Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►**B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 178/2002**

av den 28 januari 2002

om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

(EGT L 31, 1.2.2002, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1642/2003 av den 22 juli 2003	L 245	4	29.9.2003
►**M2**	Kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 av den 7 april 2006	L 100	3	8.4.2006
►**M3**	Kommissionens förordning (EG) nr 202/2008 av den 4 mars 2008	L 60	17	5.3.2008
►**M4**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009	L 188	14	18.7.2009
►**M5**	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 652/2014 av den 15 maj 2014	L 189	1	27.6.2014
►**M6**	Kommissionens förordning (EU) 2017/228 av den 9 februari 2017	L 35	10	10.2.2017
►**M7**	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019	L 198	241	25.7.2019
►**M8**	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019	L 231	1	6.9.2019

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EUT L 75, 21.3.2017, s. 33 (178/2002)

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 178/2002

av den 28 januari 2002

om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

KAPITEL I

RÄCKVIDD OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och räckvidd

1. Denna förordning har till syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen när det gäller livsmedel, med särskild hänsyn tagen till mångfalden i tillhandahållandet av livsmedel, däribland traditionella produkter, samt att se till att den inre marknaden fungerar effektivt. I förordningen fastställs gemensamma principer och skyldigheter, medlen för att tillhandahålla en solid vetenskaplig grundval, en effektiv organisation och förfaranden för att stödja beslutsfattande i frågor som gäller livsmedels- och fodersäkerhet.

2. Med avseende på punkt 1 fastställs i denna förordning allmänna principer för livsmedel och foder i allmänhet, och för livsmedels- och fodersäkerhet i synnerhet, på gemenskapsnivå och på nationell nivå.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet inrättas.

Förfaranden för frågor med direkt eller indirekt betydelse för livsmedels- och fodersäkerheten fastställs.

3. Denna förordning skall tillämpas på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel och foder. Den skall inte tillämpas på primärproduktion för privat enskilt bruk eller på enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för privat enskild konsumtion.

Artikel 2

Definition av livsmedel

I denna förordningavses med livsmedel alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor.

Livsmedel inbegriper drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som avsiktligt tillförts livsmedlet under dess framställning, beredning eller behandling. Livsmedel inbegriper vatten från och med den punkt där värdena skall iakttas enligt artikel 6 i direktiv 98/83/EG och utan att kraven i direktiv 80/778/EEG och 98/83/EG åsidosätts.

Livsmedel inbegriper inte

a) foder,

▼B

b) levande djur, utom om de har behandlats för att släppas ut på marknaden som livsmedel,

c) växter före skörd,

d) läkemedel i den mening som avses i rådets direktiv 65/65/EEG ([1]) och 92/73/EEG ([2]),

e) kosmetika i den mening som avses i rådets direktiv 76/768/EEG ([3]),

f) tobak och tobaksprodukter i den mening som avses i rådets direktiv 89/622/EEG ([4]),

g) narkotika eller psykotropa ämnen i den mening som avses i Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961 och i Förenta nationernas konvention från 1971 om psykotropa ämnen,

h) restsubstanser och främmande ämnen.

Artikel 3

Övriga definitioner

I denna förordning avses med

1. *livsmedelslagstiftning*: lagar och andra författningar om livsmedel i allmänhet, och livsmedelssäkerhet i synnerhet, både på gemenskapsnivå och på nationell nivå. Denna förordning omfattar även alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel och även foder som produceras för livsmedelsproducerande djur eller som dessa utfodras med.

2. *livsmedelsföretag*: varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel.

3. *livsmedelsföretagare*: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det livsmedelsföretag de driver.

4. *foder*: alla ämnen eller produkter, inbegripet tillsatser, och oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda för utfodring av djur.

5. *foderföretag*: varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med produktion, framställning, bearbetning, lagring, transport eller distribution av foder, samt alla producenter som producerar eller lagrar foder för utfodring av djur på sin egen jordbruksanläggning.

6. *foderföretagare*: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det foderföretag de driver.

([1]) EGT 22. 9.2.1965, s. 369. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).
([2]) EGT L 297, 13.10.1992, s. 8.
([3]) EGT L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/41/EG (EGT L 145, 20.6.2000, s. 25).
([4]) EGT L 359, 8.12.1989, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/41/EEG (EGT L 158, 11.6.1992, s. 30).

▼B

7. *detaljhandel*: hantering och/eller bearbetning av livsmedel och lagring av det på det ställe där produkten säljs eller levereras till slutkonsumenten, inbegripet distributionsterminaler, catering, personalmatsalar, allmänna serveringsställen, restauranger eller liknande livsmedelsservice, affärer, distributionscentrum och grossistaffärer.

8. *utsläppande på marknaden*: innehav av livsmedel eller foder för försäljning, inbegripet utbjudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse.

9. *risk*: funktion av sannolikheten för en negativ hälsoeffekt och denna effekts allvarlighetsgrad till följd av en fara.

10. *riskanalys*: förfarande som består av tre sammanhängande delar, nämligen riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation.

11. *riskbedömning*: vetenskapligt baserat förfarande som består av fyra steg: bestämning av faror, beskrivning av faror, bedömning av exponeringen och beskrivning av risken.

12. *riskhantering*: förfarande, till skillnad från riskbedömning, där olika strategiska alternativ vägs i samråd med berörda parter med beaktande av riskbedömning och andra berättigade faktorer och där vid behov lämpliga alternativ för förebyggande och kontroll väljs.

13. *riskkommunikation*: interaktivt utbyte under hela riskanalysförfarandet av information och synpunkter om faror och risker, riskrelaterade faktorer och riskuppfattning mellan riskvärderare, riskhanterare, konsumenter, foder- och livsmedelsföretag, universitet och andra berörda parter, inbegripet redogörelse för resultaten av riskbedömningen och grundvalen för riskhanteringsbeslut.

14. *fara*: biologisk, kemisk eller fysikalisk agens i eller i form av livsmedel eller foder som skulle kunna ha en negativ hälsoeffekt.

15. *spårbarhet*: möjlighet att spåra och följa livsmedel, foder, livsmedelsproducerande djur eller ämnen som är avsedda att eller kan förväntas ingå i ett livsmedel eller ett foder genom alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

16. *stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan*: alla stadier, inbegripet import, från och med primärproduktion av ett livsmedel till och med dess lagring, transport, försäljning eller tillhandahållande till slutkonsumenten och, när det är relevant, import, produktion, framställning, lagring, transport, distribution, försäljning och tillhandahållande av foder.

17. *primärproduktion*: produktion, uppfödning eller odling av primärprodukter inklusive skörd, mjölkning och produktion av livsmedelsproducerande djur före slakt. Jakt, fiske och insamling av vilda produkter omfattas också.

▼B

18. *slutkonsument*: den slutliga konsumenten av ett livsmedel som inte kommer att använda livsmedlet som en del i ett livsmedelsföretags verksamhet.

KAPITEL II

ALLMÄN LIVSMEDELSLAGSTIFTNING

Artikel 4

Räckvidd

1. Detta kapitel omfattar alla stadier inom produktion, bearbetning och distribution av livsmedel och även foder som produceras för livsmedelsproducerande djur eller som dessa utfodras med.

2. De principer som fastställs i artiklarna 5–10 utgör en allmän, övergripande ram som skall följas när åtgärder vidtas.

3. Befintliga principer och förfaranden inom livsmedelslagstiftningen skall anpassas snarast möjligt och senast den 1 januari 2007 för att stämma överens med artiklarna 5–10.

4. Fram till dess skall, utan hinder av punkt 2, befintlig lagstiftning genomföras med hänsyn till principerna i artiklarna 5–10.

AVSNITT 1

ALLMÄNNA PRINCIPER FÖR LIVSMEDELSLAGSTIFTNING

Artikel 5

Allmänna mål

1. Syftet med livsmedelslagstiftningen skall vara att uppnå ett eller flera av de allmänna målen med en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa, skyddet av konsumenternas intressen, inbegripet god sed inom handeln med livsmedel, i förekommande fall med beaktande av skyddet av djurs hälsa och välbefinnande, växtskydd samt miljön.

2. Syftet med livsmedelslagstiftningen skall vara att uppnå fri rörlighet inom gemenskapen för livsmedel och foder som framställs eller marknadsförs enligt de allmänna principerna och kraven i detta kapitel.

▼C1

3. Om det finns internationella standarder eller om sådana kan väntas inom kort skall dessa beaktas vid utformandet eller anpassningen av livsmedelslagstiftning, utom i de fall då sådana standarder eller väsentliga delar av dem skulle utgöra ett ineffektivt eller olämpligt sätt att uppnå de legitima målen med livsmedelslagstiftningen, när det är vetenskapligt befogat att inte beakta dem eller när tillämpningen av dem skulle leda till en annan skyddsnivå än den som konstaterats vara lämplig i gemenskapen.

▼B

Artikel 6

Riskanalys

1. För att uppnå det allmänna målet en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa skall livsmedelslagstiftningen bygga på riskanalys,

▼B

utom när detta inte är lämpligt med hänsyn till omständigheterna eller åtgärdens art.

2. Riskbedömningen skall bygga på tillgängligt vetenskapligt underlag, och den skall göras på ett självständigt, objektivt och öppet sätt.

3. I riskhanteringen skall hänsyn tas till resultaten av riskbedömningen, särskilt till yttranden från den myndighet som avses i artikel 22, till andra faktorer av betydelse för det berörda ärendet och till försiktighetsprincipen, när villkoren i artikel 7.1 är tillämpliga, i syfte att uppnå de allmänna mål för livsmedelslagstiftningen som fastställs i artikel 5.

▼M8

4. Riskkommunikation ska uppfylla målen och respektera de allmänna principerna som anges i artiklarna 8a och 8b.

▼B

Artikel 7

Försiktighetsprincipen

1. När man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, får sådana provisoriska åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.

2. De åtgärder som vidtas enligt punkt 1 skall stå i proportion till målet och de får inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, med beaktande av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och andra faktorer som anses berättigade för det berörda ärendet. Dessa åtgärder skall ses över inom en rimlig tidsperiod beroende på vilken typ av risk för liv eller hälsa som identifieras och vilken typ av vetenskapliga uppgifter som behövs för att klargöra den vetenskapliga osäkerheten och för att genomföra en mer omfattande riskbedömning.

Artikel 8

Skydd av konsumenternas intressen

1. Livsmedelslagstiftningens syfte är att skydda konsumenternas intressen och att göra det möjligt för konsumenterna att fatta välgrundade beslut om de livsmedel de konsumerar. Syftet är att förebygga

a) bedrägliga eller vilseledande förfaranden,

b) förvanskningar av livsmedel, och

c) andra förfaranden som kan vilseleda konsumenterna.

▼M8

AVSNITT 1A

RISKKOMMUNIKATION

Artikel 8a

Mål för riskkommunikation

Riskkommunikationen ska, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller, syfta till att uppnå följande mål:

a) Öka medvetenheten om och förståelsen för de specifika frågor som beaktas under hela riskanalysprocessen, inklusive vid skiljaktigheter i den vetenskapliga bedömningen.

b) Säkerställa enhetlighet, insyn och tydlighet vid utformningen av rekommendationerna för och besluten i fråga om riskhantering.

c) Tillhandahålla en solid grund, inklusive i lämpliga fall en vetenskaplig grund, för förståelsen av beslut i fråga om riskhantering.

d) Öka riskanalysens övergripande ändamålsenlighet och effektivitet.

e) Öka allmänhetens förståelse för riskanalysen, inklusive för riskbedömarnas och riskhanterarnas respektive information och skyldigheter, i syfte att öka förtroendet för dess resultat.

f) Säkerställa ett lämpligt deltagande av konsumenter, foder- och livsmedelsföretag, akademiska samhället och alla andra berörda parter.

g) Säkerställa ett lämpligt och öppet informationsutbyte med de berörda parterna när det gäller risker som är förknippade med livsmedelskedjan.

h) Säkerställa att konsumenter informeras om riskförebyggande strategier.

i) Bidra till att bekämpa spridning av falsk information samt dess källor.

Artikel 8b

Allmänna principer för riskkommunikation

Riskkommunikationen ska, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller,

a) säkerställa att korrekt information och all lämplig information utbyts interaktivt och i tid mellan samtliga berörda parter, på grundval av principerna om insyn, öppenhet och lyhördhet,

b) tillhandahålla öppen information i varje skede av riskanalysprocessen, från utformningen av begäran om vetenskapliga råd till tillhandahållande av riskbedömningar och antagande av riskhanteringsbeslut, inklusive information om hur riskhanteringsbesluten fattades och vilka faktorer som beaktades,

▼M8

c) beakta samtliga berörda parters riskuppfattningar,

d) underlätta förståelse och dialog mellan samtliga berörda parter och

e) vara tydlig och tillgänglig, även för dem som inte direkt deltar i processen eller som inte har en vetenskaplig bakgrund, samtidigt som de tillämpliga rättsreglerna om konfidentialitet och skydd av personuppgifter vederbörligen ska beaktas.

Artikel 8c

Allmän plan för riskkommunikation

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta en allmän plan för riskkommunikation för att uppnå de mål som anges i artikel 8a i enlighet med de allmänna principer som anges i artikel 8b. Kommissionen ska hålla den allmänna planen uppdaterad med beaktande av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och de erfarenheter som gjorts. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2. Vid utarbetandet av genomförandeakterna ska kommissionen samråda med myndigheten.

2. Den allmänna planen för riskkommunikation ska främja en integrerad ram för riskkommunikation som ska följas av både riskbedömare och riskhanterare på ett sammanhängande och systematiskt sätt på såväl unionsnivå som nationell nivå. Den ska

a) identifiera de viktigaste faktorer som behöver beaktas vid bedömning av den typ och den nivå av riskkommunikation som behövs,

b) identifiera olika typer och nivåer av riskkommunikation samt lämpliga huvudsakliga verktyg och kanaler för riskkommunikation, med beaktande av de berörda målgruppernas behov,

c) fastställa lämpliga samordnings- och samarbetsmekanismer för att förstärka samstämmigheten inom riskkommunikation mellan riskbedömare och riskhanterare, och

d) inrätta lämpliga mekanismer för att säkerställa en öppen dialog mellan konsumenter, livsmedels- och foderföretag, det akademiska samhället och alla andra berörda parter samt ett lämpligt deltagande av dessa.

▼B

AVSNITT 2

PRINCIPER OM ÖPPENHET

Artikel 9

Offentligt samråd

Det skall ske offentligt samråd som är öppet och medger insyn, antingen direkt eller via representativa organ, i utarbetandet, utvärderingen och översynen av livsmedelslagstiftningen, utom när detta inte är möjligt på grund av sakens brådskande natur.

▼B

Artikel 10

Information till allmänheten

Utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapens och medlemsstaternas lagstiftning om tillgång till handlingar skall myndigheter, när det finns välgrundad anledning att misstänka att ett livsmedel eller foder kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa, beroende på riskens art, grad och omfattning, vidta lämpliga åtgärder för att informera allmänheten om hälsoriskens art, så utförligt som möjligt identifiera detta livsmedel eller foder, eller typ av livsmedel eller foder, den risk det kan utgöra och de åtgärder som man har vidtagit eller står i begrepp att vidta för att förhindra, minska eller undanröja denna risk.

AVSNITT 3

ALLMÄNNA SKYLDIGHETER FÖR LIVSMEDELSHANDEL

Artikel 11

Livsmedel och foder som importeras till gemenskapen

Livsmedel och foder som importeras till gemenskapen för att släppas ut på marknaden i gemenskapen skall uppfylla relevanta krav i livsmedelslagstiftningen eller villkor som gemenskapen anser vara minst likvärdiga eller, om gemenskapen har slutit särskilda avtal med det exporterande landet, krav som ingår i dessa avtal.

Artikel 12

Livsmedel och foder som exporteras från gemenskapen

1. Livsmedel och foder som exporteras eller återexporteras från gemenskapen för att släppas ut på marknaden i ett tredje land skall uppfylla relevanta krav i livsmedelslagstiftningen, om inte annat krävs av myndigheterna i det importerande landet eller fastställs i lagar, förordningar, standarder, uppförandekoder och andra rättsliga och administrativa förfaranden som kan gälla i importlandet.

I andra fall, förutom när livsmedel är skadliga för hälsan eller när foder inte är säkra, får livsmedel och foder endast exporteras eller återexporteras om de behöriga myndigheterna i bestämmelselandet uttryckligen gett sitt medgivande efter det att dessa myndigheter har informerats om alla omständigheter och orsaker till varför detta livsmedel eller foder inte kunde släppas ut på marknaden i gemenskapen.

2. Om bestämmelserna i ett bilateralt avtal mellan gemenskapen eller någon av dess medlemsstater och tredje land gäller, skall livsmedel och foder som exporteras från gemenskapen eller den medlemsstaten till detta tredje land uppfylla dessa bestämmelser.

Artikel 13

Internationella standarder

Utan att det påverkar tillämpningen av deras rättigheter och skyldigheter skall gemenskapen och medlemsstaterna

▼B

a) bidra till utvecklingen av internationella tekniska standarder för livsmedel och foder samt sanitära och fytosanitära standarder,

b) främja samordningen av det arbete med livsmedels- och foderstandarder som utförs av internationella statliga och icke-statliga organisationer,

c) bidra, i relevanta och lämpliga fall, till överenskommelser om erkännande av särskilda livsmedels- och foderrelaterade åtgärders likvärdighet,

d) ta särskild hänsyn till utvecklingsländernas särskilda utvecklingsmässiga, finansiella och handelsmässiga behov för att se till att internationella standarder inte skapar onödiga hinder för export från utvecklingsländerna,

e) främja överensstämmelse mellan internationella tekniska standarder och livsmedelslagstiftningen samtidigt som det garanteras att den höga skyddsnivå som antagits i gemenskapen inte sänks.

AVSNITT 4

LIVSMEDELSLAGSTIFTNINGENS ALLMÄNNA KRAV

Artikel 14

Krav på livsmedelssäkerhet

1. Livsmedel skall inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra.

2. Livsmedel skall anses som icke säkra om de anses vara

a) skadliga för hälsan,

b) otjänliga som människoföda.

3. När man fastställer om ett livsmedel inte är säkert skall man ta hänsyn till

a) konsumenternas normala användningsförhållanden, och i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, och

b) den information som ges konsumenterna, däribland information på etiketten eller annan information som konsumenterna har allmän tillgång till om hur man kan undvika särskilda skadliga effekter på hälsan av vissa livsmedel eller livsmedelskategorier.

4. När man fastställer om ett livsmedel är skadligt för hälsan skall man ta hänsyn till

a) de tänkbara omedelbara och/eller kortsiktiga och/eller långsiktiga effekterna av livsmedlet, inte bara på den persons hälsa som konsumerar det, utan även på de kommande generationernas hälsa,

b) tänkbara kumulativa toxiska effekter,

c) vissa konsumentgruppers särskilda känslighet för ett livsmedel när livsmedlet är avsett för denna konsumentgrupp.

5. När man fastställer om ett livsmedel är otjänligt som människoföda skall det tas hänsyn till om livsmedlet är olämpligt som människoföda i enlighet med dess avsedda användningsområde, eftersom det kan vara förorenat antingen genom främmande ämnen eller på annat sätt, eller genom förruttnelse, försämring eller nedbrytning.

▼B

6. Om ett icke säkert livsmedel ingår i ett parti, en sats eller en försändelse av samma kategori eller varuslag, skall man anta att allt livsmedel i det partiet, den satsen eller den försändelsen inte är säkert, utom om man efter en utförlig bedömning inte kan finna belägg för att resten av partiet, satsen eller försändelsen inte är säkert.

7. Livsmedel som uppfyller de särskilda gemenskapsbestämmelserna om livsmedelssäkerhet skall bedömas vara säkra avseende de aspekter som omfattas av de berörda gemenskapsbestämmelserna.

8. Överensstämmelse av ett livsmedel med de särskilda bestämmelser som gäller för detta livsmedel skall inte hindra de behöriga myndigheterna från att vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa begränsningar för dess utsläppande på marknaden eller att kräva att det dras tillbaka från marknaden om det finns anledning att misstänka att det trots denna överensstämmelse inte är säkert.

9. När det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser skall livsmedel bedömas vara säkra när de uppfyller de särskilda bestämmelserna i den medlemsstats livsmedelslagstiftning på vars territorium dessa livsmedel marknadsförs, och dessa bestämmelser skall utformas och tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta.

Artikel 15

Krav på fodersäkerhet

1. Foder får inte släppas ut på marknaden eller ges åt livsmedelsproducerande djur om det inte är säkert.

2. Foder skall anses som icke säkert för dess avsedda användningsområde om det anses

— ha en negativ effekt på människors eller djurs hälsa,

— leda till att livsmedel från ett livsmedelsproducerande djur inte är säkert som människoföda.

3. Om ett foder som inte uppfyller kraven för fodersäkerhet ingår i ett parti, en sats eller en försändelse av samma kategori eller varuslag, skall man anta att inget foder i partiet, satsen eller försändelsen uppfyller kraven, utom om man efter en utförlig bedömning inte kan finna belägg för att resten av partiet, satsen eller försändelsen inte uppfyller kraven för fodersäkerhet.

4. Om ett foder uppfyller särskilda gemenskapsbestämmelser för fodersäkerhet, skall det bedömas vara säkert avseende de aspekter som omfattas av de berörda gemenskapsbestämmelserna.

5. Överensstämmelse av ett foder med de särskilda bestämmelser som gäller för detta foder skall inte hindra de behöriga myndigheterna från att vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa begränsningar för dess utsläppande på marknaden eller att kräva att det dras tillbaka från marknaden om det finns anledning att misstänka att det trots denna överensstämmelse inte är säkert.

6. När det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser skall foder bedömas vara säkert när det uppfyller de särskilda bestämmelserna i lagstiftningen om fodersäkerhet i den medlemsstat på vars territorium dessa foder saluförs, och dessa bestämmelser skall utformas och tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta.

▼B

Artikel 16

Presentation

Utan att det påverkar tillämpningen av mer specifika bestämmelser i livsmedelslagstiftningen får konsumenterna inte vilseledas genom det sätt på vilket livsmedel eller foder märks, marknadsförs och presenteras, inbegripet deras form, utseende eller förpackning, de förpackningsmaterial som används, det sätt på vilket de arrangeras, den miljö i vilken de exponeras och den information om dem som finns tillgänglig oavsett medium.

Artikel 17

Skyldigheter

1. Livsmedels- och foderföretagare på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan skall i de företag de har ansvar för se till att livsmedel och foder uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet och skall kontrollera att dessa krav uppfylls.

2. Medlemsstaterna skall införa livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedels- och foderföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

De skall i detta syfte upprätthålla ett system för officiella kontroller och andra åtgärder med hänsyn till omständigheterna, däribland information till allmänheten om livsmedels- och fodersäkerhet och riskerna med livsmedel och foder, övervakning av livsmedels- och fodersäkerheten och annan övervakning på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

Medlemsstaterna skall också fastställa bestämmelser om vilka åtgärder och påföljder som gäller för överträdelser av livsmedels- och foderlagstiftningen. De åtgärder och påföljder som föreskrivs skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 18

Spårbarhet

1. Livsmedel, foder, livsmedelsproducerande djur och alla andra ämnensom är avsedda för eller kan antas ingå i ett livsmedel eller ett foder skall kunna spåras på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

2. Livsmedels- och foderföretagarna skall kunna ange alla personer från vilka de har erhållit ett livsmedel, ett foder, ett livsmedelsproducerande djur eller ett ämne som är avsett för eller som kan antas ingå i ett livsmedel eller ett foder.

I detta syfte skall livsmedels- och foderföretagarna ha system och förfaranden för att på begäran kunna lämna denna information till behöriga myndigheter.

3. Livsmedels- och foderföretagarna är skyldiga att ha system och förfaranden för att kunna identifiera de andra företag som har erhållit deras produkter. Denna information skall göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran.

▼B

4. Livsmedel och foder som släpps eller sannolikt kommer att släppas ut på marknaden inom gemenskapen skall vara lämpligt märkta eller identifierade för att underlätta spårbarheten med hjälp av tillämplig dokumentation eller information enligt tillämpliga krav i mer specifika bestämmelser.

5. Bestämmelser om tillämpningen av kraven i denna artikel på särskilda områden får antas enligt det förfarande som avses i artikel 58.2.

Artikel 19

Skyldigheter för livsmedel: livsmedelsföretag

1. Om en livsmedelsföretagare anser eller har skäl att anta att ett livsmedel som han har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat inte uppfyller kraven för livsmedelssäkerhet skall han omedelbart inleda förfaranden för att dra tillbaka detta livsmedel från marknaden i de fall livsmedlet inte längre står under denna livsmedelsföretagares omedelbara kontroll och informera de behöriga myndigheterna om detta. Om produkten kan ha nått konsumenten skall han på ett effektivt och noggrant sätt informera konsumenterna om varför livsmedlet dragits tillbaka från marknaden, och vid behov återkalla livsmedel som konsumenter redan har erhållit, om andra åtgärder är otillräckliga för att upprätthålla en hög hälsoskyddsnivå.

2. En livsmedelsföretagare med ansvar för återförsäljning eller distribution som inte påverkar förpackningen, märkningen, säkerheten eller sammansättningen av livsmedlet skall inom ramen för sina respektive verksamheter inleda förfaranden för att dra tillbaka sådana produkter som inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet från marknaden och bidra till livsmedelssäkerheten genom att lämna den information som behövs för att spåra ett livsmedel i samarbete med producenter, bearbetningsföretag, tillverkare och/eller de behöriga myndigheterna.

3. En livsmedelsföretagare skall omedelbart informera de behöriga myndigheterna om han anser eller har skäl att anta att livsmedel som släppts ut på marknaden kan vara skadliga för människors hälsa. Företagarna skall informera de behöriga myndigheterna om de åtgärder som vidtagits för att förhindra risker för konsumenten och får inte hindra eller avråda en person från att samarbeta, i enlighet med nationell lagstiftning och rättspraxis, med behöriga myndigheter, om detta samarbete kan förhindra, minska eller undanröja en risk som uppstår på grund av ett livsmedel.

4. Livsmedelsföretagarna skall samarbeta med de behöriga myndigheterna om åtgärder för att undvika eller minska riskerna med ett livsmedel som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Artikel 20

Skyldigheter för foder: foderföretagarna

1. Om en foderföretagare anser eller har skäl att anta att ett foder som han har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat inte uppfyller kraven för fodersäkerhet skall han omedelbart inleda förfaranden för att dra tillbaka detta foder från marknaden och informera de behöriga myndigheterna om detta. I dessa fall och i det fall som avses i artikel 15.3, dvs. att ett parti, en sats eller en försändelse inte uppfyller kraven för fodersäkerhet, skall fodret förstöras, såvida inte den

▼B

behöriga myndigheten finner att en annan åtgärd är tillräcklig. Han skall på ett effektivt och noggrant sätt informera konsumenterna om varför foder dragits tillbaka från marknaden, och vid behov återkalla foder som konsumenter redan har erhållit, om andra åtgärder är otillräckliga för att upprätthålla en hög hälsoskyddsnivå.

2. En foderföretagare med ansvar för återförsäljning eller distribution som inte påverkar förpackningen, märkningen, säkerheten eller sammansättningen av fodret, skall inom ramen för sina respektive verksamheter inleda förfaranden för att dra tillbaka produkter som inte uppfyller kraven på fodersäkerhet från marknaden och bidra till livsmedelssäkerheten genom att lämna den information som behövs för att spåra ett foder i samarbete med producenter, bearbetningsföretag, tillverkare och/eller de behöriga myndigheterna.

3. En foderföretagare skall omedelbart informera de behöriga myndigheterna om han anser eller har skäl att anta att ett foder släppts ut på marknaden som inte uppfyller kraven för fodersäkerhet. Företagaren skall informera de behöriga myndigheterna om de åtgärder som vidtagits för att förhindra att risker uppstår genom användningen av ett foder och får inte hindra eller avråda en person från att samarbeta, i enlighet med nationell lagstiftning och rättspraxis, med behöriga myndigheter, om detta samarbete kan förhindra, minska eller undanröja en risk som uppstår på grund av ett foder.

4. Foderföretagarna skall samarbeta med de behöriga myndigheterna om åtgärder för att undvika risker med ett foder som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Artikel 21

Ansvar

Bestämmelserna i detta kapitel påverkar inte rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister ([1]).

KAPITEL III

EUROPEISKA MYNDIGHETEN FÖR LIVSMEDELSSÄKERHET

AVSNITT 1

UPPDRAG OCH UPPGIFTER

Artikel 22

Myndighetens uppdrag

1. Härmed inrättas en europeisk myndighet för livsmedelssäkerhet, nedan kallad myndigheten.

2. Myndigheten skall tillhandahålla vetenskaplig rådgivning och vetenskapligt och tekniskt stöd för gemenskapens lagstiftning och politik

([1]) EGT L 210, 7.8.1985, s. 29. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG (EGT L 141, 4.6.1999, s. 20).

▼B

inom alla områden som har direkt eller indirekt effekt på livsmedels- och fodersäkerhet. Den skall tillhandahålla opartisk information om alla frågor inom dessa områden och informera om risker.

3. Myndigheten skall bidra till en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa och i detta avseende beakta djurs hälsa och välbefinnande, växtskydd och miljön inom ramen för den inre marknadens funktion.

4. Myndigheten skall samla in och analysera uppgifter för att göra det möjligt att karakterisera och övervaka risker som har direkta eller indirekta effekter på livsmedels- och fodersäkerhet.

5. Myndighetens uppgifter skall även inbegripa

a) vetenskaplig rådgivning och vetenskapligt och tekniskt stöd i fråga om nutrition för människor i samband med gemenskapslagstiftningen och, på kommissionens begäran, stöd när det gäller information om nutritionsfrågor inom ramen för gemenskapens hälsoprogram,

b) vetenskapliga yttranden i andra frågor om djurs hälsa och välbefinnande samt växtskydd,

c) vetenskapliga yttranden om andra produkter än livsmedel och foder som rör genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG och utan att de förfaranden som fastställs i detta åsidosätts.

6. Myndigheten skall avge vetenskapliga yttranden som skall utgöra den vetenskapliga grunden för utformande och antagande av gemenskapsåtgärder på de områden som uppdraget omfattar.

7. Myndigheten skall utföra sina uppgifter på ett sådant sätt att den kan fungera som ett referenscentrum genom sitt oberoende, den vetenskapliga och tekniska kvaliteten i dess yttranden och information, öppenheten i dess förfaranden och arbetsmetoder, samt den omsorg med vilken den utför sina arbetsuppgifter.

▼M8

Myndigheten ska bedriva ett nära samarbete med de behöriga organen i medlemsstaterna som utför uppgifter liknande myndighetens och, i förekommande fall, med berörda unionsorgan.

▼B

8. Myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna skall samarbeta för att främja en verklig överensstämmelse mellan riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation.

9. Medlemsstaterna skall samarbeta med myndigheten för att garantera att den kan utföra sitt uppdrag.

Artikel 23

Myndighetens uppgifter

Myndigheten skall ha följande uppgifter:

a) Förse gemenskapsinstitutionerna och medlemsstaterna med bästa möjliga vetenskapliga yttranden i alla de fall som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen och i alla frågor som ingår i uppdraget.

b) Främja och samordna utvecklingen av enhetliga riskbedömningsmetoder inom de områden som uppdraget omfattar.

c) Tillhandahålla kommissionen vetenskapligt och tekniskt stöd inom de områden som uppdraget omfattar och, på begäran, även när det gäller tolkning och bedömning av yttranden om riskbedömning.

▼B

d) Beställa de vetenskapliga undersökningar som krävs för att utföra uppdraget.

e) Leta fram, samla in, kollationera, analysera och sammanställa vetenskapliga och tekniska uppgifter inom de områden som uppdraget omfattar.

f) Vidta åtgärder för att identifiera och karakterisera nya risker inom de områden som uppdraget omfattar.

g) Inrätta ett system av nätverk för organisationer som är verksamma inom de områden som uppdraget omfattar, samt ansvara för administrationen av nätverken.

h) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd när kommissionen så begär, i samband med de krishanteringsförfaranden som kommissionen genomför med avseende på livsmedels- och fodersäkerhet.

i) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd när kommissionen så begär, i syfte att förbättra samarbetet mellan gemenskapen, ansökarländerna, internationella organisationer och tredje länder, inom de områden som uppdraget omfattar.

j) Se till att allmänheten och berörda parter får snabb, tillförlitlig, objektiv och begriplig information på de områden som uppdraget omfattar.

k) Anta egna oberoende slutsatser och riktlinjer i frågor som uppdraget omfattar.

l) Utföra andra uppgifter som åläggs den av kommissionen och som omfattas av uppdraget.

AVSNITT 2

ORGANISATION

Artikel 24

Myndighetens olika organ

Myndigheten skall bestå av

a) en styrelse,

b) en verkställande direktör med erforderlig personal,

c) en rådgivande grupp,

d) en vetenskaplig kommitté och vetenskapliga paneler.

Artikel 25

Styrelse

1. Styrelsen skall bestå av fjorton ledamöter, som utses av rådet i samråd med Europaparlamentet från en förteckning som upprättats av kommissionen och som upptar ett väsentligt högre antal kandidater än det antal ledamöter som skall utses, samt en företrädare för kommissionen. Fyra ledamöter skall ha sin bakgrund i organisationer som företräder konsumenterna och andra intressegrupper inom livsmedelskedjan.

Den förteckning som kommissionen upprättar samt relevanta handlingar skall översändas till Europaparlamentet. Parlamentet kan omedelbart och

▼B

senast tre månader efter denna skriftväxling lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter skall utse styrelsen.

Styrelsens ledamöter skall utses på ett sådant sätt att de högsta normerna för kompetens, tillämplig expertis inom ett brett spektrum och, som en följd därav, största möjliga geografiska spridning inom unionen säkerställs.

2. Ledamöternas mandatperiod skall vara fyra år och den kan förnyas en gång. För första mandatet skall dock denna period vara sex år för hälften av ledamöterna.

3. Styrelsen skall anta myndighetens interna regler efter förslag från den verkställande direktören. Dessa regler skall offentliggöras.

4. Styrelsen skall bland sina ledamöter utseen ordförande för en period på två år som kan förnyas.

5. Styrelsen skall anta sin arbetsordning.

Om inte annat beslutas skall styrelsen fatta majoritetsbeslut.

6. Styrelsen skall sammanträda då den sammankallas av ordföranden eller då minst en tredjedel av ledamöterna så begär.

7. Styrelsen skall se till att myndigheten utför sitt uppdrag och att den utför de uppgifter den ålagts i enlighet med vad som föreskrivs i denna förordning.

8. Före den 31 januari varje år skall styrelsen anta myndighetens arbetsprogram för det kommande året. Den skall också anta ett flerårigt arbetsprogram som kan ändras efter hand. Styrelsen skall se till att dessa program överensstämmer med gemenskapens prioriteringar för politiska åtgärder och lagstiftning på området livsmedelssäkerhet.

Före den 30 mars varje år skall styrelsen anta en allmän rapport om myndighetens verksamhet under föregående år.

▼M1

9. Styrelsen skall anta myndighetens finansiella regler efter samråd med kommissionen. Styrelsen får avvika från kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 av den 19 november 2002 med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ([1]) endast om byråns särskilda förvaltningsbehov kräver detta och efter det att kommissionen gett sitt godkännande.

▼B

10. Den verkställande direktören skall delta i styrelsens möten, dock utan rösträtt, samt tillhandahålla sekretariatshjälp. Styrelsen skall inbjuda den vetenskapliga kommitténs ordförande att delta i styrelsemötena, dock utan rösträtt.

Artikel 26

Verkställande direktör

1. Den verkställande direktören skall utses av styrelsen på grundval av en lista över kandidater som kommissionen skall föreslå till följd av ett öppet uttagningsförfarande, efter det att en inbjudan till intresseanmälan har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* och annorstädes, för en femårsperiod som kan förnyas. Innan den

([1]) EGT L 357, 31.12.2002, s. 72 (med rättelse i EGT L 2, 7.1.2003, s. 39.

▼B

verkställande direktören utses, skall den kandidat som styrelsen nominerat utan dröjsmål uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara frågor från institutionens ledamöter. Direktören kan befrias från sitt uppdrag av en majoritet av styrelsen.

2. Den verkställande direktören skall vara myndighetens rättsliga företrädare. Direktören skall ansvara för följande:

a) Myndighetens dagliga verksamhet.

b) Utarbeta ett förslag till myndighetens arbetsprogram i samråd med kommissionen.

c) Genomföra arbetsprogrammen och styrelsens beslut.

d) Se till att den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna får det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd de behöver.

e) Se till att myndigheten utför sina uppgifter i enlighet med användarnas krav, särskilt med hänsyn till om de tillhandahållna tjänsterna varit adekvata och den tid det tagit för att utföra dem.

▼M1

f) Upprätta utkastet till beräkning av myndighetens inkomster och utgifter samt ansvara för budgetens genomförande.

▼B

g) Alla personalfrågor.

h) Utveckla och upprätthålla kontakt med Europaparlamentet och regelbundet säkerställa en dialog med de berörda kommittéerna.

▼M1

3. Varje år skall den verkställande direktören lämna följande till styrelsen för godkännande:

a) Ett utkast till allmän verksamhetsrapport, som skall omfatta myndighetens totala verksamhet under det gångna året.

b) Utkast till arbetsprogram.

Den verkställande direktören skall, efter det att arbetsprogrammen har antagits av styrelsen, överlämna dem till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna, och se till att de offentliggörs.

Den verkställande direktören skall, efter det att myndighetens allmänna verksamhetsrapport har antagits av styrelsen och senast den 15 juni, överlämna denna till Europaparlamentet, rådet, kommissionen, revisionsrätten, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, och ansvara för att den offentliggörs.

Den verkställande direktören skall varje år till budgetmyndigheten överlämna all relevant information om resultaten av utvärderingsförfarandena.

_____

▼B

Artikel 27

Rådgivande grupp

1. Den rådgivande gruppen skall bestå av företrädare från behöriga organ i medlemsstaterna som utför uppgifter som liknar myndighetens, och skall utgöras av en företrädare per medlemsstat. Företrädarna får ersättas av suppleanter som skall utses vid samma tillfälle.

2. Ledamöterna i den rådgivande gruppen får inte ingå i styrelsen.

3. Den rådgivande gruppen skall ge den verkställande direktören råd om utförandet av dennes uppgifter enligt denna förordning, särskilt för att utarbeta ett förslag till myndighetens arbetsprogram. Den verkställande direktören får också begära råd från den rådgivande gruppen om hur en begäran om ett vetenskapligt yttrande skall prioriteras.

4. Den rådgivande gruppen skall utgöra en mekanism för informationsutbyte om potentiella risker och sammanställning av kunskaper. Den skall se till att det råder ett nära samarbete mellan myndigheten och behöriga organ i medlemsstaterna, särskilt på följande punkter:

a) Undvikande av dubbelarbete när det gäller myndighetens vetenskapliga undersökningar med medlemsstaterna i enlighet med artikel 32.

b) Under de omständigheter som anges i artikel 30.4 när myndigheten och ett nationellt organ är skyldiga att samarbeta.

c) I främjandet av ett europeiskt nätverk av organisationer som är verksamma inom områdena för myndighetens uppdrag, i enlighet med artikel 36.1.

d) När myndigheten eller en medlemsstat identifierar en ny risk.

5. Ordförande för den rådgivande gruppen skall vara den verkställande direktören. Den rådgivande gruppen skall sammanträda regelbundet minst fyra gånger per år, antingen på ordförandens initiativ eller om minst en tredjedel av dess medlemmar begär det. Dess operativa förfaranden skall anges i myndighetens interna regler och offentliggöras.

6. Myndigheten skall tillhandahålla den rådgivande gruppen tekniskt och logistiskt stöd, samt sekretariatshjälp vid dess möten.

7. Företrädare för kommissionens enheter får delta i den rådgivande gruppens arbete. Verkställande direktören får inbjuda företrädare för Europaparlamentet och andra berörda organ att delta.

När den rådgivande gruppen diskuterar frågor enligt artikel 22.5 b får företrädare från de behöriga organ i medlemsstaterna som utför uppgifter liknande dem i artikel 22.5 b delta i den rådgivande gruppens arbete genom en företrädare som utses av varje medlemsstat.

Artikel 28

Vetenskaplig kommitté och vetenskapliga paneler

1. Den vetenskapliga kommittén och de permanenta vetenskapliga panelerna skall ansvara för att avge myndighetens vetenskapliga yttranden, var och en inom sitt eget kompetensområde, och vid behov ha möjlighet att anordna offentliga sammanträden.

2. Den vetenskapliga kommittén skall ansvara för den allmänna samordning som krävs för att hålla de vetenskapliga yttrandena enhetliga, särskilt vad gäller antagandet av arbetsförfaranden och harmoniseringen

▼B

av arbetsmetoder. Kommittén skall avge yttranden i frågor som faller inom flera panelers kompetensområde, samt i frågor som inte faller inom något av panelernas kompetensområden.

Vid behov och särskilt när det gäller frågor som inte faller inom någon vetenskaplig panels kompetensområde skall den inrätta arbetsgrupper. I dessa fall skall den stödja sig på dessa arbetsgruppers sakkunskaper för att utarbeta vetenskapliga yttranden.

3. Den vetenskapliga kommittén skall bestå av ordförandena för de vetenskapliga panelerna samt sex oberoende vetenskapliga experter som inte ingår i någon av panelerna.

4. De vetenskapliga panelerna skall bestå av oberoende vetenskapliga experter. När myndigheten har inrättats skall följande vetenskapliga paneler inrättas:

▼M6

a) Panelen för livsmedelstillsatser och livsmedelsaromer.

▼B

b) Panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder.

▼M2

c) Panelen för växtskyddsmedel och restsubstanser av dem.

▼B

d) Panelen för genetiskt modifierade organismer.

▼M6

e) Panelen för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel.

▼B

f) Panelen för biologiska faror.

g) Panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan.

h) Panelen för djurs hälsa och välbefinnande.

▼M2

i) Panelen för växtskydd.

▼M6

j) Panelen för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer och processhjälpmedel.

▼M7

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 57a med avseende på ändring av det första stycket när det gäller antalet vetenskapliga paneler och deras namn, mot bakgrund av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, på begäran av myndigheten.

▼B

5. De ledamöter i vetenskapliga kommittén som inte är ledamöter i de vetenskapliga panelerna och ledamöterna i de vetenskapliga panelerna skall utses av styrelsen, efter förslag från den verkställande direktören. Ledamöterna skall utses för en period på tre år som kan förnyas, efter det att en inbjudan till intresseanmälan offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, i relevanta ledande vetenskapliga publikationer och på myndighetens webbplats.

6. Den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna skall var och en välja en ordförande och två vice ordförande bland sina ledamöter.

▼B

7. Den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna skall fatta majoritetsbeslut. Avvikande meningar skall noteras.

8. Företrädarna för kommissionens enheter skall ha rätt att närvara vid möten i vetenskapliga kommittén, de vetenskapliga panelerna och deras arbetsgrupper. Om de uppmanas därtill får de bidra med klarlägganden eller information, men de skall inte försöka påverka diskussionerna.

9. Förfaranden för verksamheten och samarbetet med vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna skall anges i myndighetens interna regler.

Dessa förfaranden skall särskilt gälla följande frågor:

a) Antal gånger i följd en ledamot kan ingå i en vetenskaplig kommitté eller vetenskaplig panel.

b) Antal ledamöter i varje vetenskaplig panel.

c) Förfarandet för att ersätta ledamöterna i vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna för deras utlägg.

d) Det sätt på vilket uppgifter och begäran om vetenskapliga yttranden tilldelas vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna.

e) Tillsättandet och utformandet av arbetsgrupper under vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna, samt möjligheten att låta externa experter ingå i dessa arbetsgrupper.

f) Möjligheten att bjuda in observatörer att närvara vid den vetenskapliga kommitténs och de vetenskapliga panelernas möten.

g) Möjligheten att anordna offentliga sammanträden.

AVSNITT 3

VERKSAMHET

Artikel 29

Vetenskapliga yttranden

1. Myndigheten skall avge vetenskapliga yttranden

a) på begäran av kommissionen, när det gäller frågor inom dess uppdrag, samt i de fall gemenskapslagstiftningen föreskriver att myndigheten skall höras,

b) på eget initiativ i frågor inom dess uppdrag.

Europaparlamentet eller en medlemsstat får begära att myndigheten avger ett vetenskapligt yttrande i frågor inom dess uppdrag.

2. Den begäran som avses i punkt 1 skall åtföljas av bakgrundsinformation som förklarar den vetenskapliga fråga som skall beaktas och gemenskapens intresse.

3. Om gemenskapslagstiftningen inte redan föreskriver inom vilken tid ett vetenskapligt yttrande skall avges, skall myndigheten avge sina vetenskapliga yttranden inom den tidsgräns som anges i begäran om yttranden, utom i väl motiverade fall.

4. Om fler än en begäran lämnas in i samma fråga eller om begäran inte överensstämmer med punkt 2, eller är oklar, får myndigheten antingen avslå den, eller föreslå ändringar i en begäran om ett yttrande i

▼B

samråd med den institution eller den eller de medlemsstater som lämnat in begäran. Motivering för avslaget skall lämnas till den institution eller den eller de medlemsstater som lämnat in begäran.

5. Om myndigheten redan avgett ett vetenskapligt yttrande i det särskilda ämnet för begäran får den avslå begäran om den anser att det saknas nya vetenskapliga rön som motiverar en förnyad prövning. Motivering för avslaget skall lämnas till den institution eller den eller de medlemsstater som lämnat in begäran.

▼M7

6. För tillämpningen av denna artikel ska kommissionen efter samråd med myndigheten anta

a) delegerade akter i enlighet med artikel 57a i syfte att komplettera denna förordning genom fastställande av det förfarande som ska tillämpas av myndigheten då en begäran om ett vetenskapligt yttrande inkommer,

b) genomförandeakter som fastställer riktlinjerna för vetenskaplig utvärdering av sådana ämnen, produkter eller processer som enligt unionslagstiftningen kräver förhandsgodkännande eller som måste vara upptagna på en positivlista, särskilt då unionslagstiftningen föreskriver eller tillåter att en ansökan om detta lämnas in. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2.

▼B

7. I myndighetens interna regler skall anges vilka krav som gäller för format, bakgrundsförklaringar och offentliggörande av ett vetenskapligt yttrande.

Artikel 30

Skiljaktiga vetenskapliga yttranden

1. Myndigheten skall vara vaksam så att den tidigt upptäcker möjliga källor till skiljaktigheter mellan dess egna vetenskapliga yttranden och vetenskapliga yttranden som avges av andra organ med liknande uppgifter.

2. När myndigheten upptäcker en möjlig källa till skiljaktigheter skall den kontakta det berörda organet för att se till att all relevant vetenskaplig information är känd och för att upptäcka möjliga vetenskapliga tvistefrågor.

3. När en väsentlig skiljaktighet i vetenskapliga frågor upptäckts och organet i fråga är ett gemenskapsorgan eller en av kommissionens vetenskapliga kommittéer skall myndigheten och organet samarbeta för att antingen undanröja skiljaktigheten eller lägga fram ett gemensamt dokument inför kommissionen för att klargöra läget i den vetenskapliga tvistefrågan och fastställa de berörda oklarheterna i uppgifterna. Detta dokument skall offentliggöras.

4. När en väsentlig skiljaktighet i vetenskapliga frågor upptäckts och organet i fråga är ett organ i en medlemsstat skall myndigheten och det nationella organet samarbeta för att antingen undanröja skiljaktigheten eller förbereda ett gemensamt dokument som klargör läget i den vetenskapliga tvistefrågan och fastställer de berörda oklarheterna i uppgifterna. Detta dokument skall offentliggöras.

▼B

Artikel 31

Vetenskapligt och tekniskt stöd

1. Kommissionen kan begära att myndigheten bistår med vetenskapligt och tekniskt stöd inom de områden dess uppdrag omfattar. Uppgiften att ge vetenskapligt och tekniskt stöd skall bestå av vetenskapligt eller tekniskt arbete som innebär tillämpning av etablerade vetenskapliga och tekniska principer som inte behöver utvärderas av vetenskapliga kommittén eller de vetenskapliga panelerna. Sådana uppgifter kan särskilt omfatta stöd till kommissionen för fastställande eller utvärdering av tekniska kriterier och också stöd till kommissionen när det gäller att utveckla tekniska riktlinjer.

2. När kommissionen begär vetenskapligt eller tekniskt stöd från myndigheten skall den, i samråd med myndigheten, ange inom vilken tidsgräns uppgiften skall utföras.

Artikel 32

Vetenskapliga undersökningar

1. Med utnyttjande av de bästa oberoende vetenskapliga resurser som finns tillgängliga skall myndigheten beställa de vetenskapliga undersökningar som krävs för att utföra uppdraget. Sådana undersökningar skall beställas på ett öppet och översiktligt sätt. Myndigheten skall försöka undvika att dubblera det arbete som utförs inom medlemsstaternas eller gemenskapens forskningsprogram och skall verka för samarbete genom lämplig samordning.

2. Myndigheten skall informera Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna om resultaten av dess vetenskapliga undersökningar.

▼M8

Artikel 32a

Rådgivning före inlämning

1. Om unionslagstiftningen innehåller bestämmelser om att myndigheten ska tillhandahålla ett vetenskapligt utlåtande, inklusive ett vetenskapligt yttrande, ska myndighetens personal, på begäran av en potentiell sökande eller anmälare, ge råd om de tillämpliga reglerna för, och det innehåll som krävs i, ansökan eller anmälan, innan den lämnas in. Sådana råd som myndighetens personal ger ska inte påverka och inte vara bindande för någon påföljande bedömning av ansökningarna eller anmälningarna som görs av de vetenskapliga panelerna. Den personal vid myndigheten som tillhandahåller rådgivning ska inte vara inblandad i något förberedande vetenskapligt eller tekniskt arbete som direkt eller indirekt är relevant för den ansökan eller anmälan som rådgivningen gäller.

2. Myndigheten ska på sin webbplats offentliggöra allmän vägledning om de tillämpliga reglerna för, och det innehåll som krävs i, ansökningar och anmälningar, inklusive, i förekommande fall, allmän vägledning om utformningen av de studier som krävs.

▼M8

Artikel 32b

Anmälan av studier

1. Myndigheten ska upprätta och förvalta en databas med de studier som företagare beställer eller utför till stöd för en ansökan eller anmälan för vilka det i unionslagstiftningen finns bestämmelser om att myndigheten ska tillhandahålla ett vetenskapligt utlåtande, inbegripet ett vetenskapligt yttrande.

2. Vid tillämpning av punkt 1 ska företagare utan dröjsmål underrätta myndigheten om benämningen på, och omfattningen av, varje studie som beställs eller utförs av dem till stöd för en ansökan eller anmälan, samt laboratoriet eller provningsanläggningen som utför studien och dess startdatum och planerade slutdatum.

3. Vid tillämpning av punkt 1 ska laboratorier och andra provningsanläggningar som är belägna i unionen också, utan dröjsmål, underrätta myndigheten om benämningen på, och omfattningen av, varje studie som beställs av företagare och som utförs av sådana laboratorier eller andra provningsanläggningar till stöd för en ansökan eller anmälan, och dess startdatum och planerade slutdatum, samt namnet på företagaren som beställde en sådan studie.

Denna punkt ska även gälla i tillämpliga delar för laboratorier och andra provningsanläggningar belägna i tredjeländer i den mån som anges i relevanta avtal och överenskommelser med dessa tredjeländer, inbegripet enligt artikel 49.

4. En ansökan eller anmälan ska inte anses giltig eller godtagbar om den understöds av studier som inte tidigare har anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3, förutom om sökanden eller anmälaren lämnar en giltig motivering till varför dessa studier inte har anmälts.

Om studier inte tidigare har anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3, och om giltig motivering inte har lämnats, får en ansökan eller anmälan lämnas in på nytt, under förutsättning att sökanden eller anmälaren till myndigheten anmäler dessa studier, särskilt benämningen på studierna och deras omfattning, laboratoriet eller provningsanläggningen som utför studierna samt deras startdatum och planerade slutdatum.

Bedömningen av en sådan ny ansökans eller anmälans giltighet eller godtagbarhet ska inledas sex månader efter det att studierna anmälts i enlighet med andra stycket.

5. En ansökan eller anmälan ska inte anses giltig eller godtagbar om studier som tidigare har anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3 inte ingår i ansökan eller anmälan, förutom om sökanden eller anmälaren lämnar en giltig motivering till varför studierna utelämnats.

Om studier som tidigare har anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3 inte ingår i ansökan eller anmälan, och om giltig motivering inte har lämnats, får en ansökan eller anmälan lämnas in på nytt, under förutsättning att sökanden eller anmälaren lämnar in alla studier som anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3.

▼M8

Bedömningen av en sådan ny ansökans eller anmälans giltighet eller godtagbarhet ska inledas sex månader efter det att studierna lämnats in i enlighet med andra stycket.

6. Om myndigheten vid riskbedömningen upptäcker att studier som anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3 inte i sin helhet ingår i motsvarande ansökningar eller anmälningar, och i avsaknad av en motivering till detta från sökanden eller anmälaren, ska de tillämpliga tidsfrister inom vilka myndigheten ska tillhandahålla sina vetenskapliga utlåtanden skjutas upp. Detta uppskjutande ska avbrytas sex månader efter det att samtliga data från studierna lämnats in.

7. Myndigheten ska offentliggöra den anmälda informationen endast i samband med att en motsvarande ansökan eller anmälan har mottagits och efter det att myndigheten har beslutat om utlämnande av de åtföljande studierna enlighet med artiklarna 38–39e.

8. Myndigheten ska fastställa bestämmelser för den praktiska tillämpningen av bestämmelserna i denna artikel, inklusive arrangemang för begäran och offentliggörande av giltiga motiveringar i de fall som avses i punkterna 4, 5 och 6. Dessa regler ska vara förenliga med denna förordning och annan relevant unionslagstiftning.

Artikel 32c

Samråd med tredje parter

1. Om relevant unionslagstiftning föreskriver att ett godkännande, inbegripet genom anmälan, får förnyas, ska den som avser att ansöka om eller anmäla förnyelse anmäla de studier som man avser att utföra för detta ändamål till myndigheten, inbegripet information om hur de olika studierna ska genomföras för att säkerställa efterlevnad av lagstadgade krav. Efter en sådan anmälan av studier ska myndigheten inleda ett samråd med berörda parter och allmänheten om de planerade studierna för förnyelse, inbegripet om studiernas planerade utformning. Med beaktande av de kommentarer som mottas från berörda parter och allmänheten och som är relevanta för riskbedömningen av den planerade förnyelsen ska myndigheten ge råd om innehållet i den planerade ansökan eller anmälan om förnyelse samt om studiernas utformning. De råd som myndigheten ger ska inte påverka och inte vara bindande för de vetenskapliga panelernas påföljande bedömning av ansökningarna eller anmälningarna om förnyelse av godkännande.

2. Myndigheten ska samråda med berörda parter och allmänheten på grundval av den icke-konfidentiella version av ansökan eller anmälan som offentliggjorts av myndigheten i enlighet med artiklarna 38–39e, och omedelbart efter ett sådant utlämnande, i syfte att identifiera huruvida andra relevanta vetenskapliga data eller studier finns tillgängliga om föremålet för ansökan eller anmälan. I vederbörligen motiverade fall, då det finns risk för att resultaten av det offentliga samråd som genomförts i enlighet med denna punkt inte vederbörligen kan beaktas till följd av gällande tidsfrister inom vilka myndigheten ska tillhandahålla sina vetenskapliga utlåtanden, kan dessa tidsfrister förlängas med en period av högst sju veckor. Denna punkt ska inte påverka myndighetens

▼M8

skyldigheter enligt artikel 33 och ska inte tillämpas vid inlämnande av eventuell kompletterande information från sökanden eller anmälare under riskbedömningsprocessen.

3. Myndigheten ska fastställa bestämmelser för den praktiska tillämpningen av de förfaranden som avses i denna artikel och artikel 32a.

Artikel 32d

Verifierande studier

Utan att det påverkar skyldigheten för dem som ansöker att demonstrera säkerheten hos ett föremål för ansökan om godkännande, får kommissionen, under exceptionella omständigheter med allvarlig oenighet eller motstridiga resultat, begära att myndigheten beställer vetenskapliga studier i syfte att verifiera de bevis som används i riskbedömningsprocessen. De beställda studierna får ha större räckvidd än de bevis som ska verifieras.

▼B

Artikel 33

Insamling av uppgifter

1. Myndigheten skall leta fram, samla in, kollationera, analysera och sammanställa vetenskapliga och tekniska uppgifter inom de områden som uppdraget omfattar. Detta innebär insamling av uppgifter framför allt på följande områden:

a) Livsmedelskonsumtion och individers riskexponering i samband med livsmedelskonsumtion.

b) Incidens och prevalens för biologisk risk.

c) Främmande ämnen i livsmedel och foder.

d) Restsubstanser.

2. Såvitt gäller punkt 1 skall myndigheten arbeta i nära samarbete med alla organisationer som sysslar med insamling av uppgifter, inklusive dem i ansökarländer eller tredje land, samt inom internationella organ.

3. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att möjliggöra att de uppgifter som de samlar in på de områden som anges i punkterna 1 och 2 överlämnas till myndigheten.

4. Myndigheten skall till medlemsstaterna och kommissionen sända lämpliga rekommendationer som kan förbättra den tekniska jämförbarheten hos de uppgifter som den tar emot och analyserar, för att underlätta konsolidering på gemenskapsnivå.

5. Inom ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft skall kommissionen offentliggöra en förteckning över de system som finns på gemenskapsnivå för insamling av uppgifter på de områden som omfattas av myndighetens uppdrag.

▼B

Rapporten, som i förekommande fall skall åtföljas av förslag, skall särskilt ange

a) vilken roll myndigheten skall spela inom varje system samt vilka ändringar eller förbättringar som kan komma att krävas för att myndigheten skall kunna utföra sitt uppdrag, i samarbete med medlemsstaterna,

b) vilka brister som måste åtgärdas för att myndigheten på gemenskapsnivå skall kunna samla in och sammanfatta relevanta vetenskapliga och tekniska uppgifter på de områden som omfattas av dess uppdrag.

6. Myndigheten skall översända resultatet av sitt arbete med att samla in uppgifter till Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna.

Artikel 34

Identifiering av nya risker

1. Myndigheten skall fastställa övervakningsförfaranden för att systematiskt leta fram, samla in, kollationera, och analysera information och uppgifter för att identifiera nya risker inom de områden som uppdraget omfattar.

2. Om myndigheten har uppgifter som tyder på att en ny allvarlig risk föreligger skall den begära in ytterligare information från medlemsstaterna, andra gemenskapsorgan och kommissionen. Medlemsstaterna, de berörda gemenskapsorganen samt kommissionen skall svara så snabbt som möjligt och översända all relevant information de förfogar över.

3. Myndigheten skall använda all den information den får in för att identifiera en ny risk.

4. Myndigheten skall översända utvärderingen och den information den samlat in om nya risker till Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna.

Artikel 35

System för snabb varning

För att på bästa sätt kunna fullgöra sitt övervakningsuppdrag när det gäller hälsorisker och näringsrelaterade risker med livsmedel skall myndigheten tillsändas meddelanden genom systemet för snabb varning. Myndigheten skall analysera innehållet i dessa meddelanden för att förelägga kommissionen och medlemsstaterna all nödvändig information för att göra riskanalyser.

Artikel 36

Nätverk av organisationer som är verksamma inom de områden som myndighetens uppdrag omfattar

1. Myndigheten skall främja bildandet av ett europeiskt nätverk av organisationer som är verksamma inom de områden som myndighetens uppdrag omfattar. Syftet med sådana nätverk är särskilt att underlätta ett vetenskapligt samarbete genom att samordna verksamheten, utbyta information, utveckla och genomföra gemensamma projekt samt att utbyta expertkunskaper och bästa metoder på områden som omfattas av myndighetens uppdrag.

▼B

2. Styrelsen skall, efter förslag från den verkställande direktören, upprätta en förteckning som skall offentliggöras över behöriga organisationer som utsetts av medlemsstaterna och som kan bistå myndigheten i dess uppdrag, antingen enskilt eller i nätverk. Myndigheten kan anförtro dessa organisationer vissa uppgifter, framför allt förberedande arbete inför vetenskapliga yttranden, vetenskapligt och tekniskt stöd, insamling av uppgifter samt identifiering av nya risker. Vissa av dessa uppgifter kan berättiga till ekonomiskt stöd.

▼M4

3. ►M7 Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 57a i syfte att komplettera denna förordning genom fastställande av kriterier för att ta med ett institut i förteckningen över behöriga organisationer som utsetts av medlemsstaterna, regler för harmoniserade kvalitetskrav samt regler för ekonomiskt stöd. ◄

Andra tillämpningsföreskrifter för tillämpningen av punkterna 1 och 2 ska fastställas av kommissionen efter samråd med myndigheten, i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 58.2.

▼B

4. Inom ett år efter det att denna förordning trätt i kraft skall kommissionen offentliggöra en förteckning över de gemenskapssystem som finns på de områden som omfattas av myndighetens uppdrag och som föreskriver att medlemsstaterna skall utföra visa uppgifter med avseende på vetenskaplig utvärdering, framför allt behandling av ansökningar om godkännande. Rapporter som i förekommande fall skall åtföljas av förslag skall för varje system särskilt ange vilka ändringar eller förbättringar som kan komma att krävas för att myndigheten skall kunna utföra sitt uppdrag, i samarbete med medlemsstaterna.

AVSNITT 4

OBEROENDE, ÖPPENHET, KONFIDENTIALITET OCH KOMMUNIKATION

Artikel 37

Oberoende

1. Styrelseledamöterna, ledamöterna i den rådgivande gruppen och verkställande direktören skall förbinda sig att agera oberoende och i allmänhetens intresse.

De skall därför göra en åtagandeförklaring och en intresseförklaring, om att det antingen inte föreligger några intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende eller att det inte föreligger direkta eller indirekta intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende. Dessa förklaringar skall göras skriftligen varje år.

2. Ledamöterna av den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna skall förbinda sig att agera utan att låta sig påverkas utifrån.

De skall därför göra en åtagandeförklaring och en intresseförklaring, om att det antingen inte föreligger några intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende eller att det inte föreligger direkta eller

▼B

indirekta intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende. Dessa förklaringar skall göras skriftligen varje år.

3. Styrelseledamöterna, verkställande direktören, ledamöterna i den rådgivande gruppen, ledamöterna i vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna samt de externa experter som ingår i arbetsgrupperna skall vid varje möte redovisa intressen som kan påverka deras oberoende i förhållande till frågorna på dagordningen.

Artikel 38

Öppenhet

▼M8

1. Myndigheten ska utföra sitt arbete med en hög grad av insyn. Den ska särskilt offentliggöra följande:

a) Styrelsens, den rådgivande gruppens, den vetenskapliga kommitténs samt de vetenskapliga panelernas och deras arbetsgruppers dagordningar, deltagarförteckningar och protokoll.

b) Alla sina vetenskapliga utlåtanden, inbegripet yttranden från den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna efter antagandet, alltid inklusive avvikande meningar och resultaten av samråd som genomförts under riskbedömningsprocessen.

c) Vetenskapliga data, studier och annan information som ligger till grund för ansökningar, inklusive kompletterande information som lämnas av de sökande, samt andra vetenskapliga data och information till stöd för begäranden från Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna om en vetenskapligt utlåtande, inklusive ett vetenskapligt yttrande, med beaktande av skyddet för konfidentiella uppgifter och av personuppgifter i enlighet med artiklarna 39–39e.

d) Den information på vilken vetenskapliga utlåtanden, däribland vetenskapliga yttranden, grundar sig, med beaktande av skyddet för konfidentiell information och av personuppgifter i enlighet med artiklarna 39–39e.

e) De årliga intresseförklaringarna från styrelseledamöterna, verkställande direktören och ledamöterna i den rådgivande gruppen, vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna, samt ledamöterna i deras arbetsgrupper, och de intresseförklaringar som görs avseende punkter på mötesdagordningar.

f) Sina vetenskapliga studier i enlighet med artiklarna 32 och 32d.

g) Den årliga verksamhetsrapporten.

h) Begäranden från Europaparlamentet, kommissionen eller en medlemsstat om vetenskapliga yttranden som avslagits eller ändrats och motiveringen till avslaget eller ändringen.

i) En sammanfattning av de råd som myndigheten ger till potentiella sökanden innan ansökan görs enligt artiklarna 32a och 32c.

▼M8

Den information som avses i första stycket ska offentliggöras utan dröjsmål, med undantag för den information som avses i led c, när det gäller ansökningar, och led i, som ska offentliggöras utan dröjsmål så snart ansökan har bedömts vara giltig eller godtagbar.

Den information som avses i andra stycket ska offentliggöras på en särskild del av myndighetens webbplats. Den särskilda delen ska vara allmänt tillgänglig och lättåtkomlig. Den informationen ska vara tillgänglig för nedladdning, utskrift och genomsökning i ett elektroniskt format.

1a. Utlämnandet av den information som avses i punkt 1 första stycket c, d och i till allmänheten får inte påverka

a) eventuella befintliga regler om immateriella rättigheter vilka innehåller begränsningar för vissa användningar av de utlämnade handlingarna eller deras innehåll, och

b) bestämmelser som fastställs i unionslagstiftningen för att skydda den investering som görs av innovatörer vid insamling av information och data som ligger till grund för ansökningar om godkännande (nedan kallade *regler om uppgiftsskydd*).

Utlämnandet till allmänheten av den information som avses i punkt 1 första stycket c får inte betraktas som ett uttryckligt eller underförstått tillstånd eller licens för att använda, mångfaldiga eller på annat sätt utnyttja berörda data och dess information eller innehåll i strid med immateriella rättigheter eller regler om uppgiftsskydd, och unionen ska inte ansvara för deras användning av tredje parter. Myndigheten ska säkerställa att tydliga utfästelser eller undertecknade försäkringar ges om detta av dem som får tillgång till informationen i fråga, innan den lämnas ut.

▼B

2. Styrelsen skall hålla offentliga möten, såvida inte den, på förslag från verkställande direktören, beslutar något annat på grund av särskilda administrativa punkter på dagordningen, och får tillåta konsumentföreträdare eller andra berörda parter att observera genomförandet av vissa av myndighetens verksamheter.

▼M8

3. Myndigheten ska fastställa hur de regler om insyn som avses i punkterna 1, 1a och 2 i denna artikel ska tillämpas praktiskt, med beaktande av artiklarna 39–39g och 41.

Artikel 39

Konfidentiell behandling

1. Genom undantag från artikel 38 får myndigheten inte offentliggöra information för vilken konfidentiell behandling har begärts i enlighet med de villkor som anges i den här artikeln.

2. På begäran av en sökande får myndigheten bevilja konfidentiell behandling endast med avseende på följande information, om sökanden kan visa att utlämnandet av denna information potentiellt kan skada dess intressen i betydande omfattning:

a) Tillverknings- eller produktionsprocessen, inklusive metod och innovativa aspekter därav, och andra tekniska och industriella specifikationer som hör samman med denna process eller metod, med undantag för information som är relevant för bedömning av säkerheten.

▼M8

b) I tillämpliga fall, kommersiella kopplingar mellan en producent eller importör och sökanden eller den som innehar godkännandet.

c) Kommersiell information som avslöjar sökandens anskaffning, marknadsandelar eller affärsstrategi.

d) Den kvantitativa sammansättningen av föremålet för begäran, med undantag av information som är av betydelse för bedömning av säkerheten.

3. Förteckningen av information i punkt 2 får inte påverka tillämpningen av någon sektorsspecifik unionslagstiftning.

4. Trots punkterna 2 och 3 ska följande gälla:

a) Om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, som i nödsituationer, får myndigheten lämna ut den information som avses i punkterna 2 och 3.

b) Information som ingår i slutsatserna i vetenskapliga utlåtanden, inklusive vetenskapliga yttranden, som meddelas av myndigheten och som rör förutsebara effekter på människors eller djurs hälsa eller miljön ska dock offentliggöras.

Artikel 39a

Begäran om konfidentiell behandling

1. När sökanden lämnar in en ansökan, stödjande vetenskapliga data och annan kompletterande information i enlighet med unionslagstiftningen, får sökanden begära att vissa delar av informationen ska behandlas som konfidentiell i enlighet med artikel 39.2 och 39.3. Denna begäran ska åtföljas av en verifierbar motivering, som visar hur ett offentliggörande av informationen väsentligt skadar de intressen som berörs i enlighet med artikel 39.2 och 39.3.

2. Om en sökande lämnar in en begäran om konfidentiell behandling, ska sökanden tillhandahålla en icke-konfidentiell version och en konfidentiell version av den inlämnade informationen i enlighet med standardiserade dataformat enligt artikel 39f, om sådana finns. Den icke-konfidentiella versionen ska inte innehålla den information som sökanden anser vara konfidentiell på grundval av artikel 39.2 och 39.3 och det ska anges var sådan information har tagits bort. Den konfidentiella versionen ska innehålla all information som lämnas in, inbegripet den information som sökanden anser vara konfidentiell. Den information för vilken konfidentiell behandling begärts ska i den konfidentiella versionen vara tydligt angivna. Sökanden ska tydligt ange de skäl som ligger till grund för begäran om konfidentiell behandling för de olika delarna av informationen.

Artikel 39b

Beslut om konfidentiell behandling

1. Myndigheten ska göra följande:

a) Offentliggöra den icke-konfidentiella versionen av ansökan som lämnats in av sökanden utan dröjsmål så snart ansökan har bedömts vara giltig eller godtagbar.

▼M8

b) Utan dröjsmål utföra en konkret och individuell prövning av begäran om konfidentiell behandling i enlighet med denna artikel.

c) Skriftligen underrätta sökanden om sin avsikt att lämna ut information och skälen för detta, innan myndigheten formellt fattar ett beslut om begäran om konfidentiell behandling. Om sökanden inte håller med om myndighetens bedömning får sökanden lämna synpunkter eller dra tillbaka sin ansökan inom två veckor från den dag då den meddelades myndighetens ståndpunkt.

d) Fatta ett motiverat beslut om begäran om konfidentiell behandling med beaktande av synpunkterna från sökanden inom tio veckor från dagen för mottagande av begäran om konfidentiell behandling vad gäller ansökningar, och utan dröjsmål i fråga om kompletterande data och information, underrätta sökanden om sitt beslut och lämna information om rätten att lämna in en bekräftande ansökan i enlighet med punkt 2, samt när så är lämpligt underrätta kommissionen och medlemsstaterna om beslutet.

e) Offentliggöra ytterligare data och information för vilka en begäran om konfidentiell behandling inte har godkänts som motiverad tidigast två veckor efter det att sökanden har meddelats beslutet i enlighet med led d.

2. Inom två veckor från det att myndigheten meddelat sökanden sitt beslut avseende begäran om konfidentiell behandling i enlighet med punkt 1 får sökanden lämna in en bekräftande ansökan och begära att myndigheten omprövar sitt beslut. Den bekräftande ansökan ska ha suspensiv verkan. Myndigheten ska pröva grunderna för den bekräftande ansökan och ska fatta ett motiverat beslut om den bekräftande ansökan. Den ska meddela sökanden detta beslut inom tre veckor från det att den bekräftande ansökan lämnades in samt informera sökanden om de rättsmedel som finns tillgängliga, nämligen att väcka talan inför Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) mot myndigheten i enlighet med punkt 3. Myndigheten ska offentliggöra ytterligare data och information för vilka en begäran om konfidentiell behandling inte har godkänts av myndigheten som motiverad tidigast två veckor från det att sökanden har meddelats myndighetens motiverade beslut om den bekräftande ansökan i enlighet med denna punkt.

3. De beslut som fattas av myndigheten i enlighet med denna artikel kan göras till föremål för en talan inför domstolen på de villkor som anges i artikel 263 respektive 278 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Artikel 39c

Översyn av konfidentiell behandling

Innan myndigheten utfärdar sina vetenskapliga utlåtanden, inklusive vetenskapliga yttranden, ska den se över huruvida den information som tidigare har godkänts för konfidentiell behandling ändå kan offentliggöras i enlighet med artikel 39.4 b. Om så är fallet ska myndigheten följa förfarandet i artikel 39b, som ska gälla i tillämpliga delar.

▼M8

Artikel 39d

Skyldigheter med avseende på konfidentiell behandling

1. Myndigheten ska på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna all den information den har tillgång till avseende en ansökan eller en begäran från Europaparlamentet, kommissionen eller medlemsstaterna om ett vetenskapligt utlåtande, inklusive ett vetenskapligt yttrande, såvida inget annat anges i unionslagstiftningen.

2. Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga så att information som de mottagit enligt unionslagstiftningen för vilken konfidentiell behandling har begärts inte offentliggörs förrän ett beslut om konfidentiell behandling har fattats av myndigheten och har blivit slutgiltigt. Kommissionen och medlemsstaterna ska också vidta de åtgärder som är nödvändiga så att information för vilken konfidentiell behandling har beviljats av myndigheten inte offentliggörs.

3. Om en sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka en ansökan ska myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera den konfidentiella behandling som beviljats för informationen av myndigheten i enlighet med artiklarna 39–39e. Ansökan ska anses ha dragits tillbaka från och med det ögonblick den skriftliga begäran om detta mottas av det behöriga organ som mottog den ursprungliga ansökan. Om tillbakadragandet av ansökan sker innan myndigheten har antagit ett slutligt beslut om begäran om konfidentiell behandling i förekommande fall i enlighet med artikel 39b.1 eller 39b.2 får kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inte offentliggöra den information för vilken konfidentiell behandling har begärts.

4. Styrelseledamöterna, den verkställande direktören, ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna, de externa experter som deltar i deras arbetsgrupper, ledamöterna i den rådgivande gruppen samt anställda vid myndigheten är underkastade tystnadsplikt enligt artikel 339 i EUF-fördraget, även efter det att deras uppdrag upphört.

5. Myndigheten ska i samråd med kommissionen fastställa bestämmelser för det praktiska genomförandet av de bestämmelser om konfidentiell behandling som fastställs i artiklarna 39, 39a, 39b, 39e och i den här artikeln, inbegripet bestämmelser om inlämning och behandling av begäranden om konfidentiell behandling avseende den information som ska offentliggöras enligt artikel 38, och med beaktande av artiklarna 39f och 39g. Vad gäller artikel 39b.2 ska myndigheten säkerställa att en lämplig uppdelning av information tillämpas vid bedömningen av bekräftande ansökningar.

Artikel 39e

Skydd av personuppgifter

1. Med avseende på begäran om vetenskapliga utlåtanden, inklusive vetenskapliga yttranden enligt unionslagstiftningen ska myndigheten alltid offentliggöra

a) sökandens namn och adress,

b) namnen på upphovsmännen till offentliggjorda eller allmänt tillgängliga studier som ligger till grund för en sådan begäran, och

▼M8

c) namnen på alla deltagare och observatörer vid möten i den vetenskapliga kommittén, de vetenskapliga panelerna, deras arbetsgrupper och vid alla övriga möten i ad hoc-grupper om ärendet.

2. Trots vad som sägs i punkt 1, ska utlämnandet av namn och adresser till fysiska personer som är involverade i tester på ryggradsdjur eller erhållandet av toxikologisk information anses orsaka betydande skada för dessa personers privatliv och integritet och får inte offentliggöras, såvida inget annat anges i Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679 ([1]) och (EU) 2018/1725 ([2]).

3. Förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725 ska tillämpas på behandling av personuppgifter som utförs i enlighet med den här förordningen. Alla personuppgifter som offentliggörs i enlighet med artikel 38 i den här förordningen och den här artikeln får endast användas för att säkerställa insyn i riskbedömningen enligt den här förordningen och ska inte behandlas ytterligare på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål, i enlighet med artikel 5.1 b i förordning (EU) 2016/679 och artikel 4.1 b i förordning (EU) 2018/1725, efter vad som är fallet.

Artikel 39f

Standardiserade dataformat

1. Vid tillämpningen av artikel 38.1 c och i syfte att säkerställa en effektiv handläggning av begäranden till myndigheten om ett vetenskapligt utlåtande, ska standardiserade dataformat antas i enlighet med punkt 2 i den här artikeln för att möjliggöra att handlingar lämnas in, söks, kopieras och skrivs ut, samtidigt som efterlevnaden av kraven i unionslagstiftningen säkerställs. Dessa standardiserade dataformat

a) får inte baseras på upphovsrättsskyddade standarder,

b) ska säkerställa driftskompatibilitet med befintliga metoder för överföring av data i så stor utsträckning som möjligt,

c) ska vara användarvänliga och anpassade för små och medelstora företags användning.

2. För antagandet av de standardiserade dataformat som avses i punkt 1 ska följande förfarande följas:

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

▼M8

a) Myndigheten ska utarbeta utkast till standardiserade dataformat för olika godkännandeförfaranden och relevanta begäranden om ett vetenskapligt utlåtande från Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna.

b) Kommissionen ska, med beaktande av de krav som gäller i olika godkännandeförfaranden och andra rättsliga ramar och efter eventuella nödvändiga anpassningar, anta standardiserade dataformat genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med förfarandet som avses i artikel 58.2.

c) Myndigheten ska göra de antagna standardiserade dataformaten tillgängliga på sin webbplats.

d) Om standardiserade dataformat har antagits enligt denna artikel får ansökningar samt begäranden om ett vetenskapligt utlåtande, inklusive ett vetenskapligt yttrande, från Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna endast lämnas in i dessa standardiserade dataformat.

Artikel 39g

Informationssystem

De informationssystem som myndigheten har för att lagra sina data, inbegripet konfidentiella data och personuppgifter, ska utformas på ett sätt som garanterar att all tillgång är fullt kontrollerbar och att högsta möjliga säkerhetsstandarder som är lämpliga med tanke på de risker som föreligger uppnås, med beaktande av artiklarna 39–39f.

▼B

Artikel 40

Information från myndigheten

1. Myndigheten skall på eget initiativ ge information inom de områden dess uppdrag omfattar, utan att det påverkar kommissionens behörighet att informera om sina riskhanteringsbeslut.

2. Myndigheten skall se till att allmänheten och alla berörda parter snabbt får objektiv, tillförlitlig och lättåtkomlig information, särskilt vad gäller resultaten av dess arbete. För att uppfylla dessa mål skall myndigheten utveckla och sprida informationsmaterial till allmänheten.

3. Myndigheten skall agera i nära samarbete med kommissionen och medlemsstaterna för att främja den nödvändiga samstämmigheten i förfarandet för riskkommunikation.

▼M8

Myndigheten ska offentliggöra alla vetenskapliga utlåtanden, inklusive vetenskapliga yttranden, som den utfärdar och stödjande vetenskapliga data och annan information i enlighet med artiklarna 38–39e.

▼B

4. Myndigheten skall se till att lämpligt samarbete sker med behöriga organ i medlemsstaterna och med andra berörda parter när det gäller informationskampanjer riktade till allmänheten.

▼M1

Artikel 41

Tillgång till handlingar

▼M8

1. Trots bestämmelserna om konfidentiell behandling i artiklarna 39–39d i denna förordning ska Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 ([1]) tillämpas på handlingar som innehas av myndigheten.

När det gäller miljöinformation ska Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 ([2]) också gälla. Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG ([3]) ska tillämpas på miljöinformation som innehas av medlemsstaterna, oaktat de bestämmelser om konfidentialitet som föreskrivs i artiklarna 39–39d i den här förordningen.

2. Styrelsen ska anta bestämmelser för det praktiska genomförandet av förordning (EG) nr 1049/2001 samt artiklarna 6 och 7 i förordning (EG) nr 1367/2006 senast den 27 mars 2020, för att säkerställa största möjliga tillgång till de handlingar den innehar.

▼M1

3. Mot de beslut som fattas av myndigheten med tillämpning av artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 kan klagomål framföras till ombudsmannen eller talan väckas vid domstolen på de villkor som föreskrivs i artiklarna 195 och 230 i fördraget.

▼B

Artikel 42

Konsumenter, producenter och andra berörda parter

Myndigheten skall utveckla effektiva kontakter med företrädare för konsumenter, producenter, bearbetningsföretag och andra berörda parter.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 av den 6 september 2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på gemenskapens institutioner och organ (EUT L 264, 25.9.2006, s. 13).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG (EUT L 41, 14.2.2003, s. 26).

▼B

AVSNITT 5

FINANSIELLA BESTÄMMELSER

Artikel 43

Antagande av myndighetens budget

1. Myndighetens inkomster skall bestå av ett bidrag från gemenskapen och från länder med vilka gemenskapen har slutit sådana avtal som avses i artikel 49, samt avgifter för publikationer, konferenser, utbildning och liknande verksamhet som myndigheten står för.

2. Myndighetens utgifter skall täcka personal, administration, infrastruktur och driftskostnader samt utgifter i samband med avtal med tredje part eller med det ekonomiska stöd som avses i artikel 36.

▼M1

3. I god tid före det datum som anges i punkt 5 skall den verkställande direktören upprätta ett utkast till beräkning av myndighetens inkomster och utgifter för nästkommande budgetår och överlämna det till styrelsen tillsammans med ett utkast till tjänsteförteckning.

4. Inkomster och utgifter skall vara i balans.

5. Varje år skall styrelsen, på grundval av utkastet till beräkning av inkomster och utgifter, upprätta en beräkning av myndighetens inkomster och utgifter för nästkommande budgetår. Denna beräkning, som också skall innehålla ett utkast till tjänsteförteckning tillsammans med de preliminära arbetsprogrammen, skall senast den 31 mars av styrelsen överlämnas till kommissionen och de medlemsstater med vilka gemenskapen slutit avtal i enlighet med artikel 49.

6. Beräkningen skall överlämnas av kommissionen till Europaparlamentet och rådet (nedan kallade ”budgetmyndigheten”) tillsammans med det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget.

7. På grundval av den upprättade beräkningen skall kommissionen i det preliminära förslaget för Europeiska unionen allmänna budget ta upp de medel som den betraktar som nödvändiga med avseende på tjänsteförteckningen och storleken på det bidrag som skall belasta den allmänna budgeten, och som den skall förelägga budgetmyndigheten enligt artikel 272 i fördraget.

8. Budgetmyndigheten skall bevilja de anslag som utgör bidrag till myndigheten.

Budgetmyndigheten skall fastställa myndighetens tjänsteförteckning.

9. Styrelsen skall fastställa budgeten. Den blir definitiv när Europeiska unionens allmänna budget slutligen fastställs. Den skall i tillämpliga fall anpassas i enlighet därmed.

10. Styrelsen skall i god tid underrätta budgetmyndigheten om sin avsikt att genomföra eventuella projekt som kan ha betydande

▼M1

ekonomiska konsekvenser för finansieringen av budgeten, särskilt fastighetsprojekt, t.ex. hyra eller förvärv av fastigheter. Den skall informera kommissionen om detta.

Om en enhet inom budgetmyndigheten har meddelat att den har för avsikt att avge ett yttrande skall den tillställa styrelsen detta yttrande inom sex veckor från och med dagen för underrättelse om projektet.

Artikel 44

Genomförande av myndighetens budget

1. Den verkställande direktören skall genomföra myndighetens budget.

2. Senast den 1 mars som följer på utgången av budgetåret skall myndighetens räkenskapsförare förse kommissionens räkenskapsförare med de preliminära räkenskaperna och en rapport om budgetförvaltningen och den finansiella förvaltningen under budgetåret. Kommissionens räkenskapsförare skall konsolidera institutionernas och de decentraliserade organens preliminära räkenskaper i enlighet med artikel 128 i den allmänna budgetförordningen.

3. Senast den 31 mars som följer på utgången av budgetåret skall kommissionens räkenskapsförare förse revisionsrätten med myndighetens preliminära räkenskaper och rapporten om budgetförvaltningen och den finansiella förvaltningen under budgetåret. Rapporten om budgetförvaltningen och den finansiella förvaltningen under budgetåret skall även överlämnas till Europaparlamentet och rådet.

4. Efter det att revisionsrättens synpunkter på myndighetens preliminära räkenskaper enligt bestämmelserna i artikel 129 i den allmänna budgetförordningen inkommit, skall den verkställande direktören upprätta myndighetens slutliga räkenskaper på eget ansvar och överlämna dem till styrelsen för ett yttrande.

5. Styrelsen skall avge ett yttrande om myndighetens slutliga räkenskaper.

6. Senast den 1 juli som följer på utgången av budgetåret skall den verkställande direktören överlämna de slutliga räkenskaperna tillsammans med styrelsens yttrande till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.

7. De slutliga räkenskaperna skall offentliggöras.

8. Senast den 30 september skall den verkställande direktören förse revisionsrätten med ett svar på dess synpunkter. Han skall även översända detta svar till styrelsen.

9. Den verkställande direktören skall på Europaparlamentets begäran, i enlighet med artikel 146.3 i den allmänna budgetförordningen, för parlamentet lägga fram alla uppgifter som behövs för att utföra arbetet med beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret.

10. Europaparlamentet skall före den 30 april år n+ 2, på rekommendation av rådet som skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet, bevilja byråns verkställande direktör ansvarsfrihet för budgetens genomförande under budgetår n.

▼B

Artikel 45

Avgifter som myndigheten tar ut

Inom tre år efter det att denna förordning trätt i kraft skall kommissionen, efter samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter, offentliggöra en rapport om huruvida det är möjligt och lämpligt

▼B

att lägga fram ett lagstiftningsförslag, i enlighet med medbeslutandeförfarandet och i överensstämmelse med fördraget, om andra tjänster som utförs av myndigheten.

AVSNITT 6

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 46

Rättslig status och privilegier

1. Myndigheten skall vara en juridisk person. Den skall i varje medlemsstat ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt lag. Den skall särskilt kunna förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.

2. Protokollet om Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier skall gälla för myndigheten.

Artikel 47

Ansvar

1. Myndighetens avtalsrättsliga ansvar skall regleras av den lagstiftning som är tillämplig på avtalet i fråga. Europeiska gemenskapernas domstol skall ha behörighet att döma enligt skiljedomsklausulerna i avtal som ingås av myndigheten.

2. Vad beträffar utomobligatoriskt ansvar skall myndigheten ersätta skada, som den eller dess personal har orsakat vid utövandet av verksamheten, i enlighet med de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar. Tvister som rör ersättning för sådan skada skall avgöras av Europeiska gemenskapernas domstol.

3. De anställdas personliga ansvar gentemot myndigheten skall regleras av de relevanta bestämmelser som är tillämpliga på myndighetens personal.

Artikel 48

Personal

1. De regler och förordningar som gäller för tjänstemän och andra anställda vid Europeiska gemenskaperna skall gälla även för myndighetens personal.

2. Myndigheten skall gentemot sin personal utöva de befogenheter som tillkommer tillsättningsmyndigheten.

Artikel 49

Tredje lands deltagande

Myndigheten skall låta de länder delta som slutit avtal med Europeiska gemenskapen enligt vilka de har antagit och tilllämpar gemenskapslagstiftningen på det område som täcks av denna förordning.

Det skall, i enlighet med relevanta bestämmelser i dessa avtal, fastställas på vilket sätt och i vilken omfattning dessa länder skall delta i myndighetens arbete, även de bestämmelser som gäller deltagande i de nätverk som myndigheten bedriver, uppförande i förteckningen över de behöriga organisationer som myndigheten kan anförtro vissa uppgifter, finansiella bidrag och personal.

▼B

KAPITEL IV

SYSTEM FÖR SNABB VARNING, KRISHANTERING OCH NÖDSITUATIONER

AVSNITT 1

SYSTEM FÖR SNABB VARNING

Artikel 50

System för snabb varning

1. Ett system för snabb varning för anmälningar om livsmedels eller foders direkta eller indirekta risker för människors hälsa inrättas härmed i form av ett nätverk. Systemet skall omfatta medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten skall utse varsin kontaktpunkt som skall vara medlem i nätverket. Kommissionen skall ansvara för administrationen av nätverket.

2. Om en medlem i nätverket har information om att ett livsmedel eller ett foder innebär en allvarlig direkt eller indirekt risk för människors hälsa skall denna information omedelbart anmälas till kommissionen via systemet för snabb varning. Kommissionen skall omedelbart överföra denna information till nätverkets medlemmar.

Myndigheten får komplettera anmälan med vetenskaplig eller teknisk information för att underlätta snabba och lämpliga riskhanteringsåtgärder i medlemsstaterna.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av den övriga gemenskapslagstiftningen skall medlemsstaterna omedelbart anmäla följande till kommissionen via systemet för snabb varning:

a) Varje åtgärd de vidtar för att skydda människors hälsa och som syftar till att begränsa utsläppandet på marknaden av ett livsmedel eller foder eller att se till att ett livsmedel eller foder dras tillbaka från marknaden eller återkallas, i de fall där det krävs snabba åtgärder.

b) Varje rekommendation till eller överenskommelse med en professionell aktör som syftar till att på frivillig eller obligatorisk grund förhindra, begränsa eller fastställa särskilda villkor för att ett livsmedel eller foder släpps ut på marknaden eller senare används, på grund av att det föreligger en allvarlig risk för människors hälsa som kräver snabba åtgärder.

c) Varje avvisning, i samband med en direkt eller indirekt risk för människors hälsa, av ett parti, en container eller en last av livsmedel eller foder som görs av en behörig myndighet vid en gränskontrollstation inom Europeiska unionen.

Anmälan skall åtföljas av en ingående redogörelse för orsakerna till de åtgärder som de behöriga myndigheterna har vidtagit i den medlemsstat där anmälan utfärdades. Redogörelsen skall snabbt följas av kompletterande information, särskilt i det fall då de åtgärder som anmälan grundar sig på ändras eller dras tillbaka.

Kommissionen skall omedelbart vidarebefordra anmälan och den kompletterande information som mottagits i enlighet med första och andra stycket till medlemmarna i nätverket.

Om ett parti, en container eller en last avvisas av en behörig myndighet vid en gränskontrollstation inom Europeiska unionen skall kommissionen omedelbart underrätta samtliga gränskontrollstationer inom Europeiska unionen, samt det tredje land där varuförsändelsen har sitt ursprung.

▼B

4. Om ett livsmedel eller ett foder som är föremål för en anmälan via systemet för snabb varning har sänts till ett tredje land, skall kommissionen se till att detta land får all relevant information.

5. Medlemsstaterna skall omedelbart informera kommissionen om de insatser som gjorts eller de åtgärder som vidtagits efter det att anmälan och den kompletterande informationen har mottagits via systemet för snabb varning. Kommissionen skall omedelbart överföra denna information till nätverkets medlemmar.

6. Ansökarländerna, tredje länder eller internationella organisationer skall ges möjlighet att delta i systemet för snabb varning, på grundval av avtal mellan gemenskapen och de berörda länderna eller de internationella organisationerna och i enlighet med de förfaranden som anges i dessa avtal. Avtalen skall vara ömsesidiga och skall innehålla bestämmelser om konfidentialitet motsvarande dem som är tillämpliga i gemenskapen.

Artikel 51

Genomförandeåtgärder

Genomförandeåtgärderna för tillämpning av artikel 50 skall antas av kommissionen, efter diskussion med myndigheten, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2. I dessa åtgärder skall man närmare ange de särskilda villkor och förfaranden som gäller vidarebefordran av anmälningar och kompletterande information.

Artikel 52

Regler om konfidentialitet inom systemet för snabb varning

1. Den information som medlemmarna i nätverket har tillgång till och som gäller risker för människors hälsa orsakade av livsmedel eller foder skall i regel vara tillgängliga för allmänheten enligt informationsprincipen i artikel 10. Allmänheten skall i regel ha tillgång till information som gör det möjligt att identifiera produkten och information om riskens art och om de åtgärder som vidtagits.

Medlemmarna i nätverket skall dock vidta nödvändiga åtgärder för att se till att deras anställda inte avslöjar information som har samlats in med anledning av detta avsnitt och som till sin natur är sådan att det är berättigat att den omfattas av tystnadsplikt, med undantag av information som om omständigheterna så kräver måste offentliggöras för att skydda människors hälsa.

2. Tystnadsplikten skall inte hindra att de behöriga myndigheterna får sådan information som är nödvändig för en effektiv marknadsövervakning och tillämpning av bestämmelserna vad gäller livsmedel och foder. De myndigheter som mottar information som omfattas av tystnadsplikt skall se till att denna inte bryts, i enlighet med punkt 1.

▼B

AVSNITT 2

NÖDSITUATIONER

Artikel 53

Nödåtgärder för livsmedel och foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land

1. Om det visar sig att ett livsmedel eller ett foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, och att en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna, skall kommissionen enligt förfarandet i artikel 58.2 på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat omedelbart och beroende på hur allvarlig situationen är vidta en eller flera av följande åtgärder:

a) Livsmedel eller foder som har sitt ursprung i gemenskapen:

   i) Skjuta upp utsläppandet på marknaden eller användningen av livsmedlet i fråga.

   ii) Skjuta upp utsläppandet på marknaden eller användningen av fodret i fråga.

   iii) Fastställa särskilda villkor för livsmedlet eller fodret i fråga.

   iv) Vidta andra lämpliga tillfälliga åtgärder.

b) Livsmedel eller foder som importeras från ett tredje land:

   i) Avbryta importen av livsmedlet eller fodret i fråga från hela eller en del av det berörda tredje landet, och i tillämpliga fall från transiteringslandet utanför gemenskapen.

   ii) Fastställa särskilda villkor för det livsmedel eller det foder som importeras från hela eller en del av det berörda tredje landet.

   iii) Vidta andra lämpliga tillfälliga åtgärder.

2. I nödsituationer får dock kommissionen preliminärt vidta åtgärderna enligt punkt 1 efter att ha samrått med den eller de berörda medlemsstaterna och informerat övriga medlemsstater.

De åtgärder som har vidtagits skall så snart som möjligt och senast inom tio arbetsdagar bekräftas, ändras, återkallas eller förlängas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2, och skälen till kommissionens beslut skall offentliggöras utan dröjsmål.

Artikel 54

Andra nödåtgärder

1. Om en medlemsstat officiellt informerar kommissionen om att man är tvungen att vidta en nödåtgärd och kommissionen inte har iakttagit bestämmelserna i artikel 53 får medlemsstaten anta tillfälliga skyddsåtgärder. I detta fall skall medlemsstaten omedelbart informera de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta.

2. Kommissionen skall inom tio vardagar ta upp ärendet till behandling i den kommitté som inrättas genom artikel 58.1 i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2, i syfte att förlänga, ändra eller upphäva de nationella tillfälliga skyddsåtgärderna.

▼B

3. Medlemsstaten kan vidmakthålla den nationella, tillfälliga skyddsåtgärden tills dess att gemenskapsåtgärder har antagits.

AVSNITT 3

KRISHANTERING

Artikel 55

Allmän plan för krishantering

1. Kommissionen skall i nära samarbete med myndigheten och medlemsstaterna utarbeta en allmän plan för hantering av kriser på området för livsmedels- och fodersäkerhet (nedan kallad den allmänna planen).

2. Den allmänna planen skall innehålla uppgifter om de slag av situationer där ett livsmedel eller foder innebär direkta eller indirekta risker för människors hälsa som sannolikt inte kan förhindras, undanröjas eller begränsas till en godtagbar nivå genom gällande bestämmelser eller på ett tillfredsställande sätt hanteras endast genom att man antar åtgärder i enlighet med artiklarna 53 och 54.

Den allmänna planen skall också innehålla uppgifter om de praktiska förfaranden som krävs för krishantering, inbegripet de principer för insyn som skall tillämpas och en kommunikationsstrategi.

Artikel 56

Krisenhet

1. Utan att det påverkar kommissionens skyldighet att se till att gemenskapslagstiftningen tillämpas, skall kommissionen omedelbart underrätta medlemsstaterna och myndigheten om den identifierar en situation där ett livsmedel eller foder innebär en allvarlig direkt eller indirekt risk för människors hälsa och denna risk sannolikt inte kan förhindras, undanröjas eller begränsas genom gällande bestämmelser eller på ett tillfredsställande sätt hanteras endast genom tillämpning av artiklarna 53 och 54.

2. Kommissionen skall omedelbart inrätta en krisenhet i vars arbete myndigheten skall delta och vid behov bistå enheten med vetenskapligt och tekniskt stöd.

Artikel 57

Krisenhetens uppgifter

1. Krisenheten skall ha ansvaret för att samla in och utvärdera all relevant information och identifiera vilka möjligheter det finns att så effektivt och snabbt som möjligt förhindra eller undanröja risken för människors hälsa eller minska den till en godtagbar nivå.

2. Krisenheten kan begära hjälp från någon offentlig eller privat person vars sakkunskaper den anser nödvändiga för att effektivt hantera krisen i fråga.

3. Krisenheten skall hålla allmänheten informerad om de risker som föreligger och vidtagna åtgärder.

▼B

KAPITEL V

FÖRFARANDEN OCH SLUTBESTÄMMELSER

▼M7

AVSNITT 1

UTÖVANDE AV DELEGERINGEN, KOMMITTÉ- OCH MEDLINGSFÖRFARANDEN

Artikel 57a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 28.4, 29.6 och 36.3 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 26 juli 2019. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 28.4, 29.6 och 36.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning (([1])).

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 28.4, 29.6 och 36.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

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

▼B

Artikel 58

Kommittéförfarande

▼M5

1. Kommissionen ska bistås av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder (nedan kallad *kommittén*). Den kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([1]). Kommittén ska inrättas i sektioner som ska behandla alla relevanta frågor.

Alla hänvisningar i unionsrätten till ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa ska anses som hänvisningar till den kommitté som avses i första stycket.

▼M4

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

▼M7

_____

▼B

Artikel 59

Kommitténs uppgifter

Kommittén skall utföra de uppgifter som tilldelats den genom denna förordning och genom andra relevanta gemenskapsbestämmelser i de fall och på de villkor som fastställs i bestämmelserna. På initiativ av ordföranden eller på skriftlig begäran av en av dess ledamöter kan den också granska alla andra ärenden som bestämmelserna omfattar.

Artikel 60

Medlingsförfarande

1. Utan att det påverkar tillämpningen av andra gemenskapsbestämmelser skall en medlemsstat när den anser att en åtgärd som en annan medlemsstat vidtagit inom livsmedelssäkerhetsområdet antingen inte följer denna förordning eller sannolikt kommer att inverka på den inre marknadens funktion hänskjuta ärendet till kommissionen, som omedelbart informerar de övriga berörda medlemsstaterna.

2. De två medlemsstater som berörs och kommissionen skall göra allt för att lösa problemet. Om en överenskommelse inte kan träffas, kan kommissionen begära att myndigheten yttrar sig om alla relevanta omstridda vetenskapliga frågor. Villkoren för denna begäran och den tidsgräns inom vilken myndigheten skall avge sitt yttrande skall fastställas genom en ömsesidig överenskommelse mellan kommissionen och myndigheten efter samråd med de två berörda medlemsstaterna.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

▼B

AVSNITT 2

SLUTBESTÄMMELSER

▼M8

Artikel 61

Översynsklausul

1. Kommissionen ska säkerställa en regelbunden översyn av tillämpningen av denna förordning.

2. Senast den 28 mars 2026, och därefter vart femte år, ska kommissionen utvärdera myndighetens prestation i förhållande till dess mål, uppdrag, uppgifter, förfaranden och placering, i enlighet med kommissionens riktlinjer. Utvärderingen ska också omfatta hur artikel 32a påverkar myndighetens funktion med särskilt fokus på den aktuella arbetsbördan och mobiliseringen av personal och på förändringar i fördelningen av myndighetens resurser som kan ha skett på bekostnad av verksamhet av allmänintresse. Utvärderingen ska bedöma om det finns ett behov av att ändra myndighetens uppdrag och vilka ekonomiska konsekvenser en sådan ändring kan få.

3. I den utvärdering som avses i punkt 2 ska kommissionen också utvärdera huruvida myndighetens organisatoriska ram behöver uppdateras ytterligare vad gäller beslut om begäranden om konfidentiell behandling och bekräftande ansökningar, det vill säga genom inrättandet av en särskild överklagandenämnd eller på andra lämpliga sätt.

4. Om kommissionen anser att myndighetens fortsatta verksamhet inte längre är motiverad med avseende på de mål, uppdrag och uppgifter som den tilldelats, får kommissionen föreslå att berörda bestämmelser i denna förordning ändras i enlighet med detta eller upphävs.

5. Kommissionen ska meddela resultatet av sina översyner och utvärderingar enligt denna artikel till Europaparlamentet, rådet och styrelsen. Dessa resultat ska offentliggöras.

Artikel 61a

Informationsuppdrag

Kommissionens experter ska genomföra informationsuppdrag i medlemsstaterna för att bedöma tillämpningen vid laboratorier och andra provningsanläggningar av relevanta standarder för att utföra tester och studier som lämnats in till myndigheten som en del av ansökan, samt efterlevnaden av den anmälningsskyldighet som fastställs i artikel 32b.3 senast den 28 mars 2025. Senast den dagen ska kommissionens experter även genomföra informationsuppdrag för att bedöma tillämpningen av dessa standarder vid laboratorier och andra provningsanläggningar belägna i tredjeländer i den mån som anges i relevanta avtal och överenskommelser med dessa tredjeländer, inbegripet enligt artikel 49.

▼M8

Kommissionen, medlemsstaterna, myndigheten samt de bedömda laboratorierna och andra provningsanläggningar ska göras uppmärksamma på bristande efterlevnad som identifierats under dessa informationsuppdrag. Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna ska säkerställa att dessa identifierade fall av bristande efterlevnad följs upp på ett lämpligt sätt.

Resultatet av dessa informationsuppdrag ska presenteras i en översiktsrapport. Mot bakgrund av den rapporten ska kommissionen vid behov lägga fram ett förslag till rättsakt som särskilt gäller nödvändiga kontrollförfaranden, inklusive revisioner.

▼B

Artikel 62

Hänvisning till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa

1. Varje hänvisning i gemenskapslagstiftningen till Vetenskapliga kommittén för livsmedel, Vetenskapliga kommittén för djurfoder, Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén, Vetenskapliga kommittén för bekämpningsmedel, Vetenskapliga kommittén för växter och Vetenskapliga styrkommittén skall ersättas med en hänvisning till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

2. Varje hänvisning i gemenskapslagstiftningen till Ständiga livsmedelskommittén, Ständiga foderkommittén och Ständiga veterinärkommittén skall ersättas med en hänvisning till Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

Varje hänvisning till Ständiga kommittén för växtskydd i den gemenskapslagstiftning som grundas på och inbegriper direktiven 76/895/EEG, 86/362/EEG, 86/363/EEG, 90/642/EEG och 91/414/EEG om växtskyddsmedel och fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester skall ersättas med en hänvisning till Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

3. I punkterna 1 och 2 avses med gemenskapslagstiftning gemenskapens alla förordningar, direktiv och beslut.

4. Besluten 68/361/EEG, 69/414/EEG och 70/372/EEG upphävs härmed.

Artikel 63

Europeiska läkemedelsmyndighetens behörighet

Denna förordning påverkar inte den behörighet som tilldelats Europeiska läkemedelsmyndigheten genom förordning (EEG) nr 2309/93, förordning (EEG) nr 2377/90, rådets direktiv nr 75/319/EEG ([1]) och rådets direktiv nr 81/851/EEG ([2]).

([1]) EGT L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (EGT L 311, 28.11.2001, s.67).

([2]) EGT L 317, 6.11.1981, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

▼B

Artikel 64

Inledning av myndighetens verksamhet

Myndigheten skall inleda sin verksamhet den 1 januari 2002.

Artikel 65

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artiklarna 11, 12 och 14–20 skall gälla från och med den 1 januari 2005.

Artiklarna 29, 56, 57, 60 och 62.1 skall gälla från och med den dag då ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna utses, vilket skall meddelas genom ett tillkännagivande i C-serien av *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.