de kredieten voor de subsidie aan de Autoriteit goed.

De begrotingsautoriteit stelt de personeelsformatie van de Autoriteit vast.

9. De begroting wordt vastgesteld door de raad van bestuur. De begroting wordt definitief na de definitieve vaststelling van de algemene begroting. De begroting wordt zo nodig dienovereenkomstig aangepast.

10. De raad van bestuur stelt de begrotingsautoriteit zo spoedig mogelijk in kennis van de projecten die hij voornemens is te realiseren en

▼M1

die aanzienlijke financiele gevolgen voor de financiering van de begroting kunnen hebben, met name onroerendgoedprojecten zoals de huur of aankoop van gebouwen. Hij brengt de Commissie daarvan op de hoogte.

Wanneer een tak van de begrotingsautoriteit kennis heeft gegeven van zijn voornemen om een advies te verstrekken, doet hij dit advies aan de raad van bestuur toekomen binnen een termijn van zes weken te rekenen vanaf de kennisgeving van het project.

Artikel 44

Uitvoering van de begroting van de Autoriteit

1. De uitvoerend directeur voert de begroting van de Autoriteit uit.

2. Uiterlijk op 1 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar, dient de rekenplichtige van de Autoriteit de voorlopige rekeningen met het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar in bij de rekenplichtige van de Commissie. De rekenplichtige van de Commissie consolideert de voorlopige rekeningen van de instellingen en de gedecentraliseerde organen overeenkomstig artikel 128 van het algemeen Financieel Reglement.

3. Uiterlijk op 31 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van de Autoriteit met het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar in bij de Rekenkamer. Het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar wordt ook toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

4. Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van de Autoriteit overeenkomstig artikel 129 van het algemeen Financieel Reglement maakt de uitvoerend directeur onder zijn eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van de Autoriteit op en legt deze voor advies voor aan de raad van bestuur.

5. De raad van bestuur brengt advies uit over de definitieve rekeningen van de Autoriteit.

6. Uiterlijk op 1 juli van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de uitvoerend directeur de definitieve rekeningen met het advies van de raad van bestuur in bij het Europees Parlement, de Raad, de Rekenkamer en de Commissie.

7. De definitieve rekeningen worden gepubliceerd.

8. De uitvoerend directeur dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. Hij dient dit antwoord ook in bij de raad van bestuur.

9. De uitvoerend directeur verstrekt het Europees Parlement op verzoek, overeenkomstig het bepaalde in artikel 146, lid 3, van het algemeen Financieel Reglement, alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het betrokken begrotingsjaar.

10. Vóór 30 april van het jaar n + 2 verleent het Europees Parlement op aanbeveling van de Raad, die met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit, de uitvoerend directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van het begrotingsjaar n.

▼B

Artikel 45

Door de Autoriteit ontvangen vergoedingen

Binnen drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening brengt de Commissie, na raadpleging van de Autoriteit, de lidstaten en de belanghebbenden, een verslag uit over de mogelijkheid en wenselijkheid van

▼B

indiening in het kader van de medebeslissingsprocedure en overeenkomstig het Verdrag van een wetgevingsvoorstel voor andere door de Autoriteit verleende diensten.

AFDELING 6

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 46

Rechtspersoonlijkheid en voorrechten

1. De Autoriteit heeft rechtspersoonlijkheid. Zij beschikt in alle lidstaten over de ruimste bevoegdheden waarin de wetgeving inzake rechtspersonen voorziet. Zij kan met name roerende en onroerende goederen verkrijgen en vervreemden, en in rechte optreden.

2. Het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen is op de Autoriteit van toepassing.

Artikel 47

Aansprakelijkheid

1. De contractuele aansprakelijkheid van de Autoriteit wordt beheerst door het op het betrokken contract van toepassing zijnde recht. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is bevoegd uitspraak te doen wanneer een door de Autoriteit gesloten overeenkomst een arbitragebeding bevat.

2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt de Autoriteit, overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die door de Autoriteit zelf of haar personeelsleden in de uitoefening van hun functie is veroorzaakt. Het Hof van Justitie is bevoegd ter zake van alle in dit verband gerezen geschillen over schadevergoeding.

3. De persoonlijke aansprakelijkheid van de personeelsleden van de Autoriteit ten aanzien van de Autoriteit wordt geregeld door de desbetreffende voor het personeel van de Autoriteit geldende bepalingen.

Artikel 48

Personeel

1. Het personeel van de Autoriteit is onderworpen aan de verordeningen en regelingen die van toepassing zijn op de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen.

2. De Autoriteit oefent ten aanzien van haar personeel de bevoegdheden uit die aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn verleend.

Artikel 49

Deelname van derde landen

De Autoriteit staat open voor deelname van landen die met de Europese Gemeenschap overeenkomsten gesloten hebben uit hoofde waarvan zij de communautaire wetgeving op het onder deze verordening vallende gebied hebben overgenomen en toepassen.

Krachtens de desbetreffende bepalingen van die overeenkomsten worden regelingen getroffen waarin met name de aard, omvang en wijze van de deelname van deze landen aan de werkzaamheden van de Autoriteit worden vastgesteld, met inbegrip van bepalingen betreffende deelneming aan de door de Autoriteit beheerde netwerken, plaatsing op de lijst van bevoegde organisaties waaraan de Autoriteit bepaalde werkzaamheden kan opdragen, de financiële bijdragen en het personeel.

▼B

HOOFDSTUK IV

SYSTEEM VOOR SNELLE WAARSCHUWINGEN, CRISISMANAGEMENT EN NOODSITUATIES

AFDELING 1

SYSTEEM VOOR SNELLE WAARSCHUWINGEN

Artikel 50

Systeem voor snelle waarschuwingen

1. Hierbij wordt een systeem voor snelle waarschuwingen in de vorm van een netwerk ingesteld, voor kennisgevingen van het bestaan van een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder. Dit systeem omvat de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit. De lidstaten, de Commissie en de Autoriteit wijzen elk een contactpunt aan, dat deel uitmaakt van het netwerk. De verantwoordelijkheid voor het beheer van het netwerk berust bij de Commissie.

2. Wanneer een lid van het netwerk beschikt over informatie betreffende het bestaan van een ernstig direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder, wordt deze informatie via het systeem voor snelle waarschuwingen onverwijld ter kennis van de Commissie gebracht. De Commissie geeft deze informatie onmiddellijk door aan de leden van het netwerk.

De Autoriteit kan deze kennisgeving aanvullen met alle wetenschappelijke en technische informatie die het ondernemen van snelle, passende risicomanagementactie door de lidstaten vergemakkelijkt.

3. Onverminderd andere communautaire wetgeving stellen de lidstaten de Commissie door middel van het systeem voor snelle waarschuwingen onverwijld in kennis van:

a) elke door hen vastgestelde maatregel waarbij het in de handel brengen van een product wordt beperkt of waarbij het uit de handel nemen of het terugroepen van levensmiddelen of diervoeders wordt voorgeschreven met het oog op de bescherming van de gezondheid van de mens waarvoor snelle actie vereist is;

b) elke aanbeveling aan of overeenkomst met het bedrijfsleven die erop gericht is op vrijwillige of verplichte basis het in de handel brengen of het uiteindelijke gebruik van levensmiddelen of diervoeders te voorkomen, te beperken of aan specifieke voorwaarden te onderwerpen in verband met een ernstig risico voor de gezondheid van de mens waarvoor snelle actie vereist is;

c) elke door een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens ingegeven afkeuring van een partij, container of lading levensmiddelen of diervoeders door een bevoegde autoriteit aan een grenspost in de Europese Unie.

De kennisgeving gaat vergezeld van een uitvoerige uiteenzetting van de redenen waarom de bevoegde autoriteiten van de lidstaat die de kennisgeving heeft verzonden, de maatregelen hebben genomen. De kennisgeving wordt te zijner tijd gevolgd door aanvullende informatie, met name ingeval de maatregelen waarop de kennisgeving berust worden gewijzigd of ingetrokken.

De Commissie zendt de uit hoofde van de eerste en de tweede alinea ontvangen kennisgeving en aanvullende informatie onverwijld door naar de leden van het netwerk.

Wanneer een partij, container of lading door een bevoegde autoriteit aan een grenspost in de Europese Unie wordt afgekeurd, stelt de Commissie alle grensposten in de Europese Unie alsmede het derde land van oorsprong hiervan onverwijld in kennis.

▼B

4. Wanneer een levensmiddel of diervoeder waarover een kennisgeving via het systeem voor snelle waarschuwingen is gestuurd, naar een derde land is verzonden, verstrekt de Commissie dat land de nodige informatie.

5. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van de actie die zij hebben ondernomen of de maatregelen die zij hebben getroffen naar aanleiding van de via het systeem voor snelle waarschuwingen ontvangen kennisgevingen en aanvullende informatie. De Commissie geeft deze informatie onmiddellijk door aan de leden van het netwerk.

6. Het informatiesysteem voor snelle waarschuwingen kan worden opengesteld voor kandidaat-lidstaten, derde landen en internationale organisaties, op grond van overeenkomsten tussen de Gemeenschap en die landen of organisaties, overeenkomstig de daarin vastgestelde procedures. Die procedures zijn gebaseerd op wederkerigheid en omvatten gelijkwaardige maatregelen inzake de vertrouwelijkheid als in de Gemeenschap gelden.

Artikel 51

Uitvoeringsmaatregelen

De uitvoeringsmaatregelen voor artikel 50 worden na met de Autoriteit te zijn besproken volgens de procedure van artikel 58, lid 2, door de Commissie vastgesteld. Die maatregelen omvatten met name de specifieke voorwaarden en procedures voor de doorgifte van kennisgevingen en aanvullende informatie.

Artikel 52

Geheimhoudingsregels voor het systeem voor snelle waarschuwingen

1. De informatie waarover de leden van het netwerk beschikken met betrekking tot risico's voor de gezondheid van de mens als gevolg van levensmiddelen en diervoeders is in de regel beschikbaar voor het publiek overeenkomstig het informatiebeginsel van artikel 10. Het publiek heeft in de regel toegang tot informatie over de identificatie van het product, de aard van het risico en de genomen maatregel.

De leden van het netwerk treffen evenwel de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hun personeelsleden de voor de doeleinden van deze afdeling verkregen informatie die in naar behoren gemotiveerde gevallen gezien de aard ervan onder het beroepsgeheim valt, niet openbaar maken, behalve indien het gaat om informatie die, als de omstandigheden dat vereisen, openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van de mens.

2. De bescherming van het beroepsgeheim mag niet beletten dat informatie die relevant is voor de doeltreffendheid van het markttoezicht en de handhavingactiviteiten op het gebied van levensmiddelen en diervoeders aan de bevoegde autoriteiten wordt doorgegeven. De autoriteiten die informatie ontvangen die onder het beroepsgeheim valt, dragen zorg voor de bescherming daarvan overeenkomstig lid 1.

▼B

AFDELING 2

NOODSITUATIES

Artikel 53

Noodmaatregelen betreffende uit de Gemeenschap afkomstige of uit een derde land ingevoerde levensmiddelen en diervoeders

1. Wanneer blijkt dat een levensmiddel of diervoeder, van oorsprong uit de Gemeenschap of ingevoerd uit een derde land, waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu inhoudt en dat het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen, treft de Commissie volgens de procedure van artikel 58, lid 2, op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat, onverwijld een of meer van de volgende maatregelen, al naar gelang de ernst van de situatie:

a) in geval van levensmiddelen of diervoeders van oorsprong uit de Gemeenschap:

   i) opschorting van het in de handel brengen of het gebruik van het betrokken levensmiddel;

   ii) opschorting van het in de handel brengen of het gebruik van het betrokken diervoeder;

   iii) vaststelling van bijzondere voorwaarden voor het betrokken levensmiddel of diervoeder;

   iv) elke andere passende tijdelijke maatregel;

b) in geval van uit een derde land ingevoerde levensmiddelen of diervoeders:

   i) opschorting van de invoer van het betrokken levensmiddel of diervoeder uit het desbetreffende derde land of uit een deel daarvan, en, waar van toepassing, uit het derde land van doorvoer;

   ii) vaststelling van bijzondere voorwaarden voor het betrokken levensmiddel of diervoeder uit het betrokken derde land of een deel daarvan;

   iii) elke andere passende tijdelijke maatregel.

2. In dringende gevallen kan de Commissie evenwel de in lid 1 genoemde maatregelen voorlopig aannemen, na de betrokken lidstaat of lidstaten te hebben geraadpleegd en de overige lidstaten daarvan in kennis te hebben gesteld.

De genomen maatregelen worden zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen tien werkdagen, volgens de procedure van artikel 58, lid 2, bevestigd, gewijzigd, ingetrokken of verlengd. De redenen voor het besluit van de Commissie worden onverwijld openbaar gemaakt.

Artikel 54

Andere noodmaatregelen

1. Wanneer een lidstaat de Commissie officieel in kennis stelt van de noodzaak om spoedmaatregelen te nemen en de Commissie niet heeft gehandeld conform artikel 53, kan de lidstaat tijdelijke beschermende maatregelen vaststellen. In dat geval stelt hij de overige lidstaten en de Commissie onverwijld daarvan in kennis.

2. De Commissie legt de aangelegenheid binnen tien werkdagen volgens de procedure van artikel 58, lid 2,voor aan het bij artikel 58, lid 1, ingestelde comité met het oog op de verlenging, wijziging of intrekking van de tijdelijke beschermende maatregelen.

▼B

3. De lidstaat mag zijn nationale tijdelijke beschermende maatregelen handhaven totdat de communautaire maatregelen zijn vastgesteld.

AFDELING 3

CRISISMANAGEMENT

Artikel 55

Algemeen plan voor crisismanagement

1. De Commissie stelt in nauwe samenwerking met de Autoriteit en met de lidstaten een algemeen plan voor crisismanagement op het gebied van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders op, hierna „algemeen plan” te noemen.

2. In het algemene plan worden de soorten situaties vastgelegd waarin directe of indirecte risico's voor de gezondheid van de mens als gevolg van levensmiddelen of diervoeders optreden die waarschijnlijk niet met behulp van de bestaande voorzieningen voorkomen, weggenomen of tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht kunnen worden of die met toepassing van de artikelen 53 en 54 alleen niet op toereikende wijze kunnen worden beheerst.

In het algemene plan worden tevens de praktische procedures voor het managen van een crisis vastgelegd, met inbegrip van de te hanteren transparantiebeginselen en een communicatiestrategie.

Artikel 56

Crisiseenheid

1. Onverminderd haar taak de toepassing van het Gemeenschapsrecht te waarborgen stelt de Commissie, wanneer zij een situatie constateert waarin een ernstig direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens als gevolg van levensmiddelen of diervoeders optreedt en dat risico niet met behulp van de bestaande voorzieningen voorkomen, weggenomen of beperkt kan worden of met toepassing van de artikelen 53 en 54 alleen niet op toereikende wijze kan worden beheerst, de lidstaten en de Autoriteit onverwijld in kennis.

2. De Commissie richt onverwijld een crisiseenheid op, waarvan de Autoriteit deel uitmaakt en waarin zij zo nodig wetenschappelijke en technische bijstand biedt.

Artikel 57

Taken van de crisiseenheid

1. De crisiseenheid is belast met de verzameling en beoordeling van alle relevante informatie en het onderzoeken van de mogelijkheden om het risico voor de gezondheid van de mens zo doeltreffend en snel mogelijk te voorkomen, weg te nemen of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

2. De crisiseenheid kan de hulp inroepen van alle natuurlijke of rechtspersonen wier expertise zij nodig acht om de crisis doeltreffend te beheersen.

3. De crisiseenheid informeert het publiek over de betrokken risico's en de getroffen maatregelen.

▼B

HOOFDSTUK V

PROCEDURES EN SLOTBEPALINGEN

▼M8

AFDELING 1

UITOEFENING VAN DE BEVOEGDHEIDSDELEGATIE, COMITÉPROCEDURE EN BEMIDDELINGSPROCEDURE

Artikel 57 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 28, lid 4, artikel 29, lid 6, en artikel 36, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 26 juli 2019. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 28, lid 4, artikel 29, lid 6, en artikel 36, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ([1]).

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 28, lid 4, artikel 29, lid 6, en artikel 36, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

([1]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

▼B

Artikel 58

Comité

▼M5

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders, hierna „het comité" genoemd. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([1]). Het comité wordt onderverdeeld in afdelingen voor de behandeling van alle betrokken vraagstukken.

Alle verwijzingen in het Unierecht naar het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid gelden als verwijzingen naar het in de eerste alinea bedoelde comité.

▼M4

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

▼M8

_____

▼B

Artikel 59

Taken van het comité

Het comité vervult de bij deze verordening en bij andere relevante communautaire bepalingen aan het comité opgedragen taken, in de gevallen en onder de voorwaarden die in die bepalingen zijn vastgelegd. Voorts kan het op initiatief van de voorzitter of op schriftelijk verzoek van een van de leden elk onderwerp bestuderen dat onder die bepalingen valt.

Artikel 60

Bemiddelingsprocedure

1. Onverminderd de toepassing van andere communautaire bepalingen legt een lidstaat, indien hij van mening is dat een door een andere lidstaat genomen maatregel op het gebied van de voedselveiligheid hetzij onverenigbaar is met deze verordening, hetzij van invloed kan zijn op de werking van de interne markt, de zaak voor aan de Commissie, die de andere betrokken lidstaat hiervan onverwijld in kennis stelt.

2. De twee betrokken lidstaten en de Commissie stellen alles in het werk om het probleem op te lossen. Als geen overeenstemming kan worden bereikt, kan de Commissie de Autoriteit verzoeken advies over een wetenschappelijk geschilpunt uit te brengen. De termen van het verzoek en de termijn waarbinnen de Autoriteit advies dient uit te brengen worden in onderling overleg door de Commissie en de Autoriteit vastgesteld, na raadpleging van de twee betrokken lidstaten.

([1]) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

▼B

AFDELING 2

SLOTBEPALINGEN

▼M9

Artikel 61

Evaluatieclausule

1. De Commissie zorgt ervoor dat de toepassing van deze verordening regelmatig wordt geëvalueerd.

2. Uiterlijk op 28 maart 2026 en vervolgens om de vijf jaar evalueert de Commissie de prestaties van de Autoriteit met betrekking tot haar doelstellingen, mandaat, taken, procedures en locatie, overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie. Die evaluatie richt zich tevens op de gevolgen van artikel 32 bis voor het functioneren van de Autoriteit, met bijzondere aandacht voor de werklast en inzet van personeel, en voor alle eventuele verschuivingen in de toewijzing van de middelen van de Autoriteit die ten koste zijn gegaan van activiteiten van openbaar belang. Voorts richt die evaluatie zich op de vraag of het mandaat van de Autoriteit moet worden gewijzigd en op de financiële gevolgen van dergelijke wijzigingen.

3. Bij de in lid 2 bedoelde evaluatie, evalueert de Commissie ook of het organisatorisch kader van de Autoriteit verder moet worden geactualiseerd met betrekking tot beslissingen over verzoeken om vertrouwelijke behandeling en confirmatieve verzoeken, namelijk door een specifieke raad van beroep op te richten of met behulp van andere passende middelen.

4. Als de Commissie van oordeel is dat de voortgaande werkzaamheden van de Autoriteit niet langer gerechtvaardigd zijn in het licht van haar doelstellingen, mandaat en taken, kan zij voorstellen om de desbetreffende bepalingen van deze verordening dienovereenkomstig te wijzigen of in te trekken.

5. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, aan de Raad en aan de raad van bestuur over de in dit lid opgenomen resultaten van haar evaluaties. Die resultaten worden openbaar gemaakt.

Artikel 61 bis

Onderzoeksmissies

Deskundigen van de Commissie ondernemen onderzoeksmissies in de lidstaten om te beoordelen hoe de laboratoria en andere testfaciliteiten de relevante normen toepassen bij de uitvoering van tests en studies die als onderdeel van een aanvraag bij de Autoriteit worden ingediend, en of uiterlijk op 28 maart 2025 aan de in artikel 32 ter, lid 3, vastgestelde kennisgevingsverplichting is voldaan. Binnen die termijn ondernemen deskundigen van de Commissie ook onderzoeksmissies om de toepassing van die normen door laboratoria en andere testfaciliteiten in derde landen te beoordelen, voor zover vermeld in relevante overeenkomsten en regelingen met die derde landen, waaronder als bedoeld in artikel 49.

▼M9

Tijdens die onderzoeksmissies vastgestelde gevallen van niet-naleving worden ter kennis gebracht van de Commissie, de lidstaten, de Autoriteit alsmede de beoordeelde laboratoria en andere testfaciliteiten. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten zorgen voor een passende opvolging van dergelijke aangegeven gevallen van niet-naleving.

De resultaten van deze onderzoeksmissies worden voorgesteld in een overzichtsverslag. Op basis van dat verslag dient de Commissie, naargelang het geval, een wetgevingsvoorstel in met name wat betreft eventuele benodigde controleprocedures, met inbegrip van audits.

▼B

Artikel 62

Verwijzingen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid

1. Alle verwijzingen in de communautaire wetgeving naar het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding, het Wetenschappelijk Veterinair Comité, het Wetenschappelijk Comité voor bestrijdingsmiddelen, het Wetenschappelijk Comité voor planten en de wetenschappelijke stuurgroep worden vervangen door verwijzingen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.

2. Alle verwijzingen in de communautaire wetgeving naar het Permanent Comité voor levensmiddelen, het Permanent Comité voor veevoeder en het Permanent Veterinair Comité worden vervangen door verwijzingen naar het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

Alle verwijzingen naar het Permanent Plantenziektekundig Comité in de communautaire wetgeving gebaseerd op, alsmede in de Richtlijnen 76/895/EEG, 86/362/EEG, 86/363/EEG, 90/642/EEG en 91/414/EEG aangaande gewasbeschermingsmiddelen en het bepalen van maximumresidugehalten worden vervangen door een verwijzing naar het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

3. Voor de toepassing van de leden 1 en 2 wordt onder communautaire wetgeving verstaan alle verordeningen, richtlijnen, beschikkingen en besluiten van de Gemeenschap.

4. De Besluiten 68/361/EEG, 69/414/EEG en 70/372/EEG worden ingetrokken.

Artikel 63

Bevoegdheden van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

Deze verordening laat de bevoegdheden van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 2309/93, Verordening (EEG) nr. 2377/90, Richtlijn 75/319/EEG van de Raad ([1]) en Richtlijn 81/851/EEG van de Raad ([2]) onverlet.

([1]) PB L 147 van 9.6.1975, blz. 13. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).
([2]) PB L 317 van 6.11.1981, blz. 1.Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

▼B

Artikel 64

Aanvang van de werkzaamheden van de Autoriteit

De Autoriteit vangt haar werkzaamheden aan op 1 januari 2002.

Artikel 65

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

De artikelen 11, 12 en 14 tot en met 20 zijn van toepassing met ingang van 1 januari 2005.

De artikelen 29, 56, 57, 60 en 62, lid 1, zijn van toepassing met ingang van de datum waarop de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels benoemd worden. De datum zal bekendgemaakt worden in de C-reeks van het Publicatieblad.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.