Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 178/2002

af 28. januar 2002

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

(EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1642/2003 af 22. juli 2003	L 245	4	29.9.2003
►M2	Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 af 7. april 2006	L 100	3	8.4.2006
►M3	Kommissionens forordning (EF) nr. 202/2008 af 4. marts 2008	L 60	17	5.3.2008
►M4	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009	L 188	14	18.7.2009
►M5	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 652/2014 af 15. maj 2014	L 189	1	27.6.2014
►M6	Kommissionens forordning (EU) 2017/228 af 9. februar 2017	L 35	10	10.2.2017
►M7	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019	L 198	241	25.7.2019
►M8	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 af 20. juni 2019	L 231	1	6.9.2019

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 178/2002

af 28. januar 2002

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

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Denne forordning har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed og for beskyttelsen af forbrugernes interesser i relation til fødevarer, således at der navnlig tages hensyn til mangfoldigheden i fødevareudbuddet, herunder traditionelle produkter, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende. I forordningen fastlægges de generelle principper og bestemmelser om ansvarsfordeling, midlerne til at fremskaffe et solidt videnskabeligt fundament og effektive organisatoriske regler og procedurer, som skal understøtte beslutningsprocessen vedrørende fødevare- og fodersikkerhed.

2. Med henblik på stk. 1 fastlægges ved denne forordning de generelle principper, som i Fællesskabet og på nationalt plan skal finde anvendelse på fødevarer og foder generelt og på fødevare- og fodersikkerhed i særdeleshed.

Ved forordningen oprettes Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet.

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

3. Forordningen omfatter alle led i produktionen, tilvirkningen og distributionen af fødevarer og foder. Forordningen finder ikke anvendelse på primærproduktion til brug i private husholdninger eller på fremstilling, håndtering eller opbevaring af fødevarer i hjemmet til brug i private husholdninger.

Artikel 2

Definition af »fødevarer«

I denne forordning forstås ved »fødevarer« (eller »levnedsmidler«) alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker.

»Fødevarer« omfatter drikkevarer, tyggegummi og ethvert stof, herunder vand, der bevidst tilsættes fødevarer i forbindelse med deres fremstilling, tilberedning eller behandling. »Fødevarer« omfatter vand efter det sted, hvor kravene skal overholdes, som defineret i artikel 6 i direktiv 98/83/EF, og uden at dette berører kravene i direktiv 80/778/EØF og 98/83/EF.

»Fødevarer« omfatter ikke:

a) foder

▼B

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

c) planter, inden de høstes

d) lægemidler i den i Rådets direktiv 65/65/EØF ([1]) og 92/73/EØF ([2]) anvendte betydning

e) kosmetik i den i Rådets direktiv 76/768/EØF ([3]) anvendte betydning

f) tobak og tobaksvarer i den i Rådets direktiv 89/622/EØF ([4]) anvendte betydning

g) narkotiske eller psykotrope stoffer i den betydning, hvori disse begreber anvendes i De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 om narkotiske midler og De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer

h) restkoncentrationer og forurenende stoffer.

Artikel 3

Andre definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »fødevarelovgivning«: de love, forordninger og administrative bestemmelser, som enten i Fællesskabet eller på nationalt plan finder anvendelse på fødevarer generelt og fødevaresikkerhed i særdeleshed. Fødevarelovgivningen omfatter alle led i produktionen, tilvirkningen og distributionen af fødevarer samt af foder, der produceres eller gives til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen

2) »fødevarevirksomhed«: ethvert offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der indgår som et hvilket som helst led i produktionen, tilvirkningen eller distributionen af fødevarer

3) »leder af en fødevarevirksomhed«: den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at fødevarelovgivningens bestemmelser overholdes i den fødevarevirksomhed, som er under vedkommendes ledelse

4) »foder« (eller »foderstoffer«): alle stoffer eller produkter, herunder tilsætningsstoffer, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til at skulle fortæres af dyr

5) »foderstofvirksomhed«: et offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der indgår som led i produktion, fremstilling, tilvirkning, opbevaring, transport eller distribution af foder, herunder enhver producent, som producerer, tilvirker eller opbevarer foder til fodring af dyr på den pågældendes egen bedrift

6) »leder af en foderstofvirksomhed«: den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at fødevarelovgivningens bestemmelser overholdes i den foderstofvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse

([1]) EFT 22 af 9.2.1965, s. 369. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).
([2]) EFT L 297 af 13.10.1992, s. 8.
([3]) EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/41/EF (EFT L 145 af 20.6.2000, s. 25).
([4]) EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/41/EØF (EFT L 158 af 11.6.1992, s. 30).

▼B

7) »detailhandel«: håndtering og/eller forarbejdning af fødevarer og deres oplagring på det sted, hvor de sælges eller leveres til den endelige forbruger, herunder distributionsterminaler, cateringvirksomheder, virksomhedskantiner, institutionskøkkener, restauranter og andre tilsvarende madserviceordninger samt forretninger, distributionscentre og engrosforretninger

8) »markedsføring«: besiddelse af fødevarer eller foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder

9) »risiko«: en funktion af sandsynligheden for, at en fare har en negativ indvirkning på sundheden, sammenholdt med, hvor alvorlig denne indvirkning er

10) »risikoanalyse«: en proces, der består af tre indbyrdes forbundne komponenter: risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation

11) »risikovurdering«: en videnskabeligt baseret proces bestående af fire led: konstatering af faren, karakterisering af faren, vurdering af eksponeringen og karakterisering af risikoen

12) »risikostyring«: den proces, der til forskel fra risikovurderingen består i en afvejning af de forskellige muligheder for indsats i samråd med interesserede parter, evaluering af risikovurderingen og af andre relevante faktorer og om nødvendigt en udvælgelse af passende forebyggelses- og kontrolmuligheder

13) »risikokommunikation«: en interaktiv udveksling af oplysninger og synspunkter gennem hele risikoanalyseprocessen på grundlag af farer og risici, risikorelaterede faktorer og risikoopfattelser mellem de eksperter, der vurderer risikoen, de ansvarlige beslutningstagere i risikostyringsprocessen, forbrugere, foderstof- og fødevarevirksomheder, den akademiske verden og andre interesserede parter, herunder en forklaring af resultaterne af risikovurderingen og grundlaget for de beslutninger, der træffes i forbindelse med risikostyringen

14) »fare«: den potentielt sundhedsskadelige virkning, der kan være forbundet med biologiske, kemiske eller fysiske agenser i fødevarer eller foder eller forbundet med fødevarernes eller foderets tilstand

15) »sporbarhed«: muligheden for at kunne spore og følge en fødevare, et foder, et dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, eller et stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevare eller et foder gennem alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled

16) »produktions-, tilvirknings- og distributionsled«: alle led, herunder import, fra og med den primære produktion af fødevarer og til og med opbevaringen, transporten, salget eller leveringen til den endelige forbruger og, i det omfang det er relevant, importen, produktionen, forarbejdningen, opbevaringen, transporten, distributionen, salget og leveringen af foder

17) »primærproduktion«: produktion, opdræt eller dyrkning af primærprodukter, herunder høst, malkning og husdyrproduktion før slagtning. Begrebet omfatter også jagt og fiskeri og høst af vilde produkter

▼B

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

KAPITEL II

DEN GENERELLE FØDEVARELOVGIVNING

Artikel 4

Anvendelsesområde

1. Dette kapitel vedrører alle led i produktionen, tilvirkningen og distributionen af fødevarer samt af foder, der produceres eller gives til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen.

2. De principper, der er fastlagt i artikel 5-10, danner en generel ramme af horisontal karakter, som skal overholdes, når der træffes foranstaltninger.

3. De eksisterende principper og procedurer i fødevarelovgivningen tilpasses hurtigst muligt og senest den 1. januar 2007 for at opfylde kravene i artikel 5-10.

4. Indtil da gennemføres den eksisterende lovgivning uanset stk. 2 under hensyn til de principper, der er fastsat i artikel 5-10.

AFDELING 1

GENERELLE PRINCIPPER I FØDEVARELOVGIVNINGEN

Artikel 5

Generelle målsætninger

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

2. Fødevarelovgivningen har til formål at opnå fri bevægelighed i Fællesskabet for fødevarer og foder, der er forarbejdet eller markedsført i overensstemmelse med de generelle principper og krav, der er fastlagt i dette kapitel.

3. Internationale standarder skal, hvor sådanne eksisterer, eller hvis deres fastsættelse er nært forestående, tages i betragtning ved udformning eller tilpasning af fødevarelovgivningen, medmindre sådanne standarder eller relevante dele heraf ville være ineffektive eller uhensigtsmæssige til opfyldelsen af fødevarelovgivningens legitime målsætninger, eller der foreligger en videnskabelig begrundelse, eller de ville resultere i et andet beskyttelsesniveau end det, som anses for hensigtsmæssigt i Fællesskabet.

Artikel 6

Risikoanalyse

1. For at opfylde den generelle målsætning om et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og liv, skal fødevarelovgivningen

▼B

være baseret på risikoanalyser, medmindre dette vil være uhensigtsmæssigt under hensyn til foranstaltningens karakter eller omstændighederne i øvrigt.

2. Risikovurderinger skal være baseret på tilgængelig videnskabelig dokumentation og skal være uafhængige, objektive og gennemskuelige.

3. Ved risikostyringen skal der tages hensyn til risikovurderingens resultater, herunder navnlig de udtalelser, der er afgivet af autoriteten, som omhandlet i artikel 22, til andre forhold af relevans i det pågældende tilfælde og til forsigtighedsprincippet, hvis betingelserne i artikel 7, stk. 1, er relevante, med henblik på at nå de generelle målsætninger for fødevarelovgivningen, der er fastlagt i artikel 5.

▼M8

4. Risikokommunikation skal opfylde målsætningerne og overholde de generelle principper i artikel 8a og 8b.

▼B

Artikel 7

Forsigtighedsprincippet

1. I de særlige tilfælde, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende oplysninger påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men hvor der stadig er videnskabelig usikkerhed, kan der vedtages sådanne midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, medens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering.

2. Foranstaltninger vedtaget i henhold til stk. 1 må ikke være mere vidtgående end nødvendigt og ikke hindre handelen mere end nødvendigt for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, idet der tages hensyn til, hvad der er teknisk og økonomisk muligt og andre legitime aspekter i den pågældende situation. En revurdering af sådanne foranstaltninger foretages inden for en rimelig tid under hensyn til arten af den risiko, der er konstateret for liv eller sundhed, og den type videnskabelige oplysninger, der er nødvendige for, at der kan ske en afklaring af den videnskabelige usikkerhed, og for at der kan foretages en mere omfattende risikovurdering.

Artikel 8

Beskyttelse af forbrugernes interesser

1. Fødevarelovgivningen skal have til formål at beskytte forbrugernes interesser og skal give forbrugerne grundlag for at træffe informerede valg med hensyn til de fødevarer, som de indtager. Lovgivningen skal tilsigte forebyggelse af:

a) uredelig eller vildledende handlemåde

b) fødevareforfalskning, og

c) enhver anden praksis, som kan vildlede forbrugerne.

▼M8

AFDELING 1A

RISIKOKOMMUNIKATION

Artikel 8a

Målsætninger for risikokommunikation

Risikokommunikation skal forfølge følgende målsætninger, idet der tages hensyn til de respektive roller, som de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen spiller:

a) øge bevidstheden om og forståelsen af de specifikke spørgsmål, der behandles i hele risikoanalyseprocessen, også i tilfælde af divergenser i den videnskabelige vurdering

b) sikre konsistens, åbenhed og klarhed i udarbejdelsen af risikostyringsanbefalinger og -beslutninger

c) tilvejebringe et solidt grundlag, herunder, hvor det er relevant, et videnskabeligt grundlag, for forståelse af risikostyringsbeslutninger

d) forbedre risikoanalysens samlede effektivitet og virkningsfuldhed

e) fremme offentlighedens forståelse af risikoanalysen, herunder de respektive opgaver og ansvarsområder for de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen, for at øge tilliden til resultaterne heraf

f) sikre en passende inddragelse af forbrugere, foderstof- og fødevarevirksomheder, den akademiske verden og alle andre interesserede parter

g) sikre en passende og gennemsigtig udveksling af oplysninger med interesserede parter med hensyn til de risici, der er forbundet med fødevarekæden

h) sikre oplysninger til forbrugerne om risikoforebyggelsesstrategier, og

i) bidrage til bekæmpelsen af spredning af falske oplysninger og kilder dertil.

Artikel 8b

Generelle principper for risikokommunikation

Under hensyntagen til respektive roller, som de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen spiller, skal risikokommunikation:

a) sikre, at nøjagtige og alle hensigtsmæssige oplysninger udveksles på en interaktiv og rettidig måde med alle interesserede parter på grundlag af principperne om gennemsigtighed, åbenhed og imødekommenhed

b) tilvejebringe gennemsigtige oplysninger i hver fase af risikoanalyseprocessen fra udformningen af anmodninger om videnskabelig rådgivning til udarbejdelse af risikovurdering og vedtagelsen af risikostyringsbeslutninger, herunder oplysninger om, hvordan risikostyringsbeslutninger er truffet, og hvilke faktorer der er taget hensyn til

▼M8

c) tage hensyn til alle interesserede parters risikoopfattelser

d) fremme forståelse og dialog blandt alle interesserede parter, og

e) være tydelig og tilgængelig, også for dem, der ikke er direkte involveret i processen, eller som ikke har en videnskabelig baggrund, idet der i behørigt omfang tages hensyn til gældende retlige bestemmelser om fortrolighed og beskyttelse af personoplysninger.

Artikel 8c

Generel plan for risikokommunikation

1. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter en generel plan for risikokommunikation for at nå de mål, der er fastsat i artikel 8a, i overensstemmelse med de generelle principper, der er fastsat i artikel 8b. Kommissionen holder denne generelle plan ajourført, idet der tages hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og de opnåede erfaringer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 58, stk. 2. I forbindelse med udarbejdelsen af gennemførelsesretsakterne hører Kommissionen autoriteten.

2. Den generelle plan for risikokommunikation skal fremme en integreret ramme for risikokommunikation, som skal følges af både de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen på en sammenhængende og systematisk måde både på EU-plan og på nationalt plan. Den skal fastlægge:

a) de vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved overvejelsen af, hvilken type og hvilket niveau af risikokommunikationsaktiviteter der er behov for

b) de forskellige typer af og niveauer for risikokommunikationsaktiviteter og de vigtigste værktøjer og kanaler, der skal benyttes til risikokommunikationsformål, idet der tages hensyn til de relevante målgruppers behov

c) passende koordinerings- og samarbejdsmekanismer for at styrke sammenhængen i risikokommunikationen blandt de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen, og

d) passende mekanismer til at sikre en åben dialog mellem forbrugere, foderstof- og fødevarevirksomheder, den akademiske verden og alle andre interesserede parter og passende inddragelse heraf.

▼B

AFDELING 2

PRINCIPPET OM ÅBENHED

Artikel 9

Høring af offentligheden

Offentligheden skal i forbindelse med udarbejdelse, evaluering og ændring af fødevarelovgivning høres på en åben og gennemskuelig måde enten direkte eller gennem repræsentative organer, bortset fra tilfælde, hvor det på grund af sagens hastende karakter ikke er muligt.

▼B

Artikel 10

Information af offentligheden

Hvis der er rimelig grund til at nære mistanke om, at en fødevare eller et foder kan udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed, træffer de offentlige autoriteter — uden at dette berører gældende regler i fællesskabsretten og i national ret om aktindsigt — foranstaltninger, der, under hensyn til risikoens karakter, alvor og omfang, er egnede til at informere den brede offentlighed om sundhedsrisikoens karakter, således at der så fyldestgørende som muligt gives oplysning om, hvilken fødevare eller hvilket foder eller hvilken type fødevarer eller foder der er berørt, hvilken risiko der er forbundet med fødevaren eller foderet, og hvilke foranstaltninger der er truffet eller vil blive truffet for at forebygge, reducere eller eliminere den pågældende risiko.

AFDELING 3

GENERELLE FORPLIGTELSER I FORBINDELSE MED HANDELEN MED FØDEVARER

Artikel 11

Fødevarer og foder importeret til Fællesskabet

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

Artikel 12

Fødevarer og foder, der eksporteres fra Fællesskabet

1. Fødevarer og foder, der eksporteres eller reeksporteres fra Fællesskabet med henblik på markedsføring i et tredjeland, skal overholde de relevante krav i fødevarelovgivningen, medmindre andet bestemmes af autoriteterne i importlandet eller er fastsat i de love, forskrifter, standarder, den praksis eller de øvrige retlige og administrative procedurer, der måtte være gældende i importlandet.

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

2. I de tilfælde, hvor bestemmelserne i en bilateral aftale indgået mellem Fællesskabet eller en af dets medlemsstater og et tredjeland finder anvendelse, skal de fødevarer og det foder, der eksporteres fra Fællesskabet eller medlemsstaten til det pågældende tredjeland, overholde disse bestemmelser.

Artikel 13

Internationale standarder

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

▼B

a) bidrage til udformningen af internationale tekniske standarder for fødevarer og foder og standarder for menneskers, dyrs og planters sundhed

b) fremme koordineringen af det arbejde med fødevare- og foderstandarder, der udføres af internationale autoriteter og ikke-statslige organisationer

c) i det omfang, det er relevant og hensigtsmæssigt, bidrage til udformningen af aftaler om anerkendelse af specifikke fødevare- og foderrelaterede foranstaltningers ligestilling

d) være specielt opmærksom på udviklingslandenes særlige behov i udviklingsmæssig, finansiel og handelsmæssig henseende med henblik på at sikre, at internationale standarder ikke skaber unødige hindringer for udviklingslandenes eksport

e) fremme sammenhæng mellem internationale tekniske standarder og fødevarelovgivningen, samtidig med at det sikres, at det høje beskyttelsesniveau i Fællesskabet ikke sænkes.

AFDELING 4

GENERELLE KRAV I FØDEVARELOVGIVNINGEN

Artikel 14

Krav til fødevaresikkerheden

1. Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige.

2. Fødevarer betragtes som farlige, hvis de anses for at være:

a) sundhedsskadelige

b) uegnede til menneskeføde.

3. Ved afgørelsen af, om en fødevare er farlig, skal der tages hensyn til følgende:

a) forbrugernes normale anvendelse af fødevaren på hvert produktions-, tilvirknings- og distributionsstadium, og

b) de oplysninger, der er meddelt den enkelte forbruger, herunder oplysninger på etiketten eller andre oplysninger, der generelt er tilgængelige for forbrugerne, og hvoraf det fremgår, hvordan en bestemt fødevares eller fødevarekategoris specifikke negative indvirkning på sundheden kan undgås.

4. Ved afgørelsen af, om en fødevare er sundhedsskadelig, skal der tages hensyn til følgende:

a) fødevarens sandsynlige umiddelbare og/eller kortsigtede og/eller langsigtede indvirkning på sundheden hos personer, der indtager fødevaren, samt hos kommende generationer

b) sandsynlige kumulative toksiske indvirkninger

c) det forhold, at en bestemt kategori af forbrugere kan være særligt sundhedssensitive over for en fødevare, der er bestemt til den pågældende kategori af forbrugere.

5. Ved afgørelsen af, om en fødevare er uegnet til menneskeføde, skal der tages hensyn til, om fødevaren er uacceptabel til menneskeføde, hvis den anvendes som tiltænkt, fordi den er forurenet på grund af udefra kommende forhold eller på anden måde eller på grund af forrådnelse, nedbrydning eller fordærv.

▼B

6. Såfremt den farlige fødevare er en del af en sending eller et parti af samme klasse eller betegnelse, antages det, at samtlige fødevarer i den pågældende sending eller det pågældende parti er farlige, medmindre en nærmere gennemgang ikke giver noget belæg for, at den resterende del af sendingen eller partiet skulle være farlig.

7. En fødevare, der overholder de specifikke fællesskabsbestemmelser om fødevaresikkerhed, anses for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke fællesskabsbestemmelser.

8. Det forhold, at en fødevare er i overensstemmelse med specifikke bestemmelser gældende for denne fødevare, udelukker ikke, at de kompetente myndigheder kan træffe passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af fødevaren eller kræve dens tilbagetrækning fra markedet, hvis der på trods af overensstemmelse med kravene er grund til at mistænke fødevaren for at være farlig.

9. Såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses en fødevare for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarelovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område fødevaren markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes med forbehold af traktatens bestemmelser, navnlig artikel 28 og 30.

Artikel 15

Krav til fodersikkerheden

1. Foder må ikke markedsføres eller gives til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, hvis det er farligt.

2. Foder betragtes som farligt til den påtænkte anvendelse, hvis det anses for at:

— have en negativ indvirkning på menneskers og dyrs sundhed

— gøre en fødevare, som stammer fra dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, farlig at anvende til menneskeføde.

3. Såfremt det konstateres, at foder, som ikke opfylder kravene til fodersikkerhed, udgør en del af en sending eller et parti af foder af samme klasse eller betegnelse, antages det, at alt foder i den pågældende sending eller det pågældende parti er berørt, medmindre en nærmere gennemgang ikke giver belæg for, at den resterende del af sendingen eller partiet ikke skulle opfylde kravene til fodersikkerhed.

4. Foder, der overholder specifikke fællesskabsbestemmelser om fodersikkerhed, anses for at være sikkert for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af de specifikke fællesskabsbestemmelser.

5. Det forhold, at et foder er i overensstemmelse med specifikke bestemmelser gældende for dette foder, udelukker ikke, at de kompetente myndigheder kan træffe passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af foderet eller kræve dets tilbagetrækning fra markedet, hvis der på trods af overensstemmelse med kravene er grund til at mistænke foderet for at være farligt.

6. Såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses foder for at være sikkert, når det overholder de specifikke nationale bestemmelser om fodersikkerhed, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område foderet markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes med forbehold af traktatens bestemmelser, navnlig artikel 28 og 30.

▼B

Artikel 16

Præsentation

Uden at dette berører specifikke bestemmelser i fødevarelovgivningen, må reklamer for fødevarer eller foder, mærkningen og præsentationen af fødevarer eller foder, herunder deres form, fremtræden eller indpakning, de anvendte indpakningsmaterialer, den måde, hvorpå varerne er arrangeret, og de omgivelser, hvori de udstilles, samt de informationer, der uanset medium gives om varerne, ikke vildlede forbrugerne.

Artikel 17

Ansvarsfordeling

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

2. Medlemsstaterne håndhæver fødevarelovgivningen samt overvåger og kontrollerer, at lederne af fødevare- og foderstofvirksomheder overholder de relevante krav i fødevarelovgivningen i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled.

Til det formål opretholder medlemsstaterne et offentligt kontrolsystem samt andre aktiviteter, der efter omstændighederne er berettigede, herunder udsendelse af officielle meddelelser om fødevare- og fodersikkerhed og om eventuelle risici, samt overvågning af fødevare- og fodersikkerheden og andre overvågningsaktiviteter omfattende alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled.

Medlemsstaterne fastsætter også bestemmelser om, hvilke foranstaltninger og sanktioner der skal bringes i anvendelse i tilfælde af, at fødevare- og foderlovgivningen overtrædes. Foranstaltningerne og sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning.

Artikel 18

Sporbarhed

1. Sporbarheden skal i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled sikres for fødevarer, foder og dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, samt for ethvert andet stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevare eller et foder.

2. Ledere af fødevare- og foderstofvirksomheder skal være i stand til at identificere, hvorfra de har fået leveret en fødevare, et foder, et dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, og ethvert stof, der er bestemt til, eller som kan forventes at blive tilsat en fødevare eller et foder.

Til det formål skal der etableres systemer og procedurer, hvorved sådanne oplysninger kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning.

3. Ledere af fødevare- og foderstofvirksomheder skal etablere systemer og procedurer til identifikation af de øvrige virksomheder, hvortil deres produkter er leveret. Disse oplysninger stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning.

▼B

4. En fødevare eller et foder, der markedsføres eller som kan forventes at blive markedsført i Fællesskabet, forsynes med en passende mærkning eller identifikation, der letter sporbarheden ved hjælp af relevant dokumentation eller information i overensstemmelse med de relevante krav i mere specifikke bestemmelser.

5. Bestemmelser, hvorefter de i denne artikel fastsatte krav skal finde anvendelse på bestemte sektorer, kan vedtages efter proceduren i artikel 58, stk. 2.

Artikel 19

Ansvar for fødevarer: ledere af fødevarevirksomheder

1. Hvis en leder af en fødevarevirksomhed antager eller har grund til at antage, at en fødevare, som virksomheden har importeret, produceret, tilvirket, forarbejdet eller distribueret, ikke overholder kravene til fødevaresikkerhed og fødevaren ikke længere umiddelbart kontrolleres direkte af denne fødevarevirksomhed, træffer han straks forholdsregler med henblik på at trække den pågældende fødevare tilbage fra markedet og informerer de kompetente myndigheder herom. Hvis et produkt er nået ud til forbrugerne, skal lederen effektivt og præcist informere dem om baggrunden for, at varen trækkes tilbage, og skal om nødvendigt kalde varen tilbage fra forbrugere, som allerede er i besiddelse af den pågældende vare, såfremt andre foranstaltninger er utilstrækkelige til opnåelse af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

2. En leder af en fødevarevirksomhed med ansvar for detailhandel eller distributionsvirksomhed, som ikke har indflydelse på fødevarens indpakning, mærkning, sikkerhed eller integritet, skal inden for rammerne af sine aktiviteter træffe forholdsregler med henblik på at trække produkter, der ikke opfylder kravene til fødevaresikkerhed, tilbage fra markedet, ligesom han skal bidrage til fødevaresikkerheden ved at videregive de relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne spore en fødevare, som led i et samarbejde om forholdsregler truffet af producenter, tilvirkere, forarbejdere og/eller de kompetente myndigheder.

3. Lederen af en fødevarevirksomhed skal straks underrette de kompetente myndigheder, hvis han antager eller har grund til at antage, at en fødevare, virksomheden markedsfører, kan have sundhedsskadelig indvirkning på mennesker. Lederen underretter de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes for at afværge, at den endelige forbruger udsættes for risiko, og må ikke forhindre nogen i eller afskrække nogen fra i overensstemmelse med national ret og retspraksis at samarbejde med de kompetente myndigheder, hvis dette kan forebygge, reducere eller eliminere en risiko ved en fødevare.

4. Lederen af en fødevarevirksomhed samarbejder med de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes med henblik på at undgå eller mindske risiciene ved de fødevarer, virksomheden leverer eller har leveret.

Artikel 20

Ansvar for foder: ledere af foderstofvirksomheder

1. Hvis en leder af en foderstofvirksomhed antager eller har grund til at antage, at et foder, som virksomheden har importeret, produceret, tilvirket, forarbejdet eller distribueret, ikke opfylder kravene til fodersikkerhed, træffer han straks forholdsregler med henblik på at trække det pågældende foder tilbage fra markedet og informerer de kompetente myndigheder herom. I disse tilfælde og i de i artikel 15, stk. 3, omhandlede tilfælde, hvor en sending eller et parti ikke opfylder kravene til

▼B

fodersikkerheden, destrueres foderet, medmindre den kompetente myndighed accepterer en anden løsning. Lederen skal effektivt og præcist informere brugerne af foderet om baggrunden for, at varen trækkes tilbage, og skal om nødvendigt kalde allerede leverede produkter tilbage fra brugerne, såfremt andre foranstaltninger er utilstrækkelige til opnåelse af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

2. En leder af en foderstofvirksomhed med ansvar for detailhandel eller distributionsvirksomhed, som ikke har indflydelse på foderets indpakning, mærkning, sikkerhed eller integritet, skal inden for rammerne af sine aktiviteter træffe forholdsregler med henblik på at trække produkter, der ikke opfylder kravene til fodersikkerhed, tilbage fra markedet, ligesom han skal bidrage til fødevaresikkerheden ved at videregive de relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne spore et foder, som led i et samarbejde om forholdsregler truffet af producenter, tilvirkere, forarbejdere og/eller de kompetente myndigheder.

3. Lederen af en foderstofvirksomhed skal straks underrette de kompetente myndigheder, hvis han antager eller har grund til at antage, at et foder, virksomheden markedsfører, muligvis ikke opfylder kravene til fodersikkerhed. Lederen underretter de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes for at forebygge risici ved brugen af det pågældende foder, og må ikke forhindre nogen i eller afskrække nogen fra i overensstemmelse med national ret og retspraksis at samarbejde med de kompetente myndigheder, hvis dette kan forebygge, reducere eller eliminere en risiko ved et foderstof.

4. Lederen af en foderstofvirksomhed samarbejder med de kompetente myndigheder om de forholdsregler, der træffes med henblik på at undgå risiciene ved det foder, virksomheden leverer eller har leveret.

Artikel 21

Ansvar

Bestemmelserne i dette kapitel finder anvendelse, uden at det berører bestemmelserne i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar ([1]).

KAPITEL III

DEN EUROPÆISKE FØDEVARESIKKERHEDSAUTORITET

AFDELING 1

KOMMISSORIUM OG OPGAVER

Artikel 22

Autoritetens kommissorium

1. Der oprettes en europæisk fødevaresikkerhedsautoritet, herefter benævnt »autoriteten«.

2. Autoriteten udarbejder videnskabelige vurderinger og yder videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med Fællesskabets lovgivning og politikker på alle områder, som har direkte eller indirekte indflydelse

([1]) EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20).

▼B

på fødevare- og fodersikkerheden. Den giver uafhængig information om alle spørgsmål på disse områder og underretter om risici.

3. Autoriteten bidrager til at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed og tager i denne forbindelse hensyn til dyrs sundhed og velfærd, planters sundhed og miljøet i forbindelse med det indre markeds virkemåde.

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

5. Under autoritetens kommissorium hører også:

a) udarbejdelse af videnskabelige vurderinger og ydelse af videnskabelig og teknisk bistand vedrørende menneskers ernæring i forbindelse med fællesskabslovgivningen samt på Kommissionens begæring ydelse af bistand vedrørende underretning om ernæringsspørgsmål inden for rammerne af Fællesskabets sundhedsprogram

b) afgivelse af ekspertudtalelser om andre spørgsmål med relation til dyrs sundhed og velfærd og planters sundhed

c) afgivelse af ekspertudtalelser om andre produkter end fødevarer og foder vedrørende genetisk modificerede organismer som defineret i direktiv 2001/18/EF og med forbehold af procedurerne i dette direktiv.

6. Autoriteten afgiver ekspertudtalelser, som skal danne det videnskabelige grundlag for udformningen og vedtagelsen af fællesskabsforanstaltninger på de områder, der hører under dens kommissorium.

7. Autoriteten udfører sine opgaver på en sådan måde, at den kan tjene som referencegrundlag i kraft af sin uafhængighed, den videnskabelige og tekniske kvalitet af de udtalelser, den afgiver, og af de informationer, den videregiver i kraft af den åbenhed, der er forbundet med dens procedurer og virkemåde, og i kraft af dens omhu ved udførelsen af de opgaver, den er pålagt.

▼M8

Den handler i tæt samarbejde med de kompetente organer, der i medlemsstaterne udfører opgaver svarende til autoritetens, og når det er hensigtsmæssigt, med de relevante EU-agenturer.

▼B

8. Autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne samarbejder om at fremme en effektiv sammenhæng mellem risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation.

9. Medlemsstaterne samarbejder med autoriteten, for at den kan varetage sit kommissorium.

Artikel 23

Autoritetens opgaver

Autoriteten har til opgave

a) at afgive de bedst mulige ekspertudtalelser til fællesskabsinstitutionerne og medlemsstaterne i de i fællesskabslovgivningen fastsatte tilfælde og om et hvilket som helst spørgsmål, der hører under dens kommissorium

b) at fremme og koordinere udviklingen af ensartede metoder til risikovurdering på de områder, der hører under dens kommissorium

c) at yde videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionen inden for de områder, der hører under dens kommissorium, og på begæring yde støtte til fortolkning og vurdering af udtalelserne om risikovurdering

▼B

d) at få udført videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for varetagelsen af dens kommissorium

e) at søge, indsamle, behandle, analysere og opsummere videnskabelige og tekniske data inden for de områder, der hører under dens kommissorium

f) at iværksætte tiltag med henblik på at konstatere og karakterisere nye risici inden for de områder, der hører under dens kommissorium

g) at etablere et system af netværk bestående af organisationer, der virker inden for områder, der hører under dens kommissorium, og have ansvar for driften heraf

h) at stille videnskabelig og teknisk bistand til rådighed for Kommissionen på dennes begæring som led i de procedurer til krisestyring, som Kommissionen gennemfører på fødevare- og fodersikkerhedsområdet

i) inden for de områder, der hører under dens kommissorium, at stille videnskabelig og teknisk bistand til rådighed for Kommissionen på dennes begæring med henblik på at forbedre samarbejdet mellem Fællesskabet, kandidatlande, internationale organisationer og tredjelande

j) at sikre, at offentligheden og interesserede parter hurtigt modtager pålidelige, objektive og forståelige informationer på de områder, der hører under dens kommissorium

k) uafhængigt at give udtryk for sine konklusioner og holdninger med hensyn til spørgsmål, der hører under dens kommissorium

l) at påtage sig enhver anden opgave, som Kommissionen måtte pålægge den, og som hører under dens kommissorium.

AFDELING 2

ORGANISATION

Artikel 24

Autoritetens organer

Autoriteten består af:

a) en bestyrelse

b) en administrerende direktør og dennes personale

c) et rådgivende forum

d) en videnskabelig komité og ekspertpaneler.

Artikel 25

Bestyrelsen

1. Bestyrelsen består af 14 medlemmer udpeget af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet fra en liste, som Kommissionen opstiller, og som indeholder et væsentligt større antal kandidater end antallet af medlemmer, der skal udpeges, samt en repræsentant for Kommissionen. Fire af medlemmerne skal have baggrund i organisationer, der repræsenterer forbrugere og andre interesser i fødevarekæden.

Den af Kommissionen opstillede liste fremsendes sammen med relevant dokumentation til Europa-Parlamentet. Hurtigst muligt og inden tre

▼B

måneder efter fremsendelsen kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, der herefter udpeger bestyrelsen.

Bestyrelsesmedlemmerne udpeges således, at der sikres det højst mulige kompetenceniveau, en bred vifte af relevant ekspertise og i overensstemmelse hermed den størst mulige geografiske spredning i EU.

2. Medlemmerne udpeges for en firårig periode med mulighed for genudpegelse en gang. Den første mandatperiode skal dog være seks år for halvdelen af medlemmernes vedkommende.

3. Bestyrelsen vedtager autoritetens interne regler på grundlag af et forslag fra den administrerende direktør. Disse regler skal offentliggøres.

4. Bestyrelsen vælger sin formand blandt sine medlemmer for en toårig periode, der kan fornys.

5. Bestyrelsen vedtager selv sin forretningsorden.

Medmindre andet er fastsat, træffes bestyrelsens beslutninger med et flertal af medlemmernes stemmer.

6. Bestyrelsen mødes efter indkaldelse fra formanden eller på anmodning af mindst en tredjedel af medlemmerne.

7. Bestyrelsen påser, at autoriteten varetager sit kommissorium og udfører de opgaver, den er pålagt, på de i denne forordning fastsatte betingelser.

8. Bestyrelsen vedtager inden den 31. januar hvert år autoritetens arbejdsprogram for det kommende år. Bestyrelsen vedtager også et flerårigt program, der kan revideres. Bestyrelsen påser, at disse programmer er i overensstemmelse med Fællesskabets lovgivningsmæssige og politiske prioriteter på fødevaresikkerhedsområdet.

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

▼M1

9. Autoritetens finansforordning vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. Den kan kun afvige fra Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 19. november 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ([1]), hvis det er nødvendigt på grund af de særlige forhold, der karakteriserer autoritetens drift, og Kommissionen på forhånd giver sit samtykke.

▼B

10. Den administrerende direktør deltager i bestyrelsens møder uden stemmeret og varetager sekretariatsforretningerne. Bestyrelsen indbyder formanden for den videnskabelige komité til uden stemmeret at deltage i dens møder.

Artikel 26

Den administrerende direktør

1. Den administrerende direktør udnævnes af bestyrelsen for en femårig periode, der kan fornys, på grundlag af en liste over kandidater, som Kommissionen har foreslået efter offentlig opslag af stillingen, efter at der i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og andre steder har været

([1]) EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72. med berigtigelse i EFT L 2 af 7.1.2003, s. 39.

▼B

offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser. Inden udnævnelsen indbydes den af bestyrelsen indstillede kandidat straks til at afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare spørgsmål fra dets medlemmer. Direktøren kan afsættes af et flertal i bestyrelsen.

2. Den administrerende direktør er autoritetens repræsentant i retlig henseende. Han er ansvarlig for

a) den daglige ledelse af autoriteten

b) udarbejdelse af forslag til autoritetens arbejdsprogrammer i samråd med Kommissionen

c) gennemførelse af arbejdsprogrammerne og af de beslutninger, der træffes af bestyrelsen

d) ydelse af passende videnskabelig, teknisk og administrativ bistand til den videnskabelige komité og til ekspertpanelerne

e) sikring af, at autoriteten udfører sine opgaver i overensstemmelse med brugernes krav, navnlig med hensyn til ydelsernes tilstrækkelighed og tidsforbruget

▼M1

f) udarbejdelse af et udkast til overslag over autoritetens indtægter og udgifter og gennemførelse af autoritetens budget

▼B

g) alle personalespørgsmål

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

▼M1

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

a) et udkast til almindelig beretning om alle autoritetens aktiviteter i det forløbne år

b) et udkast til arbejdsprogrammer.

Den administrerende direktør sender efter godkendelse i bestyrelsen arbejdsprogrammerne til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne og sørger for, at de offentliggøres.

Senest den 15. juni sender den administrerende direktør efter godkendelse i bestyrelsen den almindelige beretning om autoritetens aktiviteter til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, Revisionsretten, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget og sørger for, at den offentliggøres.

Den administrerende direktør forelægger hvert år budgetmyndigheden alle relevante oplysninger om resultaterne af evalueringsprocedurerne.

_____

▼B

Artikel 27

Det rådgivende forum

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

2. Medlemmer af det rådgivende forum må ikke være medlemmer af bestyrelsen.

3. Det rådgivende forum rådgiver den administrerende direktør med hensyn til udførelsen af dennes opgaver, som fastlagt i denne forordning, navnlig ved udarbejdelsen af forslag til autoritetens arbejdsprogram. Den administrerende direktør kan også anmode det rådgivende forum om råd med hensyn til prioriteringen af anmodninger om ekspertudtalelser.

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

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

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

c) samarbejde om at fremme det europæiske netværkssamarbejde mellem organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under autoritetens kommissorium, jf. artikel 36, stk. 1.

d) samarbejde, hvor autoriteten eller en medlemsstat konstaterer en ny risiko.

5. Det rådgivende forum har den administrerende direktør som formand. Det mødes regelmæssigt efter indkaldelse fra formanden eller efter anmodning fra mindst en tredjedel af dets medlemmer mindst fire gange om året. Procedurer for forummets virksomhed fastsættes i autoritetens interne regler og offentliggøres.

6. Autoriteten yder det rådgivende forum den nødvendige tekniske og logistiske bistand og varetager sekretariatsforretningerne i forbindelse med møderne.

7. Repræsentanter fra Kommissionens tjenestegrene kan deltage i det rådgivende forums arbejde. Den administrerende direktør kan indbyde repræsentanter for Europa-Parlamentet og andre relevante organer til at deltage.

Når det rådgivende forum drøfter de spørgsmål, der henvises til i artikel 22, stk. 5, litra b), kan repræsentanter fra kompetente organer i medlemsstaterne, som har opgaver svarende til de opgaver, der henvises til i artikel 22, stk. 5, litra b), deltage i det rådgivende forums arbejde, idet hver medlemsstat udpeger én repræsentant.

Artikel 28

Videnskabelig komité og ekspertpaneler

1. Det påhviler den videnskabelige komité og de stående ekspertpaneler, inden for deres respektive kompetenceområder, at afgive ekspertudtalelser på autoritetens vegne, og de har mulighed for om nødvendigt at arrangere offentlige høringer.

2. Den videnskabelige komité forestår den generelle koordinering, der er nødvendig for at sikre en ensartet procedure ved afgivelsen af ekspertudtalelser, herunder navnlig i forbindelse med vedtagelsen af

▼B

arbejdsprocedurer og harmonisering af arbejdsmetoder. Komitéen afgiver udtalelser om tværfaglige emner, der hører under to eller flere ekspertpanelers kompetence, og om emner, der ikke hører under nogen af ekspertpanelernes kompetence.

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

3. Den videnskabelige komité består af formændene for ekspertpanelerne samt af seks uafhængige videnskabelige eksperter, som ikke tilhører nogen af ekspertpanelerne.

4. Ekspertpanelerne består af uafhængige videnskabelige eksperter. Når autoriteten er oprettet, nedsættes følgende ekspertpaneler:

▼M6

a) et panel for fødevaretilsætningsstoffer og smagsstoffer

▼B

b) et panel for tilsætningsstoffer og produkter eller stoffer, der anvendes i foder

▼M2

c) et panel for plantebeskyttelsesmidler og restkoncentrationer heraf

▼B

d) et panel for genetisk modificerede organismer

▼M6

e) et panel for ernæring, nye fødevarer og fødevareallergener

▼B

f) et panel for biologiske farer

g) et panel for forurenende stoffer i fødevarekæden

h) et panel for dyrs sundhed og velfærd

▼M2

i) et panel for plantesundhed

▼M6

j) et panel for fødevarekontaktmaterialer, enzymer og tekniske hjælpestoffer.

▼M7

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 57a vedrørende ændring af første afsnit for så vidt angår antallet af og navnene på ekspertpanelerne under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, efter anmodning fra autoriteten.

▼B

5. Bestyrelsen, som træffer afgørelse på grundlag af et forslag fremsat af den administrerende direktør, efter at der i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, i relevante førende videnskabelige tidsskrifter og på autoritetens websted har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser, udnævner de medlemmer af den videnskabelige komité, der ikke er medlemmer af ekspertpanelerne, samt medlemmerne af ekspertpanelerne for en treårig periode, der kan fornys.

6. Den videnskabelige komité og ekspertpanelerne vælger hver især en formand og to næstformænd blandt deres medlemmer.

▼B

7. Den videnskabelige komité og ekspertpanelerne træffer beslutning med et flertal af medlemmernes stemmer. Mindretalsudtalelser registreres.

8. Repræsentanter fra Kommissionens tjenestegrene er berettiget til at overvære møder i den videnskabelige komité, ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper. Hvis de opfordres hertil, kan de bistå med afklaringer eller informationer, men må ikke søge at øve indflydelse på drøftelserne.

9. Procedurerne for den videnskabelige komités og ekspertpanelernes virksomhed og indbyrdes samarbejde fastsættes i autoritetens interne regler.

Procedurerne vedrører navnlig

a) det antal gange i umiddelbar forlængelse af hinanden, en person kan være medlem af den videnskabelige komité eller et ekspertpanel

b) antallet af medlemmer i hvert af ekspertpanelerne

c) fremgangsmåden ved refusion af udgifterne for medlemmerne af den videnskabelige komité og ekspertpanelerne

d) den måde, hvorpå opgaver og anmodninger om ekspertudtalelser fordeles mellem den videnskabelige komité og ekspertpanelerne

e) oprettelsen og organisationen af arbejdsgrupperne under den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og muligheden for, at eksterne eksperter kan inddrages i disse arbejdsgrupper

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

g) muligheden for at arrangere offentlige høringer.

AFDELING 3

DRIFTEN

Artikel 29

Ekspertudtalelser

1. Autoriteten afgiver ekspertudtalelser:

a) på anmodning fra Kommissionen med hensyn til et hvilket som helst spørgsmål, der hører under autoritetens kommissorium, og i de tilfælde, hvor det i fællesskabslovgivningen er fastsat, at autoriteten skal høres

b) på eget initiativ om forhold, der hører under dens kommissorium.

Europa-Parlamentet eller en medlemsstat kan anmode autoriteten om at afgive en ekspertudtalelse om et hvilket som helst spørgsmål, der hører under dens kommissorium.

2. De anmodninger, der omtales i stk. 1, skal ledsages af baggrundsoplysninger, hvori der gøres rede for det videnskabelige spørgsmål, der skal behandles, og Fællesskabets interesse heri.

3. Hvis der i fællesskabslovgivningen ikke er fastsat en bestemt frist for afgivelse af en ekspertudtalelse, afgiver autoriteten ekspertudtalelsen inden for den tidsfrist, der er angivet i anmodningen om udtalelsen, medmindre særlige omstændigheder gør det berettiget, at fristen fraviges.

4. Hvis der fremsættes forskellige anmodninger vedrørende de samme spørgsmål, eller hvis anmodningen ikke er i overensstemmelse med stk. 2 eller er uklar, kan autoriteten enten afslå den eller foreslå ændringer til en anmodning om en udtalelse i samråd med den institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen. Den

▼B

institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen, skal have begrundelse for afslaget.

5. Hvis autoriteten allerede har afgivet en ekspertudtalelse om det specifikke emne i en anmodning, kan den afslå anmodningen, hvis den konkluderer, at der ikke er nye videnskabelige elementer, der berettiger til, at spørgsmålet tages op igen. Den institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen, skal have begrundelse for afslaget.

▼M7

6. Med henblik på anvendelsen af denne artikel skal Kommissionen efter høring af autoriteten vedtage:

a) delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 57a med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge den procedure, som autoriteten skal anvende i forbindelse med anmodninger om ekspertudtalelser

b) gennemførelsesretsakter, der fastsætter retningslinjerne for den videnskabelige evaluering af stoffer, produkter eller processer, som i henhold til EU-lovgivningen er undergivet en ordning, der indebærer en forudgående godkendelse eller optagelse på en positivliste, navnlig i de tilfælde, hvor EU-lovgivningen indeholder bestemmelse om eller tillader, at ansøgeren forelægger et dossier med henblik herpå. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren, jf. artikel 58, stk. 2.

▼B

7. I autoritetens interne regler fastsættes nærmere krav med hensyn til format, begrundelse og offentliggørelse af ekspertudtalelser.

Artikel 30

Divergerende ekspertudtalelser

1. Autoriteten skal udvise årvågenhed, så den på et tidligt tidspunkt kan identificere potentielle kilder til divergens mellem autoritetens egne ekspertudtalelser og de ekspertudtalelser, der afgives af andre organer med tilsvarende opgaver.

2. Såfremt autoriteten opdager en sådan potentiel kilde til divergens, retter den henvendelse til det pågældende organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige oplysninger udveksles, og identificere videnskabelige spørgsmål, der kan give anledning til strid.

3. Såfremt det må konstateres, at der eksisterer en alvorlig divergens med hensyn til et videnskabeligt spørgsmål, og det pågældende organ er et fællesskabsagentur eller en af Kommissionens videnskabelige komitéer, er autoriteten og det pågældende organ forpligtet til at samarbejde med henblik på enten at nå til enighed eller at forelægge Kommissionen et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål og identificeres relevante usikkerhedsmomenter i datamaterialet. Dette dokument offentliggøres.

4. Såfremt det konstateres, at der eksisterer en alvorlig divergens med hensyn til et videnskabeligt spørgsmål, og det pågældende organ er et organ i en af medlemsstaterne, er autoriteten og det nationale organ forpligtet til at samarbejde med henblik på enten at nå til enighed eller at udarbejde et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål og identificeres relevante usikkerhedsmomenter i datamaterialet. Dette dokument offentliggøres.

▼B

Artikel 31

Videnskabelig og teknisk bistand

1. Kommissionen kan anmode autoriteten om videnskabelig eller teknisk bistand inden for et hvilket som helst område under autoritetens kommissorium. Videnskabelig og teknisk bistand består i videnskabeligt eller teknisk arbejde, der bygger på anerkendte videnskabelige eller tekniske principper, som ikke kræver, at den videnskabelige komité eller et ekspertpanel foretager en videnskabelig vurdering. Sådan bistand kan navnlig omfatte bistand til Kommissionen til opstilling eller evaluering af tekniske kriterier samt bistand til Kommissionen til udarbejdelse af tekniske retningslinjer.

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

Artikel 32

Videnskabelige undersøgelser

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

2. Autoriteten underretter Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne om resultaterne af dens videnskabelige undersøgelser.

▼M8

Artikel 32a

Rådgivning forud for indgivelsen

1. Såfremt EU-retten indeholder bestemmelser om, at autoriteten skal levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, yder autoritetens personale på anmodning af en potentiel ansøger eller anmelder rådgivning om de gældende bestemmelser og kravene til indholdet af en ansøgning eller anmeldelse forud for indgivelsen heraf. Denne rådgivning, der ydes af autoritetens personale, berører ikke og er ikke bindende med hensyn til enhver efterfølgende vurdering af ansøgninger eller anmeldelser ved ekspertpanelerne. Autoritetens personale, som yder rådgivningen, må ikke være involveret i noget forberedende videnskabeligt eller teknisk arbejde, der direkte eller indirekte er relevant for den ansøgning eller anmeldelse, som er genstand for rådgivningen.

2. Autoriteten offentliggør på sit websted en generel vejledning om de gældende regler og kravene til indholdet af ansøgninger og anmeldelser, herunder hvis det er relevant generel vejledning om udformningen af de krævede undersøgelser.

▼M8

Artikel 32b

Underretning om undersøgelser

1. Autoriteten opretter og forvalter en database over undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere til støtte for en ansøgning eller anmeldelse, om hvilken EU-retten indeholder bestemmelser om, at autoriteten skal levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse.

2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedsledere straks autoriteten om titel og omfang af enhver undersøgelse, som de har bestilt eller udført til støtte for en ansøgning eller anmeldelse, de laboratorie- eller testfaciliteter, der gennemfører denne undersøgelse, samt dens påtænkte start- og afslutningsdatoer.

3. Med henblik på stk. 1, underretter laboratorier og andre testfaciliteter, der er beliggende i Unionen, straks autoriteten om titel og omfang af enhver undersøgelse, som er bestilt af virksomhedsledere og udført af sådanne laboratorier og andre testfaciliteter til støtte for en ansøgning eller anmeldelse, dens påtænkte start- og afslutningsdatoer og navnet på den virksomhedsleder, der bestilte en sådan undersøgelse.

Dette stykke finder tilsvarende anvendelse på laboratorier og andre testfaciliteter beliggende i tredjelande i det omfang, der er fastsat bestemmelser herom i relevante aftaler og ordninger med disse tredjelande, herunder som omhandlet i artikel 49.

4. En ansøgning eller anmeldelse anses ikke for gyldig eller antagelig, hvis den understøttes af undersøgelser, der ikke tidligere er blevet meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3, medmindre ansøgeren eller anmelderen giver en gyldig begrundelse for manglende underretning om sådanne undersøgelser.

Hvor undersøgelser ikke tidligere er blevet meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3, og hvor der ikke er givet en gyldig begrundelse, kan en ansøgning eller anmeldelse indgives igen, forudsat at ansøgeren eller anmelderen underretter autoriteten om disse undersøgelser, navnlig deres titel og deres omfang, de laboratorie- eller testfaciliteter, der gennemfører dem, samt deres påtænkte start- og slutdato.

Vurderingen af den genindgivne ansøgnings eller anmeldelses gyldighed eller antagelighed påbegyndes seks måneder efter underretningen om undersøgelser, jf. andet afsnit.

5. En ansøgning eller anmeldelse anses ikke for gyldig eller antagelig, hvis de undersøgelser, der tidligere er blevet meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3, ikke er medtaget i ansøgningen eller anmeldelsen, medmindre ansøgeren eller anmelderen giver en gyldig begrundelse for den manglende medtagelse af sådanne undersøgelser.

Hvor de undersøgelser, der tidligere er blevet meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3, ikke er medtaget i ansøgningen eller anmeldelsen, og hvor der ikke er givet en gyldig begrundelse, kan en ansøgning eller anmeldelse indgives igen, forudsat at ansøgeren eller anmelderen forelægger alle de undersøgelser, der er blevet meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3.

▼M8

Vurderingen af en sådan genindgiven ansøgnings eller anmeldelses gyldighed eller antagelighed påbegyndes seks måneder efter forelæggelsen af undersøgelserne, jf. andet afsnit.

6. Hvis autoriteten i forbindelse med sin risikovurdering opdager, at undersøgelser, der er meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3, ikke er medtaget i den dertilhørende ansøgning eller anmeldelse i deres helhed, og ansøgeren eller anmelderen ikke har givet en gyldig begrundelse herfor, suspenderes de gældende tidsfrister, inden for hvilke autoriteten skal levere videnskabelige resultater. Denne suspension ophører seks måneder efter fremlæggelsen af alle data fra disse undersøgelser.

7. Oplysningerne i underretningen offentliggøres kun, hvis der er modtaget en dertilhørende ansøgning eller anmeldelse, og efter at autoriteten har truffet afgørelse om videregivelse af de ledsagende undersøgelser i overensstemmelse med artikel 38-39e.

8. Autoriteten fastsætter de praktiske ordninger for gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel, herunder ordninger for anmodning om og offentliggørelse af gyldige begrundelser i de tilfælde, der er omhandlet i stk. 4, 5 og 6. Disse ordninger skal være i overensstemmelse med denne forordning og anden relevant EU-ret.

Artikel 32c

Høring af tredjeparter

1. Hvis den relevante EU-ret foreskriver, at en tilladelse eller en godkendelse, herunder ved hjælp af en anmeldelse, kan fornys, underretter den potentielle ansøger eller anmelder om fornyelsen autoriteten om de undersøgelser, som vedkommende har til hensigt at gennemføre til dette formål, herunder oplysninger om, hvordan de forskellige undersøgelser vil blive gennemført for at sikre overholdelse af reguleringsmæssige krav. Efter en sådan underretning om undersøgelser indleder autoriteten en høring af interesserede parter og offentligheden om de planlagte undersøgelser i forbindelse med fornyelsen, herunder om den foreslåede udformning af undersøgelser. Under hensyntagen til de modtagne kommentarer fra de interesserede parter og offentligheden, der er relevante for risikovurderingen af den påtænkte fornyelse, yder autoriteten rådgivning om indholdet af den påtænkte ansøgning eller anmeldelse om fornyelse samt om udformningen af undersøgelser. Den rådgivning, der ydes af autoriteten, berører ikke og er ikke bindende i forhold til ekspertpanelernes efterfølgende vurdering af ansøgningerne eller anmeldelserne om fornyelse.

2. Autoriteten hører interesserede parter og offentligheden på grundlag af den ikkefortrolige udgave af ansøgningen eller anmeldelsen, der er offentliggjort af autoriteten i overensstemmelse med artikel 38-39e, og omgående efter en sådan offentliggørelse, for at fastslå, om der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser om den genstand, som er omfattet af ansøgningen eller anmeldelsen. I behørigt begrundede tilfælde, hvor der på grund af de tidsfrister, inden for hvilke autoriteten skal levere videnskabelige resultater, er risiko for, at der ikke i passende omfang kan tages hensyn til resultaterne af den offentlige høring, der gennemføres i henhold til dette stykke, kan disse frister forlænges med en periode på maksimalt syv

▼M8

uger. Dette stykke berører ikke autoritetens forpligtelser i henhold til artikel 33 og finder ikke anvendelse på ansøgernes eller anmeldernes fremlæggelse af supplerende oplysninger under risikovurderingsprocessen.

3. Autoriteten fastsætter de praktiske ordninger for gennemførelsen af de procedurer, der er omhandlet i denne artikel og i artikel 32a.

Artikel 32d

Verifikationsundersøgelser

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde med alvorlig uenighed eller modstridende resultater anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

▼B

Artikel 33

Dataindsamling

1. Autoriteten søger, indsamler, behandler, analyserer og opsummerer videnskabelige og tekniske data inden for de områder, der hører under dens kommissorium. Dette omfatter navnlig indsamling af data vedrørende:

a) fødevareforbrug og det omfang, hvori den enkelte er udsat for risici i forbindelse med forbruget af fødevarer

b) incidens og prævalens af biologiske risici

c) forurenende stoffer i fødevarer og foder

d) restkoncentrationer.

2. Med henblik på den i stk. 1 nævnte dataindsamling arbejder autoriteten tæt sammen med alle de organisationer, der er beskæftiget med dataindsamling, herunder organisationer fra kandidatlande, fra tredjelande og fra internationale organer.

3. Medlemsstaterne træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre det muligt at overføre de data, som de indsamler inden for de i stk. 1 og 2 nævnte områder, til autoriteten.

4. Autoriteten sender medlemsstaterne og Kommissionen passende anbefalinger med angivelse af, hvordan den tekniske sammenlignelighed af de data, den modtager og analyserer, kan forbedres for at fremme konsolideringen på fællesskabsplan.

5. Senest et år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen en fortegnelse over de dataindsamlingssystemer, der findes på fællesskabsplan inden for de områder, der hører under autoritetens kommissorium.

▼B

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

a) hvilken rolle autoriteten bør tildeles inden for de enkelte systemer, og hvilke ændringer eller forbedringer der eventuelt vil være nødvendige, for at autoriteten kan opfylde sit kommissorium i samarbejde med medlemsstaterne

b) hvilke mangler der skal afhjælpes, for at autoriteten kan indsamle og opsummere relevante videnskabelige og tekniske data på fællesskabsplan inden for de områder, der hører under dens kommissorium.

6. Autoriteten sender resultaterne af sit arbejde i forbindelse med dataindsamling til Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 34

Konstatering af nye risici

1. Autoriteten indfører overvågningsprocedurer til systematisk søgning, indsamling, behandling og analyse af oplysninger og data med henblik på konstatering af nye risici på de områder, der hører under dens kommissorium.

2. Hvis autoriteten er i besiddelse af oplysninger, der giver mistanke om, at der består en alvorlig ny risiko, anmoder den om yderligere oplysninger fra medlemsstaterne, andre fællesskabsorganer og Kommissionen. Medlemsstaterne, de berørte fællesskabsagenter og Kommissionen svarer straks og fremsender alle relevante oplysninger, som de er i besiddelse af.

3. Autoriteten anvender alle de oplysninger, den modtager, til at varetage sit kommissorium med hensyn til konstatering af en ny risiko.

4. Autoriteten fremsender evalueringen og de oplysninger, der er indsamlet om nye risici, til Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 35

Hurtigt varslingssystem

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

Artikel 36

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

1. Autoriteten fremmer det europæiske netværkssamarbejde mellem organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under autoritetens kommissorium. Formålet med et sådant netværkssamarbejde er navnlig at fremme et netværk for videnskabeligt samarbejde ved hjælp af koordinering af aktiviteter, udveksling af oplysninger, udformning og gennemførelse af fælles projekter samt udveksling af ekspertise og bedste praksis inden for de områder, der hører under autoritetens kommissorium.

▼B

2. Bestyrelsen udfærdiger efter et forslag fra den administrerende direktør en offentligt tilgængelig fortegnelse over de af medlemsstaterne udpegede kompetente organisationer, som enten enkeltvis eller i netværk kan bistå autoriteten med varetagelsen af dens kommissorium. Autoriteten kan overdrage visse opgaver til disse organisationer, herunder navnlig det forberedende arbejde i forbindelse med ekspertudtalelser, videnskabelig og teknisk bistand, indsamling af data og konstatering af nye risici. Til nogle af disse opgaver kan der ydes økonomisk støtte.

▼M4

3. ►M7 Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 57a med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte kriterierne for, hvordan et institut kan optages i fortegnelsen over de af medlemsstaterne udpegede kompetente organisationer, hvordan de harmoniserede kvalitetskrav fastsættes, og hvilke finansielle regler der finder anvendelse, hvis der ydes økonomisk støtte. ◄

Andre gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 og 2 fastsættes af Kommissionen efter høring af autoriteten efter den i artikel 58, stk. 2, nævnte forskriftsprocedure.

▼B

4. Senest et år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen en fortegnelse over de fællesskabsordninger, der findes på de områder, der hører under autoritetens kommissorium, og hvorefter medlemsstaterne udfører bestemte opgaver i forbindelse med videnskabelige vurderinger, herunder i særdeleshed ved behandlingen af godkendelsessager. Rapporten skal i givet fald ledsages af passende forslag, herunder navnlig en angivelse af, hvilke ændringer eller forbedringer af de enkelte ordninger der måtte være nødvendige, for at autoriteten kan varetage sit kommissorium i samarbejde med medlemsstaterne.

AFDELING 4

UAFHÆNGIGHED, ÅBENHED, TAVSHEDSPLIGT OG KOMMUNIKATION

Artikel 37

Uafhængighed

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

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

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

De afgiver med henblik herpå en loyalitetserklæring og en interesseerklæring, hvori de enten anfører, at de ikke har nogen interesser, der berører deres uafhængighed, eller at de har visse direkte eller indirekte

▼B

interesser, der kan anses for at berøre deres uafhængighed. Disse erklæringer, der skal være skriftlige, afgives hvert år.

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

Artikel 38

Åbenhed

▼M8

1. Autoriteten udfører sine aktiviteter med en høj grad af åbenhed. Autoriteten offentliggør især:

a) dagsordener, deltagerlister og protokoller for bestyrelsen, det rådgivende forum, den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper

b) alle sine videnskabelige resultater, herunder den videnskabelige komités og ekspertpanelernes udtalelser, efter at de er vedtaget, mindretalsudtalelser og resultater af de høringer, der er gennemført i forbindelse med risikovurderingsprocessen, og som altid medtages

c) videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger, herunder supplerende oplysninger fra ansøgere, samt andre videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne om videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til beskyttelsen af fortrolige oplysninger og beskyttelsen af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39e

d) de oplysninger, som er grundlag for dens videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til beskyttelsen af fortrolige oplysninger og beskyttelsen af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39e

e) de årlige interesseerklæringer, der afgives af bestyrelsesmedlemmerne, den administrerende direktør og medlemmerne af det rådgivende forum, den videnskabelige komité og ekspertpanelerne samt medlemmerne af arbejdsgrupperne, og de interesseerklæringer, der afgives med hensyn til punkter på dagsordenen for møderne

f) sine videnskabelige undersøgelser i overensstemmelse med artikel 32 og 32d

g) den årlige aktivitetsberetning

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

i) en sammenfatning af den rådgivning, der er ydet af autoriteten til potentielle ansøgere i fasen forud for indgivelsen i henhold til artikel 32a og 32c.

▼M8

De i første afsnit omhandlede oplysninger offentliggøres straks med undtagelse af de i litra c), for så vidt angår ansøgninger, og i) omhandlede oplysninger, som offentliggøres straks, så snart en ansøgning anses for gyldig eller antagelig.

De i andet afsnit omhandlede oplysninger offentliggøres i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette særlige afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden. Det skal være muligt at downloade, udskrive og søge i disse oplysninger i et elektronisk format.

1a. Offentliggørelse af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra c), d) og i), berører ikke:

a) eksisterende regler om intellektuelle ejendomsrettigheder, som fastsætter begrænsninger for visse anvendelser af de videregivne dokumenter og deres indhold, og

b) bestemmelser, der er fastsat i EU-retten, og som beskytter den investering, som produktudviklere foretager i forbindelse med indsamling af oplysninger og data til støtte for relevante ansøgninger om godkendelser (»bestemmelser om eneret til data«).

Offentliggørelse af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra c), betragtes ikke som en eksplicit eller implicit tilladelse eller licens til de relevante data og oplysninger, eller til at deres indhold må anvendes, reproduceres eller på anden måde udnyttes i strid med eventuel intellektuel ejendomsret eller regler om eneret til data, og Unionen kan ikke stilles til ansvar for tredjeparters brug heraf. Autoriteten sikrer, at dem, der får adgang til de relevante oplysninger, afgiver klare tilsagn eller undertegnede erklæringer herom før offentliggørelsen heraf.

▼B

2. Bestyrelsens møder er offentlige, medmindre den efter forslag fra den administrerende direktør træffer anden afgørelse for så vidt angår særlige administrative punkter på dagsordenen, og den kan give forbrugerrepræsentanter eller andre interesserede parter tilladelse til at følge procedurerne i forbindelse med nogle af autoritetens aktiviteter.

▼M8

3. Autoriteten fastsætter de praktiske ordninger for gennemførelsen af de i stk. 1, 1a og 2 i denne artikel omhandlede regler om åbenhed, idet der tages hensyn til artikel 39-39g og 41.

Artikel 39

Tavshedspligt

1. Uanset artikel 38 må autoriteten ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der foreligger en anmodning om, at de holdes fortrolige i henhold til de i nærværende artikel fastsatte betingelser.

2. Autoriteten må kun på anmodning af en ansøger indrømme fortrolig behandling af oplysninger, såfremt det af den pågældende ansøger påvises, at videregivelsen af disse oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:

a) fremstillings- eller produktionsprocessen, herunder metoder og innovative aspekter heri, samt andre tekniske og industrielle specifikationer, der er en fast bestanddel af denne proces eller metode, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden

▼M8

b) kommercielle forbindelser mellem en producent eller importør og ansøgeren eller indehaveren af godkendelsen, hvis det er relevant

c) kommercielle oplysninger vedrørende ansøgerens indkøb, markedsandele eller forretningsstrategi, og

d) den kvantitative sammensætning af genstanden for anmodningen, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden.

3. Listen over de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, berører ikke EU-sektorlovgivning.

4. Uanset stk. 2 og 3 gælder følgende:

a) Hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, kan autoriteten offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3.

b) Oplysninger, som indgår i videnskabelige resultaters konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten, og som vedrører påregnede virkninger på menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, skal dog offentliggøres.

Artikel 39a

Anmodninger om fortrolig behandling

1. Ved indgivelse af en ansøgning, understøttende videnskabelige data og andre supplerende oplysninger i overensstemmelse med EU-retten kan ansøgeren anmode om, at visse dele af de indgivne oplysninger behandles fortroligt i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. En sådan anmodning skal være ledsaget af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, hvordan offentliggørelse af de pågældende oplysninger er til væsentlig skade for de berørte interesser i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3.

2. Hvis en ansøger indgiver en anmodning om fortrolig behandling, skal vedkommende fremlægge en ikkefortrolig udgave og en fortrolig udgave af de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f. Den ikkefortrolige udgave skal ikke omfatte de oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige på grundlag af artikel 39, stk. 2 og 3, og skal angive de steder, hvor sådanne oplysninger er udeladt. Den fortrolige udgave skal indeholde alle indgivne oplysninger, herunder oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige. Oplysninger, der ønskes behandlet som fortrolige i den fortrolige version, skal være tydeligt markeret. Ansøgeren skal klart angive grundene til, at der anmodes om fortrolighed for de forskellige oplysninger.

Artikel 39b

Beslutning om fortrolig behandling

1. Autoriteten:

a) offentliggør straks den ikkefortrolige udgave af ansøgningen, som ansøgeren har indgivet, så snart ansøgningen anses for gyldig eller antagelig

▼M8

b) foretager straks en konkret og individuel undersøgelse af anmodningen om fortrolig behandling i henhold til denne artikel

c) underretter ansøgeren skriftligt om sin hensigt om at videregive oplysninger og begrundelsen herfor, inden autoriteten formelt træffer en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling. Hvis ansøgeren er uenig i autoritetens vurdering, kan ansøgeren fremføre sine synspunkter eller trække sin ansøgning tilbage inden for to uger fra den dato, hvor vedkommende blev underrettet om autoritetens holdning

d) vedtager en begrundet beslutning om anmodningen om fortrolig behandling, idet der tages hensyn til ansøgerens bemærkninger, inden 10 uger fra datoen for modtagelsen af anmodningen om fortrolig behandling i forbindelse med ansøgninger og i tilfælde af supplerende data og oplysninger, underretter straks ansøgeren om sin beslutning og giver oplysninger om retten til at indgive en genfremsat begæring i overensstemmelse med stk. 2 og informerer Kommissionen og medlemsstaterne, når det er relevant, om sin beslutning, og

e) offentliggør eventuelle yderligere data og oplysninger, for hvilke anmodningen om fortrolig behandling ikke er blevet accepteret som berettiget, tidligst to uger efter at ansøgeren er blevet underrettet om beslutningen i henhold til litra d).

2. Inden for to uger fra underretningen af ansøgeren om autoritetens beslutning om anmodningen om fortrolig behandling i henhold til stk. 1, kan ansøgeren indgive en begæring om, at autoriteten genovervejer sin beslutning. Den genfremsatte begæring har opsættende virkning. Autoriteten behandler grundene til den genfremsatte begæring og vedtager en begrundet beslutning om den genfremsatte begæring. Den underretter ansøgeren om denne beslutning inden for tre uger efter, at den genfremsatte begæring er indgivet, og inkluderer i denne underretning information om de tilgængelige retsmidler, dvs. anlægge en sag mod autoriteten ved Den Europæiske Unions Domstol (»EU-Domstolen«) i henhold til stk. 3. Autoriteten offentliggør eventuelle yderligere data og oplysninger, for hvilke anmodningen om fortrolig behandling ikke er blevet accepteret af autoriteten som berettiget, tidligst to uger efter at ansøgeren er blevet underrettet om autoritetens begrundede beslutning om den genfremsatte begæring i henhold til nærværende stykke.

3. De beslutninger, som autoriteten træffer i henhold til denne artikel, kan indbringes for EU-Domstolen på de betingelser, der er fastsat i henholdsvis artikel 263 og 278 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

Artikel 39c

Revurdering af fortrolig behandling

Inden autoriteten udsender sine videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, undersøger den, om oplysninger, der tidligere er blevet accepteret som fortrolige, alligevel kan offentliggøres i overensstemmelse med artikel 39, stk. 4, litra b). Såfremt dette er tilfældet, følger autoriteten proceduren i artikel 39b, som finder tilsvarende anvendelse.

▼M8

Artikel 39d

Forpligtelser med hensyn til fortrolig behandling

1. Autoriteten giver, efter anmodning, Kommissionen og medlemsstaterne adgang til alle oplysninger, som den er i besiddelse af, vedrørende en ansøgning eller en anmodning fra Europa-Parlamentet, Kommissionen eller medlemsstaterne om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, medmindre andet er angivet i EU-retten.

2. Kommissionen og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de oplysninger, som de modtager i henhold til EU-retten, og for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling, ikke offentliggøres, inden autoriteten har truffet en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling, og denne beslutning er blevet endelig. Kommissionen og medlemsstaterne træffer også de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger, som autoriteten har besluttet skal behandles fortroligt, ikke offentliggøres.

3. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, skal autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne respektere fortroligheden af oplysninger som indrømmet af autoriteten i overensstemmelse med artikel 39-39e. Ansøgningen anses for at være trukket tilbage fra det tidspunkt, hvor den skriftlige anmodning herom er modtaget af det kompetente organ, der modtog den oprindelige ansøgning. Hvis tilbagetrækningen af ansøgningen finder sted, før en endelig beslutning om anmodningen om fortrolig behandling er blevet vedtaget af autoriteten i henhold til, hvis det er relevant, artikel 39b, stk. 1 eller 2, må Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling.

4. Bestyrelsesmedlemmerne, den administrerende direktør, medlemmerne af den videnskabelige komité og af ekspertpanelerne samt eksterne eksperter, der deltager i deres arbejdsgrupper, medlemmer af det rådgivende forum samt autoritetens ansatte er omfattet af bestemmelserne i artikel 339 i TEUF om tjenestehemmeligheder, selv efter at deres hverv er ophørt.

5. Autoriteten fastsætter i samråd med Kommissionen de praktiske ordninger for gennemførelse af de regler om fortrolig behandling, der er fastsat i artikel 39, 39a, 39b, 39e og nærværende artikel, herunder ordninger vedrørende indgivelse og behandling af anmodninger om fortrolig behandling med hensyn til oplysninger, der skal offentliggøres i henhold til artikel 38, idet der tages hensyn til artikel 39f og 39g. For så vidt angår artikel 39b, stk. 2, sikrer autoriteten, at der er en passende adskillelse af opgaver i forbindelse med vurderingen af genfremsatte begæringer.

Artikel 39e

Beskyttelse af personoplysninger

1. For så vidt angår anmodninger om videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser i henhold til EU-retten, skal autoriteten altid offentliggøre:

a) ansøgerens navn og adresse

b) navnene på ophavsmændene til offentliggjorte eller offentligt tilgængelige undersøgelser til støtte for sådanne anmodninger, og

▼M8

c) navnene på alle deltagere og observatører i møder i den videnskabelige komité og ekspertpanelerne, i deres arbejdsgrupper og i eventuelle andre ad hoc-gruppemøder om emnet.

2. Uanset stk. 1 anses videregivelse af navn og adresse på fysiske personer, der er involveret i forsøg med hvirveldyr eller indhentning af toksikologiske oplysninger, for at være til væsentlig skade for de pågældende fysiske personers privatliv og integritet, og disses navn og adresse må ikke offentliggøres, medmindre andet er angivet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([1]) og (EU) 2018/1725 ([2]).

3. Forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 finder anvendelse på behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning. Personoplysninger, der offentliggøres i henhold til artikel 38 og nærværende artikel, må kun anvendes til at sikre åbenhed i risikovurderingen i henhold til nærværende forordning og bør ikke behandles yderligere på en måde, der er uforenelig med disse formål, jf. artikel 5, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2016/679 og artikel 4, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/1725.

Artikel 39f

Standardiserede dataformater

1. Med henblik på artikel 38, stk. 1, litra c), og for at sikre en effektiv behandling af anmodninger til autoriteten om videnskabelige resultater, skal der vedtages standardiserede dataformater i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2, således at det bliver muligt at indgive, søge i, kopiere og trykke dokumenter, samtidig med at der sikres overholdelse af reguleringsmæssige krav fastsat i EU-retten. Disse standardiserede dataformater

a) må ikke være baseret på proprietære standarder

b) skal i videst muligt omfang sikre interoperabilitet med eksisterende tilgange til indsendelse af data

c) skal være brugervenlige og tilpasset til brug for små og mellemstore virksomheder.

2. Ved vedtagelsen af standardiserede dataformater som omhandlet i stk. 1 følges følgende procedure:

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

▼M8

a) Autoriteten udarbejder udkast til standardiserede dataformater vedrørende de forskellige godkendelsesprocedurer og relevante anmodninger om videnskabelige resultater fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne.

b) Kommissionen vedtager under hensyntagen til de gældende krav i de forskellige godkendelsesprocedurer og andre lovgivningsmæssige rammer og efter eventuelle nødvendige tilpasninger standardiserede dataformater ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med den i artikel 58, stk. 2, omhandlede procedure.

c) Autoriteten gør de vedtagne standardiserede dataformater tilgængelige på sit websted.

d) Hvis der er vedtaget standardiserede dataformater i henhold til nærværende artikel, må ansøgninger samt anmodninger om videnskabelige resultater, herunder anmodninger om en videnskabelig udtalelse fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne, kun indgives i overensstemmelse med disse standardiserede dataformater.

Artikel 39g

Informationssystemer

De informationssystemer, som drives af autoriteten til lagring af dens data, herunder fortrolige oplysninger og personoplysninger, skal være designet på en måde, der sikrer, at adgang hertil er fuldt auditerbar, og at der opnås de højeste sikkerhedsstandarder i forhold til risiciene, idet der tages hensyn til artikel 39-39f.

▼B

Artikel 40

Kommunikation fra autoriteten

1. Autoriteten varetager på eget initiativ kommunikationen på de områder, der hører under dens kommissorium, uden at dette berører Kommissionens kompetence til at give meddelelse om beslutninger truffet i forbindelse med risikostyringen.

2. Autoriteten skal sikre, at offentligheden og eventuelle interesserede parter hurtigt får objektive, pålidelige og let tilgængelige oplysninger, især vedrørende resultaterne af dens arbejde. Autoriteten udarbejder og udsender informationsmateriale til den brede offentlighed for at nå disse mål.

3. Autoriteten handler i tæt samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne for at fremme den nødvendige sammenhæng i risikokommunikationsprocessen.

▼M8

Autoriteten offentliggør alle videnskabelige resultater, herunder de videnskabelige udtalelser, den afgiver, samt understøttende videnskabelige støttedata og andre oplysninger i overensstemmelse med artikel 38-39e.

▼B

4. Autoriteten sikrer, at der etableres et passende samarbejde med de kompetente organer i medlemsstaterne og med andre interesserede parter i forbindelse med offentlige informationskampagner.

▼M1

Artikel 41

Aktindsigt

▼M8

1. Uanset de regler om fortrolig behandling, der er fastsat i denne forordnings artikel 39-39d, finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 ([1]) anvendelse på autoritetens dokumenter.

Hvad angår miljøoplysninger finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 ([2]) også anvendelse. Uanset de regler om fortrolig behandling, der er fastsat i denne forordnings artikel 39-39d, finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF ([3]) anvendelse på miljøoplysninger, der opbevares af medlemsstaterne.

2. Bestyrelsen vedtager de praktiske ordninger for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1049/2001 og artikel 6 og 7 i forordning (EF) nr. 1367/2006 senest den 27. marts 2020 og sikrer så bred adgang som muligt til dokumenter, som den er i besiddelse af.

▼M1

3. De beslutninger, som autoriteten træffer efter artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, kan påklages til Ombudsmanden eller indbringes for Domstolen efter bestemmelserne i henholdsvis artikel 195 og artikel 230 i traktaten.

▼B

Artikel 42

Forbrugere, producenter og andre interesserede parter

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

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århus-konventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger og om ophævelse af Rådets direktiv 90/313/EØF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 26).

▼B

AFDELING 5

FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikel 43

Vedtagelse af autoritetens budget

1. Autoritetens indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet og fra enhver stat, som Fællesskabet har indgået aftaler med, jf. artikel 49, og de opkrævede gebyrer for publikationer, konferencer, uddannelse og alle andre tilsvarende tjenester, autoriteten yder.

2. Autoritetens udgifter omfatter udgifter til personale, administration, infrastrukturer og drift samt udgifter i forbindelse med kontrakter indgået med tredjemand eller i forbindelse med den økonomiske støtte, der omhandles i artikel 36.

▼M1

3. I god tid inden den i stk. 5 omhandlede dato udarbejder den administrerende direktør et udkast til overslag over autoritetens indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår og sender det til bestyrelsen sammen med en foreløbig stillingsfortegnelse.

4. Indtægter og udgifter skal balancere.

5. Bestyrelsen udarbejder hvert år på grundlag af udkastet til overslag over indtægter og udgifter overslaget over autoritetens indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår. Den sender senest den 31. marts dette overslag, der omfatter en foreløbig stillingsfortegnelse og ledsages af de foreløbige arbejdsprogrammer, til Kommissionen samt til de lande, som Fællesskabet har indgået aftaler med efter artikel 49.

6. Kommissionen sender overslaget til Europa-Parlamentet og Rådet (i det følgende benævnt »budgetmyndigheden«) sammen med det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget.

7. På grundlag af overslaget opfører Kommissionen i det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget de overslag, som den finder nødvendige for så vidt angår stillingsfortegnelsen og det tilskud, der skal ydes over det almindelige budget, og forelægger dette for budgetmyndigheden i overensstemmelse med traktatens artikel 272.

8. Budgetmyndigheden godkender bevillingerne i form af tilskud til autoriteten.

Budgetmyndigheden vedtager autoritetens stillingsfortegnelse.

9. Budgettet vedtages af bestyrelsen. Det bliver endeligt efter den endelige vedtagelse af Den Europæiske Unions almindelige budget. Det justeres i givet fald i overensstemmelse hermed.

10. Bestyrelsen underretter hurtigst muligt budgetmyndigheden om alle påtænkte projekter, som kan få betydelige finansielle følger for

▼M1

finansieringen af budgettet, navnlig projekter vedrørende fast ejendom såsom leje eller erhvervelse af ejendomme. Den underretter Kommissionen herom.

Når en af budgetmyndighedens parter har meddelt, at den agter at afgive udtalelse, sender den denne til bestyrelsen inden seks uger regnet fra underretningen om projektet.

Artikel 44

Gennemførelsen af autoritetens budget

1. Den administrerende direktør gennemfører autoritetens budget.

2. Autoritetens regnskabsfører sender senest den 1. marts efter det afsluttede regnskabsår det foreløbige årsregnskab ledsaget af beretningen om den budgetmæssige og økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Kommissionens regnskabsfører. Kommissionens regnskabsfører konsoliderer de foreløbige årsregnskaber for institutionerne og de decentrale organer i overensstemmelse med artikel 128 i den almindelige finansforordning.

3. Senest den 31. marts efter det afsluttede regnskabsår sender Kommissionens regnskabsfører autoritetens foreløbige årsregnskab ledsaget af beretningen om den budgetmæssige og økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Revisionsretten. Beretningen om den budgetmæssige og økonomiske forvaltning i regnskabsåret sendes tillige til Europa-Parlamentet og Rådet.

4. Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om autoritetens foreløbige årsregnskab, jf. artikel 129 i den almindelige finansforordning, opstiller den administrerende direktør på eget ansvar autoritetens endelige årsregnskab og sender det til bestyrelsen med henblik på udtalelse.

5. Bestyrelsen afgiver udtalelse om autoritetens endelige årsregnskab.

6. Den administrerende direktør sender senest den 1. juli efter det afsluttede regnskabsår det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.

7. Det endelige årsregnskab offentliggøres.

8. Den administrerende direktør sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på dennes bemærkninger. Dette svar sendes ligeledes til bestyrelsen.

9. Hvis Europa-Parlamentet anmoder om det, forelægger den administrerende direktør det alle de oplysninger, der er nødvendige, for at dechargeproceduren vedrørende det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende, jf. artikel 146, stk. 3, i den almindelige finansforordning.

10. Efter henstilling fra Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, meddeler Europa-Parlamentet inden den 30. april i år n + 2 den administrerende direktør decharge for gennemførelsen af budgettet for regnskabsåret n.

▼B

Artikel 45

Gebyrer modtaget af autoriteten

Senest tre år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen efter høring af autoriteten, medlemsstaterne og andre interesserede parter en rapport om, hvorvidt det er muligt og tilrådeligt at forelægge et lovgivningsmæssigt forslag i henhold til den fælles

▼B

beslutningsprocedure og i overensstemmelse med traktaten om andre tjenester, der ydes af autoriteten.

AFDELING 6

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 46

Retlig status og privilegier

1. Autoriteten har status som en juridisk person. Autoriteten har i hver medlemsstat den mest vidtgående rets- og handleevne, som vedkommende stats lovgivning tillægger juridiske personer. Den kan i særdeleshed erhverve og afhænde fast ejendom og løsøre og kan optræde som part i retssager.

2. Protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter gælder for autoriteten.

Artikel 47

Erstatningsansvar

1. Autoritetens ansvar i kontraktforhold bestemmes efter den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende kontrakt. De Europæiske Fællesskabers Domstol har kompetence til at træffe afgørelse i henhold til en voldgiftsbestemmelse, som er indeholdt i en af autoriteten indgået aftale.

2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold, skal autoriteten i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader forvoldt af autoriteten eller af dens ansatte under udøvelsen af deres hverv. Domstolen har kompetence til at træffe afgørelse i tvister vedrørende sådanne skadeserstatninger.

3. De ansattes personlige ansvar over for autoriteten fastsættes i de ansættelsesvilkår, der gælder for autoritetens personale.

Artikel 48

Personale

1. Autoritetens personale er omfattet af de regler og forskrifter, der gælder for tjenestemænd og øvrige ansatte ved De Europæiske Fællesskaber.

2. Autoriteten udøver over for personalet de beføjelser, som er overdraget til ansættelsesmyndigheden.

Artikel 49

Tredjelandes deltagelse

Autoriteten skal være åben for deltagelse af lande, der har indgået en aftale med Fællesskabet, hvorved de har vedtaget, at fællesskabslovgivningen skal finde anvendelse på det område, der er omfattet af denne forordning.

I de relevante bestemmelser i sådanne aftaler fastsættes de nærmere bestemmelser om bl.a. karakteren, omfanget og udformningen af disse landes deltagelse i autoritetens arbejde, herunder bestemmelser om deltagelse i de netværk, som autoriteten driver, optagelse i fortegnelsen over kompetente organisationer, der kan tildeles visse opgaver, finansielle bidrag og personale.

▼B

KAPITEL IV

HURTIGT VARSLINGSSYSTEM, KRISESTYRING OG KRISESITUATIONER

AFDELING 1

HURTIGT VARSLINGSSYSTEM

Artikel 50

Hurtigt varslingssystem

1. Der indføres herved i form af et netværk et system for meddelelse om en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker på grund af fødevarer eller foder. Systemet omfatter medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten udpeger hver især et kontaktpunkt, der er medlem af netværket. Kommissionen er ansvarlig for forvaltningen af netværket.

2. Hvis et medlem af netværket har oplysninger om, at en fødevare eller et foder indebærer en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker, skal disse oplysninger straks meddeles Kommissionen via det hurtige varslingssystem. Kommissionen videregiver straks disse oplysninger til medlemmerne af netværket.

Autoriteten kan supplere meddelelsen med en hvilken som helst videnskabelig eller teknisk oplysning, der vil kunne fremme hurtige og hensigtsmæssige risikostyringstiltag fra medlemsstaternes side.

3. For så vidt andet ikke er fastsat i fællesskabslovgivningen, underretter medlemsstaterne via det hurtige varslingssystem straks Kommissionen om:

a) enhver foranstaltning, de træffer, som har til formål at begrænse markedsføringen af fødevarer eller foder, at tilbagetrække fødevarer eller foder fra markedet eller at tilbagekalde fødevarer eller foder for at beskytte forbrugernes sundhed, hvor det er nødvendigt at gribe hurtigt ind

b) enhver henstilling til eller aftale, på frivillig eller tvungen basis, med erhvervsledere, som har til formål at hindre, begrænse eller fastsætte bestemte vilkår for markedsføring eller brug af fødevarer eller foder, hvor det som følge af en alvorlig risiko for forbrugernes sundhed er nødvendigt at gribe hurtigt ind

c) enhver form for afvisning på grund af en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker af et parti, en container eller ladning fødevarer eller foder ved et grænsekontrolsted inden for Den Europæiske Union iværksat af en kompetent myndighed.

Meddelelsen ledsages af en detaljeret redegørelse for baggrunden for den foranstaltning, som de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor meddelelsen er afgivet, har truffet. Den følges i god tid op af supplerende oplysninger, navnlig i de situationer, hvor de foranstaltninger, som meddelelsen er baseret på, er blevet ændret eller trukket tilbage.

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

I de tilfælde hvor et parti, en container eller ladning fødevarer eller foder af en kompetent myndighed afvises ved et grænsekontrolsted inden for Den Europæiske Union, underretter Kommissionen straks alle grænsekontrolsteder inden for Den Europæiske Union samt det tredjeland, der er oprindelseslandet.

▼B

4. Såfremt en fødevare eller et foder, hvorom der er afgivet en meddelelse under det hurtige varslingssystem, er blevet afsendt til et tredjeland, giver Kommissionen det pågældende land alle relevante oplysninger.

5. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om, hvilke tiltag der er gennemført, eller hvilke foranstaltninger der er truffet på baggrund af modtagelsen af meddelelser og supplerende oplysninger videregivet via det hurtige varslingssystem. Kommissionen videresender straks disse oplysninger til medlemmerne af netværket.

6. Det hurtige varslingssystem kan udvides til at omfatte kandidatlande, tredjelande og internationale organisationer, idet deres deltagelse fastsættes i aftaler indgået mellem Fællesskabet og de pågældende lande eller internationale organisationer i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i de pågældende aftaler. Aftalerne skal være baseret på gensidighed og skal indeholde bestemmelser om tavshedspligt svarende til dem, der finder anvendelse i Fællesskabet.

Artikel 51

Gennemførelse

Gennemførelsesforanstaltningerne til artikel 49 vedtages af Kommissionen efter drøftelse med autoriteten efter proceduren i artikel 58, stk. 2. Disse bestemmelser skal navnlig fastlægge de særlige betingelser og procedurer, der gælder for videregivelse af meddelelser og supplerende oplysninger.

Artikel 52

Regler om tavshedspligt i forbindelse med det hurtige varslingssystem

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

Medlemmerne af netværket træffer dog de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de ansatte får pålagt ikke at videregive oplysninger, der er indsamlet i henhold til bestemmelserne i denne afdeling, og som ifølge deres natur er fortrolige i behørigt begrundede tilfælde, medmindre omstændighederne tilsiger, at en viderebringelse af oplysningerne er nødvendig for beskyttelsen af menneskers sundhed.

2. Beskyttelsen af fortrolige oplysninger er ikke til hinder for videregivelse til myndighederne af oplysninger, der kan være af betydning for et effektivt markedstilsyn og for effektive håndhævelsesforanstaltninger på fødevare- og foderområdet. Myndigheder, der modtager oplysninger, der er omfattet af tavshedspligt, sikrer, at de beskyttes i overensstemmelse med stk. 1.

▼B

AFDELING 2

KRISESITUATIONER

Artikel 53

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

1. Hvis det er åbenbart, at fødevarer eller foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 58, stk. 2, på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat straks — afhængigt af situationens alvor — en eller flere af følgende foranstaltninger:

a) for fødevarer eller foder med oprindelse i Fællesskabet:

   i) suspension af markedsføringen eller brugen af den pågældende fødevare

   ii) suspension af markedsføringen eller anvendelsen af det pågældende foder

   iii) fastsættelse af særlige betingelser for den pågældende fødevare eller det pågældende foder

   iv) andre hensigtsmæssige midlertidige foranstaltninger

b) for fødevarer eller foder importeret fra et tredjeland:

   i) suspension af importen af den pågældende fødevare eller det pågældende foder fra det berørte tredjeland eller dele deraf, og i givet fald fra det tredjeland, der er transitland

   ii) fastsættelse af særlige betingelser for den pågældende fødevare eller det pågældende foder fra det berørte tredjeland eller dele deraf

   iii) andre hensigtsmæssige midlertidige foranstaltninger.

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

Foranstaltningerne skal så hurtigt som muligt og senest ti arbejdsdage herefter bekræftes, ændres, ophæves eller forlænges efter proceduren i artikel 58, stk. 2, og grundene til Kommissionens afgørelse skal offentliggøres hurtigst muligt.

Artikel 54

Andre beredskabsforanstaltninger

1. Såfremt en medlemsstat officielt informerer Kommissionen om behovet for at iværksætte beredskabsforanstaltninger, og Kommissionen ikke har handlet i overensstemmelse med artikel 53, kan medlemsstaten vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger. I så fald underretter den straks de andre medlemsstater og Kommissionen herom.

2. Kommissionen forelægger senest ti arbejdsdage herefter sagen for den komité, der oprettes ved artikel 58, stk. 1, efter proceduren i artikel 58, stk. 2, med henblik på forlængelse, ændring eller ophævelse af de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger.

▼B

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

AFDELING 3

KRISESTYRING

Artikel 55

Generel krisestyringsplan

1. Kommissionen udarbejder i et tæt samarbejde med autoriteten og medlemsstaterne en generel plan for krisestyring på fødevare- og fodersikkerhedsområdet, herefter benævnt den »generelle plan«.

2. I den generelle plan præciseres, hvilke slags situationer der indebærer en sådan direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed hidrørende fra fødevarer eller foder, at det må antages, at den ikke kan forebygges, elimineres eller reduceres til et acceptabelt niveau på grundlag af de eksisterende bestemmelser, eller at den ikke i tilstrækkeligt omfang kan håndteres alene ved anvendelse af artikel 53 og 54.

I den generelle plan præciseres ligeledes, hvilke praktiske procedurer der er nødvendige for at kunne håndtere en krise, herunder hvilke principper om åbenhed der skal finde anvendelse og en kommunikationsstrategi.

Artikel 56

Krisestab

1. Uden at dette i øvrigt indskrænker Kommissionens opgave med hensyn til at sikre gennemførelsen af fællesskabsretten, underretter Kommissionen straks medlemsstaterne og autoriteten, hvis den konstaterer, at der foreligger en situation, hvor en fødevare eller et foder indebærer en alvorlig direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed, og risikoen ikke kan forebygges, elimineres eller reduceres på grundlag af de eksisterende bestemmelser, eller risikoen ikke i tilstrækkelig grad kan håndteres alene ved anvendelse af artikel 53 og 54.

2. Kommissionen opretter straks en krisestab, hvori autoriteten deltager, og hvortil autoriteten om nødvendigt yder videnskabelig og teknisk bistand.

Artikel 57

Krisestabens opgaver

1. Krisestaben er ansvarlig for at indsamle og evaluere alle relevante oplysninger og fastlægge, hvilke muligheder der er for, at en risiko for menneskers sundhed så effektivt og så hurtigt som muligt forebygges, elimineres eller reduceres til et acceptabelt niveau.

2. Kriseenheden kan anmode om bistand fra en hvilken som helst offentlig myndighed eller privat person, hvis ekspertise den anser for påkrævet til en effektiv styring af krisen.

3. Kriseenheden holder offentligheden underrettet om risikoen og om de foranstaltninger, der træffes.

▼B

KAPITEL V

PROCEDURER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

▼M7

AFDELING 1

UDØVELSE AF DE DELEGEREDE BEFØJELSER SAMT UDVALGS- OG MÆGLINGSPROCEDURER

Artikel 57a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 28, stk. 4, artikel 29, stk. 6, og artikel 36, stk. 3, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 26. juli 2019. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 28, stk. 4, artikel 29, stk. 6, og artikel 36, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ([1]).

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 28, stk. 4, artikel 29, stk. 6, og artikel 36, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

([1]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

▼B

Artikel 58

Komité

▼M5

1. Kommissionen bistås af en stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder, i det følgende benævnt »komitéen«. Denne komité er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([1]). Komitéen opdeles i afdelinger, der skal tage sig af alle relevante sager.

Alle henvisninger i EU-retten til Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed gælder som henvisninger til den i første afsnit omhandlede komité.

▼M4

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

▼M7

_____

▼B

Artikel 59

Komitéens opgaver

Komitéen udfører de opgaver, som pålægges den i henhold til denne forordning eller andre relevante fællesskabsbestemmelser, i de tilfælde og under de betingelser, der er fastsat i bestemmelserne. Komitéen kan endvidere enten på formandens initiativ eller på skriftlig anmodning af en af komitéens medlemmer undersøge ethvert forhold, der er omhandlet i de pågældende bestemmelser.

Artikel 60

Mæglingsprocedure

1. Uden at dette berører anvendelsen af andre fællesskabsbestemmelser, skal en medlemsstat, der er af den opfattelse, at en anden medlemsstat har truffet en foranstaltning på fødevaresikkerhedsområdet, som er uforenelig med denne forordning, eller som må formodes at påvirke det indre markeds virkemåde, forelægge sagen for Kommissionen, der straks underretter den anden medlemsstat.

2. De to berørte medlemsstater og Kommissionen bestræber sig på så vidt muligt at løse problemet. Hvis det ikke er muligt at nå frem til en aftale, kan Kommissionen anmode autoriteten om at afgive en udtalelse om ethvert relevant omstridt videnskabeligt spørgsmål. Kommissionen og autoriteten fastlægger ved gensidig aftale, efter høring af de to berørte medlemsstater, vilkårene for anmodningen og den frist, inden for hvilken autoriteten anmodes om at afgive sin udtalelse.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

▼B

AFDELING 2

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

▼M8

Artikel 61

Revisionsklausul

1. Kommissionen sikrer en regelmæssig revision af anvendelsen af denne forordning.

2. Senest den 28. marts 2026 og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen autoritetens resultater i forhold til dens mål, mandat, opgaver, procedurer og placering i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer. Denne evaluering skal også omfatte indvirkningen af artikel 32a på autoritetens funktion med særlig vægt på den relevante arbejdsbyrde og mobilisering af personalet og på eventuelle ændringer i fordelingen af autoritetens ressourcer, der kan have fundet sted, på bekostning af aktiviteter i offentlighedens interesse. Der skal ved denne evaluering tages stilling til et eventuelt behov for at ændre autoritetens mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring.

3. I den i stk. 2 omhandlede evaluering evaluerer Kommissionen også, om autoritetens organisatoriske rammer skal ajourføres yderligere med hensyn til beslutninger om anmodninger om fortrolig behandling og genfremsatte begæringer ved at oprette et særligt klagenævn eller på anden hensigtsmæssig måde.

4. Hvis Kommissionen finder, at der ikke længere er grund til at videreføre autoriteten med de målsætninger, det mandat og de opgaver, der er tillagt autoriteten, kan den foreslå, at de relevante bestemmelser i denne forordning ændres eller ophæves.

5. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af dens revision og evalueringen i henhold til denne artikel. Disse resultater offentliggøres.

Artikel 61a

Factfindingmissioner

Kommissionens eksperter gennemfører factfindingmissioner i medlemsstaterne for at vurdere laboratoriers og andre testfaciliteters anvendelse af de relevante standarder for gennemførelse af forsøg og undersøgelser, der forelægges autoriteten som led i en ansøgning, samt opfyldelse af den underretningspligt, der er fastsat i artikel 32b, stk. 3, senest den 28. marts 2025. Senest denne dato gennemfører Kommissionens eksperter også factfindingmissioner for at vurdere anvendelsen af disse standarder ved laboratorier og andre testfaciliteter beliggende i tredjelande i det omfang, der er fastsat bestemmelser herom i relevante aftaler og ordninger med disse tredjelande, herunder som omhandlet i artikel 49.

▼M8

Kommissionen, medlemsstaterne, autoriteten samt de vurderede laboratorier og andre testfaciliteter skal gøres opmærksomme på tilfælde af manglende opfyldelse, der konstateres under disse factfindingmissioner. Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne sikrer passende opfølgning af sådanne tilfælde af sådan manglende opfyldelse.

Resultatet af disse factfindingmissioner forelægges i en oversigtsrapport. På grundlag af denne rapport forelægger Kommissionen om nødvendigt et lovgivningsforslag vedrørende navnlig eventuelle nødvendige kontrolprocedurer, herunder revisioner.

▼B

Artikel 62

Henvisninger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og til Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed

1. Henvisninger i fællesskabslovgivningen til Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Den Videnskabelige Komité for Foder, Den Videnskabelige Veterinærkomité, Den Videnskabelige Komité for Pesticider, Den Videnskabelige Komité for Planter og Den Videnskabelige Styringskomité erstattes med henvisninger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet.

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

Henvisninger til Den Stående Fytosanitære Komité i fællesskabslovgivningen, der er baseret på og omfatter direktiv 76/895/EØF, 86/362/EØF, 86/363/EØF, 90/642/EØF og 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler og fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, erstattes med henvisninger til Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

3. Ved fællesskabslovgivning forstås i stk. 1 og 2 alle Fællesskabets forordninger, direktiver, beslutninger og afgørelser.

4. Rådets afgørelse 68/361/EØF, 69/414/EØF og 70/372/EØF ophæves.

Artikel 63

Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings kompetence

Denne forordning berører ikke den kompetence, der er tillagt Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering ved forordning (EØF) nr. 2309/93, forordning (EØF) nr. 2377/90, Rådets direktiv 75/319/EØF ([1]) og Rådets direktiv 81/851/EØF ([2]).

([1]) EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13. Direktivet blev ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

([2]) EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1. Direktivet blev ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

▼B

Artikel 64

Indledning af autoritetens virksomhed

Autoriteten indleder sin virksomhed den 1. januar 2002.

Artikel 65

Ikrafttræden

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

Artikel 11, 12 og 14-20 anvendes fra 1. januar 2005.

Artikel 29, 56, 57, 60 og artikel 62, stk. 1, anvendes fra datoen for udnævnelsen af medlemmerne af den videnskabelige komité og ekspertpanelerne, der offentliggøres ved en meddelelse i C-udgaven af *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

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