

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 178/2002

frá 28. janúar 2002

um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFI,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37., 95. og 133. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽³⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. í sáttmálanum ⁽⁴⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Frjálsir flutningar öruggra og heilnæmra matvæla er ein af grunnstöðum innri markaðarins og stór þáttur í því að vernda heilsu og velsæld þjóðfélagsþegnanna og félagslega og efnahagslega hagsmuni þeirra.
- 2) Við framkvæmd stefnumála Bandalagsins ber að tryggja lífi og heilsu manna víðtæka vernd.
- 3) Flutningar matvæla og fôðurs innan Bandalagsins geta því aðeins orðið frjálsir að ekki ríki verulegt ósamræmi milli krafna aðildarríkjanna um öryggi matvæla og fôðurs.
- 4) Mikið ósamræmi ríkir milli laga aðildarríkjanna um matvæli að því er varðar hugtök, meginreglur og

málsmeðferð. Þegar aðildarríkin samþykkja ráðstafanir um matvæli getur slíkt ósamræmi hindrað frjálsa flutninga matvæla og leitt til ójafna samkeppnisiskilyrða og haft með þeim hætti bein áhrif á starfsemi innri markaðarins.

- 5) Því er nauðsynlegt að samræma hugtök, meginreglur og málsmeðferð til að mynda sameiginlegan grundvöll fyrir ráðstafanir sem gerðar eru í aðildarríkjunum og á grundvelli Bandalagsins og varða matvæli og fôður. Þó er nauðsynlegt að gefa nægilegan tíma til að aðlagða ósamrýmanleg ákvæði í gildandi löggjöf, jafnt í einstökum aðildarríkjum sem á grundvelli Bandalagsins, og sjá til þess að viðeigandi löggjöf sé beitt með hliðsjón af meginreglum þessarar reglugerðar þar til þessari aðlögun er lokið.
- 6) Þar eð vatns er neytt beint eða óbeint í líkingu við önnur matvæli á það sinn þátt í þeim heildarváhrifum sem neytendur verða fyrir frá efnunum sem þeir innbyrða, svo sem aðskotaefnum og örverum. Þegar hafa verið settar reglur um neysluvatn í tilskipunum ráðsins 80/778/EBE ⁽⁵⁾ og 98/83/EB ⁽⁶⁾ og því nægir að taka vatnið til greina frá og með þeim stað þar sem það skal vera í samræmi við tiltekin gildi eins og um getur í 6. gr. tilskipunar 98/83/EB.
- 7) Í lögum um matvæli er rétt að setja kröfur um fôður, t.d. um framleiðslu þess og notkun, ef fôðrið er atlað dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Þetta hefur ekki áhrif á samsvarandi kröfur sem gerðar hafa verið fram til þessa og sem gerðar verða í síðari löggjöf um fôður sem tekur til allra dýra, þ.m.t. gæludýra.
- 8) Bandalagið hefur kosið að hafa víðtæka heilsuvernd að leiðarljósi við samningu laga um matvæli sem beitt skuli án mismununar, hvort sem viðskiptin með matvælin eða fôðrið fara fram á innri markaðnum eða á alþjóðavettvangi.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 96 E, 27.3.2001, bls. 247.⁽²⁾ Stjtið. EB C 155, 29.5.2001, bls. 32.⁽³⁾ Álit var skilað 14. júní 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).⁽⁴⁾ Álit Evrópuþingsins frá 12. júní 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 17. september 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 11. desember 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun ráðsins frá 21. janúar 2002.⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 229, 30.8.1980, bls. 11. Tilskipunin var felld niður með tilskipun 98/83/EB.⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32.

- 9) Nauðsynlegt er að tryggja að neytendur og aðrir hagsmunaaðilar treysti ákvörðunarferlinu sem liggur til grundvallar lögum um matvæli, vísindalegum grunni laganna og uppbyggingu og sjálfstæði þeirra stofnana sem annast heilsuvernd og verndun annarra hagsmuna.
- 10) Reynslan sýnir að ef starfsemi innri markaðarins á að vera með eðlilegum hætti og vernda á heilbrigði manna þarf að samþykkja ráðstafanir þar sem markmiðið er að tryggja að matvæli, sem eru ekki örugg, fari ekki á markaðinn og að úrræði séu fyrir hendi til að greina og bregðast við vandamálum vegna öryggis matvæla. Fjalla þarf um samsvarandi atriði í tengslum við öryggi fódurs.
- 11) Til að hugtakið öryggi matvæla verði nægilega yfirgrípsmikið og samþætt þarf að skilgreina lögin um matvæli á svo víðtækan hátt að þau spanni hin margvíslegustu ákvæði sem hafa bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fódurs, þ.m.t. ákvæði um efni og hluti sem komast í snertingu við matvæli, fódur og önnur aðföng í landbúnaði á frumframleiðslustigi.
- 12) Til að tryggja öryggi matvæla þarf að skoða allt framleiðsluferli matvæla sem samhangandi heild, allt frá frumframleiðslu og framleiðslu fódurs til sölu eða afhendingar matvæla til neytenda, því að sérhver hlekkur getur haft áhrif á öryggi matvæla.
- 13) Reynslan sýnir að þetta er einmitt ástæðan fyrir því að skoða þarf framleiðslu, vinnslu, flutning og dreifingu fódurs handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, þ.m.t. eldi dýra sem kunna að verða notuð sem fódur á fiskeldisstöðvum, því að mengun fódurs, af slysi eða ásettu ráði, og spilling þess eða annað svíksamlegt eða óheildarlegt athæfi í tengslum við það getur haft bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla.
- 14) Af sömu ástæðu þarf að skoða aðrar starfsvenjur og aðföng í landbúnaði á frumframleiðslustigi og hugsanleg áhrif þeirra á almennt öryggi matvæla.
- 15) Ef komið væri á samstarfsneti virtra rannsóknastofa, innan tiltekins svæðis eða milli svæða, í þeim tilgangi að tryggja samfellda vöktun á öryggi matvæla gæti það átt stóran þátt í að fyrirbyggja hugsanlega heilbrigðisáhættu fyrir þjóðfélagsþegnana.
- 16) Ráðstafanir, sem aðildarríkin og Bandalagið samþykkja viðvíkjandi matvælum og fóðri, skulu að jafnaði byggjast á áhættugreiningu nema það sé ekki heppilegt vegna aðstæðna eða vegna eðlis ráðstöfunarinnar.
- Ef beitt er áhættugreiningu áður en slíkar ráðstafanir eru samþykktar ætti að vera auðveldara að komast hjá því að setja óréttmætar hindranir á frjálsa flutninga matvæla.
- 17) Þar eð markmiðið með lögum um matvæli er að draga úr, eyða eða afstýra heilbrigðisáhættu eru hinir þrír samtengdu þættir áhættugreiningar, þ.e. áhættumat, áhættustjórnun og áhættukynning, kerfisbundin aðferð til að taka ákvörðun um ráðstafanir eða aðrar aðgerðir til heilsuverndar sem eru skilvirkar, í réttu hlutfalli við markmiðið og markvissar.
- 18) Til að fólk öðlist traust á vísindalegum grunni laganna um matvæli skal áhættumat unnið á sjálfstæðan, hlutlausan og gagnsæjan hátt á grundvelli fyrirbyggjandi vísindalegra upplýsinga og gagna.
- 19) Það er viðurkennt að í sumum tilvikum er ekki unnt með vísindalegu áhættumati einu og sér að leiða í ljós allar upplýsingar sem þarf til að renna stoðum undir ákvörðun um áhættustjórnun og að lögmætt sé að taka tillit til annarra þátta sem skipta máli í þessu tilliti, svo sem þátta er varða félagsmál, efnahagsmál, hefðir, siðfræði og umhverfi og möguleika á eftirliti.
- 20) Varúðarreglunni hefur verið beitt til að tryggja heilsuvernd í Bandalaginu og það hefur leitt til hindrana á frjálsum flutningum matvæla eða fódurs. Því er nauðsynlegt að samþykkja samræmdan grundvöll fyrir allt Bandalagið með tilliti til beitingar þessarar meginreglu.
- 21) Við sérstakar aðstæður, sem fela í sér áhættu fyrir líf eða heilsu manna en þar sem ekki er hægt að eyða vísindalegri óvissu, er varúðarreglan aðferð til að taka ákvörðun um ráðstafanir vegna áhættustjórnunar eða aðrar aðgerðir til að tryggja þá víðtæku heilsuvernd sem Bandalagið hefur kosið sér.
- 22) Almennigur, frjáls félagasamtök, fagfélög, alþjóðlegir viðskiptaaðilar og atvinnugreinasamtök láta sig öryggi matvæla og hagsmunavernd neytenda sífellt meira varða. Nauðsynlegt er að tryggja traust neytenda og viðskiptaaðila með því að láta gerð laga um matvæli fara fram fyrir opnum tjöldum og á gagnsæjan hátt og með því að opinber yfirvöld geri viðeigandi ráðstafanir til að upplýsa almenning um það ef rökstuddur grunur leikur á um að ákveðin matvæli geti haft heilbrigðisáhættu í för með sér.

- 23) Öryggi og traust neytenda innan Bandalagsins og í þriðju löndum hefur gífurlegt vægi. Bandalagið, sem er stór aðili í viðskiptum með matvæli og fóður á heimsmarkaðnum og hefur í því samhengi gerst aðili að alþjóðlegum viðskiptasamningum, stuðlar að þróun alþjóðlegra staðla, sem liggja til grundvallar lögum um matvæli, og aðhyllist meginreglurnar um fjáls viðskipti með öruggt fóður og örugg, heilnæm matvæli enda eigi þau sér stað án mismununar og samkvæmt heildarlegum og siðferðilega réttum viðskiptavenjum.
- 24) Nauðsynlegt er að sjá til þess að matvæli og fóður, sem eru flutt út eða endurútlutt frá Bandalaginu, séu í samræmi við lög Bandalagsins eða þær kröfur sem innflutningslandið gerir. Ef svo er ekki er aðeins hægt að flytja út eða endurútflytja matvæli og fóður ef innflutningslandið hefur samþykkt það sérstaklega. Þó verður að sjá til þess að heilsuspillandi matvæli eða fóður, sem er ekki öruggt, séu ekki flutt út eða endurútlutt jafnvel þó innflutningslandið hafi veitt samþykki sitt.
- 25) Setja þarf almennar meginreglur í viðskiptum með matvæli og fóður og markmið og meginreglur fyrir þátttöku Bandalagsins í þróun alþjóðlegra staðla og viðskiptasamninga.
- 26) Sum aðildarríki hafa samþykkt lárétt lög um öryggi matvæla þar sem sérstaklega er kveðið á um almenna skyldu atvinnurekenda til að markaðssetja aðeins matvæli sem eru örugg. Þessi aðildarríki nota þó mismunandi grunnviðmiðanir til að staðfesta hvort matvæli séu örugg. Þessar mismunandi aðferðir og skortur á láréttri löggjöf í öðrum aðildarríkjum getur þó leitt til þess að hindranir skapast á viðskipti með matvæli. Á samsvarandi hátt geta skapast hindranir á viðskipti með fóður.
- 27) Það er því nauðsynlegt að setja almennar kröfur um að einungis örugg matvæli og fóður séu markaðssett til að tryggj sé að innri markaðurinn með slíkar vörur starfi með skilvirkum hætti.
- 28) Reynslan sýnir að það getur stofnað starfsemi innri markaðarins með matvæli og fóður í hættu ef ekki er hægt að rekja feril matvæla og fóðurs. Því þarf að koma á viðtæku rekjanleikakerfi í matvæla- og fóðurfyrirtækjum til að hægt sé að afturkalla vörur á markvissan og nákvæman hátt eða veita neytendum eða eftirlitsmönnum upplýsingar og komast þannig hjá óþarflega viðtækri röskun þegar upp koma vandamál í tengslum við öryggi matvæla.
- 29) Nauðsynlegt er að sjá til þess að matvæla- eða fóðurfyrirtæki, að innflytjanda meðtöldum, geti að minnsta kosti staðfest frá hvaða fyrirtæki þau hafi fengið tiltekin matvæli, fóður, dýr eða efni, sem setja má í matvæli eða fóður, þannig að unnt sé að tryggja rekjanleika á öllum stigum ef rannsókn fer fram.
- 30) Stjórnandi matvælafyrirtækis er í bestri aðstöðu til að þróa öruggt kerfi fyrir afhendingu matvæla og til að tryggja að matvælin, sem hann afhendir, séu örugg og því skal hann samkvæmt lögum bera frumábyrgð á öryggi matvællanna. Þótt þessi meginregla gildi í ýmsum aðildarríkjum og á sumum sviðum matvælalaga gildir hún ekki ótvírætt á öðrum sviðum eða þá að lögbær yfirvöld aðildarríkisins axla ábyrgðina með eftirlitsstarfsemi sinni. Hætt er við að slíkt ósamræmi setji hindranir á viðskipti og raski samkeppni milli matvælafyrirtækja í hinum ýmsu aðildarríkjum.
- 31) Samsvarandi kröfur ættu að gilda fyrir fóður og stjórnendur fóðurfyrirtækja.
- 32) Vísindalegur og tæknilegur grundvöllur löggjafar Bandalagsins um öryggi matvæla og fóðurs ætti að stuðla að því að hægt verði að koma á viðtækri heilsuvernd í Bandalaginu. Bandalagið ætti að hafa aðgang að fyrsta flokks, óháðri og skilvirkri vísinda- og tækniadstöð.
- 33) Vísindaleg og tæknileg málefni, er varða öryggi matvæla og fóðurs, verða sífellt þýðingarmeiri og flóknari. Stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“, mun styrkja núverandi kerfi vísinda- og tækniadstoðar sem getur ekki lengur komið til móts við allar þær kröfur sem gerðar eru til þess.
- 34) Í samræmi við almennar meginreglur laga um matvæli skal Matvælaöryggisstofnunin vera óháð vísindamiðstöð fyrir áhættumat og, sem slík, hjálpa til þess að tryggja snuðulausa starfsemi innri markaðarins. Hægt er að óska eftir álitni Matvælaöryggisstofnunarinnar í vísindalegum ágreiningsmálum en það gerir stofnunum Bandalagsins og aðildarríkjanna kleift að taka upplýstar ákvarðanir í áhættustjórnun til að tryggja öryggi matvæla og fóðurs og hjálpar um leið til að koma í veg fyrir að innri markaðurinn klofni vegna þess að óþarflega hindranir á frjálsa flutninga matvæla og fóðurs eru innleiddar.
- 35) Matvælaöryggisstofnunin skal vera óháð, vísindaleg miðstöð ráðgjafar, upplýsinga og áhættukynningar til að auka traust neytenda en þó þarf að styrkja tengslin milli sérfræðinganna, sem meta áhættuna, og áhættustjórnenda til að stuðla að samhengi milli áhættumats, áhættustjórnunar og áhættukynningar.

- 36) Matvælaöryggisstofnunin skal gefa óháða, vísindalega heildaryfirsýn yfir öryggi og aðra þætti í öllu ferli matvæla og fódurs en það hefur í för með sér að ábyrgðarsvið Matvælaöryggisstofnunarinnar verður mjög víðtækt. Undir þetta ábyrgðarsvið heyra málefni sem hafa bein eða óbein áhrif á ferli matvæla og fódurs, heilbrigði og velferð dýra og plöntuheilbrigði. Þó þarf að tryggja að Matvælaöryggisstofnunin einbeiti sér að öryggi matvæla og því skal takmarka hlutverk hennar við vísindalega álitsgjöf þegar um er að ræða mál er varða heilbrigði og velferð dýra og plöntuheilbrigði en tengjast ekki öryggi ferlis matvæla. Hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar skal einnig vera að veita vísindalega ráðgjöf og vísindalega og tæknilega aðstoð í málum er varða manneli í tengslum við löggjöf Bandalagsins og að aðstoða Bandalagið, að beiðni þess, við að veita upplýsingar í tengslum við heilbrigðisáætlanir Bandalagsins.
- 37) Sumar vörur, sem eru leyfðar samkvæmt lögum um matvæli, svo sem varnarefni eða aukefni í föðri, geta haft í för með sér áhættu fyrir umhverfið eða öryggi starfsfólks og því skal Matvælaöryggisstofnunin einnig meta ýmsa þætti í verndun umhverfis og starfsfólks í samræmi við viðeigandi löggjöf.
- 38) Til að komast hjá óþarfa endurtekningu á vísindalegu mati og tilheyrandi vísindalegu álitum um erfðabreyttar lífverur skal Matvælaöryggisstofnunin einnig gefa vísindalegt álit sitt um aðrar vörur en matvæli og fódur með tilliti til erfðabreyttra lífvera eins og þær eru skilgreindar í tilskipun 2001/18/EB⁽¹⁾ og án þess að það hafi áhrif á málsmeðferð samkvæmt henni.
- 39) Með því að veita aðstoð í vísindalegum málefnum skal Matvælaöryggisstofnunin leggja sitt af mörkum til að Bandalagið og aðildarríkin geti gegnt hlutverki í þróun og samþykkt alþjóðlegra matvælaöryggisstaðla og viðskiptasamninga.
- 40) Það er grundvallaratriði að stofnanir Bandalagsins, almenningur og hagsmunaaðilar beri traust til Matvælaöryggisstofnunarinnar. Af þeirri ástæðu er bráðnauðsynlegt að tryggja sjálfstæði hennar, mikil vísindaleg gæði, gagnsæi og skilvirkni. Samvinna við aðildarríkin er einnig bráðnauðsynleg.
- 41) Í þessu skyni skal skipa í stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar með þeim hætti að það tryggi að stjórnarmenn séu afburðahæfir og hafi víðtæka sérfræðikunnáttu á viðeigandi sviðum, til dæmis í stjórnun og opinberri stjórnsýslu, og að stjórnarmenn
- komi sem víðast að úr Evrópusambandinu. Þetta skal gert auðveldara með því að löndin hafi til skiptis sína menn í stjórninni án þess þó að þegnum nokkurs sérstaks aðildarríkis sé tryggt þar sæti.
- 42) Matvælaöryggisstofnunin skal hafa yfir að ráða þeim fjármunum sem hún þarf til að sinna öllum þeim verkefnum sem henni eru falin.
- 43) Stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar skal hafa nauðsynlegar heimildir til að gera fjárhagsáætlun, fylgjast með framkvæmd hennar, setja innri reglur, samþykkja fjárhagsreglugerðir, skipa í vísindanefndina og sérfræðinganefndir og skipa framkvæmdastjóra.
- 44) Matvælaöryggisstofnunin skal hafa nána samvinnu við þar til bæra aðila í aðildarríkjunum til að geta starfað á skilvirknan hátt. Stofna skal ráðgjafarhóp til að veita framkvæmdastjóranum ráðgjöf, koma á leiðum til upplýsingaskipta og tryggja nána samvinnu, einkum í tengslum við netkerfið. Samvinna og viðeigandi upplýsingaskipti ættu einnig að draga úr hættu á ósamhljóða vísindalegum álitserðum.
- 45) Matvælaöryggisstofnunin skal yfirtaka það hlutverk vísindanefndanna, sem tengjast framkvæmdastjórninni, að láta í té vísindalegar álitserðir á sérsviði sínu. Endurskipuleggja þarf þessar nefndir til að tryggja aukna vísindalega samkvæmni með tilliti til ferlis matvæla og til að gera þeim kleift að starfa með skilvirkari hætti. Því er rétt að koma á fót vísindanefnd og föstum sérfræðinganefndum innan stofnunarinnar til að láta þessar álitserðir í té.
- 46) Til að tryggja sjálfstæði nefndarmanna í vísindanefndinni og sérfræðinganefndunum skulu óháðir vísindamenn ráðnir á grundvelli málsmeðferðar þar sem öllum er frjálst að senda inn umsókn.
- 47) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin gegnir því hlutverki að vera óháð vísindamiðstöð geta ekki einungis framkvæmdastjórnin, heldur einnig Evrópuþingið og aðildarríkin, leitað eftir vísindalegu álitum hennar. Til að tryggja meðfærileika og samkvæmni hins vísindalega ráðgjafarferlis á Matvælaöryggisstofnunin að geta hafnað eða breytt beiðni og skal færa rök fyrir því á grundvelli fyrirframákveðinna viðmiðana. Einnig skal gera ráðstafanir til að reyna að komast hjá ósamhljóða vísindalegum álitserðum og tryggja, í þeim tilvikum þar sem mismunandi vísindaaðilar skila ósamhljóða álitserðum, að málsmeðferð sé fyrir hendi til að leysa ágreiningsmál eða sjá til þess að áhættustjórnendur fái skýrar og skilmerkilegar upplýsingar.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE (Stj.íð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1).

- 48) Matvælaöryggisstofnunin skal einnig geta látið framkvæma vísindarannsóknir sem eru nauðsynlegar til að hún geti gegnt skyldustörfum sínum en tryggja um leið að tengslin, sem hún hefur komið á milli sín og framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna, komi í veg fyrir tvíverknað. Þetta skal gert á opinn og gagnsæjan hátt og Matvælaöryggisstofnunin skal taka tillit til þeirrar sérfræðiþekkingar og þeirra kerfa sem fyrir eru í Bandalaginu.
- 49) Viðurkennt er að skortur á skilvirku söfnunar- og greiningarkerfi innan Bandalagsins fyrir gögn um ferli matvæla sé stór ágalli. Því skal koma á fót kerfi fyrir söfnun og greiningu viðeigandi gagna á verksviði Matvælaöryggisstofnunarinnar í formi netkerfis sem Matvælaöryggisstofnunin samræmir. Nauðsynlegt er að endurskoða þau netkerfi fyrir gagnasöfnun í Bandalaginu sem nú eru til á verksviði Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 50) Betri greining á nýtilkominni áhættu getur, þegar til lengri tíma er litið, orðið mikilvægt fyrirbyggjandi tæki sem aðildarríkin og Bandalagið hafa til umræða við framkvæmd stefnumála sinna. Því er nauðsynlegt að fá Matvælaöryggisstofnuninni það fyrirbyggjandi verkefni að safna upplýsingum og sýna árvekni og meta og upplýsa um nýtilkomna áhættu í því skyni að fyrirbyggja hana.
- 51) Stofnun Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti að gera aðildarríkjunum kleift að taka í auknum mæli þátt í vísindalegum verkefnum. Til að svo megi verða skal Matvælaöryggisstofnunin starfa í náinni samvinnu við aðildarríkin. Matvælaöryggisstofnunin skal m.a. geta falið stofnunum í aðildarríkjunum tiltekin verkefni.
- 52) Tryggja þarf að jafnvægi ríki milli þeirrar nauðsynjar að nota landsbundnar stofnanir til að vinna verkefni fyrir Matvælaöryggisstofnunina og þeirrar nauðsynjar að ná fram heildarsamkvæmni með því að tryggja að verkefni séu unnin í samræmi við þær viðmiðanir sem hafa verið settar fyrir slík verk. Núverandi málsmeðferð við úthlutun vísindalegra verkefna til aðildarríkjanna, einkum að því er varðar mat á skjölum sem iðnaðurinn leggur fram til að fá leyfi fyrir tilteknum efnum, vörum eða verklagsreglum, skal endurskoðuð innan árs í þeim tilgangi að taka mið af stofnun Matvælaöryggisstofnunarinnar og þeim nýju möguleikum sem henni fylgja en matsreglurnar skulu að minnsta kosti vera jafnstrangar og áður.
- 53) Framkvæmdastjórnin ber áfram fulla ábyrgð á tilkynningu ráðstafana vegna áhættustjórnunar. Því skulu Matvælaöryggisstofnunin og Bandalagið skiptast á viðeigandi upplýsingum. Einnig er þörf fyrir nána samvinnu Matvælaöryggisstofnunarinnar, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til að tryggja samhengi í tilkynningaferlinu í heild.
- 54) Sjálfstæði Matvælaöryggisstofnunarinnar og það hlutverk hennar að veita almenningi upplýsingar þýðir að hún verður að geta sent út tilkynningar með sjálfstæðum hætti á verksviði sínu enda sé tilgangurinn sá að veita hlutlægar, áreiðanlegar og auðskiljanlegar upplýsingar.
- 55) Viðeigandi samvinna við aðildarríkin og aðra hagsmunaaðila er nauðsynleg þegar um er að ræða upplýsingaherferðir fyrir almenning til að tekið sé mið af svæðisbundnum færðbreytum og samsvörun við þá heilbrigðisstefnu sem ríkir.
- 56) Meginreglurnar um rekstur Matvælaöryggisstofnunarinnar skulu byggjast á sjálfstæði og gagnsæi en auk þess skal Matvælaöryggisstofnunin vera reiðubúin að eiga samskipti við neytendur og aðra hagsmunaaðila.
- 57) Matvælaöryggisstofnunin skal fjármögnuð af almennum fjárlögum Evrópusambandsins. Í ljósi reynslunnar, einkum að því er varðar afgreiðslu leyfisumsókna sem iðnaðurinn leggur fram, skal kanna möguleikann á gjaldtöku innan þriggja ára frá gildistöku þessarar reglugerðar. Fjárlagagerð Bandalagsins gildir áfram fyrir hugsanleg fjárframlög af almennum fjárlögum Evrópusambandsins. Endurskoðunarrétturinn skal annast endurskoðun reikninga.
- 58) Nauðsynlegt er að gefa Evrópulöndum, sem standa utan Evrópusambandsins, kost á þátttöku enda hafi þau gert samninga sem skylda þau til að taka upp og framkvæma lög Bandalagsins á því sviði sem reglugerð þessi tekur til.
- 59) Hraðviðvörðunarkerfi er þegar fyrir hendi innan ramma tilskipunar ráðsins 92/59/EBE frá 29. júní 1992 um öryggi framleiðsluvöru⁽¹⁾. Núverandi kerfi tekur bæði til matvæla og iðnaðarvara en ekki til föðurs. Nýleg áföll vegna matvæla hafa sannað að koma þarf upp betra og stærra hraðviðvörðunarkerfi sem tekur til matvæla og föðurs. Þetta endurskoðaða kerfi skal vera undir stjórn framkvæmdastjórnarinnar og skulu aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin vera þátttakendur í neti þess. Kerfið skal ekki taka til kerfisins um skjót skipti á upplýsingum um neyðarástand af völdum geislunarhættu samkvæmt ákvörðun ráðsins 87/600/KBE⁽²⁾.
- 60) Nýlegir atburðir í tengslum við öryggi matvæla hafa leitt í ljós að ákveða þarf viðeigandi ráðstafanir fyrir neyðartilvik og tryggja að öll matvæli, án tillits til tegundar eða uppruna, og allt föður heyrir undir sameiginlegar ráðstafanir ef þær skapa alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið. Slík heildarnálgun með tilliti til neyðarráðstafana vegna öryggis matvæla ætti að gera það kleift að grípa til skilvirkra aðgerða og komast hjá tilbúnu misræmi í meðferð alvarlegrar áhættu sem tengist matvælum eða föðri.

(1) Stjtið. EB L 228, 11.8.1992, bls. 24.

(2) Stjtið. EB L 371, 30.12.1987, bls. 76.

- 61) Nýleg áföll vegna matvæla hafa einnig leitt í ljós kosti þess fyrir Bandalagið að hafa vel aðlagða og sem hraðvirkasta málsmeðferð við áfallastjórnun. Þessar verklagsreglur, að því er tekur til skipulags, skulu gera það kleift að bæta samræmingu allra átaksverkefna og ákvarða, á grundvelli bestu vísindalegu upplýsinga, hvaða ráðstafanir eru skilvirkastar. Því skulu þessar endurskoðuðu verklagsreglur taka mið af ábyrgð Matvælaöryggisstofnunarinnar og kveða á um vísindalega og tæknilega aðstoð hennar í formi ráðgjafar í tengslum við áföll vegna matvæla.
- 62) Til að tryggja skilvirkari og víðtækari nálgun með tilliti til ferlis matvæla skal koma á fót nefnd um ferli matvæla og heilbrigði dýra í stað fastanefndarinnar um heilbrigði dýra og dýraafurða, fastanefndarinnar um matvæli og fastanefndarinnar um fóður. Því ber að fella ákvarðanir ráðsins 68/361/EBE⁽¹⁾, 69/414/EBE⁽²⁾ og 70/372/EBE⁽³⁾ úr gildi. Af sömu ástæðu skal fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra einnig koma í stað fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði að því er varðar verksvið hennar með tilliti til varnarefna og ákvörðunar leyfilegs hámarkmagns efnaleifa (að því er tekur til tilskipana 76/895/EBE⁽⁴⁾, 86/362/EBE⁽⁵⁾, 86/363/EBE⁽⁶⁾, 90/642/EBE⁽⁷⁾ og 91/414/EBE⁽⁸⁾).
- 63) Nauðsynlegar ráðstafanir til þess að hrinda þessari tilskipun í framkvæmd ber að samþykka í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽⁹⁾.
- 64)

Nauðsynlegt er að stjórnendur fái nægilegan tíma til að aðlaga sig að sumum kröfunum í þessari reglugerð og að Matvælaöryggisstofnun Evrópu taki til starfa 1. janúar 2002.

- 65) Mikilvægt er að forðast rugling milli hlutverks Matvælaöryggisstofnunarinnar og hlutverks Lyfjamálastofnunar Evrópu (EMEA) sem stofnuð var með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93⁽¹⁰⁾. Því er nauðsynlegt að staðfesta að þessi reglugerð hefur ekki áhrif á verksvið Lyfjamálastofnunarinnar samkvæmt löggjöf Bandalagsins, þ.m.t. þær heimildir sem henni voru fengnar með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu⁽¹¹⁾.
- 66) Til að meginmarkmiðin með þessari reglugerð nái fram að ganga er nauðsynlegt og við hæfi að kveða á um samræmingu hugtaka, meginreglna og málsmeðferðar sem myndi sameiginlegan grundvöll fyrir lög um matvæli í Bandalaginu og um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Samkvæmt meðalhöfsreglunni er ekki gengið lengra með reglugerðinni en nauðsyn krefur til þess að settum markmiðum verði náð, til samræmis við 5. gr. sáttmálans.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

I. gr.

Markmið og gildissvið

1. Með þessari reglugerð er lagður grunnur að því að tryggja heilbrigði manna og hagsmunum neytenda víðtæka vernd með tilliti til matvæla og einkum tekið mið af fjölbreyttu framboði matvæla, þ.m.t. hefðbundin matvæli, um leið og skilvirk starfsemi innri markaðarins er tryggð.

Í reglugerðinni eru ákveðnar sameiginlegar meginreglur og ábyrgð, leiðir til að byggja traustan vísindalegan grundvöll, koma á skilvirku skipulagi og verklagsreglum til að renna stoðum undir ákvarðanatöku í málum er varða öryggi matvæla og fóðurs.

2. Að því er varðar ákvæði 1. mgr. er í þessari reglugerð kveðið á um almennar meginreglur í Bandalaginu og einstökum aðildarríkjum um matvæli og fóður almennt og um öryggi matvæla og fóðurs sérstaklega.

Með reglugerðinni er stofnuð Matvælaöryggisstofnun Evrópu.

Í henni er kveðið á um meðferð mála sem hafa bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fóðurs.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 255, 18.10.1968, bls. 23.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 291, 19.11.1969, bls. 9.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 170, 3.8.1970, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 340, 9.12.1976, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/57/EB (Stjtið. EB L 244, 29.9.2000, bls. 76).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/57/EB (Stjtið. EB L 208, 1.8.2001, bls. 36).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/57/EB.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/57/EB.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/49/EB (Stjtið. EB L 176, 29.6.2001, bls. 61).

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 (Stjtið. EB L 88, 24.3.1998, bls. 7).

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1553/2001 (Stjtið. EB L 205, 31.7.2001, bls. 16).

3. Reglugerð þessi tekur til framleiðslu, vinnslu og dreifingar matvæla og fódurs á öllum stigum. Hún tekur ekki til frumframleiðslu til einkanota eða til vinnslu, meðferðar eða geymslu á matvælum til einkaneyslu.

2. gr.

Skilgreining á „matvælum“

Að því er þessa reglugerð varðar merkir hugtakið „matvæli“ hvers konar efni eða vörur, hvort sem þau eru fullunnin, unnin að hluta eða óunnin, sem fólk er ætlað að neyta eða sem eðlilegt er að vænta að fólk neyti.

Hugtakið „matvæli“ tekur einnig til drykkja, tyggigúmmis og hvers kyns efna, þ.m.t. vatn, sem bætt er af ásettu ráði í matvæli við framleiðslu þeirra, vinnslu eða meðferð. Hugtakið tekur einnig til vatns frá og með þeim stað þar sem það skal vera í samræmi við tiltekin gildi samkvæmt skilgreiningu í 6. gr. tilskipunar 98/83/EB, sbr. þó kröfur í tilskipunum 80/778/EBE og 98/83/EB.

Hugtakið „matvæli“ tekur ekki til:

- a) fódurs,
- b) lifandi dýra nema þau séu meðhöndluð til manneldis til setningar á markað,
- c) plantna fyrir uppskeru,
- d) lyfja í skilningi tilskipana ráðsins 65/65/EBE ⁽¹⁾ og 92/73/EBE ⁽²⁾,
- e) snyrtivara í skilningi tilskipunar ráðsins 76/768/EBE ⁽³⁾,
- f) tóbaks og tóbaksvara í skilningi tilskipunar ráðsins 89/622/EBE ⁽⁴⁾,
- g) fikni- eða skynvilluefna í skilningi sérráðstefnu Sameinuðu þjóðanna um ávana- og fikniefni árið 1961 og ráðstefnu Sameinuðu þjóðanna um skynvilluefni árið 1971,
- h) efnaleifa og aðskotaefna.

3. gr.

Aðrar skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „lög um matvæli“: lög og stjórnáskilgæfingarmáli um matvæli almennt og öryggi matvæla sérstaklega, jafnt á grundvelli Bandalagsins sem einstakra aðildarríkja; lög um matvæli taka til framleiðslu, vinnslu og dreifingar matvæla á öllum stigum og einnig fódurs sem er framleitt

⁽¹⁾ Stjtið. EB 22, 9.2.1965, bls. 369. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 297, 13.10.1992, bls. 8.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/41/EB (Stjtið. EB L 145, 20.6.2000, bls. 25).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 359, 8.12.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/41/EBE (Stjtið. EB L 158, 11.6.1992, bls. 30).

fyrir dýr eða gefið dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis;

2. „matvælafyrirtæki“: fyrirtæki sem rekur starfsemi í tengslum við framleiðslu, vinnslu eða dreifingu matvæla á einhverju stigi, hvort sem það starfar í ágóðaskyni eður ei og hvort sem það er einkarekið eða opinbert fyrirtæki;
3. „stjórnandi matvælafyrirtækis“: einstaklingar og lögaðilar sem eru ábyrgir fyrir því að farið sé að kröfum samkvæmt lögum um matvæli í matvælafyrirtækjum undir þeirra stjórn;
4. „fóður“: efni eða vörur, einnig aukefni, hvort sem þau eru fullunnin, unnin að hluta eða óunnin, sem ætluð eru til fódunar dýra;
5. „fóðurfyrirtæki“: fyrirtæki sem starfar við framleiðslu, vinnslu, geymslu, flutning eða dreifingu fódurs, þ.m.t. framleiðsla, vinnsla eða geymsla framleiðanda á fódri handa dýrum á eigin bújörð, hvort sem fyrirtækið er rekið í ágóðaskyni eður ei og hvort sem það er einkarekið eða opinbert fyrirtæki;
6. „stjórnandi fóðurfyrirtækis“: einstaklingar og lögaðilar sem eru ábyrgir fyrir því að farið sé að kröfum samkvæmt lögum um matvæli í fóðurfyrirtækjum undir þeirra stjórn;
7. „smásala“: meðhöndlun og/eða vinnsla matvæla og geymsla þeirra á staðnum þar sem þau eru seld eða afhent neytanda, þ.m.t. dreifingarstöðvar, matsölufyrirtæki, mótuneyti starfsfólks, veitingahús og önnur samsvarandi matarþjónusta ásamt verslunum, dreifingarstöðvum stórmarkaða og heildsölumarkaðir;
8. „setning á markað“: það að hafa umráð yfir matvælum eða fódri með sölu fyrir augum, þ.m.t. að bjóða til sölu eða afhendingar í öðru formi, gegn gjaldi eða endurgjaldslaut, og sjálf salan, dreifingin eða önnur form afhendingar;
9. „áhætta“: fall af líkum á heilsuspillandi áhrifum og alvarleika þessara áhrifa ef það rætist sem veldur hættunni;
10. „áhættugreining“: ferli sem er samsett af þremur innbyrðis tengdum þáttum: áhættumati, áhættustjórnun og áhættukynningu;
11. „áhættumat“: vísindalega grundvallað ferli sem skiptist í fjögur þrep: hættugreiningu, hættulýsingu, váhrifamat og áhættulýsingu;
12. „áhættustjórnun“: ferli, skýrt aðgreint frá áhættumati, sem felst í því að veða og meta mismunandi stefnuvalkosti, í samráði við hagsmunaaðila, með hliðsjón af áhættumati og öðrum lögmætum þáttum og, ef þörf krefur, velja viðeigandi úrræði til forvarna og stjórnunar;

13. „áhættukynning“: upplýsinga- og skoðanaskipti í áhættugreiningarferlinu milli áhættumatsmanna, áhættustjórnenda, neytenda, fódur- og matvælafyrirtækja, vísindamanna og annarra hagsmunaaðila með tilliti til hættu og áhættu, áhættutengdra þátta og áhættuskynjunar, þ.m.t. skýringar á niðurstöðum úr áhættumati og grundvöllur ákvarðana um áhættustjórnun;
14. „hætta“: líffræðilegur, efnafræðilegur eða efnislegur áhrifavaldur í matvælum eða fódri eða ástand matvæla eða fódurs sem getur verið heilsuspillandi;
15. „rekjanleiki“: möguleiki á að rekja feril matvæla og fódurs, dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og efna, sem nota á eða vænst er að verði notuð í matvæli eða fódur, í gegnum öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar;
16. „stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar“: öll stig, þ.m.t. innflutningur, frá og með frumframleiðslu matvæla til og með geymslu, flutningi, sölu eða afhendingu til neytanda og, eftir því sem við á, innflutningur, framleiðsla, vinnsla, geymsla, flutningur, dreifing, sala og afhending fódurs;
17. „frumframleiðsla“: framleiðsla, eldi eða ræktun undirstöðuafurða ásamt uppskeru, mjóltum og framleiðslu eldisdýra fram að slátrun. Frumframleiðsla tekur einnig til dýra- og fiskveiða og nýtingu villigróðurs;
18. „neytandi“: neytandi matvæla sem notar matvælin ekki sem lið í rekstri eða starfsemi matvælafyrirtækis.

II. KAFLI

ALMENN LÖG UM MATVÆLI

4. gr.

Gildissvið

1. Þessi kafli varðar öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar matvæla, og einnig fódurs, sem eru framleidd fyrir eða gefin dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.
2. Meginreglurnar, sem mælt er fyrir um í 5. til 10. gr., mynda almennan, víðtækan ramma og skal halda sig innan hans þegar gripið er til ráðstafana.
3. Aðlaga skal núverandi meginreglur og málsmeðferðarreglur í lögum um matvæli eins fljótt og unnt er og eigi síðar en 1. janúar 2007 til að fara að ákvæðum 5. til 10. gr.
4. Fram að þeim tíma skal beita nógildandi löggjöf þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. og að teknu tilliti til meginreglnanna sem mælt er fyrir í 5. til 10. gr.

1. ÞÁTTUR

ALMENNAR MEGINREGLUR LAGA UM MATVÆLI

5. gr.

Almenn markmið

1. Tilgangur laganna um matvæli er víðtæk vernd lífs og heilsu manna og vernd hagsmuna neytenda, þ.m.t. vernd góðra starfsvenja í matvælavísiskiptum, að teknu tilliti til verndar heilbrigðis og velferðar dýra, plöntuheilbrigðis og umhverfis.

2. Í lögum um matvæli er leitast við að koma á frjálsum flutningum í Bandalaginu á matvælum og fódri sem er unnið eða markaðssett í samræmi við almennar meginreglur og kröfur samkvæmt þessum kafla.

3. Ef alþjóðlegir staðlar eru fyrir hendi eða í þann veginn að verða tilbúnir skal taka mið af þeim við gerð eða aðlögun laga um matvæli nema þessir staðlar eða viðeigandi hlutar þeirra séu ófullnægjandi eða óheppileg tæki til að ná þeim lögmætu markmiðum sem stefnt er að í lögum um matvæli eða vísindaleg rök hnígi gegn því eða þeir myndu leiða til verndar á öðru stigi en álitid er við hæfi í Bandalaginu.

6. gr.

Áhættugreining

1. Til að ná því almenna markmiði að tryggja lífi og heilsu manna víðtæka vernd skulu lög um matvæli byggjast á áhættugreiningu nema það sé ekki heppilegt vegna aðstæðna eða vegna eðlis ráðstöfunarinnar.

2. Áhættumat skal byggjast á fyrirbyggjandi vísindalegum heimildum og skal framkvæmt á sjálfstæðan, hlutlausan og gagnsæjan hátt.

3. Til að ná þeim almennu markmiðum í lögum um matvæli sem um getur í 5. gr. skal í áhættustjórnun taka tillit til niðurstaðna úr áhættumati, einkum til álitsgerða Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem um getur í 22. gr., annarra þátta, sem málið varða, og til varúðarreglunnar ef skilyrðin samkvæmt 1. mgr. 7. gr. eiga við.

7. gr.

Varúðarreglan

1. Í sérstökum tilvikum, þar sem mat á fyrirliggjandi upplýsingum leiðir í ljós möguleika á heilsuspillandi áhrifum en vísindaleg óvissa ríkir áfram, er heimilt að samþykkja nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir í áhættustjórnun til að tryggja þá viðtæku heilsuvernd sem Bandalagið hefur kosið sér uns fengist hafa frekari vísindalegar upplýsingar fyrir umfangsmeira áhættumat.

2. Ráðstafanir, sem eru samþykktar á grundvelli 1. mgr., skulu vera í réttu hlutfalli við markmiðið og ekki hamla viðskiptum meira en nauðsynlegt er til að ná fram þeirri viðtæku heilsuvernd sem Bandalagið hefur kosið sér, að teknu tilliti til tæknilegrar og efnahagslegrar hagkvæmni og annarra þátta sem nauðsynlegt er að skoða í viðkomandi máli. Ráðstafanirnar skulu endurskoðaðar innan eðlilegs tíma miðað við eðli þeirrar áhættu fyrir líf eða heilbrigði manna, sem greind hefur verið, og þá tegund vísindalegra upplýsinga sem þarf til að eyða vísindalegri óvissu og til að framkvæma umfangsmeira áhættumat.

8. gr.

Vernd hagsmuna neytenda

1. Í lögum um matvæli skal leitast við að vernda hagsmuni neytenda og gefa neytendum kost á upplýstu vali með tilliti til matvælna sem þeir neyta. Í lögnum skal leitast við að fyrirbyggja:

- sviksamlegar eða villandi starfsvenjur,
- svikin matvæli, og
- aðrar starfsvenjur sem gætu villt um fyrir neytendum.

2. ÞÁTTUR

MEGINREGLUR UM GAGNSÆI

9. gr.

Samráð við almenning

Við undirbúning, mat og endurskoðun á lögum um matvæli skal hafa opið og gagnsætt samráð við almenning, beint eða við fulltrúa hans, nema málið sé svo brýnt að því verði ekki við komið.

10. gr.

Upplýsingar til almennings

Leiki rökstuddur grunur á um að tiltekin matvæli eða fóður hafi í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra skulu opinber yfirvöld gera viðeigandi ráðstafanir, sem

miðast við eðli, alvarleika og umfang þessarar áhættu, til að upplýsa almenning um eðli áhættunnar fyrir heilbrigði og tilgreina, eins nákvæmlega og unnt er, matvælin eða fóðrið sem um er að ræða, tegund matvæla eða fóðurs, þá áhættu sem kann að vera á ferðum og ráðstafanir sem hafa verið gerðar eða verða gerðar á næstunni til að fyrirbyggja, draga úr eða eyða þessari áhættu, sbr. þó ákvæði gildandi laga Bandalagsins og aðildarríkjanna um aðgang að skjölum.

3. ÞÁTTUR

ALMENNAR SKYLDUR Í VIÐSKIPTUM MEÐ MATVÆLI

11. gr.

Matvæli og fóður sem eru flutt inn í Bandalagið

Matvæli og fóður, sem eru flutt inn í Bandalagið til setningar á markað í Bandalaginu, skulu uppfylla viðeigandi kröfur í lögum um matvæli eða skilyrði, sem Bandalagið viðurkennir að minnsta kosti sem jafngild, eða kröfur í sársamningi milli Bandalagsins og útflutningslandsins ef slíkur samningur hefur verið gerður.

12. gr.

Matvæli og fóður sem eru flutt út frá Bandalaginu

1. Matvæli og fóður, sem eru flutt út eða endurútlutt frá Bandalaginu til setningar á markað í þriðja landi, skulu uppfylla viðeigandi kröfur í lögum um matvæli nema annars sé krafist af yfirvöldum innflutningslandsins eða samkvæmt lögum, reglugerðum, stöðlum, reglum um starfsvenjur og annarri lagalegri eða stjórnsýslulegri málsmeðferð sem kann að vera í gildi í innflutningslandinu.

Í öðrum tilvikum, nema þegar matvæli eru heilsuspillandi eða fóður er ekki öruggt, er aðeins hægt að flytja út og endurútflytja matvæli og fóður ef lögbær yfirvöld ákvörðunarlandsins hafa veitt beint leyfi til þess eftir að hafa fengið ítarlegar upplýsingar um ástæðurnar og aðstæðurnar sem leiddu til þess að ekki var hægt að markaðssetja viðkomandi matvæli eða fóður í Bandalaginu.

2. Þegar ákvæði tvíhliða samnings milli Bandalagsins eða eins aðildarríkja þess og þriðja lands eiga við skulu matvæli og fóður, sem eru flutt út frá Bandalaginu eða viðkomandi aðildarríki til viðkomandi þriðja lands, uppfylla þessi ákvæði.

13. gr.

Alþjóðlegir staðlar

Með fyrirvara um réttindi og skyldur sínar skulu Bandalagið og aðildarríkin:

- a) stuðla að þróun alþjóðlegra tæknistaðla um matvæli og fóður og staðla um heilbrigði dýra og plantna;
- b) stuðla að samræmingu á vinnu við matvæla- og fóðurstaðla á vegum alþjóðlegra yfirvalda og óopinberra stofnana;
- c) stuðla, þar sem við á og þörf er á, að gerð samninga um viðurkenningu á jafngildi tiltekinna ráðstafana er tengjast matvælum og fóðri;
- d) gefa sérstakan gaum að þörfum þróunarlanda, að því er varðar þróun þeirra, fjárhag og viðskipti, til að tryggja að alþjóðlegir staðlar skapi ekki óþarfa hindranir á útflutning frá þróunarlöndum;
- e) stuðla að samkvæmni milli alþjóðlegra tæknistaðla og laga um matvæli en tryggja um leið að ekki verði slakað á þeirri víðtæku vernd sem samþykkt hefur verið í Bandalaginu.

4. ÞÁTTUR

ALMENNAR KRÖFUR Í LÖGUM UM MATVÆLI

14. gr.

Kröfur um öryggi matvæla

1. Ekki skal markaðssetja matvæli ef þau eru ekki örugg.
2. Matvæli skulu ekki teljast örugg ef þau eru álitin:
 - a) heilsuspillandi,
 - b) óhæf til neyslu.
3. Við ákvörðun á því hvort matvæli séu ekki örugg skal hafa hliðsjón af:
 - a) hvernig neytendur nota matvælin venjulega á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar, og
 - b) upplýsingunum, sem neytendum eru veittar, þ.m.t. upplýsingar á merkimiða, eða öðrum upplýsingum sem neytendur hafa almennt aðgang að og þar sem fram kemur hvernig þeir geti forðast tiltekin matvæli eða tiltekinn matvælaflokk sem geta haft ákveðin, skaðleg áhrif á heilsuna.

4. Við ákvörðun á því hvort matvæli séu heilsuspillandi skal hafa hliðsjón af:

- a) líklegum, tafarlausum áhrifum og/eða skammtímaáhrifum og/eða langtímaáhrifum þessara matvæla á heilsu þeirra sem neyta þeirra og einnig á næstu kynslóðir;
- b) líklegum, uppsöfnuðum eiturhrifum;
- c) sérstöku næmi ákveðins hóps neytenda fyrir tilteknum matvælum ef matvælin eru ætluð þeim hópi.

5. Við ákvörðun á því hvort matvæli séu óhæf til neyslu skal hafa hliðsjón af því hvort matvælin séu óviðunandi til neyslu með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar eða vegna mengunar, hvort sem hún er utanaðkomandi eður ei, eða vegna þess að þau eru rotin, spillt eða skemmd.

6. Ef matvæli, sem eru ekki örugg, eru hluti af framleiðslueiningu, lotu eða sendingu matvæla í sama flokki eða með sömu einkenni skal einnig gert ráð fyrir að engin matvæli í þeirri framleiðslueiningu, lotu eða sendingu séu örugg nema ítarlegt mat hafi leitt í ljós að engar vísbendingar séu um að afgangurinn af framleiðslueiningunni, lotunni eða sendingunni sé ekki öruggur.

7. Ef matvæli eru í samræmi við tiltekin Bandalagsákvæði um öryggi matvæla skulu þau teljast örugg að því er varðar þá þætti sem þessi tilteknu Bandalagsákvæði taka til.

8. Þótt matvæli séu í samræmi við sérákvæði sem gilda um þau matvæli skal það ekki hindra lögbær yfirvöld í að grípa til viðeigandi ráðstafana til að takmarka setningu þeirra á markað eða krefjast þess að þau séu tekin af markaðnum ef rökstuddur grunur leikur á um að matvælin séu ekki örugg þrátt fyrir samræmi þeirra við ákvæðin.

9. Ef ekki eru til sérstök Bandalagsákvæði teljast matvælin örugg ef þau eru í samræmi við sérákvæði í landslögum aðildarríkis þar sem matvælin eru á markaði enda hafi þau ákvæði verið samin og þeim beitt með fyrirvara um sáttmálann, einkum 28. og 30. gr.

15. gr.

Kröfur um öryggi fóðurs

1. Hvorki skal markaðssetja fóður né gefa það dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis ef fóðrið er ekki öruggt.
2. Fóður skal ekki teljast öruggt til fyrirhugaðrar notkunar ef það er álitid:
 - heilsuspillandi fyrir menn og dýr,
 - verða þess valdandi að matvæli af dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, verða óhæf til manneldis.

3. Ef fóður, sem staðfest hefur verið að standist ekki kröfur um öryggi fódurs, er hluti af framleiðslueiningu, lotu eða sendingu matvæla í sama flokki eða með sömu einkenni skal gert ráð fyrir að ekkert fóður í þeirri framleiðslueiningu, lotu eða sendingu standist kröfurnar nema ítarlegt mat hafi leitt í ljós að engar vísbendingar séu um að afgangurinn af framleiðslueiningunni, lotunni eða sendingunni standist ekki kröfur um öryggi fódurs.

4. Ef fóður er í samræmi við tiltekin Bandalagsákvæði um öryggi fódurs skal það teljast öruggt að því er varðar þá þætti sem þessi tilteknu Bandalagsákvæði taka til.

5. Þótt fóður sé í samræmi við sérákvæði sem gilda um það fóður skal það ekki hindra lögbær yfirvöld í að gripa til viðeigandi ráðstafana til að takmarka setningu þess á markað eða krefjast þess að það sé tekið af markaðnum ef rökstuddur grunur leikur á um að fóðrið sé ekki öruggt þrátt fyrir að það samræmist ákvæðunum.

6. Ef ekki eru til sérstök Bandalagsákvæði telst fóðrið öruggt ef það er í samræmi við sérákvæði í lögum aðildarríkis þar sem fóðrið er í umferð enda hafi þau ákvæði verið samin og þeim beitt án þess að brjóta í bága við sáttmálann, einkum 28. og 30. gr.

16. gr.

Kynning

Með fyrirvara um sértækari ákvæði laga um matvæli er óheimilt að villa um fyrir neytendum með merkingu, auglýsingu og framsetningu matvæla eða fódurs, þ.m.t. lögum þeirra, útlit eða umbúðir og umbúðæfni, hvernig þeim er fyrir komið og í hvaða umhverfi þau eru sýnd sem og upplýsingarnar, sem eru veittar um þau, án tillits til miðils.

17. gr.

Ábyrgð

1. Stjórnendur matvæla- og fódurfyrirtækja skulu tryggja að kröfum í lögum um matvæli, sem varða starfsemi þeirra, sé fullnægt fyrir matvæli og fóður á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar í fyrirtækjum undir stjórn þeirra og sannprófa að þessum kröfum sé fullnægt.

2. Aðildarríkin skulu framfylgja lögum um matvæli og vakta og sannprófa að stjórnendur matvæla- og fódurfyrirtækja uppfylli viðeigandi ákvæði í lögum um matvæli á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

Í þessu skyni skulu þau halda úti kerfi opinbers eftirlits og annarri starfsemi eftir atvikum, þ.m.t. upplýsingar til almennings um öryggi og áhættu í tengslum við matvæli og fóður, eftirlit með öryggi matvæla og fódurs og önnur

vöktunarstarfsemi sem tekur til framleiðslu, vinnslu og dreifingar á öllum stigum.

Aðildarríkin skulu einnig setja reglur um ráðstafanir og viðurlög vegna brota á lögum um matvæli og fóður. Ráðstafanirnar og viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

18. gr.

Rekjanleiki

1. Á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar skal vera fyrir hendi möguleiki á að rekja feril matvæla, fódurs, dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og hvers kyns efna sem nota á eða vænst er að verði notuð í matvæli eða fóður.

2. Stjórnendur matvæla- og fódurfyrirtækja skulu geta tilgreint alla einstaklinga og lögaðila sem hafa afhent þeim matvæli, fóður, dýr, sem gefur af sér afurðir til manneldis, eða hvers kyns efni sem nota á eða vænst er að verði notuð í matvæli eða fóður.

Í þessu skyni skulu umræddir stjórnendur hafa yfir að ráða kerfum og verklagsreglum til að gera þessar upplýsingar aðgengilegar lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra.

3. Stjórnendur matvæla- og fódurfyrirtækja skulu hafa yfir að ráða kerfum og verklagsreglum til að geta tilgreint fyrirtækin sem þeir hafa afhent vörur sínar. Þessar upplýsingar skulu gerðar aðgengilegar lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra.

4. Matvæli eða fóður sem eru markaðssett eða líklegt er að verði markaðssett í Bandalaginu skulu merkt eða auðkennd á viðeigandi hátt til að auðveldara verði að rekja feril þeirra með aðstoð viðeigandi skjala eða upplýsinga í samræmi við viðeigandi kröfur í sérákvæðum.

5. Heimilt er, að því er varðar tiltekna geira, að samþykkja ákvæði í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 58. gr., í því skyni að beita kröfum samkvæmt þessari grein.

19. gr.

Ábyrgð er lýtur að matvælum: stjórnendur matvælafyrirtækja

1. Ef stjórnandi matvælafyrirtækis álitur eða hefur ástæðu til að álíta að matvæli, sem hann hefur flutt inn, framleitt, tilreitt, unnið eða dreift, séu ekki í samræmi við kröfur um öryggi matvæla og hafi hann ekki lengur beint forræði yfir þessum matvælum skal hann tafarlaust gera ráðstafanir til að taka umrædd matvæli af markaðnum og tilkynna það lögbærum yfirvöldum. Kunni varan að vera komin í hendur neytenda skal stjórnandinn upplýsa þá á skilvirkum og nákvæman hátt um ástæðurnar fyrir því að varan var tekin af markaðnum og, ef nauðsyn krefur, innkalla vörur sem neytendum hafa þegar verið afhentar ef aðrar ráðstafanir nægja ekki til þess að tryggja viðtæka heilsuvernd.

2. Stjórnandi matvælafyrirtækis, sem ber ábyrgð á smásölu eða dreifingarstarfsemi sem hefur ekki áhrif á umbúðir, merkingu, öryggi eða heilleika matvælnanna, skal gera ráðstafanir, innan þeirra marka sem ráðast af viðkomandi starfsemi, til að taka vörur af markaðnum, ef þær eru ekki í samræmi við kröfur um öryggi matvæla, og stuðla að öryggi matvæla með því að veita þær upplýsingar sem þarf til að rekja feril tiltekinna matvæla í samvinnu við framleiðendur, vinnsluaðila og/eða lögbær yfirvöld.

3. Álíti stjórnandi matvælafyrirtækis eða hafi hann ástæðu til að álíta að tiltekin matvæli, sem hann hefur markaðssett, geti verið heilsuspillandi fyrir menn skal hann þegar í stað tilkynna það lögbærum yfirvöldum. Stjórnendur skulu tilkynna lögbærum yfirvöldum um aðgerðir til að fyrirbyggja áhættu fyrir neytandann og þeir skulu hvorki aftra né ráða neinum frá því að eiga samvinnu við lögbær yfirvöld, í samræmi við viðkomandi landslög og réttarvenjur, ef samvinna gæti fyrirbyggt, dregið úr eða eytt áhættu vegna matvæla.

4. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu taka þátt í samvinnu við lögbær yfirvöld um aðgerðir til að afstýra eða draga úr áhættu vegna matvæla sem þeir afhenda eða hafa afhent.

20. gr.

Ábyrgð er lýtur að fóðri: stjórnendur fóðurfyrirtækja

1. Ef stjórnandi fóðurfyrirtækis álitur eða hefur ástæðu til að álíta að fóður, sem hann hefur flutt inn, framleitt, tilreitt, unnið eða dreift, sé ekki í samræmi við kröfur um öryggi fóðurs skal hann tafarlaust gera ráðstafanir til að taka umrætt fóður af markaðnum og tilkynna það lögbærum yfirvöldum. Í þessum tilvikum eða í tilvikinu, sem um getur í 3. mgr. 15. gr., þar sem

framleiðslueiningin, lotan eða vörusendingin stenst ekki kröfur um öryggi fóðurs, skal farga fóðrinu nema lögbær yfirvöld fallist á aðra lausn. Stjórnandinn skal upplýsa notendur fóðursins á skilvirkan og nákvæman hátt um ástæðurnar fyrir því að það var tekið af markaðnum og, ef nauðsyn krefur, innkalla vörur sem þeim hafa þegar verið afhentar ef aðrar ráðstafanir nægja ekki til þess að tryggja viðtæka heilsuvernd.

2. Stjórnandi fóðurfyrirtækis, sem ber ábyrgð á smásölu eða dreifingarstarfsemi sem hefur ekki áhrif á umbúðir, merkingu, öryggi eða heilleika fóðursins, skal gera ráðstafanir, innan þeirra marka sem ráðast af viðkomandi starfsemi, til að taka vörur af markaðnum, ef þær eru ekki í samræmi við kröfur um öryggi fóðurs, og stuðla að öryggi matvæla með því að veita þær upplýsingar sem þarf til að rekja feril tiltekins fóðurs í samvinnu við framleiðendur, vinnsluaðila og/eða lögbær yfirvöld.

3. Álíti stjórnandi fóðurfyrirtækis eða hafi hann ástæðu til að álíta að tiltekið fóður, sem hann hefur markaðssett, standist ekki kröfur um öryggi fóðurs skal hann þegar í stað tilkynna það lögbærum yfirvöldum. Hann skal tilkynna lögbærum yfirvöldum um aðgerðir til að fyrirbyggja áhættu vegna notkunar þessa fóðurs og skal hvorki aftra né ráða neinum frá því að eiga samvinnu við lögbær yfirvöld, í samræmi við viðkomandi landslög og réttarvenjur, ef samvinna gæti fyrirbyggt, dregið úr eða eytt áhættu vegna fóðurs.

4. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu taka þátt í samvinnu við lögbær yfirvöld um aðgerðir til að koma í veg fyrir eða draga úr áhættu vegna fóðurs sem þeir afhenda eða hafa afhent.

21. gr.

Skaðsemisábyrgð

Ákvæði þessa kafla skulu ekki hafa áhrif á tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemisábyrgðar á gölluðum vörum ⁽¹⁾.

III. KAFLI

MATVÆLAÖRYGGISSTOFNUN EVRÓPU

I. ÞÁTTUR

MARKMIÐ OG VERKEFNI

22. gr.

Hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Hér með er stofnuð Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal veita vísindalega ráðgjöf og vísindalega og tæknilega aðstoð í tengslum við lagasetningu Bandalagsins og stefnu á öllum sviðum sem hafa bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fóðurs. Hún skal veita hlutlausar upplýsingar um öll málefni á þessum sviðum og annast áhættukynningu.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal stuðla að viðtækri vernd lífs og heilsu manna og taka í því samhengi tillit til heilbrigðis og velferðar dýra, plöntuheilbrigðis og umhverfisins í tengslum við rekstur innri markaðarins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/34/EB (Stjtið. EB L 141, 4.6.1999, bls. 20).

4. Matvælaöryggisstofnunin skal safna gögnum og greina þau til að unnt sé að lýsa og vakta áhættu sem hefur bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fóðurs.

5. Hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar er m.a.:

- a) að veita vísindalega ráðgjöf og vísindalega og tæknilega aðstoð viðvikjandi manneldi, í tengslum við lagasetningu Bandalagsins, og aðstoð, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, við upplýsingar um næringarfræðileg málefni innan ramma heilbrigðisáætlunar Bandalagsins;
- b) að láta í té vísindalegt álit í öðrum málum er varða heilbrigði og velferð dýra og plöntuheilbrigði;
- c) að láta í té vísindalegt álit um aðrar vörur en matvæli og fóður að því er varðar erfðabreyttar lífverur eins og þær eru skilgreindar í tilskipun 2001/18/EB og án þess að brjóta í bága við málsmeðferð samkvæmt henni.

6. Matvælaöryggisstofnunin skal láta í té vísindalegar álitserðir sem skulu lagðar til grundvallar við undirbúning og samþykkt ráðstafana Bandalagsins á sviðum sem falla undir hlutverk hennar.

7. Matvælaöryggisstofnunin skal vinna verkefni sín við aðstæður sem gera henni kleift að starfa sem vísindamiðstöð í krafti sjálfstæðis síns, vísindalegra og tæknilegra gæða álitserðanna sem hún sendir frá sér og upplýsinganna sem hún kemur á framfæri, í krafti gagnsæis í málsmeðferð og starfsaðferðum og í krafti þeirrar kostgæfni sem hún sýnir við lausn þeirra verkefna sem henni eru fálín.

Hún skal starfa í náinni samvinnu við þar til bæra aðila í aðildarríkjunum sem vinna sambærileg verk og Matvælaöryggisstofnunin.

8. Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu í samvinnu stuðla að skilvirku samhengi milli áhættumats, áhættustjórnunar og áhættukynningar.

9. Aðildarríkin skulu starfa í samvinnu við Matvælaöryggisstofnunina til að tryggja að hún geti gegnt hlutverki sínu.

23. gr.

Verkefni Matvælaöryggisstofnunarinnar

Verkefni Matvælaöryggisstofnunarinnar eru sem hér segir:

- a) að sjá stofnunum Bandalagsins og aðildarríkjunum fyrir bestu vísindalegum álitserðum sem völ er á í öllum tilvikum sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins og um öll álitaefni sem falla undir hlutverk hennar;
- b) að stuðla að og samræma þróun einsleitrar aðferðafræði fyrir áhættumat á þeim sviðum sem falla undir hlutverk hennar;
- c) að veita framkvæmdastjórninni vísindalega og tæknilega aðstoð á sviðum sem falla undir hlutverk hennar og, óski framkvæmdastjórnin eftir því, við túlkun og skoðun á álitserðum um áhættumat;

d) að láta framkvæma vísindarannsóknir sem eru nauðsynlegar til að hún geti gegnt hlutverki sínu;

e) að leita uppi, safna, flokka, greina og gera samantekt um vísindaleg og tæknileg gögn á sviðum sem falla undir hlutverk hennar;

f) að grípa til aðgerða til að greina og lýsa nýtilkominni áhættu á sviðum sem falla undir hlutverk hennar;

g) að koma á kerfi neta, sem er samsett af stofnunum sem starfa á sviðum sem falla undir hlutverk hennar, og bera ábyrgð á rekstri þessara neta;

h) að veita vísindalega og tæknilega ráðgjöf, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, þegar framkvæmdastjórnin grípur til áfallastjórnunar vegna öryggis matvæla og fóðurs;

i) að veita vísindalega og tæknilega aðstoð, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, í því skyni að bæta samvinnu milli Bandalagsins, umsóknarlanda, alþjóðlegra stofnana og þriðju landa á sviðum sem falla undir hlutverk hennar;

j) að sjá til þess að almenningur og hagsmunaaðilar fái skjótar, áreiðanlegar, hlutlausar og skiljanlegar upplýsingar á sviðum sem falla undir hlutverk hennar;

k) að setja fram sínar eigin, óháðu ályktanir og afstöðu í málum sem falla undir hlutverk hennar;

l) að vinna sérhvert annað verkefni sem framkvæmdastjórnin felur henni og fellur undir hlutverk hennar.

2. ÞÁTTUR

SKIPULAG

24. gr.

Einingar Matvælaöryggisstofnunarinnar

Til Matvælaöryggisstofnunarinnar teljast:

- a) framkvæmdastjórn,
- b) framkvæmdastjóri og starfsfólk hans,
- c) ráðgjafarhópur,
- d) vísindanefnd og sérfræðinganeindir.

25. gr.

Stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Í stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar skulu, auk fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar, eiga sæti fjórtán stjórnarmenn sem ráðið skipar, í samráði við Evrópuþingið, af skrá yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórnin tekur saman og á eru umtalsvert fleiri umsækjendur en velja skal í stjórnina. Fjórir stjórnarmanna skulu hafa starfað í fulltrúasamtökum neytenda og annarra hagsmunaaðila í ferli matvæla.

Senda skal skrá framkvæmdastjórnarinnar yfir umsækjendur til Evrópuþingsins ásamt viðeigandi skjölum. Um leið og unnt er og innan þriggja mánaða frá þessari sendingu skal Evrópuþingið tilkynna ráðinu afstöðu sína en það skipar síðan stjórnina.

Stjórnarmenn skulu skipaðir með þeim hætti að það tryggi að þeir séu afburðahæfir og hafi víðtæka sérfræðikunnáttu á viðeigandi sviðum og að stjórnarmenn komi sem víðast að úr Evrópusambandinu.

2. Stjórnarmenn eru skipaðir til fjögurra ára og er heimilt að endurnýja skipun einu sinni. Skipunartími helmings stjórnarmanna í fyrstu stjórninni skal þó vera sex ár.

3. Stjórnin skal samþykkja innri reglur fyrir Matvælaöryggisstofnunina á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjóra hennar. Þessar reglur skulu gerðar opinberar.

4. Stjórnin skal velja sér formann úr sínum hópi til tveggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja formannstímabilið.

5. Stjórnin setur sér starfsreglur.

Stjórnin skal taka ákvarðanir með meirihluta atkvæða stjórnarmanna nema kveðið sé á um annað.

6. Stjórnarfundi skal halda að boði formanns eða að beiðni að minnsta kosti þriðja hluta stjórnarmanna.

7. Stjórnin skal sjá til þess að Matvælaöryggisstofnunin gegni hlutverki sínu og vinni þau verkefni sem henni eru falin samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í reglugerðinni.

8. Eigi síðar en 31. janúar ár hvert skal stjórnin samþykkja starfsáætlun Matvælaöryggisstofnunarinnar fyrir næsta ár. Hún skal einnig samþykkja áætlun sem nær yfir mörg ár og má breyta. Stjórnin skal sjá til þess að þessar starfsáætlanir séu í samræmi við forgangsröðun við löggjöf og stefnumótun Bandalagsins á sviði öryggis matvæla.

Eigi síðar en 30. mars ár hvert skal stjórnin samþykkja almenna skýrslu um starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar á næstliðnu ári.

9. Að fengnu samþykki framkvæmdastjórnarinnar og álitu endurskoðunarréttarins skal stjórnin samþykkja fjárhagsreglugerð Matvælaöryggisstofnunarinnar, þar sem m.a. er tilgreind málsmeðferð við gerð og framkvæmd fjárhagsáætlunar Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 142. gr. fjárhagsreglugerðarinnar frá 21. desember 1977, sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna ⁽¹⁾, og í samræmi við lagalegar kröfur í tengslum við rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum.

10. Framkvæmdastjórinn skal taka þátt í fundum stjórnarinnar, án atkvæðisréttar, og sér um skrifstofuþjónustu. Stjórnin býður formanni vísindanefndar að sitja fundi sína án atkvæðisréttar.

26. gr.

Framkvæmdastjóri

1. Stjórnin skipar framkvæmdastjóra af skrá yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórinn gerir tillögu að í kjölfar opinnar samkeppni sem fram fer eftir að auglýst hefur verið eftir yfirlýsingum um áhuga á þátttöku í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* og annars staðar. Áður en umsækjandinn, sem stjórnin tilnefnir, er skipaður skal honum án tafar boðið að gefa yfirlýsingu frammi fyrir Evrópuþinginu og svara spurningum frá þeim sem þar eiga sæti. Meirihluti stjórnar getur vikið framkvæmdastjóra úr starfi.

2. Framkvæmdastjórinn er lagalegur fulltrúi Matvælaöryggisstofnunarinnar og skal sjá um:

- a) daglegan rekstur Matvælaöryggisstofnunarinnar;
- b) að semja tillögu að starfsáætlun Matvælaöryggisstofnunarinnar í samráði við framkvæmdastjórnina;
- c) að framkvæma starfsáætlanirnar og þær ákvarðanir sem stjórnin samþykkir;
- d) að tryggja nægilega vísindalega, tæknilega og stjórnsýslulega aðstoð við vísindanefndina og sérfræðinganefndirnar;
- e) að tryggja að Matvælaöryggisstofnunin annist verkefni sín í samræmi við kröfur þeirra sem nýta sér hana, einkum að því er varðar viðunandi þjónustu og þann tíma sem sú þjónusta tekur;
- f) að gera yfirlit yfir tekjur og gjöld og annast framkvæmd fjárhagsáætlunar stofnunarinnar;
- g) allt sem lýtur að starfsmannahaldi;
- h) að þróa tengsl við Evrópuþingið og halda þeim tengslum og tryggja reglubundin skoðanaskipti við viðeigandi nefndir þingsins.

3. Framkvæmdastjórinn skal árlega leggja eftirfarandi fyrir stjórnina til samþykktar:

- a) drög að almennri skýrslu um starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar á næstliðnu ári,
- b) drög að starfsáætlunum,
- c) drög að ársreikningi fyrir næstliðið ár;
- d) drög að fjárhagsáætlun fyrir næsta ár.

Eftir að stjórnin hefur samþykkt almennu skýrsluna skal framkvæmdastjórinn framsenda hana og áætlanirnar til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og birta þær.

4. Framkvæmdastjórinn skal samþykkja öll útgjöld Matvælaöryggisstofnunarinnar og leggja skýrslu fyrir stjórnina um starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar.

⁽¹⁾ Stj.É. EB L 356, 31.12.1977, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB, KSE, KBE) nr. 762/2001 (Stj.É. EB L 111, 20.4.2001, bls. 1).

27. gr.

Ráðgjafarhópur

1. Í ráðgjafarhópnum skulu vera fulltrúar frá þar til bærnum aðilum í aðildarríkjunum sem annast sambærileg verkefni og Matvælaöryggisstofnunin og skal hvert aðildarríki tilnefna einn fulltrúa. Fulltrúum er heimilt að senda varamann í sinn stað sem skipaður er á sama tíma og hann.

2. Þeir sem eru í ráðgjafarhópnum mega ekki sitja í stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar.

3. Ráðgjafarhópurinn skal vera framkvæmdastjóranum til ráðgjafar við skyldustörf hans samkvæmt þessari reglugerð, einkum við gerð tillögu að starfsáætlun Matvælaöryggisstofnunarinnar. Framkvæmdastjórinn getur einnig beðið ráðgjafarhópinn um ráð viðvíkjandi forgangsroðun beiðna um vísindalegt álit.

4. Ráðgjafarhópurinn skal vera vettvangur upplýsingaskipta um hugsanlega áhættu og sameiginlegur þekkingarsjóður. Hann skal tryggja nána samvinnu milli Matvælaöryggisstofnunarinnar og þar til bærra aðila í aðildarríkjunum, einkum að því er varðar:

a) samvinnu um að koma í veg fyrir endurtekningu vísindarannsóknna Matvælaöryggisstofnunarinnar í aðildarríkjunum í samræmi við 32. gr;

b) þau tilvik, sem tilgreind eru í 4. mgr. 30. gr., þar sem Matvælaöryggisstofnuninni og stofnun aðildarríkis er gert skylt að vinna saman;

c) að stuðla að því að komið verði á evrópsku samstarfsneti milli stofnana sem starfa á þeim sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 1. mgr. 36. gr.;

d) þau tilvik þar sem Matvælaöryggisstofnunin eða aðildarríki greinir nýtilkomna áhættu.

5. Framkvæmdastjórinn skal vera formaður ráðgjafarhópsins. Hópurinn skal halda fundi með reglulegu millibili að boði formanns eða að beiðni að minnsta kosti þriðja hluta þeirra sem eiga sæti í honum og eigi sjaldnar en fjórum sinnum á ári. Starfsreglur hópsins skulu tilgreindar í innri reglum Matvælaöryggisstofnunarinnar og gerðar opinberar.

6. Matvælaöryggisstofnunin skal veita ráðgjafarhópnum nauðsynlega tæknilega og skipulagslega aðstoð og annast skrifstofuhald í tengslum við fundi hans.

7. Fulltrúum deilda framkvæmdastjórnarinnar er heimilt að taka þátt í störfum ráðgjafarhópsins. Framkvæmdastjórinn getur boðið fulltrúum Evrópuþingsins og annarra viðeigandi aðila að taka þátt í störfum hans.

Þegar ráðgjafarhópurinn ræðir málefnið sem um getur í b-lið 5. mgr. 22. gr. er fulltrúum frá þar til bærnum aðilum í aðildarríkjunum, sem annast sambærileg verkefni og um getur í b-lið 5. mgr. 22. gr., heimilt að taka þátt í störfum ráðgjafarhópsins og skal hvert aðildarríki tilnefna einn fulltrúa.

28. gr.

Vísindanefndin og sérfræðinganefndirnar

1. Vísindanefndin og föstu sérfræðinganefndirnar skulu annast vísindalegar álitserðir Matvælaöryggisstofnunarinnar, hver á sínu verksviði, og skulu eiga þess kost, ef þörf krefur, að skipuleggja fyrirspurnaþing.

2. Vísindanefndin skal annast þá almennu samræmingu sem er nauðsynleg til að tryggja samkvæmni í málsmeðferð við vísindalega álitsergjöf, einkum að því er varðar samþykkt verklagsreglna og samhæfingu vinnuáðferða. Hún skal gefa álit sitt í málum sem ná yfir fleiri en eitt svið og falla undir verksvið fleiri en einnar sérfræðinganefndar og í málum sem falla ekki undir verksvið neinnar sérfræðinganefndanna.

Vísindanefndin skal koma á fót starfshópum ef þörf krefur og einkum þegar um er að ræða viðfangsefni sem falla ekki undir verksvið neinna sérfræðinganefndanna. Í slíkum tilvikum skal hún nýta sér sérfræðingnefndingu þessara starfshópa við vísindalega álitsergerð sína.

3. Í vísindanefndinni skulu eiga sæti formenn sérfræðinganefndanna og sex óháðir vísindamenn sem ekki eiga sæti í neinni sérfræðinganefndanna.

4. Í sérfræðinganefndunum skulu eiga sæti óháðir vísindamenn. Við stofnun Matvælaöryggisstofnunarinnar skal koma á fót eftirfarandi sérfræðinganefndum:

a) sérfræðinganefnd um aukefni í matvælum, bragðefni, tæknileg hjálparefni og efni sem komast í snertingu við matvæli,

b) sérfræðinganefnd um aukefni og vörur eða efni sem notuð eru í fôður,

c) sérfræðinganefnd um plöntuheilbrigði, plöntuvarnarefni og leifar þeirra,

d) sérfræðinganefnd um erfðabreyttar lifverur,

e) sérfræðinganefnd um sérfaði, næringu og ofnæmi,

f) sérfræðinganefnd um líffræðilegar hættur,

g) sérfræðinganefnd um aðskotaefni í ferli matvæla,

h) sérfræðinganefnd um heilbrigði og velferð dýra.

Framkvæmdastjórinn getur, að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar og í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 58. gr., breytt fjölda og heitum sérfræðinganefndanna í ljósi tækni- og vísindapróunar.

5. Eftir að auglýst hefur verið eftir yfirlýsingum um áhuga á þátttöku í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* og í helstu viðeigandi vísindaritum og á vefsíðu Matvælaöryggisstofnunarinnar skipar stjórnin, á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjóra, menn í vísindanefndina, sem skulu ekki eiga sæti í sérfræðinganefndum, og í sérfræðinganefndir til þriggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja skipunartíma þeirra.

6. Vísindanefndin og sérfræðinganevndirnar skulu hver um sig kjósa sér formann og tvo varaformenn úr röðum sínum.

7. Vísindanefndin og sérfræðinganevndirnar skulu taka ákvarðanir með meirihluta atkvæða nefndarmanna. Minnihlutaálit skulu færð til bókar.

8. Fulltrúar deilda framkvæmdastjórnarinnar skulu eiga rétt á að sitja fundi vísindanefndarinnar, sérfræðinganevndanna og starfshópa þeirra. Ef óskað er eftir því er þeim heimilt að veita aðstoð með það fyrir augum að skýra mál eða veita upplýsingar en þeir mega ekki reyna að hafa áhrif á umræður.

9. Í innri reglum Matvælaöryggisstofnunarinnar skal mælt fyrir um reglur um starfsemi og samvinnu vísindanefndar og sérfræðinganevnda.

Þessar reglur skulu einkum varða:

- a) hversu oft sami maður getur setið óslitið í vísindanefnd eða sérfræðinganevnd;
- b) fjölda nefndarmanna í hverri sérfræðinganevnd;
- c) málsmeðferð við endurgreiðslu á útgjöldum nefndarmanna í vísindanefnd og sérfræðinganevndum;
- d) með hvaða hætti vísindanefnd og sérfræðinganevndir fá verkefni og beiðnir um vísindaleg álit;
- e) stofnun og skipulag starfshópa vísindanefndar og sérfræðinganevnda og möguleika á þátttöku utanaðkomandi sérfræðinga í starfshópum;
- f) möguleika á því að bjóða áheyrnarfulltrúum að sitja fundi vísindanefndar og sérfræðinganevnda;
- g) möguleika á skipulagningu fyrirspurnarþinga.

3. ÞÁTTUR

STARFSEMI

29. gr.

Vísindalegar álitserðir

1. Matvælaöryggisstofnunin skal gefa vísindalegt álit:

- a) að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, í öllum málum sem falla undir hlutverk hennar og í öllum tilvikum þar sem gert er ráð fyrir samráði við Matvælaöryggisstofnunina í lögum Bandalagsins;
- b) að eigin frumkvæði, í málum er falla undir hlutverk hennar.

Evrópuþinginu eða aðildarríki er heimilt að óska eftir því að Matvælaöryggisstofnunin gefi út vísindalegar álitserðir um málefni sem falla undir hlutverk hennar.

2. Beiðnunum, sem um getur í 1. mgr., skulu fylgja upplýsingar þar sem gerð er grein fyrir hinu vísindalega málefni, sem fjalla á um, og hagsmunum Bandalagsins í þeim efnunum.

3. Hafi ekki verið settur tiltekinn frestur í lögum Bandalagsins til að skila vísindalegu álitu skal Matvælaöryggisstofnunin gefa út vísindalegt álit innan frestsins sem er tilgreindur í viðkomandi álitserðni hverju sinni nema í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum.

4. Ef lagðar eru fram ólíkar beiðnir um sömu álitserðni eða ef beiðni er ekki í samræmi við 2. mgr. eða er óljós getur Matvælaöryggisstofnunin annaðhvort synjað álitserðni eða gert tillögu um breytingu á henni í samráði við stofnunina eða aðildarríkið eða -ríkin sem lögðu fram beiðnina. Stofnunin eða aðildarríkið eða -ríkin, sem lögðu fram beiðnina, skulu fá rökstuðning fyrir synjuninni.

5. Hafi Matvælaöryggisstofnunin þegar skilað vísindalegu álitu um tiltekið atriði í álitserðni getur hún synjað beiðninni ef hún kemst að þeirri niðurstöðu að ekkert nýtt hafi komið fram á vísindasviðinu sem réttlæti nýja rannsókn á þessu atriði. Stofnunin eða aðildarríkið eða -ríkin, sem lögðu fram beiðnina, skulu fá rökstuðning fyrir synjuninni.

6. Framkvæmdastjórnin setur reglur um beitingu ákvæða þessarar greinar að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina og í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 2. mgr. 58. gr. Þessar reglur skulu einkum varða:

- a) málsmeðferðina sem Matvælaöryggisstofnunin beitir viðvíkjandi beiðnum sem vísað er til hennar;
- b) viðmiðunarreglur um vísindalegt mat á efnunum, vörum eða ferlum sem samkvæmt löggjöf Bandalagsins falla undir kerfi sem felur í sér fyrirframleyfi eða færslu í skrá í alþjóðasamningi yfir efni, vörur eða ferli sem falla undir þann samning (positive list), einkum ef í löggjöf Bandalagsins er kveðið á um eða veitt heimild fyrir því að umsækjandi leggi fram skjöl í þessu skyni.

7. Í innri reglum Matvælaöryggisstofnunarinnar skal tilgreina hvaða kröfur gildi um snið, skýringar og birtingu á vísindalegum álitserðum.

30. gr.

Ósamhljóða vísindalegar álitserðir

1. Matvælaöryggisstofnunin skal sýna árvegni í því að greina snemma hugsanleg tilefni ósamræmis milli vísindalegra álitserða sinna og vísindalegra álitserða frá öðrum stofnunum sem sinna sambærilegum verkefnum.

2. Þegar Matvælaöryggisstofnunin greinir hugsanleg tilefni ósamræmis skal hún hafa samband við viðkomandi stofnun til að tryggja gagnkvæm skipti á öllum viðeigandi vísindalegum upplýsingum og til að greina hugsanleg vísindaleg ágreiningsefni.

3. Þegar staðfest hefur verið að efnislegur ágreiningur ríkir um vísindalegt málefni og viðkomandi aðili er Bandalagsstofnun eða ein af vísindanefndum framkvæmdastjórnarinnar er Matvælaöryggisstofnuninni og viðkomandi aðila gert skylt að vinna saman að því að leysa ágreininginn eða leggja sameiginlegt skjal fyrir framkvæmdastjórnina þar sem ágreiningsefnin eru skýrð og greint frá viðeigandi óvissu í gögnum. Þetta skjal skal gert opinbert.

4. Þegar staðfest hefur verið að efnislegur ágreiningur ríkir um vísindalegt málefni og viðkomandi aðili er stofnun aðildarríkis er Matvælaöryggisstofnuninni og viðkomandi aðila gert skylt að vinna saman að því að leysa ágreininginn eða semja sameiginlegt skjal þar sem ágreiningsefnin eru skýrð og greint frá viðeigandi óvissu í gögnum. Þetta skjal skal gert opinbert.

31. gr.

Vísindaleg og tæknileg aðstoð

1. Framkvæmdastjórnin getur farið þess á leit við Matvælaöryggisstofnunina að hún veiti vísindalega eða tæknilega aðstoð á sviðum sem falla undir hlutverk hennar. Það verk að veita vísindalega og tæknilega aðstoð tekur til vísinda- eða tæknisstarfa þar sem beitt er almennt viðurkenndum vísindalegum eða tæknilegum grundvallarreglum sem ekki þarf að láta vísindanefnd eða sérfræðinganeftnd meta. Slík verk geta m.a. verið fölgin í því að veita framkvæmdastjórninni sérlega aðstoð við að ákveða eða meta tækniviðmiðanir og einnig við að þróa tæknilegar viðmiðunarreglur.

2. Þegar framkvæmdastjórnin vísar beiðni um vísindalega eða tæknilega aðstoð til Matvælaöryggisstofnunarinnar skal hún tilgreina, í samráði við Matvælaöryggisstofnunina, frestinn til að vinna verkið.

32. gr.

Vísindarannsóknir

1. Matvælaöryggisstofnunin skal láta framkvæma vísindarannsóknir sem eru nauðsynlegar til að hún geti gegnt hlutverki sínu og leita í því sambandi til hæfustu, óháðra rannsóknaaðila sem völ er á. Þessar rannsóknir skal láta framkvæma með opnum og gagnsæjum hætti. Matvælaöryggisstofnunin skal reyna að komast hjá því að endurtaka rannsóknaráætlanir aðildarríkis eða Bandalagsins og stuðla að samstarfi með viðeigandi samræmingu.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal tilkynna Evrópuþinginu, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um niðurstöður vísindarannsókna sinna.

33. gr.

Söfnun gagna

1. Matvælaöryggisstofnunin skal leita uppi, safna, flokka, greina og gera samantekt um vísindaleg og tæknileg gögn á

sviðum sem falla undir hlutverk hennar. Í þessu felst einkum söfnun gagna er varða:

- a) neyslu matvæla og hættu á váhrifum á einstaklinga í tengslum við neyslu matvæla,
- b) útbreiðslu og algengi líffræðilegrar áhættu,
- c) aðskotaefni í matvælum og föðri,
- d) efnaleifar.

2. Vegna gagnasöfnunarinnar, sem um getur í 1. mgr., skal Matvælaöryggisstofnunin starfa í náinni samvinnu við allar stofnanir sem starfa við söfnun gagna, þ.m.t. stofnanir í umsóknarlöndum, þriðju löndum eða alþjóðlegar stofnanir.

3. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að gera það kleift að senda gögnin, sem þau safna á þeim sviðum, sem um getur í 1. og 2. mgr., til Matvælaöryggisstofnunarinnar.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal senda aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni viðeigandi tilmæli um hvernig bæta megi tæknilegt samanburðarhæfi þeirra gagna, sem hún fær og greinir, til að greiða fyrir samantekt þeirra í Bandalaginu.

5. Innan árs frá gildistöku þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin birta skrá yfir núverandi gagnasöfnunarkerfi í Bandalaginu á þeim sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Í skýrslunni, ásamt meðfylgjandi tillögum ef við á, skal einkum tilgreina:

- a) hvaða hlutverk skuli falið Matvælaöryggisstofnuninni í hverju kerfi og hvaða breytingar eða umbætur kunni að vera nauðsynlegar til að gera Matvælaöryggisstofnuninni kleift að gegna hlutverki sínu í samstarfi við aðildarríkin;
- b) úr hverju þurfi að bæta til að gera Matvælaöryggisstofnuninni kleift að safna viðeigandi vísinda- og tæknigögnum á þeim sviðum, sem falla undir hlutverk hennar, og gera samantekt um þau í Bandalaginu.

6. Matvælaöryggisstofnunin skal framsenda niðurstöður, sem fást í starfi hennar á sviði gagnasöfnunar, til Evrópuþingsins, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.

34. gr.

Greining á nýtilkominni áhættu

1. Matvælaöryggisstofnunin skal koma á vöktun til að leita kerfisbundið að upplýsingum og gögnum og safna, flokka og greina þau í því skyni að koma auga á nýtilkomna áhættu á sviðum sem falla undir hlutverk hennar.

2. Hafi Matvælaöryggisstofnunin fengið upplýsingar sem leiða til gruns um að nýtilkomin og alvarleg áhætta sé á ferðum skal hún óska eftir frekari upplýsingum frá aðildarríkjunum, öðrum Bandalagsstofnunum og framkvæmdastjórninni. Aðildarríkin, viðkomandi Bandalagsstofnanir og framkvæmdastjórnin skulu svara svo fljótt sem auðið er og framsenda allar viðkomandi upplýsingar sínar.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal nota allar upplýsingarnar sem henni berast til að gegna því hlutverki sínu að greina nýtilkomna áhættu.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal framsenda mat sitt á nýtilkominni áhættu ásamt upplýsingum, sem aflað hefur verið um hana, til Evrópuþingsins, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.

35. gr.

Hraðviðvörðunarkerfi

Til að Matvælaöryggisstofnunin geti annast það verkefni að vakta áhættu á sviði heilbrigðis og mannelis skal senda henni öll skeyti sem framsend eru um hraðviðvörðunarkerfið. Hún skal greina inntak þessara skeyta í því skyni að veita framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum allar upplýsingar sem þarf til að unnt sé að framkvæma áhættugreiningu.

36. gr.

Samstarfsnet stofnana sem starfa á sviðum sem heyra undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal stuðla að evrópsku samstarfsneti stofnana sem starfa á sviðum sem heyra undir hlutverk hennar. Markmiðið með slíku samstarfsneti er einkum að greiða fyrir vísindasamstarfi með því að samræma starfsemi, upplýsingaskipti, þróun og framkvæmd sameiginlegra verkefna, skipti á sérfræðipækkingu og upplýsingum um bestu starfsvenjur á sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar.

2. Stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar skal, að tillögu framkvæmdastjóra, taka saman skrá, sem birt skal opinberlega, yfir þar til bærar stofnanir sem aðildarríkin hafa tilnefnt og er heimilt að aðstoða Matvælaöryggisstofnunina við störf hennar, annaðhvort hver í sínu lagi eða með samstarfsneti. Matvælaöryggisstofnunin getur falið þessum stofnunum tiltekin verkefni, einkum undirbúningsvinnu fyrir vísindalegar álitserðir, vísindalega og tæknilega aðstoð, söfnun gagna og greiningu á nýtilkominni áhættu. Sum þessara verkefna kunna að vera styrkhæf.

3. Framkvæmdastjórnin setur reglur um beitingu ákvæða 1. og 2. mgr. að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina og í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 2. mgr. 58. gr. Í þessum reglum skal einkum tilgreina hvaða viðmiðanir gildi um það að stofnanir séu færðar í skrá yfir þar til bærar stofnanir sem aðildarríkin hafa tilnefnt, fyrirkomulag á framsetningu samræmdra gæðakrafna og reglur um fjárstyrki.

4. Innan árs frá gildistöku þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin birta skrá yfir þau Bandalagskerfi sem starfrækt eru á sviðum, sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar, og sem sjá til þess að aðildarríkin vinni ákveðin verkefni í tengslum við vísindalegt mat, þ.m.t. rannsóknir á leyfisumsóknum. Í skýrslunni, ásamt meðfylgjandi tillögum, skal einkum tilgreina, fyrir hvert kerfi, hvaða breytingar eða umbætur kunni að vera

nauðsynlegar til að gera Matvælaöryggisstofnuninni kleift að gegna hlutverki sínu í samstarfi við aðildarríkin.

4. ÞÁTTUR

SJÁLFASTÆÐI, GAGNSÆI, ÞAGNARSKYLDA OG UPPLÝSINGAR

37. gr.

Sjálfstæði

1. Þeir sem eiga sæti í stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar og ráðgjafarhópnum og framkvæmdastjórnin skuldbinda sig til að vinna sjálfstætt í þágu almennings.

Í þessum tilgangi skulu þeir gefa út yfirlýsingu um skuldbindingu og yfirlýsingu um hagsmuni þar sem annaðhvort segir að þeir eigi engra hagsmuna að gæta, sem gætu talist skaða sjálfstæði þeirra, eða engra beinna eða óbeinna hagsmuna sem gætu talist skaða sjálfstæði þeirra. Þessar yfirlýsingar skulu settar fram skriflega ár hvert.

2. Nefndarmenn í vísindanefnd og sérfræðinganefndum skulu skuldbinda sig til að starfa óháð öllum utanaðkomandi áhrifum.

Í þessum tilgangi skulu þeir gefa út yfirlýsingu um skuldbindingu og yfirlýsingu um hagsmuni þar sem annaðhvort segir að þeir eigi engra hagsmuna að gæta, sem gætu skaðað sjálfstæði þeirra, eða engra beinna eða óbeinna hagsmuna sem gætu talist skaða sjálfstæði þeirra. Þessar yfirlýsingar skulu settar fram skriflega ár hvert.

3. Þeir sem eiga sæti í stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar og framkvæmdastjórnin og þeir sem eiga sæti í ráðgjafarhópnum, vísindanefndinni og sérfræðinganefndunum og einnig utanaðkomandi sérfræðingar, sem taka þátt í starfshópum þeirra, tilkynna á hverjum fundi um alla hagsmuni sem þeir hafa að gæta og kynnu að skaða sjálfstæði þeirra með tilliti til dagskrárliða.

38. gr.

Gagnsæi

1. Matvælaöryggisstofnunin skal sjá til þess að starfsemi hennar fari fram með mjög gagnsæjum hætti. Hún skal einkum birta opinberlega og án tafar:

- dagskrár og fundargerðir vísindanefndarinnar og sérfræðinganefndanna;
- álitserðir vísindanefndar og sérfræðinganefnda um leið og þær hafa verið samþykktar, þ.m.t. minnihlutaálit;
- upplýsingarnar sem hún byggir álit sitt á, sbr. þó ákvæði 39. og 41. gr;
- árlegar hagsmunayfirlýsingar stjórnarmanna Matvælaöryggisstofnunarinnar, framkvæmdastjóra og þeirra sem eiga sæti í ráðgjafarhópi, vísindanefndinni og sérfræðinganefndum ásamt hagsmunayfirlýsingum sem gefnar eru í sambandi við dagskrárefni funda;

- e) niðurstöður úr vísindarannsóknunum;
- f) árlegar skýrslur um starfsemi sína;
- g) beiðnir um vísindalegt álit frá Evrópuþinginu, framkvæmdastjórninni eða aðildarríki, sem hefur verið synjað eða breytt, og rökstuðningur fyrir synjun eða breytingu.

2. Fundir stjórnar skulu vera opinberir nema hún ákveði annað, að tillögu framkvæmdastjóra, vegna sérstakra dagskrárliða er varða stjórnunarlega þætti og hún getur heimilað fulltrúum neytenda eða annarra hagsmunaaðila að fylgjast með tiltekinni starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar.

3. Í innri reglum sínum skal Matvælaöryggisstofnunin mæla fyrir um fyrirkomulag á framkvæmd reglnanna um gagnsæi sem um getur í 1. og 2. mgr.

39. gr.

Þagnarskylda

1. Þrátt fyrir ákvæði 38. gr. skal Matvælaöryggisstofnunin ekki láta þriðju aðilum í té trúnaðarupplýsingar sem hún fær í hendur og sem óskað hefur verið eftir, með rökstuðningi, að fari verði með sem trúnaðarmál nema um sé að ræða upplýsingar sem nauðsynlegt er að gera opinberar, ef aðstæður krefjast þess, til að vernda lýðheilsu.

2. Þeir sem eiga sæti í stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar, framkvæmdastjórnin og þeir sem eiga sæti í vísindanefndinni og sérfræðinganeftundunum og einnig utanaðkomandi sérfræðingar sem taka þátt í starfshópum þeirra, þeir sem eiga sæti í ráðgjafarhópnum og starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar skulu bundin þagnarskyldu sem helst þótt þau láti af störfum skv. 287. gr. sáttmálans.

3. Niðurstöðum í vísindalegum álitargerðum Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem varða fyrirsjáanleg áhrif á heilbrigði, skal ekki halda leyndum undir neinum kringumstæðum.

4. Í innri reglum sínum skal Matvælaöryggisstofnunin mæla fyrir um fyrirkomulag á framkvæmd reglnanna um þagnarskyldu sem um getur í 1. og 2. mgr.

40. gr.

Upplýsingar frá Matvælaöryggisstofnuninni

1. Matvælaöryggisstofnunin skal veita upplýsingar að eigin frumkvæði á sviðum sem falla undir hlutverk hennar án þess að það hafi áhrif á heimildir framkvæmdastjórnarinnar til að tilkynna ákvarðanir sínar um áhættustjórnun.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal sjá til þess að almenningur og hagsmunaaðilar fái með skjótum hætti hlutlausar, áreiðanlegar og auðfengnar upplýsingar, einkum að því er varðar niðurstöður úr starfi hennar. Til að ná þessum markmiðum skal Matvælaöryggisstofnunin vinna og dreifa upplýsingaefni fyrir almenning.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal starfa í náinni samvinnu við framkvæmdastjórnina og aðildarríkin til að stuðla að nauðsynlegu samhengi í áhættukynningarferlinu.

Matvælaöryggisstofnunin skal birta allar álitargerðir sínar í samræmi við ákvæði 38. gr.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal tryggja viðeigandi samstarf við þar til bæra aðila í aðildarríkjunum og aðra hagsmunaaðila með tilliti til upplýsingaherferða fyrir almenning.

41. gr.

Aðgangur að skjölum

1. Matvælaöryggisstofnunin skal tryggja víðtækan aðgang að skjölum sem eru geymd hjá henni.

2. Stjórnin skal, að tillögu framkvæmdastjórnans, samþykkja ákvæðin um aðgang að skjölum sem um getur í 1. mgr., að teknu fullu tilliti til almennra meginreglna og skilyrða um rétt til að fá aðgang að skjölum stofnana Bandalagsins.

42. gr.

Neytendur, framleiðendur og aðrir hagsmunaaðilar

Matvælaöryggisstofnunin skal koma á skilvirkum samböndum við fulltrúa neytenda, framleiðenda, vinnsluaðila og annarra hagsmunaaðila.

5. ÞÁTTUR

FJÁRHAGSÁKVÆÐI

43. gr.

Samþykkt fjárhagsáætlun Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Stofnunin hefur tekjur af fjárframlögum frá Bandalaginu og frá öllum ríkjum, sem Bandalagið hefur gert samninga við sem um getur í 49. gr., og af innheimtum gjöldum fyrir útgefið efni, ráðstefnur, þjálfun og aðra þess háttar starfsemi sem Matvælaöryggisstofnunin stendur fyrir.

2. Til útgjalda Matvælaöryggisstofnunarinnar skal telja kostnað vegna starfsmannahalds, stjórnunar, skipulags og rekstrar og útgjöld í tengslum við samninga sem gerðir eru við þriðju aðila eða í tengslum við fjárstyrkina sem um getur í 36. gr.

3. Vel fyrir tímann, sem um getur í 5. mgr., skal framkvæmdastjóri gera áætlun um tekjur og útgjöld Matvælaöryggisstofnunarinnar fyrir komandi fjárhagsár og senda hana til stjórnar Matvælaöryggisstofnunarinnar ásamt bráðabirgðastöðuyfirliti.

4. Jöfnuður skal vera milli tekna og útgjalda.

5. Eigi síðar en 31. mars ár hvert skal stjórnin samþykkja drög að fjárhagsáætlun, þ.m.t. bráðabirgðastöðuyfirlit ásamt bráðabirgðastarfsáætlun, og senda þau til framkvæmdastjórnarinnar og ríkjanna sem Bandalagið hefur gert samninga við sem um getur í 49. gr. Á grundvelli þessara draga skal framkvæmdastjórnin færa viðeigandi fjárhagsáætlun inn í drögin að fjárlagafrumvarpi Evrópusambandsins sem henni ber að leggja fyrir ráðið skv. 272. gr. sáttmálans.

6. Þegar fjárveitingayfirvaldið hefur samþykkt almenn fjárlög Evrópusambandsins skal stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar samþykkja endanlega fjárhagsáætlun hennar og starfsáætlun og laga þær eftir þörfum að framlagi framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin skal tafarlaust senda þær til framkvæmdastjórnarinnar og fjárveitingayfirvaldsins.

44. gr.

Framkvæmd fjárhagsáætlunar Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Framkvæmdastjórnin sér um framkvæmd fjárhagsáætlunar Matvælaöryggisstofnunarinnar.

2. Eftirlit með skuldbindingum og greiðslum á öllum útgjöldum og eftirlit með ákvörðun tekjustofna og innheimtu tekna skal vera í höndum fjármálastjóra framkvæmdastjórnarinnar.

3. Eigi síðar en 31. mars ár hvert skal framkvæmdastjórnin senda framkvæmdastjórninni, stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar og endurskoðunarréttinum sundurliðaða reikninga yfir allar tekjur og útgjöld vegna næstliðs fjárhagsárs.

Endurskoðunarrétturinn fer yfir reikningana í samræmi við 248. gr. sáttmálans. Hann skal birta árlega skýrslu um starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar.

4. Evrópuþingið samþykkir, að tilmælum ráðsins, fjárlagameðferð framkvæmdastjóra Matvælaöryggisstofnunarinnar.

45. gr.

Þóknanir til Matvælaöryggisstofnunarinnar

Framkvæmdastjórnin skal, innan þriggja ára frá gildistöku þessarar reglugerðar og að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, birta skýrslu um hagkvæmni og kosti þess að leggja fram lagafrumvarp um aðra þjónustu Matvælaöryggisstofnunarinnar samkvæmt málsmeðferð með sameiginlegri ákvörðun og í samræmi við sáttmálann.

6. ÞÁTTUR

ALMENN ÁKVÆÐI

46. gr.

Réttarstaða lögaðila og sérréttindi

1. Matvælaöryggisstofnunin hefur réttarstöðu lögaðila. Hún hefur það rétt hæfi og gerhæfi í aðildarríkjunum sem

löggjöf þeirra framast veitir lögaðilum. Henni er, nánar tiltekið, heimilt að afla og afsala sér lausafé og fasteignum og hefja málssókn.

2. Bókun um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna skal gilda um Matvælaöryggisstofnunina.

47. gr.

Skaðsemisábyrgð

1. Samningsbundin ábyrgð Matvælaöryggisstofnunarinnar skal háð þeirri löggjöf sem gildir um hlutaðeigandi samning. Dómstóll Evrópubandalaganna hefur vald til að fella dóm í samræmi við gerðardómsákvæði í samningi sem stofnunin hefur gert.

2. Þegar um er að ræða ábyrgð sem er ekki samningsbundin ber Matvælaöryggisstofnuninni, samkvæmt almennum meginreglum í lögum aðildarríkjanna, að bæta allt tjón sem stofnunin eða starfsfólk hennar kann að valda við skyldustörf sín. Dómstóllinn fer með dómsvald í deilumálum um bætur vegna slíks tjóns.

3. Persónuleg ábyrgð starfsfólks gagnvart Matvælaöryggisstofnuninni lýtur þeim ákvæðum er gilda um starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar.

48. gr.

Starfsfólk

1. Starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar skal lúta þeim starfsreglum og reglugerðum sem gilda um opinbera starfsmenn og aðra í þjónustu Evrópubandalaganna.

2. Gagnvart starfsmönnum sínum hefur stofnunin á hendi það vald sem skipunaryfirvaldi hefur verið fengið.

49. gr.

Þátttaka þriðju landa

Öllum löndum er frjálst að gerast aðilar að Matvælaöryggisstofnuninni ef þau hafa gert samninga við Evrópubandalagið þar sem þau samþykkja að beita löggjöf Bandalagsins á því sviði sem reglugerð þessi tekur til.

Í viðeigandi ákvæðum þessara samninga skal setja nánari ákvæði, m.a. um hvernig, í hve miklum mæli og með hvaða hætti þessi lönd skuli taka þátt í vinnu Matvælaöryggisstofnunarinnar, þ.m.t. ákvæði um aðild að samstarfsnetum, sem Matvælaöryggisstofnunin rekur, færslu á skrá yfir þar til bærar stofnanir sem Matvælaöryggisstofnunin getur falið tiltekin verkefni, fjárfrahlög og starfsfólk.

IV. KAFLI

HRAÐVIÐVÖRUNARKERFI, ÁFALLASTJÓRNUN OG NEYÐARTILVIK

1. ÞÁTTUR

HRAÐVIÐVÖRUNARKERFI

50. gr.

Hraðviðvörðunarkerfi

1. Hér með er komið á fót hraðviðvörðunarkerfi í formi nets fyrir tilkynningar um beina eða óbeina áhættu sem matvæli eða fôður hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna. Það tekur til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin skulu hver um sig tilnefna tengilið sem skal vera aðili að netinu. Framkvæmdastjórnin skal sjá um stjórnun netsins.

2. Fáa aðili að netinu upplýsingar um að tiltekin matvæli eða fôður hafi í för með sér beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna skal hann þegar í stað koma þessum upplýsingum til framkvæmdastjórnarinnar með hraðviðvörðunarkerfinu. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað senda þessar upplýsingar til aðilanna að netinu.

Matvælaöryggisstofnunin getur bætt vísindalegum eða tæknilegum upplýsingum við tilkynninguna en það auðveldar aðildarríkjunum að grípa til skjótra og markvissra aðgerða í áhættustjórnun.

3. Með fyrirvara um aðra löggjöf Bandalagsins skulu aðildarríkin þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni með hraðviðvörðunarkerfinu um:

- allar ráðstafanir sem þau samþykkja og beinast að því að takmarka setningu matvæla eða fôðurs á markað eða krefjast þess að matvæli eða fôður séu tekin af markaðnum eða innkölluð til að vernda heilsu manna í tilvikum þar sem skjótra aðgerða er þörf;
- öll tilmæli eða samninga við atvinnurekendur í greininni sem beinast að því að koma í veg fyrir eða takmarka setningu á markað eða jafnvel notkun matvæla eða fôðurs eða binda þau sérstökum skilyrðum, annaðhvort að eigin ákvörðun eða samkvæmt fyrirmælum, vegna alvarlegrar áhættu sem þau hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna og útheimtir skjótar aðgerðir;
- öll tilvik þar sem lögbært yfirvald á landamærastöð í Evrópubandalaginu hafnar framleiðslueiningu, gámi eða farmi af matvælum eða fôðri af ástæðum er tengjast beinni eða óbeinni áhættu fyrir heilbrigði manna.

Tilkynningunni skal fylgja ítarleg greinargerð um ástæðurnar fyrir aðgerðum lögbæru yfirvaldanna í aðildarríkinu þar sem tilkynningin var gefin út. Bæta skal frekari upplýsingum við greinargerðina við fyrsta tækifæri, einkum ef þeim ráðstöfunum, sem tilkynningin byggðist á, er breytt eða hætt við þær.

Framkvæmdastjórnin sendir tilkynninguna og viðbótarupplýsingarnar, sem bárust samkvæmt fyrstu og annarri undirgrein, til aðilanna að netinu.

Ef lögbært yfirvald á landamærastöð í Evrópubandalaginu hafnar framleiðslueiningu, gámi eða farmi skal framkvæmdastjórnin þegar í stað tilkynna það til allra landamærastöðva í Evrópubandalaginu sem og til þess þriðja lands sem er upprunaland.

4. Hafi verið send út tilkynning til þriðja lands með hraðviðvörðunarkerfinu vegna tiltekinnar matvæla eða fôðurs skal framkvæmdastjórnin veita því landi viðeigandi upplýsingar.

5. Aðildarríkin skulu þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um aðgerðir eða ráðstafanir sem gripið er til í framhaldi af viðtöku tilkynninga og viðbótarupplýsinga í hraðviðvörðunarkerfinu. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað senda þessar upplýsingar til aðilanna að netinu.

6. Hægt er að bjóða umsóknarlöndum, þriðju löndum eða alþjóðastofnunum aðild að hraðviðvörðunarkerfinu með samningum milli Bandalagsins og þessara landa eða alþjóðastofnana í samræmi við málsmeðferð samkvæmt þessum samningum. Samningarnir skulu byggðir á gagnkvæmni og innihalda ákvæði um þagnarskyldu sem samsvara þeim sem beitt er í Bandalaginu.

51. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

Framkvæmdastjórnin samþykkir ráðstafanir til framkvæmdar ákvæðum 50. gr. eftir umræður við Matvælaöryggisstofnunina og í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 58. gr. Í þessum ákvæðum skal einkum fastsetja sérstök skilyrði og málsmeðferð við sendingu tilkynninga og frekari upplýsinga.

52. gr.

Reglur um þagnarskyldu í hraðviðvörðunarkerfinu

1. Upplýsingar, sem aðilar að netinu hafa aðgang að og varða áhættu sem matvæli og fôður hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna, skulu að jafnaði vera aðgengilegar almenningi í samræmi við upplýsingaregluna sem kveðið er á um í 10. gr. Að jafnaði skal almenningur hafa aðgang að upplýsingum um hver varan sé, hvers eðlis áhættan sé og hvaða ráðstafanir hafi verið gerðar.

Aðilar að netinu skulu gera ráðstafanir til að tryggja að starfsfólk þeirra láti ekki í té upplýsingar sem aflað var samkvæmt ákvæðum þessa þáttar og eru þess eðlis að þær falli undir þagnarskyldu í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum nema um sé að ræða upplýsingar sem nauðsynlegt er að gera opinberar, ef aðstæður krefjast þess, til að vernda lýðheilsu.

2. Vernd þagnarskyldu skal ekki koma í veg fyrir að lögbærum yfirvöldum séu látnar í té upplýsingar sem geta skipt máli í tengslum við skilvirkni markaðseftirlits og fullnustuáðgerðir á sviði matvæla og fódurs. Yfirvöld, sem fá upplýsingar sem falla undir ákvæði um þagnarskyldu, skulu tryggja vernd þeirra í samræmi við 1. mgr.

2. ÞÁTTUR

NEYÐARTILVIK

53. gr.

Neyðarráðstafanir vegna matvæla og fódurs sem eru upprunnin í Bandalaginu eða flutt inn frá þriðja landi

1. Ef ljóst er að matvæli eða fódur, sem eru upprunnin í Bandalaginu eða flutt inn frá þriðja landi, geta haft í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða fyrir umhverfið og ekki er hægt að hafa fullnægjandi stjórn á þessari áhættu með þeim ráðstöfunum sem eitt eða fleiri viðkomandi aðildarríki hafa gripið til skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 2. mgr. 58. gr., að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, þegar í stað samþykkja eina eða fleiri eftirfarandi ráðstafana með hliðsjón af því hversu alvarlegt ástandið er:

a) þegar um er að ræða matvæli eða fódur sem eru upprunnin í Bandalaginu:

- i) að fresta setningu umræddra matvæla á markað eða notkun þeirra;
- ii) að fresta setningu umrædds fódurs á markað eða notkun þess;
- iii) að setja sérstök skilyrði um umrædd matvæli eða fódur;
- iv) aðrar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir;

b) þegar um er að ræða matvæli eða fódur sem eru flutt inn frá þriðja landi:

- i) að fresta innflutningi umræddra matvæla eða fódurs frá viðkomandi þriðja landi eða hluta þess og, þar sem við á, frá því þriðja landi sem er umflutningsland;
- ii) að setja sérstök skilyrði um umrædd matvæli eða fódur frá viðkomandi þriðja landi eða hluta þess;
- iii) aðrar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir.

2. Í neyðartilvikum getur framkvæmdastjórnin þó til bráðabirgða samþykkt ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr., að höfðu samráði við eitt eða fleiri viðkomandi aðildarríki og eftir að hafa tilkynnt það hinum aðildarríkjunum.

Eins fljótt og unnt er og í síðasta lagi innan 10 virkra daga skal staðfesta, breyta, hætta við eða rýmka þessar ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 58. gr. og skulu rökin fyrir ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar tafarlaust birt opinberlega.

54. gr.

Aðrar neyðarráðstafanir

1. Ef aðildarríki tilkynnir framkvæmdastjórninni opinberlega að nauðsynlegt sé að grípa til neyðarráðstafana og hafi framkvæmdastjórnin ekki farið að ákvæðum 53. gr. getur aðildarríkið samþykkt verndarráðstafanir til bráðabirgða. Ef svo fer skal það tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um það tafarlaust.

2. Innan tíu virkra daga skal framkvæmdastjórnin leggja málið fyrir fastanefndina, sem komið var á fót samkvæmt 1. mgr. 58. gr., í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 58. gr., í þeim tilgangi að framlengja, breyta eða fella þessar bráðabirgðaverndarráðstafanir aðildarríkisins úr gildi.

3. Aðildarríkinu er heimilt að halda áfram bráðabirgðaverndarráðstöfunum sínum þar til ráðstafanir Bandalagsins hafa verið samþykktar.

3. ÞÁTTUR

ÁFALLASTJÓRNUN

55. gr.

Almenn áætlun fyrir áfallastjórnun

1. Framkvæmdastjórnin skal, í náinni samvinnu við Matvælaöryggisstofnunina og aðildarríkin, semja almenna áætlun um áfallastjórnun á sviði öryggis matvæla og fódurs (hér á eftir nefnd „almenna áætlunin“).

2. Í almennu áætluninni skal tilgreina hvers konar aðstæður, sem varða beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna af völdum matvæla eða fódurs, er ólíklegt að hægt sé að fyrirbyggja, eyða eða draga úr, svo viðunandi sé, með þeim ákvæðum sem eru í gildi eða sem ekki er hægt að stjórna á fullnægjandi hátt með því að beita einungis ákvæðum 53. og 54. gr.

Í almennu áætluninni skal einnig tilgreina nauðsynlegar verklagsreglur um áfallastjórnun, þ.m.t. meginreglurnar um gagnsæi, sem beita skal, og upplýsingaáætlun.

56. gr.

Áfallaráð

1. Komist framkvæmdastjórnin að raun um að þær aðstæður séu fyrir hendi að tiltekin matvæli eða fóður hafi, beint eða óbeint, í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna og að ekki sé hægt að fyrirbyggja, eyða eða draga úr henni með gildandi ákvæðum eða stjórna henni á fullnægjandi hátt með því að beita ákvæðum 53. og 54. gr. skal hún tafarlaust tilkynna það aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni án þess þó að það hafi áhrif á það hlutverk hennar að sjá til þess að lögum Bandalagsins sé beitt.

2. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað koma á fót áfallaráði, sem Matvælaöryggisstofnunin er aðili að, og veita vísindalega og tæknilega aðstoð ef þörf krefur.

V. KAFLI

MÁLSMEDFERÐ OG LOKAÁKVÆÐI

1. ÞÁTTUR

NEFND OG SÁTTAUMLEITANIR

58. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, hér á eftir kölluð „nefndin“, sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar. Nefndinni skal skipt í einingar sem fjalla um öll viðeigandi málefni.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB í samræmi við ákvæði 7. og 8. gr. hennar.

3. Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

59. gr.

Verk sem nefndinni eru falin

Nefndin skal vinna þau verk sem henni eru falin samkvæmt þessari reglugerð og öðrum viðeigandi ákvæðum Bandalagsins í þeim tilvikum og við þær aðstæður sem kveðið er á um í þessum ákvæðum. Hún getur einnig rannsakað öll mál sem falla undir þessi ákvæði, annaðhvort að frumkvæði formanns nefndarinnar eða að skriflegri beiðni eins nefndarmanna.

57. gr.

Verkefni áfallaráðs

1. Áfallaráðið skal bera ábyrgð á því að safna og meta allar viðeigandi upplýsingar og tilgreina hvaða möguleikar eru á því að fyrirbyggja, eyða eða draga úr, svo viðunandi sé, áhættu fyrir heilbrigði manna með eins skilvirkum hætti og skjótt og unnt er.

2. Áfallaráðið getur óskað eftir aðstoð allra opinberra aðila eða einkaaðila ef það telur sig hafa þörf á sérfræðikunnáttu þeirra til að halda uppi skilvirkri áfallastjórn.

3. Áfallaráðið skal veita almenningi upplýsingar jafnharðan um þá áhættu sem er á ferðum og þær ráðstafanir sem gripið er til.

60. gr.

Sáttaumleitanir

1. Með fyrirvara um beitingu annarra ákvæða Bandalagsins skal aðildarríki, ef það er þeirrar skoðunar að ráðstöfun, sem annað aðildarríki hefur gripið til vegna öryggis matvæla, sé annaðhvort ósamrýmanleg ákvæðum þessarar reglugerðar eða hafi líklega áhrif á starfsemi innri markaðarins, vísa málinu til framkvæmdastjórnarinnar sem tilkynnir það tafarlaust hinu aðildarríkinu sem hlut á að máli.

2. Aðildarríkin tvö, sem hlut eiga að máli, og framkvæmdastjórnin skulu leitast við, eftir fremsta megni, að leysa málið. Ef samkomulag næst ekki getur framkvæmdastjórnin óskað eftir álit Matvælaöryggisstofnunarinnar um öll vísindaleg ágreiningsefni. Skilmálar beiðninnar og fresturinn, sem Matvælaöryggisstofnunin fær til að skila álit, skal ákveðinn með samkomulagi milli framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar að höfðu samráði við aðildarríkin tvö sem hlut eiga að máli.

2. ÞÁTTUR

LOKAÁKVÆÐI

61. gr.

Endurskoðunarákvæði

1. Fyrir 1. janúar 2005 og á sex ára fresti eftir það skal Matvælaöryggisstofnunin, í samstarfi við framkvæmdastjórnina, láta utanaðkomandi aðila gera óháða úttekt á þeim árangri sem hún hefur náð á grundvelli þess umboðs sem stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar hefur veitt henni með samkomulagi við framkvæmdastjórnina. Í úttektinni skal meta starfsvenjur og áhrif Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í úttektinni skal hafa hliðsjón af sjónarmiðum hagsmunaaðila, bæði á vettvangi Bandalagsins og á vettvangi hvers ríkis.

Stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar skal fjalla um niðurstöður matsins og beina tilmælum til framkvæmdastjórnarinnar um þær breytingar á Matvælaöryggisstofnuninni og starfsvenjum hennar sem kunna að vera nauðsynlegar Úttektin og tilmælin skulu birt opinberlega.

2. Fyrir 1. janúar 2005 mun framkvæmdastjórnin birta skýrslu um reynsluna af framkvæmd ákvæða 1. og 2. þáttar IV. kafla.

3. Skýrslurnar og tilmælin, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu sendar ráðinu og Evrópuþinginu.

62. gr.

Málum vísað til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og fastanefndar um matvælaferlið og heilbrigði dýra

1. Í stað tilvísana í löggjöf Bandalagsins til vísindanefndar um matvæli, vísindanefndar um fæður, vísindanefndar um heilbrigði dýra og dýraafurða, vísindanefndar um varnarefni, vísindanefndar um plöntuheilbrigði og vísindastýriningar skal koma tilvísun til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

2. Í stað tilvísana í löggjöf Bandalagsins til fastanefndar um matvæli, fastanefndar um fæður og fastanefndar um heilbrigði dýra og dýraafurða skal koma tilvísun til fastanefndar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

Í stað tilvísunar til fastanefndar um plöntuheilbrigði í þeirri löggjöf Bandalagsins, sem byggist á og tekur til tilskipana 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE, 90/642/EBE og 91/414/EBE um plöntuvarnarefni og ákvörðun leyfilegs hámarkmagns efna, skal koma tilvísun til fastanefndar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

3. Að því er varðar ákvæði 1. og 2. mgr. merkir „löggjöf Bandalagsins“ allar reglugerðir, tilskipanir og ákvarðanir Bandalagsins.

4. Ákvarðanir 68/361/EBE, 69/414/EBE og 70/372/EBE falli hér með úr gildi.

63. gr.

Heimildir Lyfjamálastofnunar Evrópu

Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á þær heimildir sem Lyfjamálastofnun Evrópu voru veittar samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2309/93, reglugerð (EBE) nr. 2377/90, tilskipun ráðsins 75/319/EBE ⁽¹⁾ og tilskipun ráðsins 81/851/EBE ⁽²⁾.

64. gr.

Matvælaöryggisstofnunin tekur til starfa

Matvælaöryggisstofnunin tekur til starfa 1. janúar 2002.

65. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Ákvæði 11. og 12. gr. og 14. til 20. gr. skulu gilda frá 1. janúar 2005.

Ákvæði 29., 56., 57. og 60. gr. og 1. mgr. 62. gr. skulu gilda frá skipunardegi nefndarmanna í vísindanefnd og sérfræðinganefndir sem auglýstur verður með tilkynningu í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópubandalaganna*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. janúar 2002.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. PIQUÉ I CAMPS

forseti.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).