

## REGLUGERÐ

**um gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2230/2004 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 að því er varðar net stofnana sem starfa á sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.**

1. gr.

*Innleiðing.*

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í I. og II. kafla, I. viðauka og XII. kafla, II. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. og II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2007, frá 27. október 2007, öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2230/2004 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 að því er varðar net stofnana sem starfa á sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

2. gr.

*Fylgiskjal.*

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. gr. er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

*Lagastof.*

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum og 7. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru, með síðari breytingum.

4. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerðin öðlast gildi 1. mars 2010.

*Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 4. febrúar 2010.*

**Jón Bjarnason.**

*Baldur P. Erlingsson.*

**Fylgiskjal.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2230/2004**

frá 23. desember 2004

**um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 að því er varðar net stofnana sem starfa á sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunar Evrópu**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 36. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Netsamstarf Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og þeirra stofnana í aðildarríkjunum sem starfa á sviðum, sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar, er eitt helsta grundvallaratriðið í starfrækslu stofnunarinnar. Til að tryggja skilvirki er því nauðsynlegt að mæla fyrir um hvernig þessu grundvallaratriði skuli hrint í framkvæmd, í samræmi við 1. og 2. mgr. 36. gr. í reglugerð (EB) nr. 178/2002.
- 2) Tilteknir aðilar í aðildarríkjunum skulu á landsvísu vinna sambærileg verkefni og Matvælaöryggisstofnunin. Netsamstarf ætti að gera það kleift að efla rammann um vísindasamstarf svo að hægt sé að skiptast á upplýsingum og þekkingu, að ákvarða sameiginleg verkefni og að nýta tilföng og sérþekkingu til fullnustu. Einnig er mikilvægt að auðvelda samantekt á gögnum innan Bandalagsins um öryggi matvæla og fódurs sem þessir aðilar hafa aflað.
- 3) Þar eð þessum aðilum kunna að vera falin tiltekin verkefni til að aðstoða Matvælaöryggisstofnunina við að gegna hlutverki sínu, eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 178/2002, er nauðsynlegt að þeir séu tilnefndir af aðildarríkjunum á grundvelli viðmiðana er taka til vísindalegrar og tæknilegrar hæfni, skilvirkni og óhæði.
- 4) Aðildarríkin þurfa að leggja fyrir Matvælaöryggisstofnunina staðfestingu á því að farið hafi verið að nauðsynlegum viðmiðunum til að bæta megi þar til bærum aðilum við á skrá sem tekin er saman af stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Einnig er nauðsynlegt að aðildarríkin gefi nánari upplýsingar um hæfnissvið tilnefndu aðilanna til að auðvelda starfsemi samstarfsnetsins. Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 <sup>(2)</sup> getur Matvælaöryggisstofnunin því, er hún semur álit sitt um umsóknir um leyfi fyrir erfðabreytt matvæli eða fóður, beðið þar til bæra stofnun í aðildarríki, sem sér um að meta matvæli og fóður, um að vinna öryggismat á viðkomandi matvælum eða fódri í samræmi við 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.
- 6) Í samræmi við ákvæði c-liðar 4. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 er mikilvægt að ráðgjafarhópurinn geti tryggt náð samstarf við Matvælaöryggisstofnunina og þar til bærar stofnanir í aðildarríkjunum með því að stuðla að því að komið verði á evrópsku samstarfsneti stofnana sem starfa á þeim sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 7) Þau verkefni, sem Matvælaöryggisstofnunin felur þar til bærum stofnunum, sem tilgreind eru í skránni, skulu miðast við það að aðstoða Matvælaöryggisstofnunina við að veita vísindalegan og tæknilegan stuðning í tengslum við stefnumál og löggjöf Bandalagsins án þess að það hafi áhrif á ábyrgð Matvælaöryggisstofnunarinnar við að inna af hendi þau verkefni sem henni hafa verið falin samkvæmt reglugerð (EB) nr. 178/2002.
- 8) Veita skal fjárstuðning á grundvelli viðmiðana sem tryggja að slíkur stuðningur stuðli að skilvirkni og stuðli í reynd að framkvæmd verkefna Matvælaöryggisstofnunarinnar og að forgangsverkefnum Bandalagsins á sviði vísindalegs og tæknilegs stuðnings á þeim sviðum sem um ræðir.
- 9) Almennt er mikilvægt að tryggja að verkefni, sem Matvælaöryggisstofnunin felur þeim stofnunum, sem eru þátttakendur í netinu, séu unnin af miklum, vísindalegum og tæknilegum gæðum, af skilvirkni (einnig að því er varðar eindaga) og af óhlutdrægni. Hins vegar skal Matvælaöryggisstofnunin sjá áfram um úthlutun verkefna til þar til bærra aðila og vakta framkvæmd þeirra.
- 10) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

<sup>(1)</sup> Stjótd. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjótd. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

<sup>(2)</sup> Stjótd. EB L 268, 18.10.2003, bls. 1.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

**Þar til bærar stofnanir sem aðildarríkin hafa tilnefnt**

1. Þar til bærar stofnanir, sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, skulu uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

- a) þær skulu veita vísindalega og tæknilega aðstoð á sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), einkum við verkefni sem hafa bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fódurs; þessi verkefni skulu einkum fela í sér öflun og greiningu gagna sem tengjast greiningu á áhættu, hættu á váhrifum, áhættumati, öryggismati matvæla og fódurs, vísindalegum eða tæknilegum rannsóknum eða vísindalegri eða tæknilegri aðstoð fyrir áhættustjórnendur,
- b) þær skulu vera lögaðilar sem gæta hagsmuna almennings og skipulagsráðstafanir þeirra verða að fela í sér sérstakar verklagsreglur og reglur sem tryggja að öll verkefni, sem Matvælaöryggisstofnunin felur þeim, verði unnin af óháði og ráðvænni,
- c) þær verða að hafa mikla sérþekkingu á sviði vísinda og tækni á einu eða fleiri sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar, einkum sviðum sem hafa bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fódurs,
- d) þær skulu geta unnið að verkefnum af vísindalegum toga í netsamstarfi, eins og um getur í 3. gr. í þessari reglugerð, og/eða framkvæma af skilvirkni þau verkefni, sem um getur í 4. gr. í þessari reglugerð og Matvælaöryggisstofnunin kann að fela þeim.

2. Aðildarríkin skulu senda Matvælaöryggisstofnuninni nöfn og heimilisföng tilnefndu stofnananna, og afrit til framkvæmdastjórnarinnar, staðfestingu þess efnis að þær uppfylli viðmiðanirnar, sem settar voru fram í 1. mgr., ásamt upplýsingum um sérstök hæfnissvið þeirra. Einkum skulu aðildarríkin, að því er varðar beitingu ákvæða b-liðar 3. mgr. 6. gr. og b-liðar 3. mgr. 18. gr. í reglugerð (EB) nr. 1829/2003, framsenda nöfn og heimilisföng þar til bærra stofnana sem eru færar um að vinna öryggismat á erfðabreyttum matvælum og fóðri.

Taka skal fram ef tilnefnda stofnunin er aðili að netsamstarfi og rekstrarskilyrðunum fyrir samstarfsnetið skal lýst nánar.

Ef aðeins hluti tilnefndu stofnunarinnar hefur hæfni og getu til að vinna að verkefnum af vísindalegum toga í netsamstarfi og/eða til að framkvæma þau verkefni sem Matvælaöryggisstofnunin kann að fela henni skulu aðildarríkin geta þess.

3. Ef tilnefndar stofnanir uppfylla ekki lengur þær viðmiðanir, sem settar eru fram í 1. mgr., skulu aðildarríkin draga tilnefninguna til baka og senda Matvælaöryggisstofnuninni tafarlaust tilkynningu þess efnis, og senda framkvæmdastjórninni afrit, og jafnframt skal tilgreina orsökina.

Aðildarríkin skulu reglulega og eigi sjaldnar en þriðja hvert ár yfirfara skrána yfir þær stofnanir sem þau hafa tilnefnt.

## 2. gr.

**Skrá yfir þar til bærar stofnanir**

1. Matvælaöryggisstofnunin skal sjá til þess að þær stofnanir, sem aðildarríkin hafa tilnefnt, uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. mgr. 1. gr. Ef nauðsyn krefur skal rökstudd beiðni send til aðildarríkjanna um að bæta við þau gögn sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

2. Á grundvelli málsmeðferðarinnar, sem um getur í 1. mgr., skal stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar, að tillögu framkvæmdastjórans, taka saman skrá yfir þar til bærar stofnanir og tiltaka sérstök hæfnissvið þeirra, einkum að því er varðar öryggismat á erfðabreyttum matvælum og fóðri.

3. Skráin, sem kveðið er á um í 2. mgr. (hér á eftir nefnd „skráin“), skal birt í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópubandalaganna*.

4. Skráin skal uppfærð reglulega á grundvelli tillagna frá framkvæmdastjóra Matvælaöryggisstofnunarinnar með hliðsjón af breytingum eða nýjum tillögum aðildarríkjanna um tilnefningu.

## 3. gr.

**Netsamstarf Matvælaöryggisstofnunarinnar og þeirra stofnana sem eru í skránni**

1. Matvælaöryggisstofnunin skal efla netsamstarfið milli stofnananna í skránni í því skyni að stuðla að virku vísindasamstarfi á þeim sviðum sem falla undir hlutverk hennar, einkum sviðum sem hafa bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fódurs.

Í þessu skyni og á grundvelli þess starfs sem unnið er innan ráðgjafarhóps Matvælaöryggisstofnunarinnar skal hún tilgreina verkefni af vísindalegum toga sem tengjast sameiginlegum hagsmunum og sem vinna mætti innan netsins. Þau verkefni, sem unnin eru innan ráðgjafarhópsins, skulu hafa til hliðsjónar tillögur stofnananna í skránni.

Ráðgjafarhópurinn skal í samræmi við 4. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 stuðla að netsamstarfi.

2. Framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin skulu starfa saman til þess að forðast tvíverknad í vísinda- og tæknistarfi á vettvangi Bandalagsins.

## 4. gr.

**Verkefni sem stofnunum sem eru á skrá kann að vera falið**

1. Matvælaöryggisstofnunin getur, með þeirra samþykki, treyst einni eða fleiri stofnunum sem eru á skrá fyrir verkefnum í því skyni að veita stofnuninni vísindalegan og tæknilegan stuðning án þess að hafa áhrif á að stofnunin gegni hlutverki sínu og verkefnum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 178/2002.

2. Ráðgjafarhópurinn skal sjá til þess að almennt sé gott samræmi milli beiðna Matvælaöryggisstofnunarinnar um fjárframlög frá stofnunum í skránni og stefnumála þessara stofnana þannig að þær geti brugðist við á jákvæðan hátt. Í þessu skyni skal framkvæmdastjórinn veita ráðgjafarhópnum aðgang að öllum nauðsynlegum upplýsingum.

3. Verkefni, sem kunna að vera falin stofnunum í skránni, annaðhvort einum sér eða í samstarfi nokkurra þeirra, eru þau sem felast í:

— því að miðla bestu starfsvenjum og bæta aðferðirnar við að afla vísindalegra og tæknilegra gagna og greina þau, einkum til að auðvelda samanburð á þeim og til að auðvelda samantekt þeirra á vettvangi Bandalagsins,

— því að afla sérstakra gagna í samræmi við sameiginleg forgangsverkefni og greina þau gögn, einkum verkefni með forgang í Bandalaginu sem falla undir starfsáætlanir Matvælaöryggisstofnunarinnar, og þegar brýn þörf er á að Matvælaöryggisstofnunin veiti framkvæmdastjórninni vísindalega aðstoð, einkum að því er varðar almennu áætlunina fyrir áfallastjórnun sem um getur í 55. gr. í reglugerð (EB) nr. 178/2002,

— því að afla gagna og greina þau í því skyni að greiða fyrir áhættumati Matvælaöryggisstofnunarinnar, þ.m.t. matsverkefni varðandi mannelidismál í tengslum við löggjöf Bandalagsins, einkum samantekt og/eða vinnsla vísindalegra gagna um sérhvert efni, meðferð, matvæli eða fóður, efnablöndu, lífveru eða aðskotaefni sem gætu tengst heilbrigðisáhættu og afla gagna og/eða greina gögn sem varða váhrif á íbúa aðildarríkjanna af völdum heilbrigðis-áhættu sem tengist matvælum eða fóðri,

— því að afla vísindalegra gagna eða koma á rannsóknum sem stuðla að verkefnum sem tengjast áhættumati, þ.m.t. matsverkefni varðandi mannelidismál í tengslum við löggjöf Bandalagsins sem Matvælaöryggisstofnunin ber ábyrgð á; slík verkefni skulu vera í samræmi við vandamál sem hafa verið skilgreind nákvæmlega í starfi Matvælaöryggisstofnunarinnar, einkum vandamál hjá nefnd hennar og föstum sérfræðinganeindum stofnunarinnar, og skal á sama tíma ekki endurtaka rannsóknarverkefni eða gögn/framlög Bandalagsins, sem iðnaðinum ber skylda að leggja fram, einkum í tengslum við málsmeðferð við leyfisveitingu,

— því að undirbúa vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, þ.m.t. undirbúningsvinna sem tengist mati á skjölum með leyfisumsóknunum,

— því að undirbúa samhæfingu á aðferðum við áhættumat,

— því að skiptast á gögnum sem þjóna sameiginlegum hagsmunum, t.d. koma á fót gagnagrunnum,

— verkefnum sem um getur í 6. gr. og í b-lið 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003.

## 5. gr.

**Fjárstuðningur**

1. Matvælaöryggisstofnunin getur veitt fjárstuðning til verkefna, sem stofnunum í skránni hafa verið falin, geti verkefni stuðlað að framkvæmd verkefna Matvælaöryggisstofnunarinnar eða veitt fjárstuðning til að takast á við forgangsverkefni, sem kveðið er á um í starfsáætlunum hennar, eða ef brýn þörf er á að stofnunin veiti framkvæmdastjórninni aðstoð, einkum til að takast á við hættuástand.

2. Fjárstuðningurinn skal vera í formi styrkja sem veittir eru í samræmi við fjárhagsreglugerð og framkvæmdarreglur Matvælaöryggisstofnunarinnar.

## 6. gr.

**Samræmdar gæðaviðmiðanir og skilyrði fyrir framkvæmd**

1. Að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina skal Matvælaöryggisstofnunin mæla fyrir um samræmdar gæðaviðmiðanir fyrir framkvæmd verkefna sem hún felur stofnunum í skránni, einkum:

a) viðmiðanir til að tryggja að verkefni séu unnin með miklum, vísindalegum og tæknilegum gæðum, einkum að því er varðar vísindalega og/eða tæknilega hæfni þess starfsfólks sem innir verkefni af hendi,

b) viðmiðanir sem tengjast þeim tilföngum sem nýtast við framkvæmd verkefna, einkum þeim sem gera það kleift að ljúka verkefni innan fyrirfram tiltekins frests,

c) viðmiðanir varðandi reglur og verklagsreglur sem skulu fastsettar til að tryggja að hægt sé að framkvæma tiltekin verkefni af óhæði og ráðvendni og að trúnaðarkröfur séu virtar.

2. Mæla skal fyrir um nákvæm skilyrði fyrir framkvæmd verkefna sem stofnunum í skránni hafa verið falin í sérstöku samkomulagi milli Matvælaöryggisstofnunarinnar og hvernar stofnunar sem á hlut að máli.

7. gr.

**Eftirlit með framkvæmd verkefna**

Matvælaöryggisstofnunin skal sjá til þess að þau verkefni, sem hún felur stofnunum í skránni, séu framkvæmd á réttan hátt. Matvælaöryggisstofnunin skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að þeim viðmiðunum og skilyrðum sem mælt er fyrir um í 6. gr. Matvælaöryggisstofnunin skal grípa til aðgerða til úrbóta ef ekki er farið að þessum viðmiðunum og skilyrðum. Ef nauðsyn krefur getur hún skipt stofnuninni út fyrir aðra stofnun.

Ef um er að ræða verkefni sem hafa hlotið styrk gilda viðurlögin sem kveðið er á um í fjárhagsreglugerð og framkvæmdarreglum Matvælaöryggisstofnunarinnar.

8. gr.

**Gildistaka**

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

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

Gjört í Brussel 23. desember 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*