

**Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Voedselautoriteit en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden**

(2001/C 96 E/17)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(2000) 716 def. — 2000/0286(COD)

(Door de Commissie ingediend op 29 november 2000)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 37, 95 en 133 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (3) Vrij verkeer van levensmiddelen in de Gemeenschap kan alleen worden verwezenlijkt als de voedselveiligheidsvereisten van lidstaat tot lidstaat niet te sterk verschillen.
- (4) Er zijn grote verschillen wat betreft de begrippen, de beginselen en de definities op het gebied van levensmiddelen in de lidstaten. Wanneer de lidstaten maatregelen met betrekking tot levensmiddelen vaststellen, kunnen deze verschillen het vrije verkeer van levensmiddelen belemmeren en tot ongelijke concurrentievoorwaarden leiden, en daardoor rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt.
- (5) Daarom moeten deze begrippen, beginselen en definities in de lidstaten worden geharmoniseerd, zodat zij een gemeenschappelijke basis vormen voor maatregelen op het gebied van levensmiddelen in de lidstaten en op communautair niveau.

(6) Water wordt evenals andere levensmiddelen geconsumeerd en draagt daardoor bij tot de totale blootstelling van de consument aan geconsumeerde stoffen, chemische en microbiologische verontreinigingen daaronder begrepen. Daarom dient water als levensmiddel te worden beschouwd, onverminderd de voorschriften zoals vastgelegd in de Richtlijnen 80/778/EEG<sup>(1)</sup> en 98/83/EG<sup>(2)</sup> van de Raad betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water.

(7) De Gemeenschap heeft bij de ontwikkeling van levensmiddelenwetgeving gekozen voor een hoog niveau van gezondheidsbescherming en past dat zonder discriminatie toe, ongeacht of de levensmiddelen of diervoeders op de interne markt dan wel internationaal worden verhandeld.

(8) Er dient voor te worden gezorgd dat de consumenten, andere belanghebbenden en de handelspartners vertrouwen hebben in het besluitvormingsproces dat aan de levensmiddelenwetgeving ten grondslag ligt, de wetenschappelijke basis ervan en de structuren en de onafhankelijkheid van de instellingen die de gezondheid en de overige belangen beschermen.

(9) De ervaring heeft geleerd dat er maatregelen moeten worden vastgesteld om te garanderen dat er uitsluitend veilige levensmiddelen in de handel worden gebracht en te waarborgen dat er systemen zijn om problemen met de voedselveiligheid op te sporen en daarop te reageren met het oog op de goede werking van de interne markt en de bescherming van de gezondheid.

(10) Met het oog op een voldoende complete en geïntegreerde benadering van de voedselveiligheid dient het begrip levensmiddelenwetgeving ruim opgevat te worden en een breed scala aan bepalingen te omvatten die direct of indirect op de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders van invloed zijn, inclusief bepalingen inzake materiaal dat en voorwerpen die in aanraking komen met levensmiddelen, diervoeders en andere landbouwgrondstoffen die bij de primaire productie worden gebruikt.

(11) Om de veiligheid van levensmiddelen te waarborgen moeten alle aspecten van de voedselproductieketen als één geheel worden beschouwd, aangezien elk onderdeel daarvan op de voedselveiligheid van invloed kan zijn.

<sup>(1)</sup> PB L 229 van 30.8.1980, blz. 11. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Akte van toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden.

<sup>(2)</sup> PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32.

- (12) De ervaring heeft geleerd dat daarom ook de productie, vervaardiging en distributie van diervoeder voor voedselproducerende dieren de nodige aandacht moet krijgen, aangezien onopzettelijke of bewuste verontreiniging van diervoeder, vervalsing en frauduleuze praktijken of andere onjuiste handelwijzen met betrekking tot diervoeder direct of indirect van invloed kunnen zijn op de voedselveiligheid.
- (13) Om dezelfde reden dient aandacht te worden besteed aan andere handelwijzen en grondstoffen bij de primaire productie en de mogelijke gevolgen daarvan voor de voedselveiligheid in haar geheel.
- (14) Door de lidstaten en de Gemeenschap vastgestelde maatregelen met betrekking tot de voedselveiligheid dienen niet te zijn gebaseerd op algemene vermoedens, maar op risicoanalyse. Door een risicoanalyse te verrichten alvorens dergelijke maatregelen vast te stellen, kan gemakkelijker vermeden worden dat onterechte belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen worden opgeworpen.
- (15) Ingeval levensmiddelenwetgeving gericht is op het beperken, wegnemen of vermijden van een gezondheidsrisico, vormen de drie samenhangende beginselen van risicoanalyse risicobeoordeling, risicomangement en risicocommunicatie een systematische methodologie voor het vaststellen van doeltreffende, evenredige en doelgerichte maatregelen of andere acties ter bescherming van de gezondheid.
- (16) Met het oog op het vertrouwen in de wetenschappelijke grondslag van de levensmiddelenwetgeving dienen de risicobeoordelingen op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze te gebeuren en te zijn gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke informatie en gegevens.
- (17) Erkend wordt dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicomangementbeslissing te baseren en dat op goede gronden ook andere relevante factoren in aanmerking moeten worden genomen, waaronder maatschappelijke, economische, ethische en milieufactoren alsmede de uitvoerbaarheid van controles.
- (18) Ten behoeve van de gezondheidsbescherming in de Gemeenschap is wel het voorzorgsbeginsel aangevoerd, hetgeen tot belemmeringen voor het vrije verkeer van levensmiddelen heeft geleid. Door voor de hele Gemeenschap een uniforme basis vast te stellen wordt de mogelijkheid om zich ten onrechte op dit beginsel te beroepen verkleind.
- (19) In situaties waarin er een risico voor het leven of de gezondheid is, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, biedt het voorzorgsbeginsel een mogelijkheid om te bepalen met welke risicomangementmaatregelen of andere maatregelen het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming kan worden gewaarborgd.
- (20) De ervaring heeft geleerd dat de werking van de interne markt voor levensmiddelen in het gedrang kan komen als het onmogelijk is levensmiddelen en diervoeders te traceren. Daarom moet er bij de diervoeder- en levensmiddelenbedrijven een alomvattend systeem worden ingesteld, zodat producten op gerichte en nauwkeurige wijze uit de handel kunnen worden genomen of de consumenten of controlefunctionarissen adequaat kunnen worden geïnformeerd, waardoor in geval van voedselveiligheidsproblemen een eventuele onnodige verdergaande verstoring wordt vermeden.
- (21) Levensmiddelen- en diervoederbedrijven, met inbegrip van importeurs, moeten ten minste het bedrijf kunnen identificeren dat hun het levensmiddel, het diervoeder, het dier of de stof heeft geleverd dat of die in een levensmiddel of diervoeder kan worden opgenomen, zodat bij naspeuringen de traceerbaarheid in alle stadia gewaarborgd is.
- (22) Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf bevindt zich in de beste positie om een veilig systeem op te zetten om levensmiddelen te leveren en te waarborgen dat de geleverde levensmiddelen veilig zijn. Daarom dient de primaire wettelijke verantwoordelijkheid voor de voedselveiligheid bij de exploitant te liggen. Hoewel dit beginsel in sommige lidstaten en sommige onderdelen van de levensmiddelenwetgeving bestaat, is het in andere onderdelen niet uitdrukkelijk vastgelegd of wordt deze verantwoordelijkheid overgenomen door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat door middel van door hen uitgevoerde controles. Dergelijke verschillen kunnen tot handelsbelemmeringen leiden en de concurrentie tussen exploitanten van levensmiddelenbedrijven in verschillende lidstaten verstoren.
- (23) Voor diervoeder en exploitanten van diervoederbedrijven dienen soortgelijke vereisten te gelden.
- (24) Sommige lidstaten hebben horizontale wetgeving inzake voedselveiligheid vastgesteld waarbij in het bijzonder aan de bedrijven een algemene verplichting wordt opgelegd om uitsluitend veilige levensmiddelen op de markt te brengen. Deze lidstaten hanteren echter uiteenlopende criteria om uit te maken of een levensmiddel veilig is. Als gevolg van deze verschillende benaderingen en het ontbreken van horizontale wetgeving in andere lidstaten kunnen er belemmeringen voor de handel in levensmiddelen ontstaan.
- (25) Daarom moeten er algemene vereisten worden vastgelegd opdat alleen veilige levensmiddelen en diervoeders in de handel worden gebracht, om te waarborgen dat de interne markt voor dergelijke producten goed functioneert.
- (26) De veiligheid en het vertrouwen van de consumenten in de Gemeenschap en in derde landen zijn van primordiaal belang. De Gemeenschap is een van de belangrijkste partners in de levensmiddelenhandel op mondiaal niveau en als zodanig heeft zij internationale handelsovereenkomsten gesloten, draagt zij bij tot de opstelling van internationale normen ter onderbouwing van de levensmiddelenwetgeving en ondersteunt zij de beginselen van vrije handel in veilige, gezonde levensmiddelen zonder discriminatie en door middel van eerlijke en ethische handelsgebruiken.

- (27) Het is nodig de algemene beginselen vast te leggen op grond waarvan levensmiddelen mogen worden verhandeld, alsmede de doelstellingen en beginselen van de bijdrage van de Gemeenschap aan de totstandbrenging van internationale normen en handelsovereenkomsten.
- (28) Voedselveiligheid wordt een steeds belangrijker kwestie voor het grote publiek, niet-gouvernementele organisaties, beroepsorganisaties, internationale handelspartners en handelsorganisaties. Het vertrouwen van de consumenten en van de handelspartners moet worden gewaarborgd door op open, transparante wijze levensmiddelenwetgeving tot stand te brengen en doordat de overheid de nodige stappen neemt om het publiek te informeren als er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een levensmiddel een risico voor de gezondheid kan inhouden.
- (29) De wetenschappelijke en technische grondslag voor de communautaire wetgeving inzake voedselveiligheid dient bij te dragen tot de verwezenlijking van een hoog niveau van gezondheidsbescherming in de Gemeenschap. De Gemeenschap moet beschikken over hoogwaardige, onafhankelijke en doelmatige wetenschappelijke en technische ondersteuning.
- (30) De wetenschappelijke en technische vraagstukken met betrekking tot de voedselveiligheid worden steeds belangrijker en complexer. Met de oprichting van een Europese Voedselautoriteit, hierna de „Autoriteit” genoemd, zou het huidige systeem van wetenschappelijke en technische ondersteuning, dat niet meer opgewassen is tegen de toenemende vraag, worden versterkt.
- (31) Daarom dient de Autoriteit te worden opgericht die moet dienen als mechanisme voor de toepassing van de algemene beginselen van de levensmiddelenwetgeving, met name door op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze de risicobeoordelingen uit te voeren die nodig zijn voor de vaststelling van communautaire maatregelen inzake voedselveiligheid.
- (32) De Autoriteit dient de rol van onafhankelijk wetenschappelijk referentiepunt te vervullen en aldus bij te dragen tot de soepele werking van de interne markt. Haar kan worden gevraagd advies uit te brengen over omstreden wetenschappelijke kwesties en de lidstaten zo in staat stellen om met kennis van zaken risicomanagementbeslissingen te nemen ter waarborging van de voedselveiligheid, en er daardoor toe bijdragen dat verbod van de interne markt door de vaststelling van ongerechtvaardigde of onnodige belemmeringen voor het vrije verkeer van levensmiddelen wordt vermeden.
- (33) De rol van de Autoriteit als onafhankelijk wetenschappelijk referentiepunt betekent dat niet alleen de Commissie, maar ook het Europees Parlement en de lidstaten of een nationale bevoegde instantie haar om advies kunnen vragen. Verder moeten er maatregelen worden getroffen om tegenstrijdige wetenschappelijke adviezen te vermijden en in geval van tegenstrijdige wetenschappelijke adviezen van verscheidene wetenschappelijke instanties moeten er procedures zijn om het conflict op te lossen of de risicomanagers een transparante basis van wetenschappelijke informatie te verstrekken.
- (34) De Autoriteit dient een onafhankelijke bron van informatie en risicocommunicatie te zijn, teneinde het vertrouwen van de consument te vergroten.
- (35) Er bestaat al een systeem voor snelle waarschuwingen in het kader van de Richtlijn 92/59/EEG van de Raad van 29 juni 1992 inzake algemene productveiligheid<sup>(1)</sup>. Onder dit systeem vallen levensmiddelen en industriële producten, maar geen diervoeders. Uit recente voedingsaffaires is gebleken dat er een verbeterd en verruimd systeem voor snelle waarschuwingen moet worden opgezet dat levensmiddelen en diervoeders omvat. Dit herziene systeem dient door de Autoriteit te worden beheerd. Het systeem dient niet van toepassing te zijn op de snelle uitwisseling van informatie in geval van stralingsgevaar krachtens Beschikking 87/600/Euratom van de Raad<sup>(2)</sup>.
- (36) De Autoriteit dient een volledig, onafhankelijk overzicht te verstrekken van de veiligheids- en andere aspecten van de hele voedselvoorzieningsketen en moet daartoe verstrekende verantwoordelijkheden krijgen. Hieronder dienen aangelegenheden te vallen die direct of indirect van invloed zijn op de veiligheid van de voedselketen, de gezondheid en het welzijn van dieren, de gezondheid van planten en de voeding.
- (37) Aangezien sommige producten die krachtens de levensmiddelenwetgeving toegestaan zijn, zoals bestrijdingsmiddelen en toevoegingsmiddelen voor de diervoeding, risico's voor het milieu of voor de veiligheid van de werknemers kunnen inhouden, dienen ook bepaalde aspecten betreffende het milieu en de bescherming van de werknemers onder de verantwoordelijkheid van de Autoriteit te vallen.
- (38) De Autoriteit dient wetenschappelijke adviezen uit te brengen met betrekking tot alle genetisch gemodificeerde organismen in de zin van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu<sup>(3)</sup>, ongeacht of zij voor menselijke en/of dierlijke consumptie bestemd zijn, teneinde dubbele wetenschappelijke beoordelingen en bijbehorende wetenschappelijke adviezen met betrekking tot deze organismen te vermijden. Er mag echter geen bevoegdheidsconflict met milieuzaken ontstaan ten aanzien van genetisch gemodificeerde organismen die geen levensmiddel of diervoeder zijn. Daarom dient de Autoriteit zich wat dergelijke genetisch gemodificeerde organismen betreft te beperken tot wetenschappelijke adviezen.
- (39) Het vertrouwen van de communautaire instellingen, het grote publiek en de belanghebbenden in de Autoriteit is van wezenlijk belang. Daarom is het essentieel dat onafhankelijkheid, een hoog wetenschappelijk niveau, doorzichtigheid en efficiëntie voor de Autoriteit gewaarborgd zijn. Ook samenwerking met de lidstaten is onontbeerlijk.

(1) PB L 228 van 11.8.1992, blz. 24.

(2) PB L 371 van 30.12.1987, blz. 76.

(3) PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/35/EG van de Commissie (PB L 169 van 27.6.1997, blz. 72).

- (40) De Autoriteit dient over de middelen te beschikken om alle taken te verrichten die nodig zijn om haar functie te vervullen.
- (41) Er dient voor te worden gezorgd dat de verschillende betrokken communautaire instellingen doeltreffend toezicht uitoefenen op de Autoriteit; daartoe dienen in de raad van bestuur vier door het Europees Parlement benoemde vertegenwoordigers, vier door de Raad benoemde vertegenwoordigers en vier door de Commissie benoemde vertegenwoordigers te worden opgenomen. De raad van bestuur dient de bevoegdheid te krijgen om de begroting vast te stellen, op de uitvoering daarvan toe te zien, een huishoudelijk reglement op te stellen, een financieel reglement vast te stellen, en de leden van het wetenschappelijk comité en van de wetenschappelijke panels alsmede de uitvoerend directeur te benoemen.
- (42) Met het publiek moet een relatie van vertrouwen en doorzichtigheid worden opgebouwd en daartoe dienen vier vertegenwoordigers van de consumenten en het bedrijfsleven zitting te hebben in de raad van bestuur.
- (43) Wil de Europese Voedselautoriteit doeltreffend functioneren, dan dient zij nauw samen te werken met de bevoegde instanties in de lidstaten, met name wat betreft het netwerkstelsel; daartoe moet een adviesforum worden ingesteld.
- (44) De Autoriteit dient de taak van de aan de Commissie verboden wetenschappelijke comités betreffende het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen op het terrein waarvoor zij bevoegd is over te nemen. Deze comités dienen te worden gereorganiseerd om een grotere wetenschappelijke samenhang met betrekking tot de voedselvoorzieningsketen te bereiken en hen in staat te stellen doeltreffender te functioneren. Daarom dienen er bij de Autoriteit een wetenschappelijk comité en permanente wetenschappelijke panels te worden ingesteld om deze adviezen uit te brengen.
- (45) Ter waarborging van de onafhankelijkheid dienen het comité en de panels te bestaan uit onafhankelijke wetenschappers die aan de hand van een open sollicitatieprocedure zijn aangeworven.
- (46) De Autoriteit dient voorts wetenschappelijke studies te kunnen laten verrichten die voor de vervulling van haar taken nodig zijn, waarbij zij er door middel van haar contacten met de Commissie en de lidstaten voor moet zorgen dat dubbel werk wordt voorkomen. De Autoriteit dient rekening te houden met de bestaande communautaire expertise en structuren, met name wat betreft de netwerken van wetenschappelijke deskundigen die uit hoofde van de communautaire programma's voor onderzoek en technologische ontwikkeling (OTO) door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek zijn opgericht. Bovendien dient de Autoriteit bij de planning van haar werkzaamheden goede nota te nemen van de relevante acties van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek en uit hoofde van de communautaire OTO-programma's.
- (47) Het ontbreken van een doeltreffend systeem voor de verzameling en analyse op communautair niveau van gegevens over de voedselvoorzieningsketen wordt onderkend als een ernstige tekortkoming. Daarom moet er een systeem voor de verzameling en analyse van relevante gegevens op de door de Autoriteit bestreken gebieden worden opgezet, in de vorm van een door de Autoriteit gecoördineerd netwerk. Er moeten specifieke regelingen komen voor de aanpassing van de reeds bestaande communautaire gegevensverzamelingsnetwerken op de onder de Autoriteit ressorterende gebieden.
- (48) Een verbeterde opsporing van nieuwe risico's kan op de lange termijn voor de lidstaten en de Gemeenschap een belangrijk preventiehulpmiddel bij de beleidsuitvoering worden. Daarom moet de Autoriteit tot taak krijgen hierop te anticiperen door informatie te verzamelen en waakzaamheid te betrachten.
- (49) De oprichting van de Autoriteit dient de lidstaten de mogelijkheid te bieden om nauwer bij de wetenschappelijke procedures te worden betrokken. Daartoe dient er nauw tussen de Autoriteit en de lidstaten te worden samengewerkt. Met name moet de Autoriteit bepaalde taken kunnen opdragen aan organisaties in de lidstaten.
- (50) Er moet worden gezorgd voor een juist evenwicht tussen de inschakeling van nationale organisaties om taken voor de Autoriteit te verrichten en de noodzaak om ter wille van de algehele samenhang te waarborgen dat die taken worden uitgevoerd overeenkomstig de voor dergelijke taken voor de Autoriteit opgestelde criteria. De bestaande procedures voor de toewijzing van wetenschappelijke taken aan de lidstaten, in het bijzonder met betrekking tot de beoordeling van door het bedrijfsleven ingediende dossiers voor de toelating van bepaalde stoffen, producten of procédés, zullen binnen een jaar moeten worden herbezien in verband met de oprichting van de Autoriteit en de nieuwe faciliteiten die zij biedt.
- (51) De onafhankelijkheid van de Autoriteit en haar voorlichtingstaak ten aanzien van het publiek betekenen dat zij onafhankelijk moet kunnen communiceren op de gebieden die onder haar bevoegdheid vallen, met als doel objectieve, betrouwbare en gemakkelijk te begrijpen informatie te verstrekken. Aangezien echter de Commissie volledig verantwoordelijk blijft voor de bekendmaking van risicomanagementmaatregelen, dient er tussen de Autoriteit en de Commissie een goede informatie-uitwisseling plaats te vinden.
- (52) Adequate samenwerking met de lidstaten op het gebied van publieksvoorlichtingscampagnes is noodzakelijk om rekening te houden met eventuele regionale parameters en de afstemming met het gezondheidsbeleid.
- (53) De Autoriteit moet niet alleen op basis van onafhankelijkheid en doorzichtigheid te werk gaan, maar ook openstaan voor contacten met de consumenten en andere belanghebbende groepen en hen overeenkomstig haar eigen regels bij bepaalde werkzaamheden kunnen betrekken.

- (54) De Autoriteit dient uit de communautaire begroting te worden gefinancierd. In het licht van de opgedane ervaring echter, met name wat betreft de behandeling van door het bedrijfsleven ingediende vergunningsdossiers, zal binnen drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening worden nagegaan of er vergoedingen kunnen worden gevraagd. De voor de Gemeenschapsbegroting geldende procedure blijft echter van toepassing op de eventuele subsidies ten laste van de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen. Voorts dient de Rekenkamer de rekeningen te controleren.
- (55) Deelname van Europese landen die geen lidstaat van de Europese Unie zijn en die overeenkomsten hebben gesloten op grond waarvan zij de communautaire wetgeving op het door deze verordening bestreken gebied moeten omzetten en uitvoeren, moet mogelijk zijn.
- (56) Uit recente voedselveiligheidsincidenten is gebleken dat er passende maatregelen voor noodsituaties moeten komen, om te waarborgen dat voor alle levensmiddelen, ongeacht de soort en oorsprong, gemeenschappelijke maatregelen worden genomen in geval van een ernstig risico voor de gezondheid van de mens. Met een dergelijke integrale aanpak voor noodmaatregelen in verband met de voedselveiligheid zou doeltreffend moeten kunnen worden opgetreden en vermeden moeten worden dat er kunstmatige verschillen ontstaan in de behandeling van levensmiddelen die een ernstig risico voor de gezondheid van de mens inhouden.
- (57) Uit recente voedselschandalen is ook gebleken dat het voor de Commissie nuttig is om over aangepaste, snellere procedures voor crisismanagement te beschikken. Deze organisatorische procedures dienen het mogelijk te maken de inspanningen beter te coördineren en op grond van de beste beschikbare wetenschappelijke informatie te bepalen wat de doeltreffendste maatregelen zijn. Daarom moeten deze herziene procedures rekening houden met de verantwoordelijkheden van de Autoriteit en haar in staat stellen om in geval van een voedselschandaal wetenschappelijke en technische bijstand te verlenen.
- (58) Met het oog op een doeltreffender, integrale aanpak inzake de voedselketen dient een Comité voor voedselveiligheid en diergezondheid te worden ingesteld ter vervanging van het Permanent Veterinair Comité, het Permanent Comité voor levensmiddelen, het Permanent Comité voor veevoeder en het Permanent Plantenziektkundig Comité. Derhalve dienen de Besluiten 68/361/EEG<sup>(1)</sup>, 69/414/EEG<sup>(2)</sup>, 70/372/EEG<sup>(3)</sup> en 76/894/EEG<sup>(4)</sup> van de Raad te worden ingetrokken.
- (59) Daar de nodige maatregelen ter uitvoering van deze verordening maatregelen van algemene strekking zijn in de zin van artikel 2 van Besluit 1999/468/EG van de Raad
- van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>(5)</sup>, dienen deze maatregelen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van dat besluit te worden vastgesteld.
- (60) Onverminderd de verplichting van de lidstaten om toe te zien op de naleving van de in deze verordening neergelegde vereisten dient er een regeling te worden vastgesteld om te vermijden dat er rechtsonzekerheid ontstaat ten aanzien van de bestaande communautaire en nationale maatregelen met betrekking tot levensmiddelen.
- (61) Verwarring tussen de taken van de Autoriteit en die van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, ingesteld bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad<sup>(6)</sup>, moet worden vermeden. Daarom moet worden vastgelegd dat deze verordening geen afbreuk doet aan de aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling toegekende bevoegdheden, met inbegrip van de bevoegdheden die zijn toegekend bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong<sup>(7)</sup>.
- (62) Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel is het ter verwezenlijking van de voornaamste doelstellingen van deze verordening noodzakelijk en gepast definities, beginselen en maatregelen inzake de levensmiddelenwetgeving in de Gemeenschap te verschaffen en de Europese Voedselautoriteit op te richten. Deze verordening beperkt zich tot hetgeen noodzakelijk is om de nagestreefde doelstellingen te verwezenlijken, overeenkomstig artikel 5, derde alinea, van het Verdrag,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### HOOFDSTUK I

#### TOEPASSINGSGBIED EN DEFINITIES

##### Artikel 1

##### Doel en toepassingsgebied

1. Deze verordening verschaft de grondslag voor een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens en de belangen van de consument met betrekking tot levensmiddelen, waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is. Zij legt gemeenschappelijke beginselen, definities en verantwoordelijkheden, een stevige wetenschappelijke basis, doelmatige organisatorische regelingen en procedures ter onderbouwing van de besluitvorming inzake voedselveiligheidsaangelegenheden vast.

<sup>(5)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

<sup>(6)</sup> PB L 214 van 24.8.1993. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/1998 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

<sup>(7)</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2391/2000 (PB L 276 van 28.10.2000, blz. 5).

<sup>(1)</sup> PB L 255 van 18.10.1968, blz. 23.

<sup>(2)</sup> PB L 291 van 19.11.1969, blz. 9.

<sup>(3)</sup> PB L 170 van 3.8.1970, blz. 470.

<sup>(4)</sup> PB L 340 van 9.12.1976, blz. 25.

2. Voor de toepassing van lid 1 worden in deze verordening algemene definities en beginselen inzake levensmiddelen en diervoeders in het algemeen en de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders in het bijzonder, in de Gemeenschap vastgesteld.

Bij deze verordening wordt de Europese Voedselautoriteit opgericht.

Deze verordening stelt de procedures vast voor aangelegenheden die direct of indirect op de voedselveiligheid van invloed zijn.

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

#### Artikel 2

##### Definitie van „levensmiddel”

Onder „levensmiddel” of „voedingsmiddel” wordt verstaan alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd.

Dit begrip omvat tevens dranken, kauwgom alsmede iedere stof die opzettelijk tijdens de vervaardiging, de bereiding of de behandeling aan het levensmiddel wordt toegevoegd. Hieronder valt ook water, onverminderd de voorschriften van de Richtlijnen 80/778/EEG en 98/83/EG.

Het omvat niet:

- a) diervoeder;
- b) levende dieren, tenzij voor menselijke consumptie bereid, verpakt en/of opgediend;
- c) planten vóór de oogst;
- d) farmaceutische specialiteiten in de zin van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>;
- e) cosmetische producten in de zin van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>;
- f) tabak en tabaksproducten in de zin van Richtlijn 89/622/EEG van de Raad <sup>(3)</sup>;
- g) verdovende middelen en psychotrope stoffen in de zin van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961 en het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971.

<sup>(1)</sup> PB L 22 van 9.2.1965, blz. 369/65.

<sup>(2)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

<sup>(3)</sup> PB L 359 van 8.12.1989, blz. 1.

#### Artikel 3

##### Overige definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

1. „levensmiddelenwetgeving”: de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen met betrekking tot levensmiddelen in het algemeen, en de voedselveiligheid in het bijzonder, in de Gemeenschap. Dit begrip omvat alle stadia van de productie en distributie van levensmiddelen, en ook van diervoeders wanneer die een nadelig effect op de voedselveiligheid kunnen hebben;
2. „levensmiddelenbedrijf”: elke onderneming, zowel publiek- als privaatrechtelijk, die, al dan niet met winstoogmerk, actief is in een of meer van de stadia van de productie en distributie van levensmiddelen;
3. „exploitant van een levensmiddelenbedrijf”: eenieder die verantwoordelijk is voor de naleving van de in de levensmiddelenwetgeving vastgestelde voorschriften in het levensmiddelenbedrijf waarover hij de leiding heeft;
4. „diervoeder” of „veevoeder”: elk product van plantaardige of dierlijke oorsprong in zijn natuurlijke staat, vers of geconserveerd, inclusief door industriële bereiding daarvan afgeleide producten, bestemd voor voeding langs orale weg van voedselproducerende dieren;
5. „diervoederbedrijf”: elke onderneming, zowel publiek- als privaatrechtelijk, die, al dan niet met winstoogmerk, actief is in de productie, vervaardiging, verwerking, opslag of distributie van diervoeder, met inbegrip van landbouwproducenten die diervoeder produceren, verwerken of opslaan met het oog op vervoeding aan voedselproducerende dieren op het eigen bedrijf;
6. „exploitant van een diervoederbedrijf”: eenieder die verantwoordelijk is voor de naleving van de in de levensmiddelenwetgeving vastgestelde voorschriften in het diervoederbedrijf waarover hij de leiding heeft;
7. „detailhandel”: het hanteren en/of verwerken van levensmiddelen en het opslaan daarvan op de plaats van verkoop of levering aan de eindverbruiker, inclusief cateringdiensten, bedrijfskantines, institutionele maaltijdvoorziening, restaurants en andere soortgelijke diensten voor voedselvoorziening, winkels, supermarkten en groothandelsbedrijven waar levensmiddelen worden verkocht;
8. „in de handel brengen”: het voorhanden hebben van levensmiddelen of diervoeders met het oog op de verkoop, met inbegrip van het ten verkoop aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet gratis overdracht aan derden, alsmede de verkoop en andere vormen van overdracht zelf;
9. „officiële controle”: elke inspectie, verificatie, bemonstering, laboratoriumproef of -analyse of andere wijze waarop de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of hun gemachtigden of de diensten van de Commissie controles uitoefenen teneinde erop toe te zien dat de levensmiddelenwetgeving wordt nageleefd en de gezondheid van de mens en de belangen van de consument te beschermen;

10. „risico”: een functie van de kans op een nadelig gezondheidseffect en van de ernst van dat effect, voortvloeiend uit een gevaar;
11. „risicoanalyse”: een proces bestaande uit drie samenhangende onderdelen: risicobeoordeling, risicomangement en risicocommunicatie;
12. „risicobeoordeling”: een wetenschappelijk gefundeerd proces, bestaande uit vier stappen: gevareninventarisatie, gevaarenkarakterisatie, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie;
13. „risicomangement”: een van risicobeoordeling te onderscheiden proces waarin de beleidsalternatieven in overleg met de belanghebbenden tegen elkaar worden afgewogen, met inachtneming van de risicobeoordeling en andere legitieme factoren, en, zo nodig, de passende preventie- en beheersingsmaatregelen worden gekozen;
14. „risicocommunicatie”: de interactieve uitwisseling van informatie en standpunten gedurende het hele risicoanalyseproces betreffende gevaren en risico's, met de risico's verband houdende factoren en risicopercepties, tussen risicobeoordelaars, risicomangers, consumenten, levensmiddelen- en diervoederbedrijven, de academische wereld en andere belanghebbenden, met inbegrip van de toelichting van de resultaten van de risicobeoordeling en de grondslag voor risicomangementbeslissingen;
15. „gevaar”: een biologisch, chemisch of fysisch agens in een levensmiddel of diervoeder, of de toestand van een levensmiddel of diervoeder, met mogelijk nadelige gevolgen voor de gezondheid;
16. „traceerbaarheid”: de mogelijkheid om een levensmiddel, diervoeder, voedselproducerend dier of ingrediënt door alle stadia van de productie en distributie te traceren;
17. „alle stadia van de productie en distributie”: alle stadia vanaf de primaire productie van een levensmiddel tot en met de verkoop of levering daarvan aan de eindverbruiker en, voorzover relevant voor de voedselveiligheid, de productie, vervaardiging en distributie van diervoeder;
18. „ongeschikt voor menselijke consumptie of verontreinigd”: de omstandigheid dat een levensmiddel onaanvaardbaar is voor menselijke consumptie, gelet op het gebruik waarvoor het is bestemd, als gevolg van verontreiniging door vreemd materiaal of anderszins, of door verrotting, kwaliteitsverlies of bederf;
19. „primaire productie”: de productie, het fokken en het telen van primaire producten tot en met het oogsten, het melken en de productie van landbouwhuisdieren, voorafgaande aan het slachten. Dit begrip omvat tevens de jacht en de visvangst.

## HOOFDSTUK II

### ALGEMENE LEVENSMIDDELENWETGEVING

#### Artikel 4

#### Werkingsfeer

Dit hoofdstuk heeft betrekking op alle stadia van de productie en distributie van levensmiddelen en op diervoeders die voor

voedselproducerende dieren worden geproduceerd of daaraan worden gevoerd.

De in de artikelen 5 tot en met 8 neergelegde algemene beginselen vormen een algemeen horizontaal kader dat bij de vaststelling van nieuwe maatregelen in acht moet worden genomen.

## Afdeling 1

### Beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving

#### Artikel 5

#### Algemene doelstellingen

1. De levensmiddelenwetgeving streeft een of meer algemene doelstellingen na inzake de bescherming van het leven, de gezondheid en de veiligheid van de mens, de bescherming van de belangen van de consument, alsmede andere doelstellingen, waaronder de bescherming van het milieu, de bescherming van de gezondheid, het leven en het welzijn van dieren en de bescherming van het leven en de gezondheid van planten.

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

3. Indien er internationale normen bestaan of op korte termijn tot stand zullen komen, wordt hiermee bij de ontwikkeling en aanpassing van de levensmiddelenwetgeving rekening gehouden, tenzij die normen of de betrokken gedeelten ervan een ondoeltreffend of ongeschikt middel zouden zijn om de legitieme doelstellingen van de levensmiddelenwetgeving te verwezenlijken, er wetenschappelijke gronden zijn om deze buiten beschouwing te laten of bedoelde normen tot een ander beschermingsniveau zouden leiden dan het niveau dat in de Gemeenschap passend wordt geacht.

#### Artikel 6

#### Gezondheidsbescherming

1. De levensmiddelenwetgeving streeft naar een hoog niveau van gezondheidsbescherming en is gebaseerd op risicoanalyse, tenzij dit wegens de omstandigheden of de aard van de maatregel niet toepasselijk is.

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

3. Bij het risicomangement wordt rekening gehouden met de resultaten van de risicobeoordeling, in het bijzonder de adviezen van de krachtens artikel 21 opgerichte Europese Voedselautoriteit, en met andere ter zake diende factoren.

### Artikel 7

#### Voorzorgsbeginsel

1. In specifieke situaties waarin na een eerste beoordeling van de beschikbare relevante informatie een risico voor de gezondheid blijkt te bestaan maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, kunnen, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een vollediger risico-beoordeling, voorlopige maatregelen voor risicomanagement worden vastgesteld om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.

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

### Artikel 8

#### Bescherming van consumentenbelangen

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

- a) frauduleuze of bedrieglijke praktijken;
- b) de vervalsing van levensmiddelen, en
- c) alle andere praktijken die de consument kunnen misleiden.

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

### Artikel 9

#### Traceerbaarheid

1. Levensmiddelen, diervoeders, voedselproducerende dieren en alle andere stoffen die bestemd zijn om in een levensmiddel of diervoeder te worden verwerkt of waarvan kan worden verwacht dat zij daarin worden verwerkt, dienen in alle stadia van de productie en distributie traceerbaar te zijn, indien nodig onder de krachtens lid 5 vastgelegde voorwaarden.

2. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven en diervoederbedrijven moeten kunnen nagaan wie hun levensmiddelen,

diervoeders, voedselproducerende dieren of andere stoffen die bestemd zijn om in levensmiddelen of diervoeders te worden verwerkt of waarvan kan worden verwacht dat zij daarin worden verwerkt, heeft geleverd.

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

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

4. Levensmiddelen of diervoeders die in de Gemeenschap op de markt worden gebracht of kunnen worden gebracht, worden met het oog op hun traceerbaarheid adequaat geëtiketteerd of gekenmerkt, overeenkomstig de desbetreffende voorschriften of specifieke bepalingen.

5. Bepalingen voor de toepassing van de leden 1 tot en met 4 met betrekking tot bepaalde sectoren worden volgens de procedures van artikel 57, lid 2, vastgesteld.

### Artikel 10

#### Verantwoordelijkheden

1. De exploitanten van levensmiddelen- en diervoederbedrijven zorgen ervoor dat de levensmiddelen en diervoeders in alle stadia van de productie en distributie in de bedrijven onder hun beheer voldoen aan de toepasselijke vereisten van de levensmiddelenwetgeving en voeren systemen en procedures in om na te gaan of dit het geval is.

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

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

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

### Artikel 11

#### Aansprakelijkheid

De bepalingen van dit hoofdstuk laten Richtlijn 85/374/EEG van de Raad inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken <sup>(1)</sup> onverlet.

<sup>(1)</sup> PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29.



## Afdeling 2

**Vereisten inzake voedselveiligheid**

## Artikel 12

**Veiligheidsvereisten voor levensmiddelen**

1. Alleen levensmiddelen die onder normale en redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden veilig zijn, mogen op de markt worden gebracht.
2. Levensmiddelen worden onveilig geacht indien zij:
  - a) mogelijk schadelijk voor de gezondheid zijn;
  - b) ongeschikt voor menselijke consumptie of verontreinigd zijn.
3. In alle stadia van de productie en distributie wordt aandacht besteed aan de veiligheid van levensmiddelen, waarbij in elk stadium de normale en redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden in aanmerking genomen worden.
4. Bij de beoordeling of een levensmiddel mogelijk schadelijk voor de gezondheid is, worden de volgende punten in aanmerking genomen:
  - a) de normale en redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden van het levensmiddel, zodat het levensmiddel geen risico inhoudt dat onaanvaardbaar is of onverenigbaar met het hoge beschermingsniveau voor de gezondheid van iemand die het levensmiddel consumeert;
  - b) zowel het mogelijke onmiddellijke of kortetermijneffect dat het levensmiddel heeft op de gezondheid van iemand die het consumeert, als de mogelijke cumulatieve toxische effecten van het levensmiddel op de gezondheid van een persoon die dat levensmiddel in normale hoeveelheden consumeert en op diens nakomelingen;
  - c) de bijzondere gevoeligheden van een specifieke categorie consumenten ingeval het levensmiddel voor die categorie consumenten bestemd is.
5. Bij de beoordeling of een levensmiddel veilig is, wordt ook aandacht geschonken aan de informatie die aan de consument wordt verstrekt, inclusief de informatie op het etiket, of andere informatie die algemeen voor consumenten beschikbaar is betreffende het vermijden van specifieke nadelige gezondheidseffecten van een bepaald levensmiddel of een categorie levensmiddelen, en wordt nagegaan of de consument ondanks dergelijke informatie de instructies of andere informatie betreffende dat levensmiddel of die categorieën levensmiddelen bewust negeert.
6. Wanneer een onveilig levensmiddel deel uitmaakt van een partij of zending van dezelfde klasse of omschrijving, wordt aangenomen dat alle levensmiddelen in die partij of zending

onveilig zijn, tenzij er na een uitvoerig onderzoek geen aanwijzingen zijn dat de rest van de partij of zending onveilig is.

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

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

## Artikel 13

**Veiligheidsvereisten voor diervoeders**

1. Diervoeders mogen alleen op de markt gebracht of aan voedselproducerende dieren worden vervoerd als zij voldoen aan de veiligheidsvereisten voor diervoeders.
2. Diervoeder voldoet niet aan de veiligheidsvereisten voor diervoeders indien het:
  - schadelijk is voor de gezondheid van mens of dier;
  - het levensmiddel dat wordt geproduceerd uit het voedselproducerende dier waaraan het diervoeder wordt vervoerd of naar verwachting kan worden vervoerd, onveilig voor menselijke consumptie maakt;
  - de consument schaadt door afbreuk te doen aan de onderscheidende kenmerken van de dierlijke producten.
3. Wanneer een diervoeder waarvan is vastgesteld dat het niet aan de veiligheidsvereisten voor diervoeders voldoet, deel uitmaakt van een partij of zending diervoeder van dezelfde klasse of omschrijving, wordt aangenomen dat dit geldt voor al het diervoeder in die partij of zending, tenzij er na een uitvoerig onderzoek geen aanwijzingen zijn dat de rest van de partij of zending niet aan de veiligheidsvereisten voor diervoeders voldoet.
4. Diervoeders die aan specifieke communautaire bepalingen van de levensmiddelenwetgeving voldoen, worden veilig geacht voorzover het de aspecten betreft die onder die specifieke communautaire bepalingen vallen.
5. Wanneer specifieke communautaire bepalingen ontbreken, worden diervoeders veilig geacht wanneer zij voldoen aan de specifieke bepalingen van de nationale wetgeving inzake diervoeders van de lidstaat op het grondgebied waarvan de diervoeders in het verkeer zijn gebracht, voorzover die bepalingen worden vastgesteld en toegepast onverminderd het Verdrag, in het bijzonder de artikelen 28 en 30.

#### Artikel 14

### Verantwoordelijkheden voor de voedselveiligheid: levensmiddelenbedrijven

1. De exploitanten van levensmiddelbedrijven zorgen ervoor dat alle stadia van de productie en distributie onder hun beheer op dusdanige wijze verlopen dat de levensmiddelen voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de levensmiddelenwetgeving, in het bijzonder met betrekking tot de voedselveiligheid.

2. Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf stelt de bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis als hij van mening is of vermoedt dat een door hem op de markt gebracht levensmiddel schadelijk voor de menselijke gezondheid zou kunnen zijn. Hij stelt de bevoegde autoriteiten in kennis van de maatregelen die hij heeft genomen om risico's voor de eindgebruiker te voorkomen.

Ingeval de exploitant van mening is of vermoedt dat het levensmiddel een ernstig risico voor de gezondheid van de mens kan vormen, stelt hij de bevoegde autoriteiten daarvan in kennis.

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

4. Indien een exploitant van een levensmiddelenbedrijf van mening is of vermoedt dat een levensmiddel dat hij heeft ingevoerd, geproduceerd, verwerkt, vervaardigd of gedistribueerd niet aan de voedselveiligheidsvereisten voldoet, leidt hij de procedures in om het betrokken levensmiddel uit de handel te nemen. De exploitant stelt de consumenten op adequate en doeltreffende wijze in kennis van de redenen voor het uit de handel nemen en roept zo nodig, wanneer andere maatregelen niet volstaan om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken, de reeds aan consumenten geleverde producten terug.

5. Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf die verantwoordelijk is voor activiteiten met betrekking tot de invoer, detailhandel of distributie die niet van invloed zijn op de verpakking, etikettering, veiligheid en integriteit van het levensmiddel, gaat met de nodige zorgvuldigheid te werk teneinde de voedselveiligheidsvereisten te helpen naleven.

Binnen het bestek van hun activiteiten leiden deze exploitanten procedures in om producten die niet aan de voedselveiligheidsvereisten voldoen, uit de handel te nemen en dragen zij bij tot de veiligheid van het levensmiddel door relevante informatie door te geven die nodig is om een levensmiddel te traceren, waarbij zij meewerken aan de door de producenten, de verwerkers, de fabrikanten en/of de bevoegde autoriteiten ondernomen actie.

#### Artikel 15

### Verantwoordelijkheden voor de voedselveiligheid: diervoederbedrijven

1. De exploitanten van diervoederbedrijven zorgen ervoor dat alle stadia van de productie en distributie onder hun beheer op dusdanige wijze verlopen dat het diervoeder dat zij produ-

ceren of hanteren voldoet aan de bepalingen van de levensmiddelenwetgeving, en in het bijzonder dat het diervoeder aan de veiligheidsvereisten voor diervoeder voldoet.

2. Een exploitant van een diervoederbedrijf stelt de bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis als hij van mening is of vermoedt dat door hem op de markt gebracht diervoeder wellicht niet aan de veiligheidsvereisten voor diervoeder voldoet. Hij stelt de bevoegde autoriteiten in kennis van de maatregelen die hij heeft genomen om risico's voor de eindgebruiker als gevolg van het gebruik van dat diervoeder te voorkomen.

Ingeval de exploitant van mening is of vermoedt dat het gebruik van het diervoeder een ernstig risico voor de gezondheid van de mens kan vormen, stelt hij de bevoegde autoriteiten daarvan in kennis.

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

4. Indien een exploitant van een diervoederbedrijf van mening is of vermoedt dat een diervoeder dat hij heeft ingevoerd, geproduceerd, verwerkt, vervaardigd of gedistribueerd niet aan de veiligheidsvereisten voor diervoeder voldoet, leidt hij de procedures in om het betrokken diervoeder uit de handel te nemen. De exploitant stelt de gebruikers van het diervoeder op adequate en doeltreffende wijze in kennis van de redenen voor het uit de handel nemen en roept zo nodig, wanneer andere maatregelen niet volstaan om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken, de reeds aan hen geleverde producten terug.

5. Een exploitant van een diervoederbedrijf die verantwoordelijk is voor activiteiten met betrekking tot de invoer, detailhandel of distributie die niet van invloed zijn op de verpakking, etikettering, veiligheid en integriteit van het diervoeder, gaat met de nodige zorgvuldigheid te werk teneinde de veiligheidsvereisten voor diervoeders te helpen naleven.

Binnen het bestek van hun activiteiten leiden deze exploitanten procedures in om producten die niet aan de voedselveiligheidsvereisten voldoen, uit de handel te nemen en dragen zij bij tot de veiligheid van het levensmiddel door relevante informatie door te geven die nodig is om een diervoeder te traceren, waarbij zij meewerken aan de door de producenten, de verwerkers, de fabrikanten en/of de bevoegde autoriteiten ondernomen actie.

#### Afdeling 3

### Beginselen van de handel in levensmiddelen

#### Artikel 16

### In de Gemeenschap ingevoerde levensmiddelen

1. Levensmiddelen die in de Gemeenschap worden ingevoerd, dienen te voldoen aan de toepasselijke vereisten van de levensmiddelenwetgeving of, ingeval er specifieke overeenkomsten gelden, aan vereisten die ten minste gelijkwaardig zijn.

2. In afwijking van het bepaalde in lid 1 kunnen levensmiddelen die niet bestemd zijn om in de Gemeenschap in de handel te worden gebracht omdat zij in doorvoer van het ene derde land naar het andere zijn, of bestemd zijn om voor onmiddellijke uitvoer te worden verwerkt, op het grondgebied van de Gemeenschap worden toegelaten, mits die levensmiddelen of daarvan afgeleide producten niet op de markt van de Gemeenschap komen.

3. In de Gemeenschap ingevoerde diervoeders dienen te voldoen aan de toepasselijke vereisten van de levensmiddelenwetgeving of, ingeval er specifieke overeenkomsten gelden, aan vereisten die ten minste gelijkwaardig zijn. Lid 2 is van overeenkomstige toepassing op diervoeders.

#### Artikel 17

### Uit de Gemeenschap uitgevoerde levensmiddelen

1. Uit de Gemeenschap uitgevoerde levensmiddelen dienen te voldoen aan de toepasselijke vereisten van de levensmiddelenwetgeving, behoudens andersluidend verzoek van de autoriteiten van het land van invoer of andersluidende bepalingen in de wetgeving, voorschriften, normen, gedragscodes en andere wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen van het land van invoer.

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

3. Uit de Gemeenschap uitgevoerde levensmiddelen mogen niet onveilig zijn of op onjuiste, misleidende of bedrieglijke wijze zijn geëtiketteerd of gepresenteerd.

4. Levensmiddelen die in de Gemeenschap schadelijk voor de gezondheid gebleken zijn, op onjuiste, misleidende of bedrieglijke wijze zijn geëtiketteerd of gepresenteerd, of anderszins niet op de communautaire markt zijn toegelaten, mogen niet uit de Gemeenschap uitgevoerd of wederuitgevoerd worden, tenzij de bevoegde autoriteiten van het land van bestemming daarmee uitdrukkelijk hebben ingestemd, na volledig geïnformeerd te zijn over de redenen waarom en de omstandigheden waaronder de betrokken levensmiddelen in de Gemeenschap niet in de handel konden worden gebracht.

5. De leden 1 tot en met 4 zijn van overeenkomstige toepassing op diervoeders.

#### Artikel 18

### Internationale normen voor levensmiddelen

Onverminderd de rechten en verplichtingen van de Gemeenschap:

- a) draagt de Gemeenschap bij tot de totstandkoming van internationale technische normen voor levensmiddelen en diervoeders alsmede sanitaire en fytosanitaire normen;
- b) bevordert zij de coördinatie van de normalisatiewerkzaamheden op levensmiddelen- en diervoedergebied van internationale gouvernementele en niet-gouvernementele organisaties;

c) draagt zij waar ter zake dienend en van toepassing bij tot de totstandbrenging van overeenkomsten inzake de erkenning van de gelijkwaardigheid van specifieke maatregelen met betrekking tot levensmiddelen en diervoeders;

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

#### Afdeling 4

### Beginselen van doorzichtigheid

#### Artikel 19

### Raadpleging van het publiek

Waar mogelijk wordt het publiek bij de opstelling van levensmiddelenwetgeving in een passend stadium, rechtstreeks of via representatieve organen, op doeltreffende wijze geraadpleegd.

#### Artikel 20

### Informatie van het publiek

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

#### HOOFDSTUK III

### EUROPESE VOEDSELAUTORITEIT

#### Afdeling 1

### Taakstelling en werkzaamheden

#### Artikel 21

### Taakstelling van de Autoriteit

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

2. De Autoriteit heeft tot taak bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens, de bescherming van de gezondheid en het welzijn van dieren, de bescherming van het leven van planten, de bescherming van het milieu en de bescherming van de gezondheid van de werkenden, en tevens de werking van de interne markt te vergemakkelijken, door een geïntegreerd, samenhangend systeem van wetenschappelijke en technische ondersteuning voor de wetgeving en het beleid van de Gemeenschap op te zetten en te zorgen voor onafhankelijke informatie en risicocommunicatie.

Tot deze taakstelling behoren:

- a) alle gebieden die direct of indirect op de veiligheid van levensmiddelen van invloed zijn;
- b) diergezondheid en dierenwelzijn, gezondheid van planten;
- c) voeding;
- d) alle aangelegenheden die verband houden met genetisch gemodificeerde organismen in de zin van Richtlijn 90/220/EEG.

Ten aanzien van genetisch gemodificeerde organismen die geen levensmiddel of diervoeder zijn, blijven de taken van de Autoriteit beperkt tot het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen.

Tot de taken van de Autoriteit behoort ook het beheer van het systeem voor snelle waarschuwingen inzake levensmiddelen en diervoeder.

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

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

Zij handelt in nauwe samenwerking met de bevoegde instanties in de lidstaten die soortgelijke werkzaamheden verrichten.

5. De lidstaten werken met de Autoriteit samen met het oog op de vervulling van haar taken.

#### Artikel 22

##### Werkzaamheden van de Autoriteit

De Autoriteit:

- a) verstrekt de communautaire instellingen en de lidstaten de best mogelijke wetenschappelijke adviezen in alle gevallen waarin de communautaire wetgeving hierin voorziet en over alle vraagstukken die tot haar taakstelling behoren;
- b) bevordert en coördineert de harmonisatie van risicobeoordelingsmethodologieën op de gebieden die tot haar taakstelling behoren;
- c) biedt de Commissie wetenschappelijke en technische ondersteuning op de gebieden die tot haar taakstelling behoren;
- d) laat de wetenschappelijke studies verrichten die nodig zijn om haar taken te vervullen;
- e) zoekt, verzamelt, vergelijkt en analyseert wetenschappelijke en technische gegevens op de gebieden die tot haar taakstelling behoren en vat deze samen;

- f) onderneemt actie om opduikende risico's op de gebieden die tot haar taakstelling behoren op te sporen en te karakteriseren teneinde deze te beperken of te voorkomen;
- g) stelt een systeem in van netwerken van organisaties die werkzaam zijn op de gebieden die tot haar taakstelling behoren en is verantwoordelijk voor de werking van die netwerken;
- h) is verantwoordelijk voor het beheer van het bij deze verordening ingestelde systeem voor snelle waarschuwingen inzake levensmiddelen en diervoeder;
- i) verleent op verzoek van de Commissie wetenschappelijke en technische bijstand bij de door de Commissie ingevoerde crisismanagementprocedures met betrekking tot de veiligheid van levensmiddelen en diervoeder;
- j) verleent op verzoek van de Commissie wetenschappelijke en technische bijstand teneinde de samenwerking tussen de Gemeenschap, kandidaat-lidstaten van de Europese Unie, internationale organisaties en derde landen op de gebieden die tot haar taakstelling behoren te verbeteren;
- k) verleent op verzoek van de Commissie bijstand betreffende de communicatie over voedingskwesties die het gezondheidsbeleid raken;
- l) zorgt ervoor dat het publiek en de belanghebbenden snelle, betrouwbare, objectieve en begrijpelijke informatie krijgen op de gebieden die tot haar taakstelling behoren;
- m) formuleert haar eigen conclusies en richtsnoeren omtrent aangelegenheden die tot haar taakstelling behoren;
- n) verricht alle andere haar door de Commissie opgedragen werkzaamheden die tot haar taakstelling behoren.

#### Afdeling 2

##### Organisatie

#### Artikel 23

##### Organen van de Autoriteit

De Autoriteit bestaat uit:

- a) een raad van bestuur;
- b) een uitvoerend directeur en zijn personeel;
- c) een adviesforum;
- d) een wetenschappelijk comité en wetenschappelijke panels.

#### Artikel 24

##### Raad van bestuur

1. De raad van bestuur bestaat uit vier door het Europees Parlement benoemde vertegenwoordigers, vier door de Raad benoemde vertegenwoordigers, vier door de Commissie benoemde vertegenwoordigers en vier door de Commissie aangevozen vertegenwoordigers van de consumenten en het bedrijfsleven.

2. De vertegenwoordigers kunnen zich doen vervangen door gelijktijdig aangewezen plaatsvervangers. Zij worden voor vier jaar benoemd, welke termijn eenmaal met vier jaar kan worden verlengd.

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

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

Tenzij anders bepaald, worden de besluiten van de raad van bestuur met gewone meerderheid genomen.

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

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

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

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

De uitvoerend directeur zendt deze programma's en het verslag naar het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten en maakt deze openbaar.

8. De raad van bestuur stelt op voorstel van de uitvoerend directeur het huishoudelijk reglement van de Autoriteit vast.

9. Na de goedkeuring van de Commissie en het advies van de Rekenkamer te hebben ontvangen stelt de raad van bestuur het financieel reglement van de Autoriteit vast, waarin met name de procedure voor de opstelling en uitvoering van de begroting van de Autoriteit is vastgelegd, overeenkomstig artikel 142 van het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen.

10. De uitvoerend directeur neemt zonder stemrecht deel aan de vergaderingen van de raad van bestuur en voorziet in het secretariaat daarvan.

#### Artikel 25

##### **Uitvoerend directeur**

1. De uitvoerend directeur wordt op voordracht van de Commissie door de raad van bestuur benoemd voor een periode van vijf jaar, die telkens met vijf jaar kan worden verlengd. Hij kan door de raad van bestuur van zijn functie worden ontheven.

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

a) de dagelijkse leiding van de Autoriteit;

b) de opstelling van de werkprogramma's van de Autoriteit, in overeenstemming met de Commissie;

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

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

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

f) de opstelling van de staten van ontvangsten en uitgaven en de uitvoering van de begroting van de Autoriteit;

g) alle personeelszaken.

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

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

b) ontwerp-werkprogramma's;

c) de ontwerp-jaarrekening over het voorgaande jaar;

d) de ontwerp-begroting voor het volgende jaar.

4. De uitvoerend directeur keurt alle financiële uitgaven van de Autoriteit goed en brengt aan de raad van bestuur verslag uit over de werkzaamheden van de Autoriteit.

#### Artikel 26

##### **Adviesforum**

1. Het adviesforum bestaat uit vertegenwoordigers van de bevoegde organen in de lidstaten die soortgelijke taken vervullen als de Autoriteit; elke lidstaat wijst één vertegenwoordiger aan.

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

3. Het adviesforum adviseert de uitvoerend directeur bij de vervulling van zijn taken krachtens deze verordening en zorgt voor nauwe samenwerking tussen de Autoriteit en de bevoegde organen in de lidstaten die soortgelijke taken vervullen als de Autoriteit.

4. Het adviesforum wordt voorgezeten door de uitvoerend directeur, die het forum bijeenroept. De werkwijze van het adviesforum wordt vastgelegd in het huishoudelijk reglement van de Autoriteit.

5. De Autoriteit verschafft het adviesforum de nodige technische en logistieke ondersteuning en verzorgt het secretariaat van de vergaderingen.

6. Vertegenwoordigers van de diensten van de Commissie mogen aan de werkzaamheden van het adviesforum deelnemen.

### Artikel 27

#### Wetenschappelijk comité en wetenschappelijke panels

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

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

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

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

- a) het panel voor voedingsmiddelenadditieven, smaakstoffen, technische hulpstoffen en materialen die met levensmiddelen in aanraking komen;
- b) het panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in de diervoeding worden gebruikt;
- c) het panel voor gewasbeschermingsmiddelen en residuen daarvan;
- d) het panel voor genetisch gemodificeerde organismen;
- e) het panel voor dieetproducten, voeding en allergieën;
- f) het panel voor biologische gevaren;
- g) het panel voor verontreinigingen in de voedselketen;
- h) het panel voor diergezondheid en dierenwelzijn.

Het aantal en de namen van de wetenschappelijke panels kan op verzoek van de Autoriteit door de Commissie volgens de procedure van artikel 57, lid 2, worden aangepast in het licht van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen.

5. De leden van het wetenschappelijk comité die geen lid van een wetenschappelijk panel zijn en de leden van de wetenschappelijke panels worden op voordracht van de uitvoerend directeur door de raad van bestuur benoemd voor een termijn van drie jaar, die telkens met drie jaar kan worden verlengd, nadat hiervoor in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling is gepubliceerd.

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

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

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

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

Deze procedures hebben met name betrekking op:

- a) het aantal ambtstermijnen dat een lid van een wetenschappelijk comité of van een wetenschappelijk panel achtereenvolgens mag vervullen;
- b) het aantal leden van elk wetenschappelijk panel;
- c) de procedure voor de vergoeding van onkosten van de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels;
- d) de wijze waarop de taken en verzoeken om wetenschappelijke adviezen aan het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels worden toegewezen;
- e) de oprichting en organisatie van de werkgroepen van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, en de mogelijkheid om externe deskundigen in deze werkgroepen op te nemen.

### Afdeling 3

#### Functioneren

#### Artikel 28

#### Wetenschappelijke adviezen

1. De Autoriteit brengt wetenschappelijk advies uit:

- a) op verzoek van de Commissie, over alle aangelegenheden die tot haar taakstelling behoren, en in alle gevallen waarin de communautaire wetgeving voorschrijft dat de Autoriteit moet worden geraadpleegd;
- b) op verzoek van het Europees Parlement, een lidstaat of een nationale bevoegde instantie als bedoeld in artikel 21, lid 4, over alle aangelegenheden die tot haar taakstelling behoren, in gevallen waarin de communautaire wetgeving niet voorschrijft dat de Autoriteit over de desbetreffende aangelegenheid moet worden geraadpleegd;
- c) op eigen initiatief over aangelegenheden die tot haar taakstelling behoren.

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

3. De regels voor de toepassing van de leden 1 en 2 worden door de Commissie na raadpleging van de Autoriteit vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 57, lid 2. In deze regels wordt met name het volgende bepaald:

- a) de procedure die de Autoriteit toepast op aan haar voorgelegde verzoeken, en in het bijzonder de omstandigheden waarin zij een verzoek om een advies mag afwijzen of wijzigen;
- b) de richtsnoeren voor de wetenschappelijke beoordeling van stoffen, producten of procédés waarvoor de communautaire wetgeving voorafgaande toestemming of plaatsing op een positieve lijst verplicht stelt, in het bijzonder in gevallen waarin de communautaire wetgeving voorschrijft of toestaat dat de aanvrager hiertoe een dossier indient;

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

#### Artikel 29

##### Tegenstrijdige wetenschappelijke adviezen

1. De Autoriteit betracht de nodige waakzaamheid om eventuele tegenstrijdigheden tussen haar wetenschappelijke adviezen en de door andere, met soortgelijke taken belaste instanties uitgebrachte wetenschappelijke adviezen vroegtijdig te onderkennen.

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

3. Wanneer een substantiële tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een agentschap van de Gemeenschap of een van de wetenschappelijke comités van de Commissie is, zijn de Autoriteit en de betrokken instantie verplicht samen te werken teneinde tegenstrijdigheid weg te nemen of een gezamenlijk document aan de Commissie voor te leggen waarin de wetenschappelijke geschilpunten worden toegelicht.

4. Wanneer een substantiële tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een instantie van een lidstaat is, zijn de Autoriteit en de nationale instantie verplicht om in overleg met het adviesforum samen te werken teneinde de tegenstrijdigheid weg te nemen of een gezamenlijk document over te leggen waarin de wetenschappelijke geschilpunten worden toegelicht.

#### Artikel 30

##### Wetenschappelijke en technische bijstand

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

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

#### Artikel 31

##### Wetenschappelijke studies

1. De Autoriteit laat de nodige wetenschappelijke studies verrichten om haar taken te kunnen vervullen. Zij tracht overlapping met de onderzoekprogramma's van de lidstaten en de Gemeenschap te vermijden en bevordert de samenwerking door middel van goede coördinatie.

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

#### Artikel 32

##### Gegevensverzameling

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

- a) de voedselconsumptie en de blootstelling van personen aan risico's in verband met de consumptie van voedsel;
- b) de incidentie en prevalentie van biologische risico's;
- c) verontreinigingen in voor menselijke en dierlijke consumptie bestemd voedsel, met inbegrip van residuen.

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

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

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

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

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

- a) voor elk systeem de rol die de Autoriteit dient te krijgen en de eventuele wijzigingen of verbeteringen die nodig zijn om de Autoriteit in staat te stellen in samenwerking met de lidstaten haar taken te vervullen;
  - b) de gebreken die verholpen dienen te worden teneinde de Autoriteit in staat te stellen relevante wetenschappelijke en technische gegevens op de tot haar taakstelling behorende gebieden te verzamelen en samen te vatten.
6. De Autoriteit zendt de resultaten van haar werkzaamheden op het gebied van de gegevensverzameling aan het Europees Parlement, de Commissie en aan de lidstaten.

#### Artikel 33

##### Opsporen van nieuwe risico's

1. De Autoriteit zoekt, verzamelt, verifieert en analyseert alle informatie en gegevens aan de hand waarvan zij nieuwe risico's op de tot haar taakstelling behorende gebieden kan opsporen, en vat deze samen.
2. Wanneer de Autoriteit over informatie beschikt op grond waarvan zij een ernstig risico vermoedt, verzoekt zij de lidstaten, de andere agentschappen van de Gemeenschap en de Commissie om nadere informatie. De lidstaten, de betrokken communautaire organen en de Commissie antwoorden zo snel mogelijk en verstrekken alle relevante informatie waarover zij beschikken.
3. De nieuwe benut alle informatie die zij bij de uitvoering van haar taken ontvangt om een nieuw risico op te sporen.
4. De Autoriteit zendt de over nieuwe risico's verzamelde informatie aan het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten.

#### Artikel 34

##### Systeem voor snelle waarschuwingen

1. De Autoriteit is belast met het beheer van het krachtens artikel 49 ingestelde systeem voor snelle waarschuwingen inzake levensmiddelen en diervoeder.
2. De Autoriteit brengt in overleg met de lidstaten en de Commissie de nodige faciliteiten tot stand voor de snelle doorgifte van informatie ten behoeve van het systeem voor snelle waarschuwingen.

#### Artikel 35

##### Netwerken van organisaties, werkzaam op de tot de taakstelling van de Autoriteit behorende gebieden

1. De Autoriteit bevordert de vorming van Europese netwerken van organisaties die werkzaam zijn op de gebieden die tot haar taakstelling behoren. Deze netwerken zijn met name bedoeld ter vergemakkelijking van de coördinatie van activiteiten, de uitwisseling van informatie, de ontwikkeling en uitvoering van gezamenlijke projecten en de uitwisseling van expertise en de beste praktijk op de gebieden die tot de taakstelling van de Autoriteit behoren.

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

3. De regels voor de toepassing van dit artikel worden, na raadpleging van de Autoriteit door de Commissie vastgesteld volgens de procedure van artikel 57, lid 2. In deze regels worden in het bijzonder vastgelegd de criteria voor de opname van een instelling op de lijst van door de lidstaten aangewezen bevoegde en onafhankelijke organisaties, de voorwaarden voor geharmoniseerde kwaliteitseisen en de financiële regels voor de eventuele financiële steun.

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

#### Afdeling 4

##### Onafhankelijkheid, doorzichtigheid en communicatie

#### Artikel 36

##### Onafhankelijkheid

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



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

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

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

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

#### Artikel 37

### Doorzichtigheid

1. De Autoriteit zorgt ervoor haar werkzaamheden met een hoge mate van doorzichtigheid te verrichten. Zij maakt het volgende openbaar:

- a) de adviezen van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, zo spoedig mogelijk na de goedkeuring ervan, waarbij minderheidsstandpunten altijd worden vermeld;
- b) de jaarlijkse verklaringen omtrent de belangen van de leden van de raad van bestuur, de leden van het adviesforum en de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, alsmede de verklaringen omtrent hun belangen in verband met agendapunten van de vergaderingen;
- c) de resultaten van haar wetenschappelijke studies;
- d) het jaarlijkse verslag over haar activiteiten.

2. De raad van bestuur kan op voorstel van de uitvoerend directeur besluiten sommige van zijn vergaderingen in het openbaar te houden en kan vertegenwoordigers van consumenten of andere belanghebbenden toestaan om sommige werkzaamheden van de Autoriteit als waarnemer bij te wonen.

3. De Autoriteit legt in haar huishoudelijk reglement de praktische regelingen voor de uitvoering van de in de leden 1 en 2 bedoelde doorzichtigheidsbepalingen vast.

#### Artikel 38

### Geheimhouding

1. In afwijking van artikel 37 maakt de Autoriteit vertrouwelijke informatie die zij ontvangt met een met redenen omkleed verzoek om die informatie als vertrouwelijk te behan-

delen, niet aan derden bekend, tenzij het gaat om informatie die ter bescherming van de volksgezondheid openbaar gemaakt moet worden als de omstandigheden dit vereisen.

2. De leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur, de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels en de externe deskundigen die aan de werkgroepen daarvan deelnemen, de leden van het adviesforum en het personeel van de Autoriteit zijn ook na beëindiging van hun functie onderworpen aan de geheimhoudingsplicht van artikel 287 van het Verdrag.

3. De conclusies van de door de Autoriteit uitgebrachte wetenschappelijke adviezen met betrekking tot de te verwachten gezondheidseffecten worden in geen geval geheimgehouden.

4. De Autoriteit legt in haar huishoudelijk reglement de praktische regelingen voor de uitvoering van de in de leden 1 en 2 bedoelde geheimhoudingsregels vast.

#### Artikel 39

### Communicatie

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

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

3. De Commissie en de Autoriteit zorgen voor een goede informatie-uitwisseling over aangelegenheden die onder hun respectieve bevoegdheden op het gebied van risicocommunicatie vallen.

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

#### Artikel 40

### Toegang tot documenten

1. De Autoriteit zorgt ervoor dat de documenten waarover zij beschikt ruim toegankelijk zijn.

2. De raad van bestuur stelt op voorstel van de uitvoerend directeur de bepalingen vast die van toepassing zijn op de toegang tot de in lid 1 bedoelde documenten, met volledige inachtneming van de algemene beginselen en voorwaarden inzake het recht op toegang tot de documenten van de Gemeenschapsinstellingen.

#### Artikel 41

### Consumenten en andere belanghebbenden

De Autoriteit legt passende contacten met consumentenvertegenwoordigers en alle andere belanghebbenden.

## Afdeling 5

**Financiële bepalingen**

## Artikel 42

**Vaststelling van de begroting van de Autoriteit**

1. De ontvangsten van de Autoriteit bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit eventuele vergoedingen die de Autoriteit ontvangt voor door haar verleende diensten.
2. De uitgaven van de Autoriteit omvatten personeelsuitgaven, administratieve uitgaven, infrastructuuruitgaven en beleidsuitgaven, alsmede uitgaven die voortvloeien uit met derden gesloten overeenkomsten of uit financiële steunverlening als bedoeld in artikel 35, lid 2.
3. De uitvoerend directeur stelt jaarlijks uiterlijk op 31 maart een raming van de ontvangsten en uitgaven van de Autoriteit voor het volgende begrotingsjaar op en zendt die, tezamen met een lijst van de personeelsformatie, aan de raad van bestuur.
4. De ontvangsten en uitgaven moeten in evenwicht zijn.
5. De raad van bestuur stelt uiterlijk op 31 maart de ontwerp-begroting vast en zendt die naar de Commissie, die op basis daarvan de desbetreffende ramingen opneemt in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Gemeenschappen, dat zij overeenkomstig artikel 272 van het Verdrag aan de Raad voorlegt.
6. De raad van bestuur stelt de begroting van de Autoriteit vast en past deze zo nodig, aan aan de bijdrage van de Gemeenschap.

## Artikel 43

**Uitvoering van de begroting van de Autoriteit**

1. De uitvoerend directeur voert de begroting van de Autoriteit uit.
2. De controle op het aangaan van betalingsverplichtingen en alle betalingen, alsmede op de vaststelling en inning van alle ontvangsten van de Autoriteit geschiedt door de financieel controleur van de Commissie.
3. De uitvoerend directeur doet jaarlijks uiterlijk op 31 maart de Commissie, de raad van bestuur en de Rekenkamer de rekeningen van alle ontvangsten en uitgaven betreffende het afgelopen begrotingsjaar toekomen.

De Rekenkamer onderzoekt deze rekeningen overeenkomstig artikel 248 van het Verdrag. Zij brengt elk jaar een verslag over de werkzaamheden van de Autoriteit uit.

4. Het Europees Parlement verleent de uitvoerend directeur op aanbeveling van de raad van bestuur decharge voor de uitvoering van de begroting.

## Artikel 44

**Door de Autoriteit ontvangen vergoedingen**

Binnen drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening brengt de Commissie, na raadpleging van de Autoriteit, de lidstaten en de belanghebbenden, een verslag uit over de mogelijkheid en wenselijkheid van de invoering van vergoedingen die ondernemingen betalen voor het verkrijgen van een communautaire vergunning en voor andere door de Autoriteit verleende diensten.

## Afdeling 6

**Algemene bepalingen**

## Artikel 45

**Rechtspersoonlijkheid en voorrechten**

1. De Autoriteit heeft rechtspersoonlijkheid. Zij beschikt in alle lidstaten over de ruimste bevoegdheden waarin de wetgeving inzake rechtspersonen voorziet. Zij kan roerende en onroerende zaken verwerven en vervreemden en in rechte optreden.
2. Het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen is op de Autoriteit van toepassing.

## Artikel 46

**Aansprakelijkheid**

1. De contractuele aansprakelijkheid van de Autoriteit wordt beheerst door het op het betrokken contract van toepassing zijnde recht. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is bevoegd uitspraak te doen wanneer een door de Autoriteit gesloten overeenkomst een arbitragebeding bevat.
2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt de Autoriteit, overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die door de Autoriteit zelf of haar personeelsleden in de uitoefening van hun functie is veroorzaakt. Het Hof van Justitie is bevoegd ter zake van alle in dit verband gerezen geschillen over schadevergoeding.
3. De persoonlijke aansprakelijkheid van de personeelsleden van de Autoriteit ten aanzien van de Autoriteit wordt beheerst door de desbetreffende voor het personeel van de Autoriteit geldende voorwaarden.

## Artikel 47

**Personeel**

1. Het personeel van de Autoriteit is onderworpen aan de verordeningen en regelingen die van toepassing zijn op de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen.
2. De Autoriteit oefent ten aanzien van haar personeel de bevoegdheden uit die aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn verleend.

Artikel 48

**Deelname van derde landen**

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

2. Krachtens de desbetreffende bepalingen van die overeenkomsten worden regelingen getroffen waarin met name de aard, omvang en wijze van de deelname van deze landen aan de werkzaamheden van de Autoriteit worden vastgesteld, met inbegrip van bepalingen betreffende de financiële bijdragen en het personeel.

HOOFDSTUK IV

**SYSTEEM VOOR SNELLE WAARSCHUWINGEN, CRISIS-MANAGEMENT EN NOODSITUATIES**

Afdeling 1

**Systeem voor snelle waarschuwingen**

Artikel 49

**Systeem voor snelle waarschuwingen**

1. Er wordt een systeem voor snelle waarschuwingen inzake levensmiddelen en diervoeder ingesteld in de vorm van een netwerk. Dit systeem omvat de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit, die verantwoordelijk is voor het beheer ervan. De lidstaten, de Commissie en de Autoriteit wijzen elk een contactpunt aan, dat deel uitmaakt van het netwerk.

2. Wanneer een lid van het netwerk beschikt over informatie betreffende het bestaan van een ernstig direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder, wordt deze informatie via het systeem voor snelle waarschuwingen onverwijld ter kennis van de Autoriteit gebracht. De Autoriteit stelt vast of het betrokken product op grond van de kennisgeving een ernstig risico voor de gezondheid van de mens inhoudt dat snelle actie vereist. Is dit het geval, dan geeft zij deze informatie via het systeem voor snelle waarschuwingen onverwijld door. Zij kan deze kennisgeving aanvullen met alle wetenschappelijke en technische informatie die het ondernemen van snelle, passende actie door de lidstaten vergemakkelijkt.

3. Wanneer een nationale bevoegde autoriteit kennisgeving ontvangt van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf krachtens artikel 14, lid 2, of van een exploitant van een diervoederbedrijf krachtens artikel 15, lid 2, stelt zij de Autoriteit daarvan, na verificatie, via het systeem voor snelle waarschuwingen in kennis. Vervolgens handelt de Autoriteit overeenkomstig lid 2.

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

- a) elke door hen vastgestelde maatregel waarbij het op de markt brengen van een product wordt beperkt of waarbij het uit de handel nemen of het terugroepen van levensmiddelen of diervoeder wordt voorgeschreven met het oog op de bescherming van de gezondheid van de mens waarvoor snelle actie vereist is;
- b) elke aanbeveling aan of overeenkomst met het bedrijfsleven die erop gericht is op vrijwillige of verplichte basis het op de markt brengen of het uiteindelijke gebruik van levensmiddelen of diervoeder te voorkomen, te beperken of aan specifieke voorwaarden te onderwerpen in verband met een ernstig risico voor de gezondheid van de mens waarvoor snelle actie vereist is;
- c) elke afkeuring van een partij, container of lading levensmiddelen of diervoeder door een bevoegde autoriteit aan een grenspost in de Europese Unie.

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

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

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

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

6. De lidstaten stellen de Autoriteit onverwijld in kennis van de actie die zij hebben ondernomen of de maatregelen die zij hebben getroffen naar aanleiding van de via het systeem voor snelle waarschuwingen ontvangen kennisgevingen en aanvullende informatie.

7. De Autoriteit maakt periodiek een samenvatting van de informatie die via het systeem voor snelle waarschuwingen is doorgegeven, zulks met een regelmaat die toereikend is opdat de leden van het systeem voor snelle waarschuwing goed geïnformeerd blijven, en zendt die samenvatting aan de leden.

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

*Artikel 50***Uitvoeringsmaatregelen**

De uitvoeringsmaatregelen voor artikel 49 worden na raadpleging van de Autoriteit volgens de procedure van artikel 57, lid 2, door de Commissie vastgesteld. Deze maatregelen omvatten met name de specifieke voorwaarden en procedures voor de doorgifte van kennisgevingen en aanvullende informatie en de specifieke regels inzake informatie die door exploitanten van bedrijven wordt doorgegeven.

*Artikel 51***Geheimhoudingsregels voor het systeem voor snelle waarschuwingen**

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

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

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

*Afdeling 2***Crisismanagement***Artikel 52***Algemeen plan voor crisismanagement**

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

2. In het algemene plan worden de soorten situaties vastgelegd waarin directe of indirecte risico's voor de gezondheid van de mens als gevolg van levensmiddelen of diervoeder optreden die waarschijnlijk niet met behulp van de bestaande voorzieningen voorkomen, weggenomen of tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht kunnen worden of die niet adequaat

alleen met toepassing van de artikelen 55 en 56 kunnen worden beheerst;

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

*Artikel 53***Crisiseenheid**

1. Onverminderd haar taak om de toepassing van het Gemeenschapsrecht te waarborgen stelt de Commissie, wanneer zij een situatie constateert waarin een ernstig direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens als gevolg van levensmiddelen of diervoeder optreedt en dat risico niet met behulp van de bestaande voorzieningen voorkomen, weggenomen of beperkt kan worden of niet adequaat alleen met toepassing van de artikelen 55 en 56 kan worden beheerst, de lidstaten en de Autoriteit onverwijld in kennis.

2. De Commissie richt onverwijld een crisiseenheid op, waarbij de Autoriteit wordt betrokken en waaraan de Autoriteit zo nodig wetenschappelijke en technische bijstand biedt.

*Artikel 54***Taken van de crisiseenheid**

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

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

3. De crisiseenheid neemt alle maatregelen die nodig zijn om het publiek te informeren.

*Afdeling 3***Noodsituaties***Artikel 55***Noodmaatregelen betreffende uit de Gemeenschap afkomstige of uit een derde land ingevoerde levensmiddelen**

1. Wanneer blijkt dat een levensmiddel, van oorsprong uit de Gemeenschap of ingevoerd uit een derde land, waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van de mens inhoudt, kan de Commissie, op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat, onverwijld een of meer van de volgende tijdelijke maatregelen treffen, al naar gelang de ernst van de situatie:

- a) in geval van levensmiddelen van oorsprong uit de Gemeenschap:
  - i) opschorting van het op de markt brengen van het betrokken levensmiddel;

ii) vaststelling van bijzondere voorwaarden voor het betrokken levensmiddel;

iii) elke andere passende tijdelijke maatregel;

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

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

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

iii) elke andere passende tijdelijke maatregel.

De genomen maatregelen worden binnen tien werkdagen volgens de procedure van artikel 57, lid 2, bevestigd, gewijzigd, ingetrokken of verlengd.

2. Wanneer een lidstaat de Commissie officieel in kennis stelt van de noodzaak om spoedmaatregelen te nemen ten aanzien van levensmiddelen of bedrijven in een andere lidstaat of ten aanzien van een derde land of een levensmiddel uit een derde land dan wel een bedrijf in een derde land, en de Commissie de bepalingen van lid 1 niet heeft toegepast, kan de eerstgenoemde lidstaat tijdelijke beschermende maatregelen treffen. In dat geval stelt hij de overige lidstaten en de Commissie onverwijld daarvan in kennis.

De Commissie legt de aangelegenheid binnen tien werkdagen volgens de procedure van artikel 57, lid 2, voor aan het bij artikel 57, lid 1, ingestelde comité met het oog op de verlenging, wijziging of intrekking van de tijdelijke beschermende maatregelen.

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

#### Artikel 56

#### Andere maatregelen

Wanneer blijkt dat een levensmiddel, van oorsprong uit de Gemeenschap of ingevoerd uit een derde land, waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van de mens inhoudt, en de Commissie het niet dienstig acht krachtens artikel 55 een noodmaatregel vast te stellen, kan zij de situatie zo spoedig mogelijk onderzoeken in het bij artikel 57, lid 1, ingestelde comité en de nodige maatregelen vaststellen volgens de procedure van artikel 57, lid 2. Zij volgt de ontwikkelingen in de situatie en wijzigt of herroept zo nodig de genomen maatregelen volgens de procedure van artikel 57, lid 2.

#### HOOFDSTUK V

#### PROCEDURES EN SLOTBEPALINGEN

#### Afdeling 1

#### Comité- en bemiddelingsprocedure

#### Artikel 57

#### Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een Comité voor voedselveiligheid en diergezondheid opgericht, hierna „het comité” genoemd, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

2. In de gevallen waarin naar dit artikel wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van artikel 7 en artikel 8 van dat besluit van toepassing.

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

#### Artikel 58

#### Taken van het Comité

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

#### Artikel 59

#### Bemiddelingsprocedure

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

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

## Afdeling 2

### Slotbepalingen

#### Artikel 60

#### Evaluatie

1. Binnen drie jaar na de in artikel 65 vastgestelde datum verricht de Autoriteit, in samenwerking met de Commissie, een onafhankelijke evaluatie van haar functioneren op basis van door de raad van bestuur in overeenstemming met de Commissie vastgestelde opdracht. De evaluatie betreft de werkwijze van de Autoriteit en de invloed van de Autoriteit op de tot haar taakstelling behorende gebieden.

De raad van bestuur van de Autoriteit bestudeert de conclusies van de evaluatie en doet de Commissie in voorkomend geval aanbevelingen voor veranderingen in de Autoriteit en haar werkmethoden. De evaluatie en de aanbevelingen worden openbaar gemaakt.

2. Binnen drie jaar na de in artikel 65 vastgestelde datum brengt de Commissie een verslag uit over de met de uitvoering van de afdelingen 1 en 2 van hoofdstuk IV opgedane ervaring.

#### Artikel 61

### Verwijzingen naar de Europese Voedselautoriteit en het Comité voor voedselveiligheid en diergezondheid

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

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

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

4. De Besluiten 68/361/EEG, 69/414/EEG, 70/372/EEG en 76/894/EEG worden ingetrokken.

#### Artikel 62

### Bevoegdheden van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

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

#### Artikel 63

### Vestigingsplaats

De vestigingsplaats van de Autoriteit wordt op voorstel van de Commissie door de bevoegde autoriteiten vastgesteld.

#### Artikel 64

### Verhouding van deze verordening tot bestaande levensmiddelenwetgeving

De bestaande levensmiddelenwetgeving blijft van toepassing totdat zij in overeenstemming is gebracht met het bepaalde in de hoofdstukken I en II van deze verordening.

#### Artikel 65

### Aanvang van de werkzaamheden van de Autoriteit

De Autoriteit vangt haar werkzaamheden aan op [ . . . ].

#### Artikel 66

### Inwerkingtreding

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

De artikelen 49, 51, 52, 53, 54, 59 en 61, lid 1, zijn van toepassing met ingang van de in artikel 65 bepaalde datum.

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

<sup>(1)</sup> PB L 147 van 9.6.1975, blz. 13.

<sup>(2)</sup> PB L 317 van 6.11.1981, blz. 1.