

**Reglementarea (CE) nr. 178/2002 a Parlamentului european și a
Consiliului**

din 28 ianuarie 2002 care stabilește principiile generale și prescripțiile generale ale legislației alimentare, instituind Autoritatea europeană de securitate a alimentelor și care fixează proceduri legate de securitatea bunurilor alimentare

Jurnal oficial nr. L 031 din 01/02/2002 p.0001 – 0024

Reglementarea (CE) nr. 178/2002 a Parlamentului european și a Consiliului din 28 ianuarie 2002 care stabilește principiile generale și prescripțiile generale ale legislației alimentare, instituind Autoritatea europeană de securitatea alimentelor și care fixează procedurile privind securitatea bunurilor alimentare.

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

privind tratatul care creează Comunitatea europeană, și în special articolele 37, 95, 133 și articolul 152, paragraful 2, punctul b),

privind propunerea Comisiei (1),

privind avizul Comitetului economic și social (2),

privind avizul Comitetul regiunilor (3),

care statuează conform procedurii vizate la articolul 251 a tratatului (4),

luând în considerare ceea ce urmează:

- (1) Libera circulație a bunurilor (mărfurilor) alimentare sigure și sănătoase constituie un aspect esențial a pieței interne și contribuie în mod notabil la sănătatea și la bunăstarea cetățenilor, ca și la interesele lor economice și sociale.
- (2) Se cuvine să asigurăm un nivel ridicat de protecție a vieții și a sănătății umane în execuția politicilor comunitare.
- (3) Libera circulație a bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale în cadrul Comunității nu poate fi realizată decât dacă prescripțiile legate de securitatea bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale nu diferă semnificativ de la un stat membru la altul.
- (4) Există diferențe importante între legislațiile alimentare ale statelor membre în ceea ce privește conceptele, principiile și procedurile legate de bunurile alimentare. Când statele membre adoptă măsurile care guvernează bunurile alimentare, aceste diferențe sunt susceptibile să împiedice libera circulație a bunurilor alimentare, să creeze inegalități

privind concurența și, din acest lucru, să influențeze direct funcționarea pieței interne.

- (5) Este deci necesar să apropiem conceptele, principiile și procedurile astfel încât să formeze o bază comună pentru măsurile care guvernează bunurile alimentare și alimentele pentru animale adoptate în statele membre și la nivel comunitar. Totuși este necesar să prevedem un termen suficient pentru a adopta orice dispoziție divergentă de la legislația actuală, națională sau comunitară și să prevedem că, în timpul termenului, legislația pertinentă va fi aplicată în lumina principiilor enunțate în prezenta reglementare.
- (6) Apa fiind înghițită, direct sau indirect, ca și celelalte bunuri alimentare, contribuie la expunerea globală a consumatorului la substanțele ingerate, inclusiv cu contaminanți chimici și microbiologici. Totuși, în măsura în care controlul calității apelor destinate consumului uman este deja asigurat de către directiva 80/778/CEE (5) și 98/83/CE (6) a Consiliului, este suficient, în prezenta reglementare, să luăm în considerație apa plecând din punctul de conformitate definit la articolul 6 al directivei 98/83/CE a Consiliului.
- (7) Este oportun să includem în definiția legislației alimentare exigențele referitoare la alimentele pentru animale, mai ales producția și utilizarea lor, când aceste alimente sunt destinate animalelor care produc bunuri alimentare și acest lucru, fără prejudicierea exigențelor similare care au fost aplicate până în prezent și vor fi aplicate în materie de legislație alimentară aplicabilă ansamblului animalelor, inclusiv animalelor de companie.
- (8) Comunitatea a ales un nivel ridicat de protecție a sănătății ca principiu pentru elaborarea legislației alimentare pe care o aplică în mod nediscriminatoriu atât în schimburile naționale cât și în cele internaționale ale bunurilor alimentare și ale alimentelor pentru animale.
- (9) Este necesar să asigurăm încrederea consumatorilor, a celorlalte părți interesate și a partenerilor comerciali în procesul de decizie în materie de legislație alimentară, fundamentele științifice ale legislației alimentare, ca și în structurile și independența instituțiilor însărcinate cu protecția sănătății și a celorlalte interese.
- (10) Experiența a arătat că este necesar să adoptăm măsurile care vizează să garanteze că bunurile alimentare periculoase nu sunt puse pe piață și că există sisteme care să permită identificarea problemelor de securitate a bunurilor alimentare și de a le face față, cu scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne și de a proteja sănătatea umană. Se cade să abordăm aceleași chestiuni și în ceea ce privește securitatea alimentelor pentru animale.
- (11) Pentru a adopta o abordare suficient de globală și de integrată a securității bunurilor alimentare, se cuvine să definim legislația

alimentară în sens larg astfel încât să acopere un larg evantai de dispoziții care să aibă un efect direct sau indirect asupra securității alimentare și a alimentelor pentru animale, mai ales dispozițiile privind materialele și obiectele în contact cu bunurile alimentare, privind alimentele pentru animale și celelalte „intrări”(intrants) agricole la nivel de producției primare.

- (12) Pentru a asigura securitatea bunurilor alimentare, se cuvine să luăm în considerație toate aspectele lanțului de producție alimentară în continuitatea sa, plecând de la producția primară și producția alimentelor pentru animale și până la vânzarea sau la furnizarea/aprovizionarea bunurilor alimentare la consumator, dat fiind că fiecare element poate avea un impact potențial asupra securității bunurilor alimentare.
- (13) Experiența a arătat că, de la acest fapt, este necesar să luăm în considerație producția, fabricarea, transportul și distribuția alimentelor date animalelor producătoare de bunuri alimentare, inclusiv producția animalelor susceptibile să servească ca alimente pentru animalele din fermele de acvacultură , dat fiind că o contaminare accidentală sau intenționată, o falsificare, practici frauduloase sau alte practici îndoielnice privind alimentele pentru animale pot avea un impact direct sau indirect asupra securității bunurilor alimentare.
- (14) Pentru același motiv, este necesar să luăm în considerație alte practici și intrări agricole la nivel de producție primară și efectul lor potențial asupra securității globale a bunurilor alimentare.
- (15) O rețea de laboratoare de excelență, care acționează la nivel regional sau interregional, cu obiectivul de a asigura un control permanent al securității alimentelor, ar putea juca un rol important de prevenire a eventualelor riscuri pentru sănătatea cetățenilor.
- (16) Măsurile care guvernează bunurile alimentare și alimentele pentru animale adoptate de statele membre și de Comunitate trebuie să se bazeze în general pe o analiză a riscurilor, în afara cazului în care circumstanțele sau natura măsurilor fac acest recurs/refugiu inutil. Recurgerea la o analiză a riscurilor înainte de adoptarea acestor măsuri trebuie să ușureze prevenirea piedicilor nejustificate liberei circulații a bunurilor alimentare.
- (17) Când legislația alimentară își propune să reducă, să elimine sau să evite un risc pentru sănătate , cele trei părți interconectate ale analizei riscurilor – evaluarea riscurilor, gestionarea riscurilor și comunicarea riscurilor – constituie o metodologie sistematică pentru a determina măsurile eficace, proporționate și fixate sau alte acțiuni pentru a proteja sănătatea.
- (18) Cu scopul de a asigura încrederea în bazele științifice ale legislației alimentare, evaluările riscurilor trebuie realizate în mod independent,

obiectiv sau transparent și să se bazeze pe informațiile și datele științifice disponibile.

- (19) Este recunoscut că evaluarea științifică a riscurilor nu poate de una singură, în anumite cazuri, să furnizeze toate informațiile pe care să se bazeze o decizie de gestionare și pe care alți factori relevanți ar trebuie să le ia în considerare, mai ales factori de societate (societaux), economici, tradiționali, etici și de mediu, ca și fezabilitatea controalelor.
- (20) Principiul prudenței a fost invocat pentru a asigura protecția sănătății în cadrul Comunității, creând astfel piedici liberei circulații a bunurilor alimentare și alimentelor pentru animale. Iată de ce s-a adoptat o bază uniformă în Comunitate pentru a governa recurgerea la acest principiu.
- (21) În circumstanțe particulare în care un risc pentru viață sau pentru sănătate există, dar în care o incertitudine științifică persistă, principiul prudenței furnizează un mecanism care permite să determine măsurile de gestionare a riscurilor sau a altor acțiuni în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății ales în cadrul Comunității.
- (22) Securitatea bunurilor alimentare și protecția intereselor consumatorilor constituie o preocupare crescândă a marelui public, a organizațiilor nonguvernamentale, a asociațiilor profesionale, a partenerilor comerciali internaționali și a organizațiilor de comerț internațional. Este necesar să asigurăm încrederea consumatorilor și a partenerilor comerciali de-a lungul procesului deschis și transparent de elaborare a legislației alimentare și de-a lungul adoptării, de către autoritățile publice, a măsurilor potrivite în vederea informării populației când există motive rezonabile de bănuț că bunurile alimentare pot prezenta un risc pentru sănătate.
- (23) Securitatea și încrederea consumatorilor din cadrul Comunității și a țărilor terțe au/îmbracă o importanță primordială. Comunitatea este un actor de prim plan în comerțul mondial de bunuri alimentare și de alimente pentru animale și, privitor la acest lucru, ea a încheiat acorduri comerciale internaționale, contribuie la elaborarea normelor internaționale în sprijinul legislației alimentare și sprijină principiul de liber schimb al alimentelor pentru animale sigure și a bunurilor alimentare sigure și sănătoase, după un model nediscriminatoriu, aplicând practicile comerciale echitabile care răspund la o etică.
- (24) Se cuvine să garantăm că exportările și reexportările din Comunitate a bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale sunt conforme cu legislația comunitară sau exigențele fixate de țara importatoare; altfel, bunurile alimentare și alimentele pentru animale nu pot fi exportate sau reexportate decât cu acordul expres al țării importatoare, se cuvine totuși să garantăm că, chiar când țara importatoare și-a dat acordul, bunurile alimentare prejudiciabile pentru sănătate sau bunurile periculoase pentru animale nu vor fi exportate sau reexportate.

- (25) Este cazul să stabilim principiile generale pe care se bazează comerțul bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale, ca și obiectivele și principiile aflate la baza contribuției Comunității la elaborarea normelor internaționale și a acordurilor comerciale.
- (26) Anumite state membre au adoptat o legislație orizontală în materie de securitate a bunurilor alimentare care impune, în special, operatorilor economici o obligație generală de a pune în mod unic pe piață bunuri alimentare sigure. Totuși, aceste state membre aplică criterii de bază diferite pentru a determina dacă un bun alimentar este sigur. Aceste abordări diferite și absența legislației orizontale în alte state membre sunt susceptibile să creeze piedici/bariere în schimburile de bunuri alimentare. La fel, piedici de acest tip riscă să afecteze schimburile de alimente pentru animale.
- (27) Pe cale de consecință se cuvine să stabilim prescripții generale care vizează să nu scoată pe piață decât bunuri alimentare și alimente pentru animale care să fie sigure, cu scopul ca piața internă a acestor produse să funcționeze în mod efectiv.
- (28) Experiența a arătat că funcționarea pieței interne poate fi compromis când este imposibil de retrasat drumul bunurilor alimentare și al alimentelor pentru animale. Pe cale de consecință, este necesar să punem la punct, în întreprinderile din sectorul alimentar și în întreprinderile din sectorul alimentației animale, un sistem complet de trasabilitate a bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale, care să permită să efectuăm retrageri fixate sau precise sau să informeze consumatorii sau inspectorii oficiali și, deci, să evite eventualitatea perturbațiilor inutile mai importante în caz de probleme de securitate a bunurilor alimentare.
- (29) Se cuvine să veghem ca întreprinderea din sectorul alimentar sau din sectorul alimentației animale, inclusiv un importator, să poată identifica cel puțin exploatarea sau întreprinderea care a livrat bunul alimentar, alimentul pentru animal, animalul sau substanța susceptibilă de a fi incorporată într-un bun alimentar sau un aliment pentru animale, pentru a asigura, în caz de anchetă, trasabilitatea la toate stadiile.
- (30) Un exploatator din sectorul alimentar este cel mai în măsură să elaboreze un sistem sigur de furnizare a bunurilor alimentare și să facă astfel încât bunurile alimentare pe care el le furnizează să fie sigure. Este cazul deci ca responsabilitatea juridică primară de veghere la securitatea bunurilor alimentare să îi revină. Deși acest principiu există în anumite state membre și în anumite domenii ale legislației alimentare, în alte domenii, fie nu este exprimat explicit, fie responsabilitatea este asumată de către autoritățile competente ale statului membru, de-a lungul activităților de control. Aceste disparități sunt susceptibile să

- creeze piedici în schimburi și distorsiuni de concurență între exploatarea sectorului alimentar în diferitele state membre.
- (31) Dispoziții similare trebuie să se aplice alimentelor pentru animale și exploatarea din sectorul de alimentație animală.
- (32) Bazele științifice și tehnologice ale legislației comunitare privind securitatea bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale trebuie să contribuie la realizarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății în Comunitate. Comunitatea trebuie să dispună în materie de un suport științific și tehnic, de înaltă calitate, independent și eficient.
- (33) Securitatea bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale comportă/prezintă o dimensiune științifică și tehnică din ce în ce mai importantă și complexă. Punerea în aplicare a unei Autorități europene de securitate a alimentelor, denumită de aici înainte „Autoritatea”, trebuie să fortifice sistemul actual de suport științific și tehnic care nu mai este în măsură să facă față cererilor crescânde care îi sunt adresate.
- (34) Conform principiilor generale ale legislației alimentare, Autoritatea trebuie să îndeplinească rolul de referință științifică independentă în materie de evaluare a riscurilor și să contribuie astfel la asigurarea unei bune funcționări a pieței interne. Ea poate fi invitată să dea avize privind chestiuni științifice litigioase, permițând astfel instituțiilor comunitare și statelor membre să ia decizii în materie de gestionare a riscurilor în cunoștință de cauză pentru a asigura securitatea bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale, contribuind la prevenirea divizării pieței interne prin adoptarea măsurilor care creează piedici nejustificate sau inutile liberei circulații a bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale.
- (35) Autoritatea trebuie să fie o sursă științifică independentă în materie de sfaturi, de informație sau de comunicare privind riscurile pentru a îmbunătăți încrederea consumatorilor, totodată, pentru a facilita coerența între funcțiunile aferente evaluării riscurilor, gestionării riscurilor și comunicării privind riscurile, trebuie întărită legătura dintre evaluatorii riscurilor și gestionarii riscurilor.
- (36) Autoritatea trebuie să furnizeze o viziune științifică globală independentă de securitate și alte aspecte ale lanțurilor alimentare în ansamblul lor (bunuri și alimente pentru animale). Aceasta implică responsabilități mari, care includ domeniile care au un impact direct sau indirect asupra securității lanțurilor alimentare (bunuri și alimente pentru animale), sănătatea și bunăstarea animalelor și preservarea plantelor. Cu toate acestea se cuvine să veghem ca treburile Autorității să se concentreze pe securitatea bunurilor alimentare; de acum înainte, misiunea sa trebuie să se limiteze la darea de avize științifice când este vorba de chestiuni de sănătate și de bunăstare a animalelor și de preservare a plantelor care nu sunt legate de securitatea lanțului

alimentar. Misiunea Autorității trebuie să includă de asemenea furnizarea avizului științific și tehnic în materie de nutriție umană în relație cu legislația comunitară și, la cererea Comisiei, de o asistență în ceea ce privește comunicarea privind programele comunitare în materie de sănătate.

- (37) Din faptul că anumite produse autorizate din cadrul legislației alimentare cum ar fi pesticidele sau aditivii pentru alimentația animală pot cuprinde riscuri pentru mediu sau pentru securitatea muncitorilor, anumite aspecte de mediu și de protecție a muncitorilor ar trebuie de asemenea să fie evaluate de către Autoritate conform legislației în vigoare.
- (38) Cu scopul de a evita multiplicarea evaluărilor științifice și a avizelor științifice corespunzătoare asupra organismelor genetice modificate (OGM), Autoritatea trebuie de asemenea să furnizeze avize științifice privind produsele, altele decât bunurile alimentare și alimentele pentru animale legate de OGM definite de directiva 2001/18/CE (7), fără prejudicierea procedurilor care sunt prevăzute aici.
- (39) Prin furnizarea unei asistențe pe chestiuni științifice, Autoritatea trebuie să contribuie la consolidarea rolului pe care îl joacă Comunitatea și Statele membre în elaborarea și adoptarea de norme internaționale și de acorduri comerciale în materie de securitate a bunurilor alimentare.
- (40) Încrederea în Autoritate a instituțiilor comunitare, a publicului și a părților interesate este indispensabilă. Iată de ce este primordial să garantăm independența, marea valoare științifică, transparența și eficacitatea. Cooperarea cu statele membre este de asemenea indispensabilă.
- (41) La acest efect, se cuvine să desemnăm consiliul de administrație astfel încât să asigure nivelul de competență cel mai ridicat, un larg evantai de expertiză, în gestionarea și în administrarea publică spre exemplu, ca și repartiția geografică cel mai larg posibilă în cadrul Uniunii. Pentru a ușura treburile, un sistem de rotație a diverselor țări de origine a membrilor Consiliului de administrație ar trebui pus în aplicare, nici un post nefiind rezervat cetățenilor unui stat membru sau al altuia.
- (42) Autoritatea trebuie să dispună de mijloace de efectuare a ansamblului sarcinilor necesare pentru îndeplinirea misiunii.
- (43) Consiliul de administrație trebuie să fie dotat cu puteri necesare pentru stabilirea bugetului, să verifice execuția sa, să stabilească reglementarea interioară, să adopte reglementarea financiară, să numească membrii comitetului științific și a grupurilor științifice și să îl numească pe directorul executiv.
- (44) O strânsă cooperare a Autorității cu instanțele competente ale Statelor membre este indispensabilă pentru a asigura funcționarea sa

eficace. Un forum consultativ trebuie să fie creat pentru a-l consilia pe directorul executiv, să constituie un mecanism pentru schimbul de informații și să vegheze la menținerea unei strânse cooperări, mai ales în ceea ce privește munca în rețea. Cooperarea și schimbul adecvat de informații trebuie de asemenea să minimizeze posibilitatea de a emite avize științifice divergente.

- (45) Autoritatea trebuie să reia misiunea comitetelor științifice instituite pe lângă Comisia în materie de aviz științific în domeniu său de competență. Este necesar să reorganizeze aceste comitete pentru a asigura o mai bună coerență științifică prin raport cu lanțul alimentar și pentru a permite o mai bună eficacitate a muncii. Un comitet științific și grupuri științifice permanente trebuie de acum să fie stabilite în sânul Autorității pentru a furniza aceste avize.
- (46) Pentru a garanta independența, membrii comitetului științific și a grupurilor științifice trebuie să fie oameni de știință independenți recrutați pe baza unui apel la candidaturi deschis.
- (47) Misiunea Autorității în calitate de punct de referință științific independent implică ca avizele sale științifice să poată fi solicitate nu doar de către Comisie, ci și de către Parlamentul European și Statele membre. Pentru a garanta fezabilitatea și coerența procesului de remitere a avizelor științifice, Autoritatea trebuie să poată să refuze sau să modifice o cerere implicându-se în aceasta și pe bază de criterii prestabilite. Măsuri trebuie luate în egală măsură pentru a contribui la prevenirea divergențelor dintre avizele științifice. În caz de avize științifice divergente între organismele științifice, procedurile trebuie să permită găsirea unei soluții divergenței sau să furnizeze gestionarilor riscurilor o informație științifică de bază transparentă.
- (48) Autoritatea trebuie să fie în măsură să comande studiile științifice necesare îndeplinirii misiunii sale, veghind ca legăturile create cu Comisia și Statele membre să evite orice duplicare a eforturilor. Aceasta trebuie să se facă prin deschidere și transparență și Autoritatea va lua în calcul competențele și structurile existente în Comunitate.
- (49) Absența unui sistem eficace de colectare și de analiză la planul comunitar de date privind lanțul alimentar este recunoscută ca o lacună majoră. Se cuvine deci să punem în aplicare un sistem de colectare și de analiză a datelor potrivite din domeniile acoperite de Autoritate, organizate sub formă de rețea și coordonate de către Autoritate. O reexaminare a rețelelor comunitare de colectare a datelor existente în domeniile acoperite de Autoritate trebuie să fie prevăzută.
- (50) O mai bună identificare a riscurilor emergente care pot constitui pe termen lung un instrument major de prevenire la dispoziția statelor membre și a Comunității la punerea în aplicare a politicilor sale, este necesar să atribuim Autorității o sarcină cu finalitate prospectivă de

- colectare a informațiilor și de veghe în materie, ca și sarcina de a evalua riscurile emergente și de a da informații la subiect în vederea prevenirii.
- (51) Creația Autorității trebuie să permită asocierea mai strânsă a Statelor membre la procesele științifice. Deci, o strânsă cooperare între Autoritate și Statele membre trebuie să fie asigurată cu acest efect.
- (52) Este necesar să menținem un echilibru între necesitatea de a recurge la organisme internaționale pentru a realiza sarcini pentru Autoritate și necesitatea de a asigura, pentru motive de coerență globală, că aceste sarcini vor fi îndeplinite conform criteriilor care se impun în această privință. Procedurile existente pentru atribuirea sarcinilor științifice statelor membre, mai ales în ceea ce privește evaluarea dosarelor prezentate de industrie în vederea autorizării anumitor substanțe, produse sau procedee, trebuie să fie reexamineate în termen de un an, obiectivul fiind luarea în calcul a apariției Autorității și noile mijloace pe care le aduce, procedurile de evaluare rămânând cel puțin la fel de stricte ca mai înainte.
- (53) Comisia rămâne în totalitate responsabilă de comunicarea privind măsurile de gestionare a riscurilor, schimburi de informații potrivite trebuie să aibă loc de acum înainte între Autoritate și Comisie. O strânsă cooperare între Autoritate, Comisie și Statele membre este în egală măsură necesară pentru a asigura coerența ansamblului procesului de comunicare.
- (54) Independența Autorității și a misiunii de informare a publicului implică faptul că ea poate să comunice în mod autonom în domeniile competenței sale, scopul fiind furnizarea unei informații obiective, fiabile și ușor de înțeles.
- (55) O cooperare potrivită între Statele membre și celelalte părți interesate este necesară în domeniul particular al campaniilor publice de informare pentru a lua în calcul eventualii parametri regionali și eventualele corelații cu politica de sănătate.
- (56) În afara principiilor de funcționare bazate pe independență și transparență, Autoritatea trebuie să fie o organizație deschisă contactelor cu consumatorii și celelalte grupuri interesate.
- (57) Autoritatea este finanțată de către bugetul general al Uniunii Europene. Totuși, în lumina experienței căpătate mai ales în materie de tratament al dosarelor de autorizare supus de către industrie, chestiunea de percepție eventuală a redevențelor trebuie să fie examinată într-un termen de trei ani de la intrarea în vigoare a prezentei reglementări. Procedura bugetară comunitară rămâne aplicabilă în ceea ce privește subvențiile imputabile bugetului general al Uniunii europene. În plus, controlul conturilor este efectuat de către Curtea de Conturi.
- (58) Este necesar să permită participarea țărilor europene care nu sunt membre ale Uniunii europene, dar care au încheiat acorduri prin care ei

- se angajează să transpună și să pună în aplicare acquis-ul comunitar în domeniul acoperit de către prezenta reglementare.
- (59) Un sistem de alertă rapidă există deja în cadrul directivei 92/59/CEE a Consiliului din 29 iunie 1992 privind securitatea generală a produselor (8). Câmpul de aplicare a sistemului existent înglobează bunurile alimentare și produsele industriale, dar nu și alimentele pentru animale. Acest sistem revizuit trebuie să fie gestionat de către Comisie și membrii rețelei sale trebuie să înțeleagă Statele membre, Comisia și Autoritatea. El nu trebuie să acopere modalitățile comunitare în vederea schimbului rapid de informații în cadrul unei situații de urgență radiologică definite de către decizia 87/600/Euratom a Consiliului (9).
- (60) Incidente recente legate de securitatea bunurilor alimentare au demonstrat că este necesară stabilirea măsurilor potrivite în situații de urgență asigurând că ansamblul bunurilor alimentare, oricare ar fi tipul sau originea lor, și toate alimentele pentru animale pot constitui obiectul măsurilor comune în caz de risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu. Această abordare globală a măsurilor de urgență în materie de securitate a bunurilor alimentare trebuie să permită să conducă o acțiune eficientă și să evite disparitățile artificiale în luarea în sarcină a unui risc grav privind bunurile alimentare sau alimentele pentru animale.
- (61) Crizele alimentare recente au arătat în egală măsură interesul pentru Comisie de a dispune de procedurile adaptate și cele mai rapide pentru gestionarea crizelor. Aceste modalități de organizare trebuie să permită o mai bună coordonare a acțiunilor și să determine măsurile cele mai eficiente pe baza celor mai bune informații științifice. De aceea procedurile revizuite vor lua în calcul competențele Autorității și vor prevedea o asistență științifică și tehnică sub formă de aviz în caz de criză alimentară.
- (62) Pentru a asigura o mai bună abordare globală a lanțului alimentar, un comitet permanent al lanțului alimentar și a sănătății animale trebuie să fie instituit pentru a înlocui comitetul veterinar permanent, comitetul permanent al bunurilor alimentare și comitetul permanent al alimentației pentru animale. În consecință, se cuvine să abrogăm deciziile 68/361/CEE (10), 69/414/CEE (11) și 70/372/CEE (12) a Consiliului. Pentru aceleași motive, comitetul permanent al lanțului alimentar și al sănătății animale trebuie de asemenea să înlocuiască comitetul fitosanitar permanent în ceea ce privește competențele sale [directivele 76/895/CEE (13), 86/362/CEE (14), 86/363/CEE (15), 90/642/CEE (16), și 91/414/CEE (17)] în materie de produse fitofarmaceutice și de fixare a limitelor maxime de reziduuri.
- (63) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei reglementări trebuie să fie oprite conform deciziei 1999/468/CE a

Consiliului din 28 iunie 1999, care fixează modalitățile de exercitare a competențelor de execuție conferite Comisiei (18).

- (64) Se cuvine să dăm operatorilor suficient timp pentru a se adapta anumitor prescripții stabilite de prezenta reglementare și este necesar ca Autoritatea europeană de securitate a alimentelor să își înceapă activitățile din 1 ianuarie 2002.
- (65) Este necesar să evităm confuzia între misiunile Autorității și cele ale Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor (EMA) instituită prin reglementarea (CEE) nr. 2309/93 a Consiliului din 22 iulie 1993 (19). Iată de ce se cuvine să precizăm că prezenta reglementare se aplică fără prejudiciu/ a renunța la competențele conferite EMA de către legislația comunitară, inclusiv cele conferite de către reglementarea (CEE) nr. 2377/90 a Consiliului din 26 iunie 1990 care stabilește o procedură comunitară pentru fixarea limitelor maxime de reziduuri de medicamente veterinare din alimentele de origine animală(20).
- (66) Este necesar și potrivit, cu scopul de a pune în aplicare obiectivele fundamentale ale prezentei reglementări, să prevadă apropierea conceptelor, principiilor și procedurilor care constituie o bază comună pentru legislația alimentară în cadrul Comunității și să creeze o Autoritate europeană de securitate a alimentelor. Conform principiului de proporționalitate, prezenta reglementare nu excede în ceea ce este necesar pentru a atinge obiectivele urmărite, conform articolului 5 din tratat

AU PUS LA PUNCT PREZENTA REGLEMENTARE:

CAPITOLUL I

CÂMP DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Primul articol

Obiect și câmp de aplicare

1. Prezenta reglementare conține dispozițiile de bază care permite să asigure, în ceea ce privește bunurile alimentare, un nivel ridicat de protecție a sănătății persoanelor și intereselor consumatorilor, ținând cont mai ales de diversitatea ofertei alimentare, inclusiv producțiile tradiționale, veghind la funcționarea efectivă a pieței interne. Stabilește principii și responsabilități comune, mijlocul de a furniza o bază științifică solidă, dispoziții și proceduri organizaționale eficiente pentru a sprijini luarea deciziei în domeniul securității bunurilor alimentare și al alimentelor pentru animale.

2. La sfârșitul paragrafului I, prezenta reglementare stabilește principiile generale care administrează bunurile alimentare și alimentația animală în general, și securitatea bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale în special, la nivel comunitar și la nivel național.

Creează Autoritatea europeană de securitate a alimentelor.

Fixează procedurile privind chestiunile care au impact direct sau indirect asupra securității bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale.

3. Prezenta reglementare se aplică în toate etapele producției, transformării și distribuției bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale. Nu se aplică producției primare destinate uzajului domestic privat, nici pregătirii, manipulării sau depozitării domestice a bunurilor alimentare până la sfârșitul consumării domestice private.

Articolul 2

Definiția „bunului alimentar”

La sfârșitul prezentei reglementări, se înțelege prin „bun alimentar” (sau „aliment”), orice substanță sau produs, transformat, parțial transformat sau netransformat, destinat ingerării sau rezonabil susceptibil de a fi ingerat de către ființa umană.

Acest termen acoperă băuturile, gumele de mestecat și toate substanțele, inclusiv apa, integrată intenționat în cadrul bunurilor alimentare în cursul fabricației lor, a pregătirii lor și a tratării lor. Include apa în conformitate cu articolul 6 al directivei 98/83/CE, fără a renunța la exigențele directivelor 80/788/CEE și 98/83/CE.

Termenul „bun alimentar” nu acoperă:

- a) alimentele pentru animale;
- b) animalele în viață, mai puțin dacă nu sunt pregătite în vederea consumului uman;

- c) plantele înainte de recoltare;
- d) medicamentele în sensul directivelor 65/65/CEE (21) și 92/73/CEE a Consiliului (22);
- e) cosmeticele în sensul directivei 76/786/CEE (23);
- f) tutunul și produsele din tabac în sensul directivei 89/622/CEE a Consiliului (24);
- g) stupefiantele și substanțele psihotrope în sensul Convenției unice a Națiunilor Unite privind stupefiantele din 1961 și a Convenției Națiunilor Unite privind substanțele psihotrope din 1971;
- h) reziduurile și contaminanții.

Articolul 3

Alte definiții

La sfârșitul prezentei reglementări, se înțelege prin:

- 1) „legislație alimentară”, dispozițiile legislative, reglementare și administrative care guvernează bunurile alimentare în general și securitatea lor în special, la nivel comunitar sau național. Legislația alimentară acoperă toate etapele producției, transformării sau distribuției bunurilor alimentare și în egală măsură a alimentelor destinate sau date animalelor producătoare de bunuri alimentare;
- 2) „întreprindere din sectorul alimentară”, orice întreprindere publică sau privată care asigură, în scop lucrativ sau nu, activități legate de etapele de producție, transformare sau distribuție a bunurilor alimentare;
- 3) „exploatare al sectorului alimentară”, acolo unde persoanele psihice sau morale însărcinate cu garantarea respectării prescripțiilor legislației alimentare în întreprinderea din sectorul alimentară pe care ele le controlează;
- 4) „aliment pentru animale”, orice substanță sau produs, inclusiv aditivii, transformat, parțial transformat sau netransformat, destinat alimentației animalelor pe cale orală;
- 5) „întreprindere din sectorul alimentației animale”, orice întreprindere publică sau privată care asigură, cu scop lucrativ sau nu, operații de producție, fabricație, transformare, depozitare, transport sau distribuție a alimentelor pentru animale, inclusiv orice producător agricol care produce, transformă sau depozitează alimente destinate alimentației animalelor din exploatare proprie;
- 6) „exploatare al sectorului alimentației animale”, acolo unde persoanele psihice sau morale însărcinate cu garantarea respectării prescripțiilor legislației alimentare în întreprinderea din sectorul alimentației animale pe care le controlează;
- 7) „comerț de detaliu”, manipularea și/sau transformarea bunurilor alimentare ca și depozitarea în punctele de vânzare sau de livrare

- la consumatorul final, inclusiv terminalele de distribuție, hangii, restaurantele de întreprindere, restaurarea colectivă, restauratorii sau alți prestatori de servicii de restaurare similare, comerțurile, platformele de distribuție spre marile suprafețe și grosiștii;
- 8) „scoaterea pe piață”, deținerea bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale în vederea vânzării lor, inclusiv oferta în vederea vânzării sau altei forme de cesiune, cu titlu oneros sau gratuit, ca și vânzarea, distribuția și alte forme de cesiune propriu-zise;
 - 9) „risc”, o funcție de probabilitate și de gravitate a unui efect nefast asupra sănătății, din cauza prezentei unui pericol;
 - 10) „analiza riscurilor”, un proces care comportă trei părți interconectate: evaluarea riscurilor, gestionarea riscurilor și comunicarea privind riscurile;
 - 11) „evaluarea riscurilor”, un proces care se bazează pe baze științifice și care cuprinde patru etape: identificare pericolelor, caracterizarea lor, evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor;
 - 12) „gestionarea riscurilor”, procesul distinct de evaluarea riscurilor, constând în punerea în balanță a diferitelor politici posibile, prin consultarea cu părțile interesate, în luarea în calcul a evaluării riscurilor și a altor factori legitimi, și, la nevoie, în alegerea măsurilor de prevenire și de control potrivite;
 - 13) „comunicarea privind riscurile”, schimbul interactiv, de-ș-a lungul procesului de analiză a riscurilor, de informații și de aviz privind pericolele și riscurile, factorii legați de riscuri și de percepțiile riscurilor, între responsabilii privind evaluarea riscurilor și gestionarea riscurilor, consumatori, întreprinderile din sectorul alimentar și din sectorul alimentației pentru animale, mediile universitare și celelalte părți interesate și în special explicarea rezultatelor de evaluare a riscurilor și de fundamentare a deciziilor luate în materie de gestionare a riscurilor;
 - 14) „pericol”, un agent biologic, chimic sau psihic prezent în bunurile alimentare sau alimentele pentru animale, care pot avea un efect nefast asupra sănătății;
 - 15) „trasabilitate”, capacitatea de a retrasa, de-a lungul tuturor etapelor ale producției, transformării și a distribuției, mersul unui bun alimentar, a unui aliment pentru animale, a unui animal producător de bunuri alimentare sau de substanțe destinate încorporării sau susceptibil de a fi încorporate într-un bun alimentar sau un aliment pentru animale;
 - 16) „etapele de producție, transformare și distribuție”, toate etapele, a căror importare, de la și inclusiv producția primară a unui bun alimentar, până la și inclusiv depozitarea, transportul, vânzarea sau livrarea sa la consumatorul final, ca și, eventual, importarea,

- producția, fabricația, depozitarea, transportul, distribuția, vânzarea și livrarea alimentelor pentru animale;
- 17) „producție primară”, producția, creșterea sau cultura produselor primare, inclusiv recoltarea, transportul și producția animalelor domestice înainte de tăiere. Ea acoperă de asemenea vânatul, pescuitul sau culesul produselor sălbatice;
 - 18) „consumator final”, ultimul consumator al unui bun alimentar care nu îl utilizează în cadrul unei operații sau a unei activități a unei întreprinderi din sectorul alimentar.

CAPITOLUL II

LEGISLAȚIE ALIMENTARĂ GENERALĂ

Articolul 4

Câmp de aplicare

1. Prezentul capitol acoperă toate etapele producției, transformării și distribuției bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale destinate sau date animalelor producătoare de bunuri alimentare.
2. Principiile generale definite în articolele 5-10 formează un cadru general de natură orizontală de respectat atunci când măsurile sunt luate;
3. Principiile și procedurile în vigoare în materie de legislație alimentară sunt adaptate în cele mai bune termene și cel mai târziu la 1 ianuarie 2007, în vedere de a se conforma dispozițiilor articolelor 5-10.
4. Până la această dată, și prin derogare de la paragraful 2, legislația în vigoare este aplicată prin respectarea principiilor enunțate la articolele 5-10.

SECȚIUNEA 1

PRINCIPII GENERALE ALE LEGISLAȚIEI ALIMENTARE

Articolul 5

Obiective generale

1. Legislația alimentară urmărește unul sau mai multe obiective generale ale protecției vieții și a sănătății persoanelor, protecția intereselor consumatorilor, inclusiv practicile echitabile în comerțul bunurilor alimentare, ținând cont, eventual, de protecția sănătății și bunăstării animalelor, a sănătății plantelor și a mediului.
2. Legislația alimentară vizează realizarea liberei circulații, în Comunitate, a bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale fabricate și comercializate conform principiilor generale și prescripțiilor generale definite în prezentul capitol.
3. Când normele internaționale există sau sunt pe punctul de a fi adoptate, ele sunt luate în considerare în elaborarea și adoptarea

legislației alimentare, în afara cazurilor în care aceste norme sau elementele privite din aceste norme nu ar constitui un mijloc eficace sau potrivit pentru a atinge obiectivele legitime ale legislației alimentare sau când există o justificare științifică sau când aceste norme ajung la un nivel de protecție diferit de cel considerat potrivit în Comunitate.

Articolul 6

Analiză a riscurilor

1. Cu scopul de a atinge obiectivul general al unui înalt nivel de protecție a sănătății și a vieții persoanelor, legislația alimentară se bazează pe analiza riscurilor, în afara cazului în care această abordare nu este adaptată circumstanțelor sau naturii măsurii.
2. Evaluarea riscurilor este bazată pe probele științifice disponibile și este condusă de manieră independentă, obiectivă și transparentă.
3. Gestionarea riscurilor ține cont de rezultatele evaluării riscurilor, și mai ales de avizele Autorității vizată la articolul 22, de alți factori legitimi pentru chestiunea în cauză și de principiul prudenței când condițiile vizate la articolul 7, paragraful 1, sunt aplicabile, cu scopul de a atinge obiectivele generale ale legislației alimentare enunțate la articolul 5.

Articolul 7

Principiul prudenței

1. În cazuri particulare în care o evaluare a informațiilor disponibile relevă posibilitatea efectelor nocive pentru sănătate, dar în care substituie o incertitudine științifică, măsuri provizorii de gestionare a riscurilor, necesare pentru a asigura nivelul ridicat de protecție a sănătății ales de către Comunitate, pot fi adoptate în așteptarea altor informații științifice în vederea unei evaluări mai complete a riscului.
2. Măsurile adoptate în aplicarea paragrafului 1 sunt proporționale și nu impun mai multe restricții comerțului care nu este necesar pentru obținerea nivelului ridicat de protecție a sănătății alese de Comunitate, ținând cont de posibilitățile tehnice și economice și de alți factori considerați legitimi în funcție de circumstanțele în chestiune. Aceste măsuri sunt reexamineate într-un termen rezonabil, în funcție de natura riscului identificat pentru viață sau pentru sănătate și de tipul de informații științifice necesare pentru a ridica incertitudinea științifică și a realiza o evaluare mai completă a riscului.

Articolul 8

Protejarea intereselor consumatorilor

1. Legislația alimentară vizează protejarea intereselor consumatorilor și le furnizează o bază pentru a alege în cunoștință de cauză bunurile pe care le consumă. Ea vizează prevenirea:
 - a) practicile frauduloase sau înșelătoare;
 - b) falsificarea bunurilor alimentare și
 - c) orice altă practică care poate induce consumatorul în eroare.

SECȚIUNEA 2

PRINCIPII DE TRANSPARENTĂ

Articolul 9

Consultarea cetățenilor

Cetățenii sunt consultați în mod deschis și transparent, direct sau prin intermediul organismelor reprezentative, în cursul elaborării, evaluării și al revizuirii legislației alimentare, doar dacă chestiunea nu permite acest lucru.

Articolul 10

Informarea cetățenilor

Fără renunțarea la dispozițiile de drept comunitar și de drept național aplicabile în materie de acces la documente, când există motive rezonabile de bănuire că un bun alimentar sau un aliment pentru animale poate prezenta un risc pentru sănătatea umană sau animală, puterile publice iau, în funcție de natura, de gravitatea și de amploarea riscului, măsuri potrivite pentru a informa populația de natura riscului pentru sănătate, identificând cât mai complet posibil bunul alimentar sau alimentul pentru animale, sau tipul de bun alimentar sau aliment pentru animale, riscul pe care poate să îl prezinte și măsurile care sunt luate sau sunt pe punctul de a fi luate pentru a prevenii, pentru a reduce sau elimina acest risc.

SECȚIUNEA 3

OBLIGAȚII GENERALE ALE COMERȚULUI BUNURILOR ALIMENTARE

Articolul 11

Bunurile alimentare și alimentele pentru animale importate de Comunitate

Bunurile alimentare și alimentele pentru animale importate de Comunitate în scopul de a fi scoase pe piață respectă prescripțiile aplicabile ale legislației alimentare sau condițiile pe care Comunitatea le-a considerat cel puțin echivalente sau mai mult, când un acord

specific există între Comunitate și statul exportator, prescripțiile pe care le conține.

Articolul 12

Bunurile alimentare și alimentele pentru animale exportate de Comunitate

1. Bunurile alimentare și alimentele pentru animale exportate sau reexportate de Comunitate în scopul de a fi scoase pe piață într-o țară terță respectă principiile aplicabile legislației alimentare, în afara cazului în care este dispus altfel de către autoritățile din țara importatoare sau în reglementări, norme, coduri de practici și alte proceduri legislative și administrative în vigoare în țara importatoare. În alte cazuri, în afara celor în care bunurile alimentare sunt prejudiciabile pentru sănătate sau când alimentele pentru animale nu pot fi exportate sau reexportate decât cu acordul expres al autorităților competente ale țării de destinație, după ce acestea au fost informate cum se cuvine de motivele pentru care și de circumstanțele în care bunurile alimentare sau alimentele pentru animale în cauză nu au fost scoase pe piață în Comunitate.
2. Când dispozițiile unui acord bilateral încheiat între Comunitate sau unul din statele membre și o țară terță sunt aplicabile, bunurile alimentare și alimentele pentru animale exportate de Comunitate sau un Stat membru spre o țară terță respectă dispozițiile în cauză.

Articolul 13

Norme internaționale

Fără a renunța la drepturile și obligațiile lor, Comunitatea și Statele membre :

- a) contribuie la elaborarea normelor tehnice internaționale privind bunurile alimentare și alimentele pentru animale și normele sanitare și fitosanitare;
- b) promovează coordonarea muncilor asupra normelor privind bunurile alimentare și a alimentelor pentru animale întreprinse de către organizațiile internaționale guvernamentale și non guvernamentale;
- c) contribuie, eventual și la nevoie, la elaborarea de acorduri privind recunoașterea echivalenței măsurilor specifice în materie de bunuri alimentare și alimente pentru animale;
- d) acordă o atenție specială nevoilor specifice în materie de dezvoltare și în materie de financiară și comercială a țărilor în curs de dezvoltare, în vederea asigurării normelor internaționale nu creează obstacole inutile exporturilor provenind din aceste țări;

- e) promovează coerența între normele tehnice internaționale și legislația alimentară făcând astfel încât nivelul ridicat de protecție adoptat în cadrul Comunității să nu fie scăzut.

SECȚIUNEA 4

PRESCRIȚII GENERALE ALE LEGISLAȚIEI ALIMENTARE

Articolul 14

Prescripții privind securitatea bunurilor alimentare

1. Nici un bun alimentar nu este scos pe piață dacă este periculos.
2. Un bun alimentar este considerat periculos dacă este considerat:
 - a) prejudiciabil sănătății;
 - b) impropriu/nepotrivit consumului uman.
3. Pentru a determina dacă un bun alimentar este periculos, se ține cont de:
 - a) condițiile de utilizare normale ale bunului alimentar de către consumator în fiecare etapă a producției, a tratamentului și a distribuției; și
 - b) informația furnizată consumatorului, inclusiv informațiile care figurează pe etichetă sau alte informații generale la dispoziția consumatorului, privind prevenirea efectelor prejudiciabile/dăunătoare sănătății proprii unui bun alimentar particular sau unei categorii anume de bunuri alimentare.
4. Pentru a determina dacă un bun alimentar este dăunător sănătății, se ține cont de :
 - a) efectul probabil imediat și/sau pe termen scurt și/sau pe termen lung al acestui bun alimentar privind sănătatea nu numai a persoanei care o consumă, ci și asupra descendenței;
 - b) efectele toxice cumulative probabile;
 - c) sensibilitățile sanitare particulare ale unei categorii specifice consumatorilor când bunul alimentar le este destinat.
5. Pentru a determina dacă un bun alimentar este impropriu/nepotrivit consumului uman, se ține cont de chestiunea cunoașterii dacă acest bun alimentar este inacceptabil pentru consumația umană ținând cont de utilizarea prevăzută, pentru motive de contaminare, de origine externă sau alta, sau de putrefacție, deteriorare sau descompunere.
6. Când un bun alimentar periculos face parte dintr-un lot sau dintr-o încărcătură de bunuri alimentare din aceeași categorie sau care corespunde aceleiași descrieri, se presupune că totalitatea bunurilor alimentare ale acestui lot sau încărcături sunt în egală măsură, în afară de cazul în care evaluarea detaliată arată că nu există probă că restul lotului sau încărcăturii este periculos.
7. Sunt considerate sigure bunurile alimentare conforme dispozițiilor comunitare specifice care guvernează securitatea bunurilor

alimentare, în ceea ce privește aspectele acoperite de aceste dispoziții.

8. Conformitatea unui bun alimentar cu dispozițiile specifice aplicabile acestui bun nu interzice autorităților competente de a lua măsurile potrivite pentru a impune restricții scoaterii pe piață sau pentru a cere retragerea de pe piață dacă există motive de bănuț că, în ciuda acestei conformități, acest bun alimentar este periculos.
9. În absența dispozițiilor comunitare specifice, bunurile alimentare sunt considerate sigure dacă sunt conforme dispozițiilor specifice ale legislației alimentare naționale ale Statului membru privind teritoriul în care sunt comercializate, aceste dispoziții fiind stabilite și aplicate fără prejudicierea tratatului, și în special a articolelor 28 și 30.

Articolul 15

Prescripții privind securitatea alimentelor pentru animale

1. Nici un aliment pentru animale nu este scos pe piață sau dat animalelor producătoare de bunuri alimentare dacă este periculos.
2. Un aliment pentru animale este considerat periculos ținând cont de utilizarea prevăzută dacă se consideră că el:
 - are un efect nefast asupra sănătății umane și animale;
 - devine periculos pentru consumul uman al bunurilor alimentare derivate din animalele producătoare de bunuri alimentare.
3. Când un aliment pentru animale, identificat ca nesatisfăcând prescripțiile în materie de securitate a alimentelor pentru animale, face parte dintr-un lot sau o încărcătură de alimente pentru animale din aceeași categorie sau care corespunde aceleiași descrieri, se presupune că totalitatea alimentelor ale acestui lot sau încărcături sunt în egală măsură periculoase, doar dacă evaluarea detaliată arată că nu există probe că restul lotului sau a încărcăturii este periculos.
4. Sunt considerate sigure alimentele pentru animale care sunt conforme cu dispozițiile comunitare specifice care administrează securitatea alimentelor pentru animale, în ceea ce privește aspectele acoperite de aceste dispoziții.
5. Conformitatea unui aliment pentru animale cu dispozițiile specifice aplicabile acestui aliment nu interzice autorităților competente să ia măsurile potrivite pentru a impune restricții pentru punerea pe piață sau pentru a cere retragerea de pe piață dacă există motive de bănuț că, în ciuda acestei conformități, acest aliment pentru animale este periculos.
6. În absența dispozițiilor comunitare specifice, alimentele pentru animale sunt considerate sigure dacă sunt conforme cu dispozițiile specifice ale legislației naționale care guvernează securitatea

alimentelor pentru animale ale Statului membru privind teritoriul de pe care sunt puse în circulație, aceste dispoziții fiind stabilite și aplicate fără prejudicierea tratatului, și în special a articolelor 28 și 30.

Articolul 16

Prezentare

Fără prejudicierea dispozițiilor mai speciale ale legislației alimentare, etichetarea, publicitatea și prezentarea bunurilor alimentare sau alimentele pentru animale, inclusiv forma lor, apariția sau ambalajul lor, materialele de ambalaj utilizate, modul în care sunt prezentate și cadrul în care sunt dispuse, ca și informațiile difuzate prin orice mijloc, nu trebuie să inducă consumatorul în eroare.

Articolul 17

Responsabilități

1. Exploatatorii din sectorul alimentar și din sectorul alimentației animale veghează, în toate etapele producției, transformării sau distribuției în întreprinderile plasate sub controlul lor, ca bunurile alimentare sau alimentele pentru animale să răspundă prescripțiilor legislației alimentare aplicabile activităților lor și să verifice aplicarea acestor prescripții.

2. Statele membre asigură aplicarea legislației alimentare, controlează și verifică respectarea de către exploatatorii din sectorul alimentar și din sectorul alimentației animale a prescripțiilor aplicabile legislației alimentare în toate etapele producției transformării sau distribuției.

Cu acest scop, ele mențin un sistem de controale oficiale și de alte activități potrivite în funcție de circumstanțe, inclusiv activități de comunicare publică privind securitatea și riscurile bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale, de supraveghere a securității bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale și a altor activități de control care acoperă toate etape producției, transformării și distribuției.

Statele membre își fixează în egală măsură reguli privind măsurile sau sancțiunile aplicabile în caz de violare a legislației privitoare la bunurile alimentare și alimentele pentru animale. Măsurile și sancțiunile prevăzute trebuie să fie efective, proporționate și descurajante.

Articolul 18

Trasabilitate

1. Trasabilitatea bunurilor alimentare, a alimentelor pentru animale, a animalelor producătoare de bunuri alimentare și a oricărei alte

substanțe destinată încorporării sau susceptibilă de a fi încorporată în bunurile alimentare sau alimentele pentru animale este stabilită pentru toate etapele producției, transformării sau distribuției.

2. Exploatatorii sectorului alimentar și din sectorul alimentației animale trebuie să fie în măsură să identifice orice persoană care le-a furnizat un bun alimentar, un aliment pentru animale, un animal producător de bunuri alimentare sau orice altă substanță destinată încorporării sau susceptibilă a fi încorporată în bunuri alimentare sau în alimente pentru animale.

Cu acest efect, exploatatorii dispun de sisteme și de proceduri care le permit să pună informația în cauză la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora.

3. Exploatatorii din sectorul alimentar și din sectorul alimentației animale dispun de sisteme și proceduri care le permit identificarea întreprinderilor cărora le-au fost furnizate produsele lor. Această informație este pusă la dispoziția autorităților competente la cererea acestora.
4. Bunurile alimentare și alimentele pentru animale care sunt scoase pe piață în Comunitate sau susceptibil de a fi etichetate sau identificate în mod adecvat pentru a ușura trasabilitatea lor, cu ajutorul documentelor sau a informațiilor pertinente conforme prescripțiilor aplicabile prevăzute în dispozițiile mai speciale.
5. Dispozițiile care vizează aplicarea prescripțiilor prezentului articol în ceea ce privește sectoarele specifice pot fi adoptate conform procedurii definite la articolul 58, paragraful 2.

Articolul 19

Responsabilitățile în materie de bunuri alimentare: exploatatori din sectorul alimentar

1. Dacă un exploatator din sectorul alimentar consideră sau are motive să considere că un bun alimentar pe care l-a importat, produs, transformat, fabricat sau distribuit nu răspunde prescripțiilor privind securitatea bunurilor alimentare, el angajează imediat procedurile de retragere de pe piață ale bunurilor alimentare în cauză, când acestea nu se mai găsesc sub directul control al primului exploatator din sectorul alimentar și informează privitor la această chestiune autoritățile competente. Când un produs poate să fi atins consumatorul, exploatatorul informează consumatorii în mod efectiv și precis privind motivele retragerii și, la nevoie, amintește produsele deja furnizate consumatorilor când alte măsuri sunt insuficiente pentru a atinge un nivel mai ridicat de protecție a sănătății.

2. Orice exploatator din sectorul alimentar responsabil cu activități de comerț en-detail sau de distribuție care nu efectuează ambalare, etichetare, securitate sau integritate a bunurilor alimentare angajează, în limitele propriilor activități, procedurile de retragere de pe piață a produselor care nu răspund prescripțiilor privind securitatea bunurilor alimentare și contribuie la securitatea bunurilor alimentare transmițând informațiile necesare pentru a retrasa drumul unui bun alimentar și cooperând cu măsurile luate de către producători, transformatori, fabricanți și/sau autorități competente.
3. Orice exploatator din sectorul alimentar informează imediat autoritățile competente când consideră sau are motive să se gândească că un bun alimentar pe care l-a scos pe piață poate aduce prejudicii sănătății umane. El informează autoritățile competente de măsurile pe care le ia pentru a preveni riscurile pentru consumatorul final și nu împiedică, nici nu descurajează pe nimeni să coopereze cu autoritățile competente, conform legislațiilor și practicilor juridice naționale, când aceasta poate permite prevenirea, reducerea sau eliminarea unui risc provocat de către un bun alimentar.
4. Exploatatorii din sectorul alimentar colaborează cu autoritățile competente în ceea ce privește acțiunile angajate pentru a evita sau reduce riscurile prezentate de către un bun alimentar pe care îl furnizează sau l-au furnizat.

Articolul 20

Responsabilități în materie de bunuri alimentare: exploatatori din sectorul alimentației animale

1. Dacă un exploatator din sectorul alimentației animale consideră sau are motive să considere că un aliment pentru animale pe care l-a importat produs, transformat, fabricat sau distribuit nu răspunde prescripțiilor privind securitatea alimentelor pentru animale, el angajează imediat procedurile de retragere de pe piață a alimentului în cauză și informează autoritățile competente. În circumstanțe în care, în cazul articolului 15, paragraful 3, când un lot sau încărcătură nu satisface prescripțiile în materie de securitate a alimentelor pentru animale, acest aliment pentru animale este distrus, cu excepția cazului în care autoritatea competentă estimează că nu este necesar să facă acest lucru. Informează utilizatorii de alimentul pentru animale în mod efectiv și precis privind motivele retragerii și, la nevoie, amintește produsele deja furnizate când alte măsuri sunt insuficiente pentru atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății.
2. Orice exploatator din sectorul alimentației animale responsabil cu activități de comerț en-detail sau de distribuție care nu efectuează

ambalare, etichetare, securitate sau integritate a alimentelor pentru animale angajează, în limitele propriilor activități, procedurile de retragere de pe piață a produselor care nu răspund prescripțiilor privind securitatea bunurilor alimentare și contribuie la securitatea alimentară transmițând informațiile necesare pentru a retrasa drumul unui aliment pentru animale și cooperând cu măsurile luate de către producători, transformatori, fabricanți și/sau autorități competente.

3. Orice exploatator din sectorul alimentației animale informează imediat autoritățile competente când consideră sau are motive să se gândească că un aliment pentru animale pe care l-au scos pe piață nu răspunde prescripțiilor privind securitatea alimentelor pentru animale. El informează autoritățile competente de măsurile pe care le ia pentru a preveni riscurile care decurg din utilizarea acestui aliment pentru animale și nu împiedică, nici nu descurajează pe nimeni să coopereze cu autoritățile competente, conform legislațiilor și practicilor juridice naționale, când aceasta poate permite prevenirea, reducerea sau eliminarea unui risc provocat de către un aliment pentru animale.
4. Exploatatorii din sectorul alimentației animale colaborează cu autoritățile competente în ceea ce privește acțiunile angajate pentru a evita sau reduce riscurile prezentate de către un aliment pentru animale pe care îl furnizează sau l-au furnizat.

Articolul 21

Responsabilitate

Dispozițiile prezentului capitol se aplică fără prejudicierea directivei 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 privind apropierea dispozițiilor legislative, reglementare și administrative ale Statelor membre în materie de responsabilitate privind produsele defectuoase (25).

CAPITOLUL III

AUTORITATEA EUROPEANĂ DE SECURITATE A ALIMENTELOR

SECȚIUNEA 1

MISIUNE ȘI SARCINI

Articolul 22

Misiune a Autorității

1. A fost instituită o Autoritate europeană de securitate a alimentelor, numită de aici înainte „Autoritatea”.
2. Autoritatea furnizează avize științifice și o asistență științifică și tehnică politicii și legislației Comunității în toate domeniile având un impact direct sau indirect privind securitatea bunurilor alimentare și

- a alimentelor pentru animale. Ea constituie o sursă independentă de informații privind toate chestiunile care relevă aceste domenii și asigură comunicarea privind riscurile.
3. Autoritatea contribuie la asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și a vieții persoanelor și ține cont în această privință de sănătatea și bunăstarea animalelor, de ocrotirea plantelor și de protecția mediului, în contextul funcționării pieței interne.
 4. Autoritatea culege și analizează datele cu scopul de a permite caracterizarea și controlul riscurilor care au un impact direct sau indirect asupra securității bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale.
 5. Autoritatea are de asemenea ca misiune să furnizeze:
 1. avizele științifice și o asistență științifică și tehnică în materie de nutriție umană în relație cu legislația comunitară și, la cererea Comisiei, o asistență în ceea ce privește comunicarea privind chestiuni de nutriție, în cadrul unui program comunitar în materie de sănătate;
 2. avize științifice privind alte chestiuni legate de sănătatea și bunăstarea animalelor și sănătatea plantelor;
 3. avize științifice privind produsele, altele decât bunurile alimentare și alimentele pentru animale, legate de organismele modificate genetic definite de către directiva 2001/18/Ce, fără prejudicierea procedurilor care sunt prevăzute în aceasta.
 6. Autoritatea furnizează avize științifice care constituie baza științifică de luat în calcul pentru elaborarea sau adoptarea măsurilor comunitare în domeniile care relevă misiunea sa.
 7. Autoritatea își execută misiunea în condiții care îi permit să asigure un rol de referință prin independența și calitatea științifică și tehnică a avizelor pe care le dă și informațiile pe care le difuzează, prin transparența procedurilor sale și a modurilor de funcționare și prin diligența/promptitudinea îndeplinirii sarcinilor care i-au fost conferite. Ea acționează în strânsă cooperare cu instanțele Statelor membre care îndeplinesc misiuni analoge cu cele ale Autorității.
 8. Autoritatea, Comisia și Statele membre cooperează cu scopul de a favoriza coerența efectivă între misiunile de evaluare a riscurilor, gestionare a riscurilor și comunicare privind riscurile.
 9. Statele membre cooperează cu Autoritatea pentru a garanta îndeplinirea misiunii sale.

Articolul 23

Sarcini ale Autorității

Sarcinile Autorității sunt următoarele:

- a) să furnizeze instituțiilor Comunității și ale Statelor membre cele mai bune avize științifice posibile în toate cazurile prevăzute de către legislația comunitară ca și orice altă chestiune care aparține misiunii sale;
- b) să promoveze și să coordoneze punerea la punct a metodelor uniforme de evaluare a riscurilor în domeniile care aparțin misiunii sale;
- c) să furnizeze o asistență științifică și tehnică Comisiei în domeniile care aparțin misiunii sale și când ea, în funcție de cerere, pentru interpretarea și examinarea avizelor privind evaluarea riscurilor;
- d) să comande studiile științifice necesare îndeplinirii misiunii sale;
- e) să caute, să culeagă, a pună cap la cap, să analizeze și să rezume datele științifice și tehnice în domeniile care aparțin misiunii sale;
- f) să ducă o acțiune de identificare și de caracterizare a riscurilor emergente, în domeniile care aparțin misiunii sale;
- g) să stabilească un sistem de rețele de organisme care să opereze în domeniile care aparțin misiunii sale și să asigure funcționarea acestora;
- h) să furnizeze o asistență științifică și tehnică, când cererea îi este făcută de către Comisie, în cadrul procedurilor de gestionare a crizelor puse în aplicare de către Comisie în materie de securitate a bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale;
- i) să aducă, când cererea îi este făcută de către Comisie, un sprijin științific și tehnic în vederea ameliorării cooperării între Comunitate, țările care au introdus o cerere de adeziune, organizațiile internaționale și țările terțe, în domeniile care aparțin misiunii sale;
- j) să vegheze ca publicul și părțile interesate primesc rapid o informație fiabilă, obiectivă sau inteligibilă în domeniile care aparțin misiunii sale;
- k) să exprime în mod autonom propriile concluzii și orientările privind chestiunile care aparțin misiunii sale;
- l) să efectueze orice sarcină care i-a fost atribuită de către Comisie în domeniul care aparține misiunii sale.

SECȚIUNEA 2 ORGANIZARE

Articolul 24

Organe ale Autorității

Autoritatea se compune din:

- a) un consiliu de administrație;
- b) un director executiv și personalul său;
- c) un forum consultativ;
- d) un comitet științific ca și grupurile științifice.

Articolul 25

Consiliul de administrație

1. Consiliul de administrație se compune din 14 membri desemnați de către Consiliul în consultare cu Parlamentul european plecând de la o listă stabilită de către Comisie care cuprinde un număr de candidați considerabil mai ridicat ca numărul membrilor de numit, ca și dintr-un reprezentant al Comisiei. Patru dintre membrii reținuți trebuie să dispună de o experiență căpătată în sânul organizațiilor care îi reprezintă pe consumatori și alte grupuri de interes din lanțul alimentar.

Lista stabilită de către Comisie este transmisă, însoțită de documentele pertinente, la Parlamentul european. Acesta poate, cât mai repede posibil și într-un termen de trei luni de luat în calcul de la comunicare, să își supună punctului său de vedere la aprecierea Consiliului, care numește acum Consiliul de administrație.

Membrii Consiliului de administrație sunt desemnați astfel încât să asigure nivelul de competență cel mai ridicat, un larg evantai de expertiză și, respectând aceste criterii, repartiția geografică cea mai largă posibil.

2. Mandatul membrilor este pe patru ani și poate fi reînnoit o dată. Totuși, pentru primul mandat, această perioadă este de șase ani pentru jumătate din membrii.
3. Consiliul de administrație adoptă o reglementare interioară a Autorității pe baza unei propuneri a directorului executiv. Numita reglementare este făcută public.
4. Consiliul de administrație își alege președintele dintre membrii, pentru o perioadă de doi ani, reînnoibilă.
5. Consiliul de administrație își adoptă reglementarea interioară. Fără dispoziții contrare, deliberările consiliului de administrație sunt acceptate cu majoritatea membrilor care îl compun.
6. Consiliul de administrație se reunește la convocarea președintelui sau la cererea a cel puțin o treime din membrii.

7. Consiliul de administrație veghează ca Autoritatea să își îndeplinească misiunea și execută sarcinile care i-au fost încredințate, în condițiile fixate de prezenta reglementare.
8. Înainte de 31 ianuarie a fiecărui an, consiliul de administrație adoptă programul de lucru al Autorității pe anul următor. În egală măsură el adoptă programul plurianual care poate fi revizuit. Consiliul de administrație veghează la asigurarea coerenței programelor cu prioritățile legislative și politice ale Comunității în materie de securitate a bunurilor alimentare.
Înainte de 30 martie al fiecărui an, consiliul de administrație adoptă un raport general al activităților Autorității pentru anul precedent.
9. Consiliul de administrație, care a primit acordul Comisiei și avizul Curții de conturi, adoptă reglementarea financiară a Autorității, care specifică mai ales procedura de urmat pentru elaborarea și executarea bugetului Autorității, conform articolului 142 a reglementării financiare din 21 decembrie 1977 aplicabil bugetului general al Comunităților europene (26) și exigențelor legislative privind anchetele efectuate de către Oficiul european al luptei antifraudă.
10. Directorul executiv participă la reuniunile consiliului de administrație, fără vot deliberativ și veghează ca secretariatul să fie asigurat în această privință. Consiliul de administrație îl invită pe președintele comitetului științific să asiste la reuniunile sale, fără vot deliberativ.

Articol 26

Directorul executiv

1. Directorul executiv este numit de către Consiliul de administrație, pentru o perioadă de cinci ani reînnoibili, pe baza unei liste de candidați propuși de către Comisie în urma unei concurențe deschise, după apariția Jurnalului oficial al Comunităților europene și în alte publicații a unui apel la manifestarea de interes. Înainte de a fi numit, candidatul oprit de către Consiliul de administrație este invitat fără termen să facă o declarație în fața Parlamentului european și să răspundă la întrebările puse de membrii săi. Directorul executiv poate fi revocat cu majoritatea membrilor consiliului de administrație.
2. Directorul executiv este reprezentantul legal al Autorității. El este însărcinat cu:
 - a) administrarea curentă a Autorității;
 - b) stabilirea unei propuneri pentru programele de lucru ale Autorității cu consultarea Comisiei;
 - c) punerea în aplicare a programelor de lucru și a deciziilor adoptate de către Consiliul de administrație;

- d) vegherea ca o susținere științifică, tehnică și administrativă potrivită să fie pusă la dispoziția comitetului științific și a grupurilor de lucru;
 - e) vegherea ca Autoritatea să își exercite misiunea după modalitățile care îi permit să răspundă la nevoile utilizatorilor, mai ales în termeni de adecvare la serviciile depuse și de termene;
 - f) pregătirea stării încasărilor și a plăților și execuția bugetului Autorității;
 - g) toate chestiunile personalului;
 - h) stabilirea și menținerea contactului cu Parlamentul european și cu asigurarea unui dialog regulat cu comisiile competente ale Parlamentului;
3. Directorul executiv prezentat în fiecare an, spre aprobare, Consiliului de administrație:
- a) un proiect de raport general de activități care acoperă ansamblul sarcinilor Autorității pentru anul încheiat/trecut;
 - b) un proiect de programe de lucru;
 - c) un proiect de bilanț anual pentru anul încheiat;
 - d) un proiect de buget previzional pentru anul următor.
- Directorul executiv transmite, după adoptarea lor de către Consiliul de administrație, raportul general și programele Parlamentului european, Consiliului, Comisiei și Statelor membre, și asigură publicarea lor.
4. Directorul executiv aprobă toate cheltuielile financiare ale Autorității și dă seamă de activitățile Autorității Consiliului de administrație.

Articolul 27

Forumul consultativ

1. Forumul consultativ se compune din reprezentanți ai instanțelor competente ale Statelor membre care îndeplinesc sarcini analoge cu cele ale Autorității, printr-un reprezentant desemnat de fiecare stat membru. Reprezentanții pot fi înlocuiți de supleanți care sunt numiți în același timp cu ei.
2. Membrii Forumului consultativ nu pot fi membrii ai Consiliului de administrație.
3. Forumul consultativ îl sfătuiește pe Directorul executiv în exercitarea responsabilităților care îi revin în virtutea prezentei reglementări, în special elaborarea unei propuneri privind programul de lucru al Autorității. Directorul executiv poate în egală măsură să ceară avizul forumului privind ierarhizarea cererilor de aviz științifice.
4. Forumul consultativ constituie un mecanism pentru schimbul de informații privind riscurile potențiale și punerea în comun a

- cunoștințelor. El veghează la menținerea unei strânse cooperări între Autoritate și instanțele competente ale Statelor membre, în special:
- a) pentru a evita orice dublă angajare a studiilor științifice ale Autorității cu programele Statelor membre, conform articolului 32;
 - b) în cazurile vizate la articolul 30, paragraful 4, când Autoritatea și un organism național sunt obligate să coopereze;
 - c) pentru a promova funcționarea în rețele europene a organismelor care operează în domeniile care aparțin misiunii Autorității, conform articolului 36, paragraful 1;
 - d) când Autoritatea sau un Stat membru identifică un risc emergent.
5. Forumul consultativ este prezidat de către Directorul executiv. El se reunește regulat la invitația președintelui sau la cererea la a cel puțin o treime din membrii săi, de cel puțin patru ori pe an. Modalitățile sale de funcționare sunt precizate în regulamentul interior al Autorității și sunt făcute publice.
6. Autoritatea își aduce sprijinul tehnic și logistic necesar forumului consultativ și asigură secretariatul de reuniunile sale.
7. Reprezentanții serviciilor Comisiei pot participa la lucrările forumului consultativ. Directorul executiv îi poate invita pe reprezentanții Parlamentului european și ai altor instituții competente să participe la lucrările sale.
- Când Forumul consultativ examinează chestiunile vizate la articolul 22, paragraful 5, punctul b), reprezentanții instanțelor competente din Statele membre care îndeplinesc sarcini analoge celor vizate la articolul 22, paragraful 5, punctul b), pot lua parte la lucrările Forumul consultativ, un reprezentant fiind desemnat din fiecare Stat membru.

Articolul 28

Comitetul științific și grupurile științifice

1. Comitetul științific și grupurile științifice permanente sunt însărcinate, în domeniile de competență proprii, să furnizeze avizele științifice ale Autorității și ele au posibilitatea de a organiza dezbateri publice, eventual.
2. Comitetul științific este însărcinat cu coordonarea generală necesară coerenței procesului de aviz științific, mai ales în materie de adoptare a procedurilor de muncă și de armonizare a metodologiilor de lucru. El furnizează avize în chestiuni multisectoriale care conțin competența în plus a unui grup științific, ca și asupra unor chestiuni care nu intră în competența niciunui grup științific.

La nevoie, și mai ales în cazul subiectelor care nu sunt în câmpul de competență al unui grup științific, el creează grupuri de lucru.

3. Comitetul științific se compune din președinții grupurilor științifice ca și din șase experți științifici independenți care nu aparțin nici unui grup științific.
4. Grupurile științifice sunt compuse din experți științifici independenți. Odată cu punerea în funcționare a Autorității, grupurile științifice următoare sunt constituite din:
 - a) grupul privind aditivii alimentari, aromele, auxiliarele tehnologice și materialele care intră în contact cu alimentele;
 - b) grupul privind aditivii și produsele sau substanțele utilizate în alimentația animală;
 - c) grupul privind sănătatea plantelor, a produselor fitofarmaceutice și a reziduurilor lor;
 - d) grupul privind organismele modificate genetic;
 - e) grupul privind produsele dietetice, nutriția și alergiile;
 - f) grupul privind riscurile biologice;
 - g) grupul privind produsele care contaminatează lanțul alimentar;
 - h) grupul privind sănătatea animală și bunăstarea animalelor.

Numărul și denumirea grupurilor științifice pot fi adaptate în funcție de evoluția tehnică și științifică de către Comisie, la cererea Autorității, conform procedurii vizate la articolul 58, paragraful 2.

5. Membrii comitetului științific care nu sunt membri ai unui grup științific și membrii grupurilor științifice sunt numiți de către consiliul de administrație, la propunerea directorului executiv, pentru un mandat de trei ani, reînnoibil, după publicare în Jurnalul oficial al Comunităților europene, în principalele publicații științifice privity și pe site-ul web al Autorității a unui apel la manifestarea de interes.
6. Comitetul științific și grupurile științifice își aleg fiecare dintre membrii lor un președinte și doi vice-președinți.
7. Deliberările Comitetului științific și a grupurilor științifice sunt acceptate cu majoritatea membrilor care le compun. Avizele minoritare sunt înscrise.
8. Reprezentanții de servicii ai Comisiei sunt abilitați să asiste la reuniunile comitetului științific, a grupurilor științifice și a grupurilor lor de lucru. Dacă sunt invitați să facă acest lucru, ei își pot aduce concursul în scopul clarificării sau informării, dar nu trebuie să încerce să influențeze dezbaterile.
9. Modalitățile de funcționare și de cooperare a comitetului științific și a grupurilor științifice sunt fixate în regulamentul interior al Autorității.

Aceste modalități se bazează mai ales pe:

- a) numărul de mandate consecutive posibile ale membrilor în sânul comitetului științific sau a unui grup științific;
- b) numărul membrilor fiecărui grup științific;
- c) procedura de rambursare a cheltuielilor angajate de către membrii comitetului științific și a grupurilor științifice;
- d) modul de atribuire a sarcinilor și a cererilor de avize științifice între comitetul științific și grupurile științifice;
- e) crearea și organizarea grupurilor de lucru ale comitetului științific și a grupurilor științifice și posibilitatea de a a-i face să participe pe experții externi la aceste grupuri;
- f) posibilitatea de a invita observatori la reuniuni ale comitetului științific și a grupurilor științifice;
- g) posibilitatea de a organiza dezbateri publice.

SECȚIUNEA 3 FUNCȚIONARE

Avize științifice

1. Autoritatea emite un aviz științific:
 - a) la cererea Comisiei, privind orice chestiune privitoare la misiunea sa ca și în orice caz în care legislația comunitară prevede consultarea Autorității;
 - b) din proprie inițiativă, pentru orice chestiune care reiese din misiunea sa.

Parlamentul european sau un Stat membru poate invita Autoritatea să emită un aviz științific asupra oricărei chestiuni care intră în misiunea sa.
2. Cererile vizate la paragraful 1 sunt însoțite de informații generale care explică natura chestiunii științifice înainte de a fi tratată ca și interesul pentru Comunitate.
3. Când un termen pentru emiterea unui aviz științific nu este prevăzut de către legislația comunitară, Autoritatea dă avizele științifice în termenele indicate de cererile de avize, în afara cazurilor justificate cu temei legal.
4. Când cereri diferite sunt formulate privind chestiunile indicate, când cererea nu este conformă cu dispozițiile de la paragraful 2 sau când nu este clar, Autoritatea poate fie să refuze cererea de aviz, fie să propună ca aceasta să fie însoțită de modificări, cu consultarea unei instituții sau a Statului (Statelor) membru(e) care a formulat cererea. Instituția sau Statul (Statele) membru(e) care și-au formulat cererea sunt informate de motivele refuzului.
5. Când Autoritatea a emis deja, în cadrul unei cereri, un aviz științific privind o chestiune precisă, ea poate refuza să procedeze la reexaminarea cererii dacă ajunge la concluzia că nu există noi

elemente științifice care să justifice acest lucru. Instituția sau Statul (Statele) membru(e) care și-au formulat cererea sunt informate de motivele refuzului.

6. Modalitățile de aplicare ale prezentului articol sunt oprite de către Comisie, după consultarea Autorității, conform procedurii prevăzute la articolul 58, paragraful 2. Aceste modalități precizează mai ales:
 - a) procedura aplicată de Autoritate la cererile de care a fost sesizată;
 - b) liniile directoare care reies din evaluarea științifică a substanțelor, a produselor sau a procedurilor pe care legislația comunitară le supune unui sistem de autorizare prealabil sau de înscriere pe o listă pozitivă, în particular când legislația comunitară prevede sau permite ca un dosar să fie introdus cu acest scop de către solicitant.
7. Regulamentul interior al Autorității precizează regulile în materie de prezentare, de motivare și de publicare a avizelor științifice.

Articolul 30

Avize științifice divergente

1. Autoritatea dă dovadă de vigilență pentru a identifica rapid sursele potențiale de divergență între avizele științifice care emană de la alte organisme care exercită o misiune similară.
2. Când Autoritatea identifică o sursă potențială de divergență, ea ia contact cu organismul în cauză astfel încât să se asigure că toate informațiile științifice pertinente sunt partajate și să identifice chestiunile științifice susceptibile să antreneze divergențe.
3. Când o divergență de fond privind chestiuni științifice a fost identificată și că organismul privit este o agenție comunitară sau un comitet științific al Comisiei, Autoritatea sau organismul în cauză sunt obligate să coopereze fie în vederea rezolvării unei divergențe, fie a prezentării Comisiei unui document comun care clarifică chestiunile științifice care constituie sursă de divergență și care identifică incertitudinile pertinente în date. Acest document este făcut public.
4. Când o divergență de fond privind chestiuni științifice a fost identificată și când organismul în cauză este un organism al unui Stat membru, Autoritatea și organismul național sunt obligate să coopereze fie în vederea rezolvării unei divergențe, fie în vederea elaborării unui document comun care clarifică chestiunile științifice care sunt sursă de divergență și care identifică chestiunile pertinente în date. Acest document este făcut public.

Articolul 31

Asistență științifică și tehnică

1. Autoritatea poate fi însărcinată de către Comisie cu furnizarea unei asistențe științifice în domeniile care recurg din misiunea sa. Sarcinile de asistență științifică și tehnică constau în lucrări științifice sau tehnice care presupun aplicarea principiilor științifice sau tehnice bine stabilite și care nu necesită o evaluare științifică de către comitetul științific sau un grup științific. Aceste sarcini pot să se bazeze mai ales pe asistența Comisiei pentru determinarea sau evaluarea criteriilor tehnice ca și pe asistența Comisiei pentru dezvoltarea liniilor directoare tehnice.
2. Când Comisia sesizează Autoritatea privind o cerere de asistență științifică sau tehnică, ea fixează, în acord cu Autoritatea, termenul în care sarcina trebuie efectuată.

Articolul 32

Studii științifice

1. Bazându-se pe cele mai bune resurse științifice independente disponibile, Autoritatea comandă studiile științifice necesare pentru îndeplinirea misiunii sale. Aceste studii sunt comandate deschis și transparent. Autoritatea veghează la evitarea oricărei duble angajări în programele de cercetare ale Statelor membre sau ale Comunității și încurajează cooperarea prin intermediul unei coordonări potrivite.
2. Autoritatea informează Parlamentul european, Comisia și Statele membre privind rezultatele studiilor științifice.

Articolul 33

Colectarea datelor

1. Autoritatea caută, culege, pune laolaltă, analizează și rezumă datele științifice și tehnice pertinente în domeniile care recurg din misiunea sa. Această acțiune cuprinde mai ales colectarea datelor relative la:
 - a) consumurile alimentare și expunerea persoanelor la riscurile privind consumul bunurilor alimentare;
 - b) incidența și prevalența în materie de risc biologic;
 - c) contaminanții bunurilor alimentare și a produselor pentru animale;
 - d) reziduurile.
2. La finalul paragrafului 1, Autoritatea cooperează strâns cu orice organism care operează în domeniul colectării datelor, inclusiv cele din țările care au introdus o cerere de adeziune, cele din țările terțe sau organismele internaționale.

3. Statele membre iau măsurile necesare pentru a permite transmiterea Autorității a datelor pe care le primesc din domeniile vizate la paragraful 1 și 2.
4. Autoritatea adresează Statelor membre și Comisiei orice recomandare utilă care permite ameliorarea comparabilității tehnice a datelor pe care le primește și analizează, pentru a facilita consolidarea lor la nivel comunitar.
5. În termen de un an de la intrarea în vigoare a prezentei reglementări, Comisia publică un inventar al sistemelor de colectare a datelor existente la nivel comunitar în domeniile care reies din misiunea Autorității.
Acest raport, care este însoțit eventual de propuneri, indică mai ales:
 - a) pentru fiecare sistem existent, rolul pe care hotărăște să îl încredințeze Autorității și modificările sau ameliorările care sunt necesare eventual pentru a permite Autorității să își îndeplinească misiunea, în cooperare cu Statele membre;
 - b) lacunele pe care se hotărăsc să le umple pentru a permite Autorității să strângă și să rezume la nivel comunitar datele științifice și tehnice pertinente în domeniile care reies din misiunea sa.
6. Autoritatea furnizează rezultatele lucrărilor sale în materie de colectare a datelor Parlamentului european, Comisiei și Statelor membre.

Articolul 34

Identificarea riscurilor emergente

1. Autoritatea stabilește procedurile de control cu scopul de a căuta, strânge, a pune laolaltă și analiza sistematic informațiile și datele în vederea identificării riscurilor emergente în domeniile care reies din misiunea sa.
2. Când Autoritatea dispune de informații care permit suspectarea unui risc grav emergent, aceasta cere informații suplimentare Statelor membre, celorlalte agenții comunitare și Comisiei. Statele membre, agențiile comunitare coordonate în cauză și Comisia răspund în cele mai bune termene transmițând datele pertinente din posesia lor.
3. Autoritatea utilizează ansamblul informațiilor pe care le primește în cadrul îndeplinirii misiunii sale pentru identificarea unui risc emergent.

Articolul 35

Sistem de alertă rapid

Cu scopul de a-și îndeplini cât mai bine misiunile sale de veghere a riscurilor sanitare și nutriționale a alimentelor, Autoritatea este făcută

destinată a mesajelor care circulă în sistemul de alertă rapid. Ea analizează conținutul acestor mesaje în vederea furnizării Comisiei și Statelor membre orice informație necesară analizei riscurilor.

Articolul 36

Rețeaua de organisme care operează în domeniile care reies din misiunea Autorității

1. Autoritatea favorizează funcționarea în rețele europene ale organismelor care operează în domeniile care reies din misiunea sa. Această funcționare în rețele are ca obiectiv, în particular, să promoveze un cadru de cooperare științific facilitând coordonarea acțiunii, schimbul de informații, stabilirea și execuția proiectelor comune, schimbul de cunoștințe specializate și a celor mai bune practici în domeniile care reies din misiunea Autorității.
2. Consiliul de Administrație, la propunerea directorului executiv, stabilește o listă făcută publică a organismelor competente de Statele membre care fie individual, fie în cadrul unei rețele, pot ajuta Autoritatea în misiunea sa. Autoritatea poate încredința organismelor anumite sarcini, în special lucrări pregătitoare pentru avizele științifice, sarcini de asistență științifică și tehnică, colectarea datelor și identificarea riscurilor emergente. Unele din aceste sarcini pot beneficia de un sprijin financiar.
3. Modalitățile de aplicare ale paragrafelor 1 și 2 sunt oprite de către Comisie, după consultarea cu Autoritatea, conform procedurii vizate la articolul 58, paragraful 2. Aceste modalități precizează mai ales criteriile care guvernează inserția unei instituții în lista organismelor competente desemnate de către Statele membre, regulile care fixează exigențele de calitate armonizate și dispozițiile financiare care reglementează ajutorul financiar.
4. În termen de un an de la intrarea în vigoare a prezentei reglementări, Comisia publică un inventar de sisteme comunitare care există în domeniile care reies din misiunea Autorității și care prevede ca Statele membre să efectueze anumite sarcini de evaluare științifică, mai ales în cadrul examinării dosarelor de autorizare. Acest raport, însoțit eventual de propuneri, indică mai ales pentru fiecare sistem existent, modificările sau ameliorările care sunt necesare eventual pentru a permite Autorității să își îndeplinească misiunea, în cooperare cu Statele membre.

SECȚIUNEA 4 INDEPENDENȚĂ, TRANSPARENȚĂ, CONFIDENȚIALITATE ȘI COMUNICARE

Articolul 37

Independență

1. Membrii Consiliului de Administrație, membrii Forumului consultativ și directorul executiv se angajează să acționeze în serviciul interesului public și în spiritul independenței.
Ei fac în acest scop o declarație de angajament ca și o declarație de interes care indică fie absența oricărui interes care ar putea fi considerat prejudiciabil independenței lor, fie orice interes direct sau indirect care ar putea fi considerat prejudiciabil independenței lor. Aceste declarații sunt făcute în scris anual .
2. Membrii comitetului științific și grupurile științifice se angajează să acționeze independent de orice influență externă.
În acest scop ei dau o declarație de angajament ca și o declarație de interes care indică fie absența oricărui interes care ar putea fi considerat prejudiciabil independenței lor, fie orice interes direct sau indirect care ar putea fi considerat prejudiciabil independenței lor. Aceste declarații sunt făcute în scris anual .
3. Membrii consiliului de administrație, directorul executiv, membrii forumului consultativ, membrii comitetului științific și grupurilor științifice ca și experții externi participanți la grupurile de lucru, declară, odată ci fiecare reuniune, interesele care ar putea fi considerate ca prejudiciabile independenței lor prin raportarea la ordinea de zi.

Articolul 38

Transparență

1. Autoritatea acționează astfel încât activitățile sale să fie făcute într-o deplină transparență. Ea face public mai ales, fără a întârzia:
 - a) ordinele de zi și dările de seamă ale reuniunilor comitetului științific și a grupurilor științifice;
 - b) avizele comitetului științific și a grupurilor științifice imediat după adoptarea lor, avizele minoritare fiind întotdeauna incluse;
 - c) fără a renunța la articolele 39 și 41, informațiile pe care se bazează avizele sale;
 - d) declarațiile de interes anuale făcute de către membrii consiliului de administrație, directorul executiv, membrii forumului consultativ și membrii comitetului științific și a grupurilor științifice ca și declarațiile de interes făcute prin raportare la punctele ordinii de zi ale unei reuniuni;

- e) rezultatul studiilor științifice;
 - f) raportul anual de activități;
 - g) cererile de avize științifice formulate de Parlamentul european, Comisia sau un Stat membru care nu au fost refuzate sau modificate și motivele refuzului sau modificării.
2. Consiliul de Administrație își ține reuniunile în public, doar dacă, la propunerea directorului executiv nu se decide altfel pentru anumite puncte administrative specifice ale ordinii de zi și el poate autoriza reprezentanți ai consumatorilor sau alte părți interesate să participe în calitate de observator la anumite lucrări ale Autorității.
 3. Autoritatea fixează în regulamentul său interior modalitățile practice care asigură aplicarea regulilor de transparență vizate la paragrafele 1 și 2.

Articolul 39

Confidențialitate

1. Prin derogare de la articolul 38, Autoritatea nu divulgă terților informațiile confidențiale pe care le primește și pentru care un tratament confidențial a fost cerut și justificat, cu excepția informațiilor care, dacă circumstanțele le impun, trebuie făcute publice pentru a proteja sănătatea publică.
2. Membrii consiliului de administrație, directorul executiv, membrii comitetului științific și a grupurilor științifice ca și experții externi care participă la grupurile de lucru, membrii forumului consultativ, membrii personalului Autorității, chiar și după suspendarea funcțiilor lor, sunt supuși la obligația de confidențialitate vizate la articolul 287 a tratatului.
3. Concluziile avizelor științifice date de către Autoritate în raport cu efectele previzibile pentru sănătate nu pot în nici un caz să fie ținute confidențiale.
4. Autoritatea fixează în regulamentul său interior modalitățile practice care asigură aplicarea regulilor de confidențialitate vizate la paragrafele 1 și 2.

Articolul 40

Comunicarea realizată de Autoritate

1. Autoritatea comunică din proprie inițiativă în domeniile care aparțin misiunii sale, fără a renunța la competențele de care dispune Comisia pentru a comunica deciziile sale privind gestionarea riscurilor.
2. Autoritatea veghează ca publicul și orice parte interesată să primească rapid o informație obiectivă, fiabilă și ușor accesibilă, mai ales în ceea ce privește rezultatul lucrărilor sale. Pentru a atinge

aceste obiective, Autoritatea elaborează și difuzează documente la intenția marelui public.

3. Autoritatea acționează în strânsă colaborare cu Comisia și Statele membre cu scopul de a favoriza coerența necesară în procesul de comunicare a riscurilor. Autoritatea publică toate avizele pe care le emite, conform articolului 38.
4. Autoritatea veghează la asigurarea unei cooperări potrivite cu instanțele competente ale Statelor membre și celelalte părți interesate în ceea ce privește companiile de informare a publicului.

Articolul 41

Accesul la documente

1. Autoritatea face astfel încât documentele pe care le deține să fie larg accesibile.
2. Consiliul de administrație, la propunerea directorului executiv, adoptă dispozițiile aplicabile în materie de acces la documente vizate la paragraful 1, ținând cont în întregime de condițiile și principiile generale care guvernează dreptul de acces la documente instituțiilor comunitare.

Articolul 42

Consumatori, producători și alte părți interesate

Autoritatea dezvoltă contacte eficiente cu reprezentanții consumatorilor, reprezentanții producătorilor, transformatorii și orice altă parte interesată.

SECȚIUNEA 3

DISPOZIȚII FINANCIARE

Articolul 43

Adoptarea bugetului Autorității

1. Sumele încasate de Autoritate se compun din contribuția Comunității și din contribuția oricărui stat cu care Comunitatea a încheiat acorduri în sensul articolului 49, ca și drepturile percepute cu titlu de publicații, conferințe, formări și alte activități similare ale Autorității.
2. Cheltuielile Autorității cuprind remunerarea personalului, cheltuieli administrative și de infrastructură, cheltuieli de funcționare, ca și cheltuieli care rezultă din contractele încheiate cu terții sau de susținere financiară vizate la articolul 36.
3. În timp oportun înainte de data vizată la paragraful 5, directorul executiv stabilește o estimare a sumelor de încasat și a cheltuielilor Autorității pentru exercițiul bugetar următor, și o transmite Consiliului de administrație, însoțit de un proiect de tabel al efectivelor.
4. Încasările și cheltuielile trebuie să fie echilibrate.

5. Cel mai târziu la 31 martie al fiecărui an, Consiliul de administrație adoptă proiectul de buget, inclusiv tabelul efectivelor însoțit de programul de lucru provizoriu, și le transmite Comisiei ca și Statelor cu care Comunitatea a încheiat acorduri în sensul articolului 49. Pe baza acestui proiect, Comisia înscrie estimările corespondente în avant-proiectul bugetului general al Uniunii europene, pe care îl supune Consiliului conform articolului 272 din tratat.
6. După ce bugetul general al Uniunii europene a fost suspendat de către autoritatea bugetară, Consiliul de administrație adoptă bugetul final și programul de lucru al Autorității adaptându-le la nevoie la contribuția Comunității. El le transmite fără a întârzia Comisiei și autorității bugetare.

Articolul 44

Execuția bugetului Autorității

1. Directorul executiv execută bugetul Autorității.
2. Controlul angajării și a plății tuturor cheltuielilor, ca și controlul existenței și a perceperii tuturor sumelor datorate Autorității sunt asigurate de către controlorul financiar al Comisiei.
3. Pe 31 martie al fiecărui an, cel mai târziu, directorul executiv supune Comisiei, Consiliului de administrație și Curții de Conturi conturile detaliate ale tuturor încasărilor și plăților exercițiului precedent. Curtea de conturi examinează conturile conform articolului 248 a tratatului. Ea publică în fiecare an raportul privind activitățile Autorității.
4. Parlamentul european, la recomandarea Consiliului, îl scutește pe directorul executiv al Autorității de obligația execuției bugetului.

Articolul 45

Redevențe percepute de către Autoritate

În termen de trei luni de la intrarea în vigoare a prezentei reglementări, Comisia publică, după consultarea cu Autoritatea, Statele membre și părțile interesate, un raport privind posibilitatea și oportunitatea de a prezenta o propunere legislativă în cadrul procedurii de codecizie și conform tratatului pentru alte servicii furnizate de Autoritate.

SECȚIUNEA 6

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 46

Personalitate juridică și privilegii

1. Autoritatea are personalitate juridică. În toate statele membre, ea se bucură de capacitatea juridică cea mai larg recunoscută de către lege persoanelor morale. Ea poate mai ales să dobândească și să înstrăineze bunuri imobiliare și mobiliare și să dea în judecată.
2. Protocolul privind privilegiile și imunitățile Comunității europene este aplicabil Autorității.

Articolul 47

Responsabilitate

1. Responsabilitatea contractuală a Autorității este guvernată de legea aplicabilă în contractul litigios. Curtea de justiție a Comunității europene este competentă pentru a statua în virtutea oricărei clauze de arbitraj conținute într-un contract încheiat de Autoritate.
2. În materie de responsabilitate contractuală, Autoritatea trebuie să repare, conform principiilor generale comune drepturilor Statelor membre, prejudiciile cauzate de ea însăși sau de către agenții ei în exercițiul funcțiunii. Curtea de justiție este competentă pentru a cunoaște orice litigiu relativ la repararea unor asemenea prejudicii.
3. Responsabilitatea personală a agenților Autorității este guvernată de dispoziții corespondente aplicabile personalului Autorității.

Articolul 48

Personalul

1. Personalul Autorității este supus regulilor și reglementărilor aplicabile funcționarilor și altor agenți ai Comunității europene.
2. Autoritatea își exercită față de personal puterile care i se cuvin autorității investite cu putere de numire.

Articolul 49

Participarea țărilor terțe

Autoritatea este deschisă la participarea țărilor care au încheiat cu Comunitatea europeană acorduri în virtutea cărora au adoptat și aplică legislația.

În cadrul dispozițiilor pertinente a acestor acorduri, sunt elaborate aranjamente care specifică mai ales natura, întinderea și modalitățile de participare a acestor țări la lucrările Autorității, inclusiv dispozițiile privitoare la participarea la rețelele gestionate de către Autoritate, cu includerea în lista organizațiilor competente la care Autoritatea poate încredința anumite sarcini, contribuțiilor financiare și personalului.

CAPITOLUL IV

SISTEM DE ALERTĂ RAPIDĂ, GESTIONARE A CRIZELOR ȘI SITUAȚII DE URGENȚĂ

SECȚIUNEA 1

SISTEM DE ALERTĂ RAPIDĂ

Articolul 50

Sistem de alertă rapidă

1. Un sistem de alertă rapidă pentru notificarea unui risc direct sau indirect pentru sănătatea umană care derivă din bunurile alimentare sau din alimentele pentru animale este stabilit în calitate de rețea. El asociază Statele membre, Comisia și Autoritatea. Statele membre, Comisia și Autoritatea desemnează fiecare un punct de contact care este membru al rețelei. Comisia este responsabilă de gestionarea rețelei.
2. Când un membru al rețelei dispune de o informație privind existența unui risc grav direct sau indirect pentru sănătatea umană legat de un bun alimentare sau un aliment pentru animale, această informație este imediat transmisă Comisiei printr-un sistem de alertă rapidă. Aceasta transmite imediat această informație membrilor rețelei. Autoritatea poate completa această notificare cu orice notificare științifică sau tehnică care facilitează o acțiune rapidă și potrivită a Statelor membre în materie de gestionare a riscurilor.
3. Fără a renunța la alte dispoziții ale legislației comunitare, Statele membre notifică imediat Comisiei prin sistemul de alertă rapidă:
 - a) orice măsură pe care o adoptă în vederea restrângerii scoaterii pe piață sau impunerii retragerii de pe piață sau amintirii bunurilor alimentare sau a alimentelor pentru animale, pe motiv de risc grav pentru sănătatea umană care impune o acțiune rapidă;
 - b) orice recomandare sau acord cu operatorii profesionali care au ca obiect, pe bază voluntară sau obligatorie, să împiedice, să limiteze sau să supună unor condiții speciale scoaterea pe piață sau eventuala utilizare de bunuri alimentare sau alimente pentru animale din cauza unui risc grav pentru sănătatea umană care impune o acțiune rapidă;
 - c) orice caz de respingere, legat de un risc direct sau indirect pentru sănătatea umană, a unui lot, a unui container sau a unei încărcături de bunuri alimentare sau de alimente pentru animale, de către o autoritate competentă a unui post frontalier a Uniunii europene.

Notificarea este însoțită de o explicație detaliată a motivelor care au fondat intervenția autorităților competente a Statului membru de la care emană notificarea. Ea este urmată, în timp

util, de informații complementare, în special când măsurile care au constituit obiectul notificării sunt modificate sau retrase.

Comisia transmite imediat membrilor rețelei notificarea și informațiile complementare pe care le primește cu titlul de prim sau al doilea alineat.

În caz de respingere a unui lot, a unui container, a unei încărcături de către autoritatea competentă a unui post frontalier a Uniunii europene, Comisia avizează imediat ansamblul posturilor frontaliere ale Uniunii europene ca și țările terțe de origine.

4. Când un bun alimentar sau un aliment pentru animale care a constituit obiectul unei notificări în cadrul unui sistem de alertă rapidă este expedit unei țări terțe, Comisia comunică acesteia informațiile potrivite.
5. Statele membre informează imediat Comisia de acțiunile efectuate sau măsurile luate ca urmare a recepției notificărilor și informațiilor complementare, transmise în cadrul sistemului de alertă rapidă. Comisia transmite imediat această informație membrilor rețelei.
6. Participarea la sistem și de alertă rapidă poate fi deschisă țărilor care au introdus o cerere de adeziune, țărilor terțe și organizațiilor internaționale, în cadrul acordurilor dintre Comunitate și aceste țări sau organizații internaționale, după modalitățile definite în aceste acorduri. Acestea din urmă sunt fondate pe reciprocitate și includ dispoziții de confidențialitate echivalente celor care sunt aplicate în Comunitate.

Articolul 51

Modalități de punere în aplicare

Modalitățile de punere în aplicare a articolului 50 sunt decise de către Comisie, în urma discuției cu Autoritatea, conform procedurii vizate la articolul 58, paragraful 2. Aceste modalități precizează mai ales condițiile și formele speciale aplicabile transiterii notificărilor și informațiilor complementare.

Articolul 52

Reguli de confidențialitate aplicabile sistemului de alertă rapidă

1. Informațiile de care dispun membrii rețelei privind un risc pentru sănătatea umană a bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale sunt de regulă puse la dispoziția marelui public conform principiului de informare a cetățenilor prevăzut la articolul 10. În general, marele public are acces la informații privind identificarea produselor, natura riscului și măsurile adoptate.

Totuși, membrii rețelei adoptă măsurile necesare care garantează că membrii personalului lor sunt obligați să nu dezvăluie informațiile obținute la capătul prezentei secțiunii care sunt, prin natura lor, acoperite de către secretul profesional în cazurile justificate legal, cu excepția informațiilor care, dacă circumstanțele o impun, trebuie să fie făcute publice pentru a proteja sănătatea umană.

2. Protejarea secretului profesional nu se opune difuzării autorităților competente informații utile bunei funcționări a supravegherii piețelor și aplicării legii în domeniul bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale. Autoritățile care primesc informațiile acoperite de secretul profesional garantând protecția, conform paragrafului 1.

SECȚIUNEA 2

SITUAȚII DE URGENȚĂ

Articolul 53

Măsuri de urgență aplicabile bunurilor alimentare și alimentelor pentru animale de origine comunitară sau importate de o țară terță

1. Când este evident că bunuri alimentare sau alimente pentru animale de origine comunitară sau importate de o țară terță sunt susceptibile de a constitui un risc serios pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu și că acest risc nu poate fi controlat satisfăcător prin intermediul măsurilor luate de Statul (Statele) membre în cauză, Comisia, care acționează conform procedurii prevăzute la articolul 58, paragraful 2, hotărăște fără termen, din proprie inițiativă sau la cererea unui Stat membru, în funcție de gravitatea situației, una sau mai multe din următoarele măsuri:
 - a) pentru bunurile alimentare sau alimentele pentru animale de origine comunitară:
 - i. suspendarea scoaterii pe piață sau a utilizării bunurilor alimentare în cauză;
 - ii. suspendarea scoaterii pe piață sau a utilizării alimentelor pentru animale în cauză;
 - iii. fixarea condițiilor speciale pentru bunurile alimentare sau alimentele pentru animale în cauză;
 - iv. orice altă măsură conservatoare potrivită;
 - b) pentru bunurile alimentare sau alimentele pentru animale importate dintr-o țară terță:
 - i. suspendarea importurilor de bunuri alimentare sau alimentelor pentru animale în cauză care provine din orice țară sau parte a țărilor terțe respective și, eventual, a țării terțe de tranzit;
 - ii. fixarea condițiilor speciale pentru bunurile alimentare sau alimentele pentru animale în cauză care provin din țările sau o parte din țările respective;

- iii. orice altă măsură conservatoare potrivită.
2. Totuși, în situații de urgență, Comisia poate, cu titlu provizoriu, să pună la punct măsurile vizate la paragraful 1, după ce a consultat Statele membre în cauză și să informeze celelalte state membre. Cât mai repede posibil și în termen de maxim 2 zile de lucru, măsurile adoptate sunt confirmate, modificate, abrogate sau prorogate conform procedurii vizate la articolul 58, paragraful 2, și motivele care motivează decizia Comisiei sunt făcute publice imediat.

Articolul 54

Alte măsuri de urgență

1. Când un Stat membru informează oficial Comisia de necesitatea de a lua măsurile de urgență și că Comisia nu a luat nici o măsură conform articolului 53, acest Stat membru poate lua măsurile conservatoare. În acest caz, el informează imediat celelalte State membre și Comisia.
2. În termen de zece zile lucrătoare, Comisia sesizează comitetul instituit la articolul 58, paragraful 2, în vederea amânării/prelungirii, modificării sau abrogării măsurilor conservatoare măsurilor conservatoare naționale.
3. Statul membru poate menține măsurile conservatoare pe care le-a luat la nivel național până la adoptarea măsurilor comunitare.

SECȚIUNEA 3

GESTIONAREA CRIZELOR

Articolul 55

Plan general de gestionare a crizelor

1. Comisia stabilește, în strânsă cooperare cu Autoritatea și Statele membre, un plan general pentru gestionarea crizelor privind securitatea bunurilor alimentare și a alimentelor pentru animale (denumită de aici „plan general”). care nu sunt susceptibile de a fi prevăzute, eliminate sau reduse la un nivel acceptabil de către dispozițiile existente sau nu pot fi gestionate corespunzător printr-o singură aplicare a articolelor 53 și 54.
2. Planul general precizează tipurile de situații care implică riscuri directe sau indirecte pentru sănătatea umană legate de bunurile alimentare care nu sunt susceptibile de a fi prevăzute, eliminate sau reduse la un nivel acceptabil de către dispozițiile existente sau nu pot fi gestionate corespunzător printr-o singură aplicare a articolelor 53 și 54.

Planul general precizează în mod egal modalitățile practice necesare pentru gestionarea unei crize, inclusiv principiile de transparență aplicabile și o strategie de comunicare.

Articolul 56

Celula de criză

1. Fără renunțarea la obligația care îi revine de a veghea la aplicarea legislației comunitare, când ea identifică o situație care implică un risc grav direct sau indirect pentru sănătatea umană legat de bunurile alimentare sau de alimentele pentru animale și că acest risc nu poate și prevenit, eliminat sau redus prin dispozițiile existente sau care nu poate fi gestionat corespunzător de simpla aplicare a articolelor 53 și 54, Comisia informează în această privință imediat Statele membre și Autoritatea.
2. Comisia pune imediat în aplicare celula de criză, la care Autoritatea participă și furnizează la nevoie un suport științific și tehnic.

Articolul 57

Misiune a celulei de criză

1. Celula de criză este însărcinată cu colectarea și evaluarea tuturor datelor pertinente și cu identificarea opțiunilor disponibile pentru a preveni, elimina sau reduce la un nivel acceptabil riscul pentru sănătatea umană cât de eficient și rapid posibil.
2. Celula de criză poate atașa concursul oricărei persoane publice sau private ale cărei competențe ar fi necesare unei gestionări eficiente a crizei.
3. Celula de criză ține publicul informat privind riscurile în cauză și măsurile luate în această privință.

CAPITOLUL V

PROCEDURI ȘI DISPOZIȚII FINALE

SECȚIUNEA 1

PROCEDURI DE COMITET ȘI DE MEDIERE

Articolul 58

Comitetul

1. Comisia este asistată de către un Comitet permanent al lanțului alimentar și a sănătății animale, denumită de acum „comitet”, compus din reprezentanți ai Comisiei. Comitetul se organizează pe secțiuni cu scopul de a acoperi toate materiile în cauză.
2. În cazul în care se face referință la prezentul paragraf, se aplică procedura prevăzută la articolul 5 al deciziei 1999/468/CE, cu respectarea articolului 7 și a articolului 8 a acesteia.

3. Perioada prevăzută la articolul 5, paragraful 6, al deciziei 1999/468/CE este fixată la trei luni.

Articolul 59

Funcții destinate comitetului

Comitetul exercită funcțiile care îi sunt destinate de prezenta reglementare și de către alte dispoziții pertinente dreptului comunitar, în cazurile sau în condițiile care sunt prevăzute la aceste dispoziții. În plus el poate examina orice altă chestiune care reiese din aceste dispoziții, fie la inițiativa președintelui, fie la cererea scrisă a unuia din membrii săi.

Articolul 60

Proceduri de mediere

1. Fără renunțarea la aplicarea altor dispoziții de drept comunitar, când un Stat membru estimează că o măsură luată de un alt Stat membru în domeniul securității bunurilor alimentare este fie incompatibil cu prezenta reglementare, fie susceptibil de a afecta funcționarea pieței interne, el sesizează Comisia în această privință, care informează imediat celălalt Stat membru interesat.
2. Cele două State membre interesate și Comisia își depun toate eforturile pentru a rezolva problema. În lipsa unui acord, Comisia poate adresa aviz privind orice chestiune științifică în litigiu pertinent Autorității. Termenele acestei cereri și termenul în care Autoritatea este invitată să emită un aviz sunt stabilite de comun acord între Comisie și Autoritate, după consultarea celor două State interesate.

SECȚIUNEA 2

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 61

Clauză de revizuire

1. Înainte de 1 ianuarie 2005, apoi toți cei șase ani după această dată, Autoritatea în colaborare cu Comisia, comandă o evaluare externă independentă a rezultatelor pe care le-a obținut, pe bază de mandat livrat de către Consiliul de administrație în acord cu Comisia. Această evaluare se bazează pe practicile de lucru ale Autorității ca și asupra impactului lor. Evaluarea ține cont de avizele părților interesate atât la nivel comunitar cât și național. Consiliul de administrație al Autorității examinează concluziile evaluării și adresează Comisiei recomandările necesare privind o modificare a Autorității și a practicilor sale de lucru. Această evaluare ca și recomandările sunt făcute publice.

2. Înainte de 1 ianuarie 2005, Comisia publică un raport privind experiența acumulată în aplicarea secțiunilor 1 și 2 a capitolului IV.
3. Rapoartele și recomandările vizate la paragrafele 1 și 2 sunt transmise Consiliului și Parlamentului european.

Articolul 62

Referințe la Autoritatea europeană de securitate a alimentelor și la Comitetul permanent al lanțului alimentar și al sănătății animale.

1. În legislația comunitară, toate referințele la Comitetul științific al alimentației, la Comitetul științific al alimentației animale, la Comitetul științific veterinar, la Comitetul științific al pesticidelor, la Comitetul științific al plantelor și la Comitetul științific director sunt înlocuite de către o referință la Autoritatea europeană de securitate a alimentelor.
2. În legislația comunitară, toate referințele la Comitetul permanent al bunurilor alimentare, la Comitetul permanent al alimentației animalelor și la Comitetul veterinar permanent sunt înlocuite de către o referință la Comitetul permanent al lanțului alimentar și a sănătății animale.
În legislația comunitară, toate referințele la Comitetul permanent fitosanitar bazat pe și incluzând directivele 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE și 91/414/CEE privind produsele fitosanitare și fixarea conținutului maximal pentru reziduuri sunt înlocuite de o referință la Comitetul permanent al lanțului alimentar și a sănătății animale.
3. La capătul paragrafelor 1 și 2, înțelegem prin legislație comunitară ansamblul regulamentelor, directivelor și deciziilor comunitare.
4. Deciziile 86/361/CEE, 69/414/CEE și 70/372/CEE sunt abrogate.

Articolul 63

Competențe ale Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor

Prezenta reglementare nu prejudiciază competențele conferite Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor prin reglementarea (CEE) nr. 2309/93, reglementarea (CEE)nr. 2377/90, directiva 75/319/CEE a Consiliului (27) și directiva 81/851/CEE a Consiliului (28).

Articolul 64

Începerea activităților Autorității

Autoritatea își începe activitățile de la 1 ianuarie 2002.

Articolul 65

Intrare în vigoare

Prezenta reglementare intră în vigoare la douăzeci de zile de la publicarea în Jurnalul oficial al Comunității europene.

Articolele 11 și 12 ca și articolele 14 până la 20 se aplică începând cu 1 ianuarie 2005.

Articolele 29, 56, 57 și 60 și articolul 62, paragraful 1, se aplică începând cu data numirii membrilor comitetului științific și a grupurilor științifice, care va fi făcută publică printr-un aviz publicat în Jurnalul oficial, seria C.

Prezenta reglementare este obligatorie în toate elementele ei și direct aplicabilă în orice Stat membru.

Încheiat la Bruxelles, 28 ianuarie 2002

De către Parlamentul european

Președinte

P. Cox

De către Consiliul

Președinte

J. Piqué i Camps

- (1) JO C 96 E din 27.03. 2001, p.247
- (2) JO C 155 din 29.05.2001, p. 32
- (3) Aviz dat în 14 iunie 2001 (neapărut încă în Jurnalul oficial).
- (4) Aviz al Parlamentului european din 12 iunie 2001 (neapărut încă în Jurnalul oficial), poziție comună a Consiliului din 17 septembrie 2001 (neapărut încă în Jurnalul oficial) și decizie a Parlamentului european din 11 decembrie 2001 (neapărut încă în Jurnalul oficial). Decizie a Consiliului din 21 ianuarie 2002.
- (5) JO L 229 din 30.08.1980, p. 11. Directivă adusă la zi de către directiva 98/83/CE.
- (6) JO L 330 din 05.12.1998, p. 32
- (7) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului european și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea voluntară a organismelor modificate genetic în mediu și care abrogă directiva 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106 din 17.04.2001, p.1).
- (8) JO L 228 din 11.08.1992, p.24
- (9) JO L 371 din 30.12.1987, p.76
- (10) JO L 255 din 18.10.1968, p.23
- (11) JO L 291 din 19.11. 1969, p. 9

- (12) JO L 170 din 03.08.1970, p. 1
- (13) JO L 340 din 09.12.1976, p.26. Directivă modificată în cele din urmă de către directiva 2000/57/CE a Comisiei (JO L 244 din 29.09.2000, p.76).
- (14) JO L 221 din 07.08.1986, p.37. Directivă modificată în cele din urmă de directiva 2001/57/CE a Comisiei (JO L din 01.08.2001, p.36).
- (15) JO L 221 din 07.08.1986, p.43. Directivă modificată în cele din urmă de directiva 2001/57/CE a Comisiei.
- (16) JO L 350 din 14.12.1990, p. 71. Directivă modificată în cele din urmă de directiva 2001/57/CE a Comisiei.
- (17) JO L 230 din 19.08.1991, p. 1. Directivă modificată în cele din urmă de directiva 2001/49/CE a Comisiei (JO L 176 din 29.06.2001, p.61).
- (18) JO L 184 din 17.07.1999, p.23
- (19) JO L 214 din 24.08.1993, p.1. Reglementare modificată de reglementarea (CE) nr. 649/98 a Comisiei (JO L 88 din 24.03.1998, p.7).
- (20) JO L 224 din 18.08.1990, p.1. Reglementare modificată în cele din urmă de reglementarea (CE) nr. 1553/2001 (JO L 205 din 31.07.2001, p.16).
- (21) JO L 22 din 09.02.1965, p. 369. Directivă modificată în cele din urmă de către directiva 92/39/CEE (JO L 214 din 24.08.1993, p.22).
- (22) JO L 297 din 13.10.1992, p.8.
- (23) JO L 262 din 27.09.1976, p.169. Directivă modificată în cele din urmă de directiva 2000/41/CE a Comisiei (JO L 145 din 20.06.2000, p.25).
- (24) JO L 359 din 08.12.1989, p.1. Directivă modificată în cele din urmă de directiva 92/41/CEE (JO L 158 din 11.06.1992, p. 30).
- (25) JO L 210 din 07.08.1985, p.29. JO L 350 din 14.12.1990, p. 71. Directivă modificată în cele din urmă de directiva 1999/34/CE a Parlamentului european și a Consiliului (JO L 141 din 04.06.1999, p.20).
- (26) JO L 356 din 31.12.1977, p.1. Reglementare modificată în cele din urmă de reglementarea (CE, CECA, Euratom) nr.762/2001 (JO L 111 din 20.04.2001, p.1).
- (27) JO L 147 din 09.06.1975, p.13. Directivă modificată de directiva 2001/83/CE a Parlamentului european și a Consiliului (JO L 311 din 28.11.2001, p.67).
- (28) JO L 317 din 06.11.1981, p.1. Directivă modificată de directiva 2001/82/CE a Parlamentului european și a Consiliului (JO L 311 din 28.11.2001, p.1).

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

RÈGLEMENT (CE) N° 178/2002 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 28 janvier 2002

établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 37, 95, 133 et son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽³⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽⁴⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) La libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux dans la Communauté ne peut être réalisée que si les prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ne diffèrent pas de manière significative d'un État membre à l'autre.
- (4) Il existe des différences importantes entre les législations alimentaires des États membres en ce qui concerne les concepts, les principes et les procédures relatifs aux denrées alimentaires. Lorsque les États membres adoptent des mesures régissant les denrées alimentaires,

ces différences sont susceptibles d'entraver la libre circulation des denrées alimentaires, de créer des inégalités en matière de concurrence et, de ce fait, d'influer directement sur le fonctionnement du marché intérieur.

- (5) Il est donc nécessaire de rapprocher ces concepts, principes et procédures de manière à ce qu'ils forment une base commune pour les mesures régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux adoptées dans les États membres et au niveau communautaire. Il est toutefois nécessaire de prévoir un délai suffisant pour adapter toute disposition divergente de la législation actuelle, nationale ou communautaire, et de prévoir que, pendant ce délai, la législation pertinente sera appliquée à la lumière des principes énoncés dans le présent règlement.
- (6) L'eau étant ingérée, directement ou indirectement, comme les autres denrées alimentaires, elle contribue à l'exposition globale du consommateur aux substances ingérées, y compris les contaminants chimiques et microbiologiques. Toutefois, dans la mesure où le contrôle de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine est déjà assuré par les directives 80/778/CEE ⁽⁵⁾ et 98/83/CE ⁽⁶⁾ du Conseil, il suffit, dans le présent règlement, de prendre l'eau en considération à partir du point de conformité défini à l'article 6 de la directive 98/83/CE du Conseil.
- (7) Il est opportun d'inclure dans la définition de la législation alimentaire les exigences relatives aux aliments pour animaux, notamment à leur production et à leur utilisation, lorsque ces aliments sont destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires et ce, sans préjudice des exigences similaires qui ont été appliquées à ce jour et seront appliquées en matière de législation alimentaire applicable à l'ensemble des animaux, y compris aux animaux de compagnie.
- (8) La Communauté a choisi un niveau élevé de protection de la santé comme principe pour l'élaboration de la législation alimentaire qu'elle applique de manière non discriminatoire aux échanges tant nationaux qu'internationaux de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux.

⁽¹⁾ JO C 96 E du 27.3.2001, p. 247.

⁽²⁾ JO C 155 du 29.5.2001, p. 32.

⁽³⁾ Avis rendu le 14 juin 2001 (non encore paru au Journal officiel).

⁽⁴⁾ Avis du Parlement européen du 12 juin 2001 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 17 septembre 2001 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Parlement européen du 11 décembre 2001 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 21 janvier 2002.

⁽⁵⁾ JO L 229 du 30.8.1980, p. 11. Directive mise à jour par la directive 98/83/CE.

⁽⁶⁾ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

- (9) Il est nécessaire d'assurer la confiance des consommateurs, des autres parties concernées et des partenaires commerciaux dans les processus de décision en matière de législation alimentaire, les fondements scientifiques de la législation alimentaire, ainsi que dans les structures et l'indépendance des institutions chargées de la protection de la santé et des autres intérêts.
- (10) L'expérience a montré qu'il est nécessaire d'adopter des mesures visant à garantir que des denrées alimentaires dangereuses ne soient pas mises sur le marché et qu'il existe des systèmes permettant d'identifier les problèmes de sécurité des denrées alimentaires et d'y faire face, dans le but d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et de protéger la santé humaine. Il conviendrait d'aborder les mêmes questions en ce qui concerne la sécurité des aliments pour animaux.
- (11) Pour adopter une approche suffisamment globale et intégrée de la sécurité des denrées alimentaires, il convient de définir la législation alimentaire au sens large de manière à couvrir un large éventail de dispositions ayant un effet direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, notamment les dispositions sur les matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires, sur les aliments pour animaux et les autres intrants agricoles au niveau de la production primaire.
- (12) Pour assurer la sécurité des denrées alimentaires, il convient de prendre en considération tous les aspects de la chaîne de production alimentaire dans sa continuité, à partir de la production primaire et de la production d'aliments pour animaux et jusqu'à la vente ou à la fourniture des denrées alimentaires au consommateur, étant donné que chaque élément peut avoir un impact potentiel sur la sécurité des denrées alimentaires.
- (13) L'expérience a montré que, de ce fait, il est nécessaire de prendre en considération la production, la fabrication, le transport et la distribution des aliments donnés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, y compris la production d'animaux susceptibles de servir d'aliments pour animaux dans les fermes aquacoles, étant donné qu'une contamination accidentelle ou intentionnelle, une falsification, des pratiques frauduleuses ou d'autres pratiques douteuses concernant les aliments pour animaux peuvent avoir un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires.
- (14) Pour cette même raison, il est nécessaire de prendre en considération d'autres pratiques et intrants agricoles au niveau de la production primaire et leur effet potentiel sur la sécurité globale des denrées alimentaires.
- (15) Un réseau de laboratoires d'excellence, agissant aux niveaux régional et/ou interrégional avec pour objectif d'assurer un contrôle permanent de la sécurité des aliments, pourrait jouer un rôle important de prévention des risques éventuels pour la santé des citoyens.
- (16) Les mesures régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux adoptées par les États membres et la Communauté doivent généralement reposer sur une analyse des risques, sauf si les circonstances ou la nature des mesures rendent ce recours inutile. Le recours à une analyse des risques avant l'adoption de ces mesures doit faciliter la prévention des entraves injustifiées à la libre circulation des denrées alimentaires.
- (17) Lorsque la législation alimentaire se propose de réduire, d'éliminer ou d'éviter un risque pour la santé, les trois volets interconnectés de l'analyse des risques — évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques — constituent une méthodologie systématique pour déterminer des mesures efficaces, proportionnées et ciblées ou d'autres actions pour protéger la santé.
- (18) Afin d'assurer la confiance dans les bases scientifiques de la législation alimentaire, les évaluations des risques doivent être réalisées de manière indépendante, objective et transparente et se fonder sur les informations et les données scientifiques disponibles.
- (19) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se fonder et que d'autres facteurs pertinents doivent légitimement être pris en considération, notamment des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles.
- (20) Le principe de précaution a été invoqué pour assurer la protection de la santé dans la Communauté, créant ainsi des entraves à la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. C'est pourquoi il y a lieu d'adopter une base uniforme dans la Communauté pour régir le recours à ce principe.
- (21) Dans les circonstances particulières où un risque pour la vie ou la santé existe, mais où une incertitude scientifique persiste, le principe de précaution fournit un mécanisme permettant de déterminer des mesures de gestion des risques ou d'autres actions en vue d'assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi dans la Communauté.
- (22) La sécurité des denrées alimentaires et la protection des intérêts des consommateurs constituent une préoccupation croissante du grand public, des organisations non gouvernementales, des associations professionnelles, des partenaires commerciaux internationaux et des organisations du commerce international. Il est nécessaire d'assurer la confiance des consommateurs et des partenaires commerciaux à travers un processus ouvert et transparent d'élaboration de la législation alimentaire et à travers l'adoption, par les autorités publiques, des mesures appropriées en vue d'informer la population lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner que des denrées alimentaires peuvent présenter un risque pour la santé.

- (23) La sécurité et la confiance des consommateurs de la Communauté et des pays tiers revêtent une importance primordiale. La Communauté est un acteur de premier plan dans le commerce mondial des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et, à cet égard, elle a conclu des accords commerciaux internationaux, elle contribue à l'élaboration de normes internationales à l'appui de la législation alimentaire et elle soutient le principe du libre échange d'aliments pour animaux sûrs et de denrées alimentaires sûres et saines, selon un mode non discriminatoire, en appliquant des pratiques commerciales équitables et répondant à une éthique.
- (24) Il convient de garantir que les exportations et les réexportations depuis la Communauté de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux soient conformes à la législation communautaire ou aux exigences fixées par le pays importateur; autrement, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne peuvent être exportés ou réexportés qu'avec l'accord exprès du pays importateur; il convient toutefois de garantir que, même lorsque le pays importateur a donné son accord, des denrées alimentaires préjudiciables pour la santé ou des aliments dangereux pour animaux ne soient pas exportés ou réexportés.
- (25) Il y a lieu d'établir les principes généraux sur lesquels repose le commerce des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ainsi que les objectifs et principes à la base de la contribution de la Communauté à l'élaboration de normes internationales et d'accords commerciaux.
- (26) Certains États membres ont adopté une législation horizontale en matière de sécurité des denrées alimentaires qui impose, en particulier, aux opérateurs économiques une obligation générale de mettre uniquement sur le marché des denrées alimentaires sûres. Cependant, ces États membres appliquent des critères de base différents pour déterminer si une denrée alimentaire est sûre. Ces approches différentes et l'absence de législation horizontale dans les autres États membres sont susceptibles de créer des entraves aux échanges de denrées alimentaires. De même, des entraves de ce type risquent d'affecter les échanges d'aliments pour animaux.
- (27) Il convient par conséquent d'établir des prescriptions générales visant à ne mettre sur le marché que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux qui soient sûrs, afin que le marché intérieur de ces produits fonctionne de manière effective.
- (28) L'expérience a montré que le fonctionnement du marché intérieur peut être compromis lorsqu'il est impossible de retracer le cheminement de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux. Par conséquent, il est nécessaire de mettre sur pied, dans les entreprises du secteur alimentaire et les entreprises du secteur de l'alimentation animale, un système complet de traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux permettant de procéder à des retraits ciblés et précis ou d'informer les consommateurs ou les inspecteurs officiels et, partant, d'éviter l'éventualité d'inutiles perturbations plus importantes en cas de problèmes de sécurité des denrées alimentaires.
- (29) Il convient de veiller à ce qu'une entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, y compris un importateur, puisse identifier au moins l'exploitation ou l'entreprise qui a livré la denrée alimentaire, l'aliment pour animaux, l'animal ou la substance susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux, pour assurer, en cas d'enquête, la traçabilité à tous les stades.
- (30) Un exploitant du secteur alimentaire est le mieux à même d'élaborer un système sûr de fourniture de denrées alimentaires et de faire en sorte que les denrées alimentaires qu'il fournit sont sûres. Il y a lieu par conséquent que la responsabilité juridique primaire de veiller à la sécurité des denrées alimentaires lui incombe. Bien que ce principe existe dans certains États membres et dans certains domaines de la législation alimentaire, dans d'autres domaines, soit il n'est pas exprimé explicitement, soit la responsabilité est assumée par les autorités compétentes de l'État membre, à travers leurs activités de contrôle. Ces disparités sont susceptibles de créer des entraves aux échanges et des distorsions de concurrence entre les exploitants du secteur alimentaire dans les différents États membres.
- (31) Des dispositions similaires doivent s'appliquer aux aliments pour animaux et aux exploitants du secteur de l'alimentation animale.
- (32) Les bases scientifiques et techniques de la législation communautaire relative à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux doivent contribuer à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé dans la Communauté. La Communauté doit disposer en la matière d'un support scientifique et technique, de haute qualité, indépendant et efficace.
- (33) La sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux comporte une dimension scientifique et technique de plus en plus importante et complexe. La mise en place d'une Autorité européenne de sécurité des aliments, dénommée ci-après l'«Autorité», doit renforcer le système actuel de support scientifique et technique qui n'est plus en mesure de faire face aux demandes croissantes qui lui sont adressées.
- (34) Conformément aux principes généraux de la législation alimentaire, l'Autorité doit remplir le rôle de référence scientifique indépendante en matière d'évaluation des risques et contribuer ainsi à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur. Elle peut être invitée à rendre des avis sur des questions scientifiques litigieuses, permettant ainsi aux institutions communautaires et aux États membres de prendre des décisions en matière de gestion des risques en toute connaissance de cause pour assurer la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, tout en contribuant à prévenir le morcellement du marché intérieur par l'adoption de mesures qui créent des entraves injustifiées ou inutiles à la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (35) L'Autorité doit être une source scientifique indépendante en matière de conseil, d'information et de communication sur les risques pour améliorer la confiance des consommateurs; toutefois, pour faciliter la cohérence entre les fonctions afférentes à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à la communication sur les risques, il faut renforcer le lien entre évaluateurs des risques et gestionnaires des risques.

- (36) L'Autorité doit fournir une vision scientifique globale indépendante de la sécurité et d'autres aspects des chaînes alimentaires dans leur ensemble (denrées et aliments pour animaux). Cela implique qu'elle ait de larges responsabilités, qui incluent les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des chaînes alimentaires (denrées et aliments pour animaux), la santé et le bien-être des animaux et la préservation des végétaux. Il convient toutefois de veiller à ce que les travaux de l'Autorité se concentrent sur la sécurité des denrées alimentaires; dès lors, sa mission doit se limiter à donner des avis scientifiques quand il s'agit de questions de santé et de bien-être des animaux et de préservation des végétaux qui ne sont pas liées à la sécurité de la chaîne alimentaire. La mission de l'Autorité doit aussi inclure la fourniture d'avis scientifiques et d'une assistance scientifique et technique en matière de nutrition humaine en relation avec la législation communautaire et, à la demande de la Commission, d'une assistance en ce qui concerne la communication liée aux programmes communautaires en matière de santé.
- (37) Du fait que certains produits autorisés dans le cadre de la législation alimentaire comme les pesticides ou les additifs pour l'alimentation animale peuvent comporter des risques pour l'environnement ou pour la sécurité des travailleurs, certains aspects environnementaux et de protection des travailleurs devraient aussi être évalués par l'Autorité conformément à la législation applicable.
- (38) Afin d'éviter de multiplier les évaluations scientifiques et les avis scientifiques correspondants sur les organismes génétiquement modifiés (OGM), l'Autorité doit aussi fournir des avis scientifiques sur des produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux liés aux OGM définis par la directive 2001/18/CE⁽¹⁾, sans préjudice des procédures qui y sont prévues.
- (39) Par la fourniture d'une assistance sur des questions scientifiques, l'Autorité doit contribuer à renforcer le rôle que jouent la Communauté et les États membres dans l'élaboration et l'adoption de normes internationales et d'accords commerciaux en matière de sécurité des denrées alimentaires.
- (40) La confiance des institutions communautaires, du public et des parties intéressées dans l'Autorité est indispensable. C'est pourquoi il est primordial d'en garantir l'indépendance, la grande valeur scientifique, la transparence et l'efficacité. La coopération avec les États membres est aussi indispensable.
- (41) À cet effet, il convient de désigner le conseil d'administration de façon à assurer le niveau de compétence le plus élevé, un large éventail d'expertise, en gestion et en administration publique par exemple, ainsi que la répartition géographique la plus large possible dans le cadre de l'Union. Pour faciliter les choses, un système de rotation des divers pays d'origine des membres du Conseil d'administration devrait être mis en place, aucun poste n'étant réservé à des ressortissants de tel ou tel État membre.
- (42) L'Autorité doit disposer des moyens d'effectuer l'ensemble des tâches nécessaires à l'accomplissement de sa mission.
- (43) Le conseil d'administration doit être doté des pouvoirs nécessaires pour établir le budget, vérifier son exécution, établir le règlement intérieur, adopter le règlement financier, nommer les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques, et nommer le directeur exécutif.
- (44) Une étroite coopération de l'Autorité avec les instances compétentes des États membres est indispensable pour assurer son fonctionnement efficace. Un forum consultatif doit être créé pour conseiller le directeur exécutif, constituer un mécanisme pour l'échange d'informations et veiller au maintien d'une étroite coopération, notamment en ce qui concerne le travail en réseau. La coopération et l'échange adéquat d'informations doivent aussi minimiser la possibilité d'émettre des avis scientifiques divergents.
- (45) L'Autorité doit reprendre la mission des comités scientifiques institués auprès de la Commission en matière d'avis scientifiques dans son domaine de compétence. Il est nécessaire de réorganiser ces comités pour assurer une plus grande cohérence scientifique par rapport à la chaîne alimentaire et permettre une plus grande efficacité du travail. Un comité scientifique et des groupes scientifiques permanents doivent dès lors être établis au sein de l'Autorité pour fournir ces avis.
- (46) De manière à garantir l'indépendance, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques doivent être des scientifiques indépendants recrutés sur la base d'un appel à candidatures ouvert.
- (47) La mission de l'Autorité en tant que point de référence scientifique indépendant implique que ses avis scientifiques pourront être sollicités non seulement par la Commission, mais aussi par le Parlement Européen et les États membres. Pour garantir la faisabilité et la cohérence du processus de remise d'avis scientifiques, l'Autorité doit pouvoir refuser ou modifier une demande en s'en expliquant et sur la base de critères préétablis. Des mesures doivent également être prises pour contribuer à la prévention des divergences entre les avis scientifiques. En cas d'avis scientifiques divergents entre organismes scientifiques, des procédures doivent permettre de trouver une solution à la divergence ou de fournir aux gestionnaires des risques une information scientifique de base transparente.

⁽¹⁾ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

- (48) L'Autorité doit également être en mesure de commander les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission, tout en veillant à ce que les liens noués avec la Commission et les États membres évitent toute duplication d'efforts. Cela doit se faire dans l'ouverture et la transparence, et l'Autorité prendra en compte les compétences et les structures existant dans la Communauté.
- (49) L'absence d'un système efficace de collecte et d'analyse au plan communautaire de données sur la chaîne alimentaire est reconnue comme une lacune majeure. Il convient donc de mettre en place un système de collecte et d'analyse des données appropriées dans les domaines couverts par l'Autorité, organisé sous forme de réseau et coordonné par l'Autorité. Un réexamen des réseaux communautaires de collecte de données existant dans les domaines couverts par l'Autorité doit être prévu.
- (50) Une meilleure identification des risques émergents pouvant constituer à long terme un outil majeur de prévention à la disposition des États membres et de la Communauté dans la mise en œuvre de ses politiques, il est nécessaire d'assigner à l'Autorité une tâche à finalité prospective de collecte d'informations et de veille en la matière, ainsi que la tâche d'évaluer les risques émergents et de donner des informations à leur sujet en vue de leur prévention.
- (51) La création de l'Autorité doit permettre d'associer plus étroitement les États membres aux processus scientifiques. Par conséquent, une coopération étroite entre l'Autorité et les États membres doit être assurée à cet effet. Certaines tâches pourront en particulier être confiées par l'Autorité à des organismes nationaux.
- (52) Il est nécessaire de maintenir un équilibre entre la nécessité de recourir à des organismes nationaux pour réaliser des tâches pour l'Autorité et la nécessité d'assurer, pour des raisons de cohérence globale, que ces tâches seront accomplies conformément aux critères qui s'imposent à cet égard. Les procédures existantes pour l'attribution de tâches scientifiques aux États membres, notamment en ce qui concerne l'évaluation de dossiers présentés par l'industrie en vue de l'autorisation de certaines substances, produits ou procédés, doivent être réexaminées dans un délai d'un an, l'objectif étant de prendre en compte la création de l'Autorité et les nouveaux moyens qu'elle apporte, les procédures d'évaluation restant au moins aussi strictes qu'auparavant.
- (53) La Commission reste pleinement responsable de la communication sur les mesures de gestion des risques; des échanges d'informations appropriés doivent dès lors avoir lieu entre l'Autorité et la Commission. Une coopération étroite entre l'Autorité, la Commission et les États membres est également nécessaire pour assurer la cohérence de l'ensemble du processus de communication.
- (54) L'indépendance de l'Autorité et sa mission d'information du public impliquent qu'elle puisse communiquer de façon autonome dans les domaines relevant de ses compétences, le but étant de fournir une information objective, fiable et facilement compréhensible.
- (55) Une coopération appropriée avec les États membres et d'autres parties concernées est nécessaire dans le domaine particulier des campagnes publiques d'information pour prendre en compte les éventuels paramètres régionaux et les éventuelles corrélations avec la politique de la santé.
- (56) Outre ses principes de fonctionnement basés sur l'indépendance et la transparence, l'Autorité doit être une organisation ouverte aux contacts avec les consommateurs et les autres groupes intéressés.
- (57) L'Autorité est financée par le budget général de l'Union européenne. Toutefois, à la lumière de l'expérience acquise notamment en matière de traitement des dossiers d'autorisation soumis par l'industrie, la question de la perception éventuelle de redevances doit être examinée dans un délai de trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement. La procédure budgétaire communautaire reste applicable en ce qui concerne les subventions imputables sur le budget général de l'Union européenne. En outre, le contrôle des comptes est effectué par la Cour des comptes.
- (58) Il est nécessaire de permettre la participation des pays européens qui ne sont pas membres de l'Union européenne, mais qui ont conclu des accords par lesquels ils s'engagent à transposer et à mettre en œuvre l'acquis communautaire dans le domaine couvert par le présent règlement.
- (59) Un système d'alerte rapide existe déjà dans le cadre de la directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits ⁽¹⁾. Le champ d'application du système existant englobe les denrées alimentaires et les produits industriels, mais pas les aliments pour animaux. Les crises alimentaires récentes ont démontré la nécessité d'un système d'alerte rapide amélioré et élargi couvrant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Ce système révisé doit être géré par la Commission, et les membres de son réseau doivent comprendre les États membres, la Commission et l'Autorité. Il ne doit pas couvrir les modalités communautaires en vue de l'échange rapide d'informations dans le cadre d'une situation d'urgence radiologique définies par la décision 87/600/Euratom du Conseil ⁽²⁾.
- (60) Les incidents récents liés à la sécurité des denrées alimentaires ont démontré qu'il est nécessaire d'établir des mesures appropriées dans les situations d'urgence assurant que l'ensemble des denrées alimentaires, quel qu'en soit le type ou l'origine, et tous les aliments pour animaux puissent faire l'objet de mesures communes en cas de risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. Cette approche globale des mesures d'urgence en matière de sécurité des denrées alimentaires doit permettre de conduire une action efficace et éviter des disparités artificielles dans la prise en charge d'un risque grave lié aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux.

⁽¹⁾ JO L 228 du 11.8.1992, p. 24.

⁽²⁾ JO L 371 du 30.12.1987, p. 76.

- (61) Les crises alimentaires récentes ont également montré l'intérêt pour la Commission de disposer de procédures adaptées et plus rapides pour la gestion des crises. Ces modalités d'organisation doivent permettre de mieux coordonner les actions et de déterminer les mesures les plus efficaces sur la base des meilleures informations scientifiques. Aussi les procédures révisées prendront-elles en compte les compétences de l'Autorité et prévoient-elles son assistance scientifique et technique sous forme d'avis en cas de crise alimentaire.
- (62) Pour assurer une meilleure approche globale de la chaîne alimentaire, un comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale doit être institué pour remplacer le comité vétérinaire permanent, le comité permanent des denrées alimentaires et le comité permanent de l'alimentation des animaux. En conséquence, il convient d'abroger les décisions 68/361/CEE ⁽¹⁾, 69/414/CEE ⁽²⁾ et 70/372/CEE ⁽³⁾ du Conseil. Pour les mêmes raisons, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale doit aussi remplacer le comité phytosanitaire permanent pour ce qui est de ses compétences [directives 76/895/CEE ⁽⁴⁾, 86/362/CEE ⁽⁵⁾, 86/363/CEE ⁽⁶⁾, 90/642/CEE ⁽⁷⁾ et 91/414/CEE ⁽⁸⁾] en matière de produits phytopharmaceutiques et de fixation de limites maximales de résidus.
- (63) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement doivent être arrêtées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁹⁾.
- (64) Il convient de donner aux opérateurs suffisamment de temps pour s'adapter à certaines des prescriptions établies par le présent règlement et il est nécessaire que l'Autorité européenne de sécurité des aliments commence ses activités le 1^{er} janvier 2002.
- (65) Il importe d'éviter la confusion entre les missions de l'Autorité et celles de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA) instituée par le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 ⁽¹⁰⁾. C'est pourquoi il convient de préciser que le présent règlement s'applique sans préjudice des compétences conférées à l'EMEA par la législation communautaire, y compris celles conférées par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ⁽¹¹⁾.
- (66) Il est nécessaire et approprié, afin de mettre en œuvre les objectifs fondamentaux du présent règlement, de prévoir le rapprochement des concepts, principes et procédures constituant une base commune pour la législation alimentaire dans la Communauté et d'instituer une Autorité européenne de sécurité des aliments. Conformément au principe de proportionnalité, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément à l'article 5 du traité,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement contient les dispositions de base permettant d'assurer, en ce qui concerne les denrées alimentaires, un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs, compte tenu notamment de la diversité de l'offre alimentaire, y compris les productions traditionnelles, tout en veillant au fonctionnement effectif du marché intérieur. Il établit des principes et des responsabilités

communs, le moyen de fournir une base scientifique solide, des dispositions et des procédures organisationnelles efficaces pour étayer la prise de décision dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

2. Aux fins du paragraphe 1, le présent règlement établit les principes généraux régissant les denrées alimentaires et l'alimentation animale en général, et la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en particulier, au niveau communautaire et au niveau national.

Il institue l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Il fixe des procédures relatives à des questions ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

⁽¹⁾ JO L 255 du 18.10.1968, p. 23.

⁽²⁾ JO L 291 du 19.11.1969, p. 9.

⁽³⁾ JO L 170 du 3.8.1970, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 340 du 9.12.1976, p. 26. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/57/CE de la Commission (JO L 244 du 29.9.2000, p. 76).

⁽⁵⁾ JO L 221 du 7.8.1986, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/57/CE de la Commission (JO L 208 du 1.8.2001, p. 36).

⁽⁶⁾ JO L 221 du 7.8.1986, p. 43. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/57/CE de la Commission.

⁽⁷⁾ JO L 350 du 14.12.1990, p. 71. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/57/CE de la Commission.

⁽⁸⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/49/CE de la Commission (JO L 176 du 29.6.2001, p. 61).

⁽⁹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽¹⁰⁾ JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 649/98 de la Commission (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).

⁽¹¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1553/2001 (JO L 205 du 31.7.2001, p. 16).

3. Le présent règlement s'applique à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Il ne s'applique pas à la production primaire destinée à un usage domestique privé, ni à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée.

Article 2

Définition de «denrée alimentaire»

Aux fins du présent règlement, on entend par «denrée alimentaire» (ou «aliment»), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain.

Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l'eau au point de conformité défini à l'article 6 de la directive 98/83/CE, sans préjudice des exigences des directives 80/778/CEE et 98/83/CE.

Le terme «denrée alimentaire» ne couvre pas:

- a) les aliments pour animaux;
- b) les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine;
- c) les plantes avant leur récolte;
- d) les médicaments au sens des directives 65/65/CEE ⁽¹⁾ et 92/73/CEE du Conseil ⁽²⁾;
- e) les cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE du Conseil ⁽³⁾;
- f) le tabac et les produits du tabac au sens de la directive 89/622/CEE du Conseil ⁽⁴⁾;
- g) les stupéfiants et les substances psychotropes au sens de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 et de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971;
- h) les résidus et contaminants.

Article 3

Autres définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «législation alimentaire», les dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant les denrées alimentaires en général et leur sécurité en particulier, au niveau communautaire ou national. La législation alimentaire couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et également des aliments destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires;

⁽¹⁾ JO 22 du 9.2.1965, p. 369. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ JO L 297 du 13.10.1992, p. 8.

⁽³⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/41/CE de la Commission (JO L 145 du 20.6.2000, p. 25).

⁽⁴⁾ JO L 359 du 8.12.1989, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/41/CEE (JO L 158 du 11.6.1992, p. 30).

- 2) «entreprise du secteur alimentaire», toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires;
- 3) «exploitant du secteur alimentaire», la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire qu'elles contrôlent;
- 4) «aliment pour animaux», toute substance ou produit, y compris les additifs, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à l'alimentation des animaux par voie orale;
- 5) «entreprise du secteur de l'alimentation animale», toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des opérations de production, de fabrication, de transformation, d'entreposage, de transport ou de distribution d'aliments pour animaux, y compris tout producteur agricole produisant, transformant ou entreposant des aliments destinés à l'alimentation des animaux sur sa propre exploitation;
- 6) «exploitant du secteur de l'alimentation animale», la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur de l'alimentation animale qu'elles contrôlent;
- 7) «commerce de détail», la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les terminaux de distribution, les traiteurs, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les plateformes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes;
- 8) «mise sur le marché», la détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites;
- 9) «risque», une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger;
- 10) «analyse des risques», un processus comportant trois volets interconnectés: l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques;
- 11) «évaluation des risques», un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes: l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques;
- 12) «gestion des risques», le processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées;

- 13) «communication sur les risques», l'échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques;
- 14) «danger», un agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé;
- 15) «traçabilité», la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux;
- 16) «les étapes de la production, de la transformation et de la distribution», toutes les étapes, dont l'importation, depuis et y compris la production primaire d'une denrée alimentaire, jusque et y compris son entreposage, son transport, sa vente ou sa livraison au consommateur final, ainsi que, le cas échéant, l'importation, la production, la fabrication, l'entreposage, le transport, la distribution, la vente et la livraison des aliments pour animaux;
- 17) «production primaire», la production, l'élevage ou la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage. Elle couvre également la chasse, la pêche et la cueillette de produits sauvages;
- 18) «consommateur final», le dernier consommateur d'une denrée alimentaire qui n'utilise pas celle-ci dans le cadre d'une opération ou d'une activité d'une entreprise du secteur alimentaire.

CHAPITRE II

LÉGISLATION ALIMENTAIRE GÉNÉRALE

Article 4

Champ d'application

1. Le présent chapitre couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires.
2. Les principes généraux définis dans les articles 5 à 10 forment un cadre général de nature horizontale à respecter lorsque des mesures sont prises.
3. Les principes et procédures en vigueur en matière de législation alimentaire sont adaptés dans les meilleurs délais et au plus tard le 1^{er} janvier 2007, en vue de se conformer aux dispositions des articles 5 à 10.
4. Jusqu'à cette date, et par dérogation au paragraphe 2, la législation en vigueur est appliquée dans le respect des principes énoncés aux articles 5 à 10.

SECTION 1

PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA LÉGISLATION ALIMENTAIRE

Article 5

Objectifs généraux

1. La législation alimentaire poursuit un ou plusieurs des objectifs généraux de la protection de la vie et de la santé des personnes, de la protection des intérêts des consommateurs, y compris les pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des plantes et de l'environnement.

2. La législation alimentaire vise à réaliser la libre circulation, dans la Communauté, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux fabriqués et commercialisés conformément aux principes généraux et aux prescriptions générales définis au présent chapitre.

3. Lorsque des normes internationales existent ou sont sur le point d'être adoptées, elles sont prises en considération dans l'élaboration ou l'adaptation de la législation alimentaire, sauf dans les cas où ces normes ou les éléments concernés de ces normes ne constitueraient pas un moyen efficace ou approprié d'atteindre les objectifs légitimes de la législation alimentaire ou lorsqu'il y a une justification scientifique, ou bien lorsque ces normes aboutiraient à un niveau de protection différent de celui jugé approprié dans la Communauté.

Article 6

Analyse des risques

1. Afin d'atteindre l'objectif général d'un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, la législation alimentaire se fonde sur l'analyse des risques, sauf dans les cas où cette approche n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure.
2. L'évaluation des risques est fondée sur les preuves scientifiques disponibles et elle est menée de manière indépendante, objective et transparente.
3. La gestion des risques tient compte des résultats de l'évaluation des risques, et notamment des avis de l'Autorité visée à l'article 22, d'autres facteurs légitimes pour la question en cause et du principe de précaution lorsque les conditions visées à l'article 7, paragraphe 1, sont applicables, afin d'atteindre les objectifs généraux de la législation alimentaire énoncés à l'article 5.

*Article 7***Principe de précaution**

1. Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.

2. Les mesures adoptées en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question. Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque.

*Article 8***Protection des intérêts des consommateurs**

1. La législation alimentaire vise à protéger les intérêts des consommateurs et elle leur fournit une base pour choisir en connaissance de cause les denrées alimentaires qu'ils consomment. Elle vise à prévenir:

- a) les pratiques frauduleuses ou trompeuses;
- b) la falsification des denrées alimentaires et
- c) toute autre pratique pouvant induire le consommateur en erreur.

SECTION 2

PRINCIPES DE TRANSPARENCE*Article 9***Consultation des citoyens**

Les citoyens sont consultés de manière ouverte et transparente, directement ou par l'intermédiaire d'organismes représentatifs, au cours de l'élaboration, de l'évaluation et de la révision de la législation alimentaire, sauf si l'urgence de la question ne le permet pas.

*Article 10***Information des citoyens**

Sans préjudice des dispositions du droit communautaire et du droit national applicables en matière d'accès aux documents, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'une

denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale, les pouvoirs publics prennent, en fonction de la nature, de la gravité et de l'ampleur de ce risque, des mesures appropriées pour informer la population de la nature du risque pour la santé, en identifiant le plus complètement possible la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux, ou le type de denrée alimentaire ou d'aliment pour animaux, le risque qu'il peut présenter et les mesures qui sont prises ou sur le point d'être prises pour prévenir, réduire ou éliminer ce risque.

SECTION 3

OBLIGATIONS GÉNÉRALES DU COMMERCE DES DENRÉES ALIMENTAIRES*Article 11***Denrées alimentaires et aliments pour animaux importés dans la Communauté**

Les denrées alimentaires et aliments pour animaux importés dans la Communauté dans le but d'y être mis sur le marché respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire ou les conditions que la Communauté a jugées au moins équivalentes ou encore, lorsqu'un accord spécifique existe entre la Communauté et le pays exportateur, les prescriptions qu'il comporte.

*Article 12***Denrées alimentaires et aliments pour animaux exportés de la Communauté**

1. Les denrées alimentaires et aliments pour animaux exportés ou réexportés de la Communauté dans le but d'être mis sur le marché dans un pays tiers respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire, sauf s'il en est disposé autrement par les autorités du pays importateur ou dans les lois, règlements, normes, codes de pratiques et autres procédures législatives et administratives en vigueur dans le pays importateur.

Dans les autres cas, sauf lorsque les denrées alimentaires sont préjudiciables à la santé ou lorsque les aliments pour animaux sont dangereux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne peuvent être exportés ou réexportés qu'avec l'accord exprès des autorités compétentes du pays de destination, après qu'elles ont été dûment informées des raisons pour lesquelles et des circonstances dans lesquelles les denrées alimentaires ou aliments pour animaux concernés n'ont pas pu être mis sur le marché dans la Communauté.

2. Lorsque les dispositions d'un accord bilatéral conclu entre la Communauté ou l'un de ses États membres et un pays tiers sont applicables, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux exportés de la Communauté ou de l'État membre concerné vers ce pays tiers respectent les dispositions en question.

Article 13

Normes internationales

Sans préjudice de leurs droits et obligations, la Communauté et les États membres:

- a) contribuent à l'élaboration des normes techniques internationales relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, et des normes sanitaires et phytosanitaires;
- b) promeuvent la coordination des travaux sur les normes relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux entrepris par des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales;
- c) contribuent, le cas échéant et au besoin, à l'élaboration d'accords sur la reconnaissance de l'équivalence de mesures spécifiques en matière de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux;
- d) accordent une attention particulière aux besoins spécifiques en matière de développement et en matière financière et commerciale des pays en voie de développement, en vue d'assurer que les normes internationales ne créent pas d'obstacles inutiles aux exportations en provenance de ces pays;
- e) promeuvent la cohérence entre les normes techniques internationales et la législation alimentaire tout en faisant en sorte que le niveau élevé de protection adopté dans la Communauté ne soit pas abaissé.

SECTION 4

PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES DE LA LÉGISLATION ALIMENTAIRE

Article 14

Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires

1. Aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse.
2. Une denrée alimentaire est dite dangereuse si elle est considérée comme:
 - a) préjudiciable à la santé;
 - b) impropre à la consommation humaine.
3. Pour déterminer si une denrée alimentaire est dangereuse, il est tenu compte:
 - a) des conditions d'utilisation normales de la denrée alimentaire par le consommateur à chaque étape de la production, du traitement et de la distribution; et
 - b) de l'information fournie au consommateur, y compris des informations figurant sur l'étiquette, ou d'autres informations généralement à la disposition du consommateur, concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à une denrée alimentaire particulière ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires.
4. Pour déterminer si une denrée alimentaire est préjudiciable à la santé, il est tenu compte:

- a) de l'effet probable immédiat et/ou à court terme et/ou à long terme de cette denrée alimentaire sur la santé non seulement d'une personne qui la consomme, mais aussi sur sa descendance;
- b) des effets toxiques cumulatifs probables;
- c) des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque la denrée alimentaire lui est destinée.

5. Pour déterminer si une denrée alimentaire est impropre à la consommation humaine, il est tenu compte de la question de savoir si cette denrée alimentaire est inacceptable pour la consommation humaine compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination, d'origine externe ou autre, ou par putréfaction, détérioration ou décomposition.

6. Lorsqu'une denrée alimentaire dangereuse fait partie d'un lot ou d'un chargement de denrées alimentaires de la même catégorie ou correspondant à la même description, il est présumé que la totalité des denrées alimentaires de ce lot ou chargement sont également dangereuses, sauf si une évaluation détaillée montre qu'il n'y a pas de preuve que le reste du lot ou du chargement soit dangereux.

7. Sont considérées comme sûres les denrées alimentaires conformes à des dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des denrées alimentaires, en ce qui concerne les aspects couverts par ces dispositions.

8. La conformité d'une denrée alimentaire à des dispositions spécifiques applicables à cette denrée n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cette denrée alimentaire est dangereuse.

9. En l'absence de dispositions communautaires spécifiques, les denrées alimentaires sont considérées comme sûres si elles sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation alimentaire nationale de l'État membre sur le territoire duquel elles sont commercialisées, ces dispositions étant établies et appliquées sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30.

Article 15

Prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux

1. Aucun aliment pour animaux n'est mis sur le marché ou donné à des animaux producteurs de denrées alimentaires s'il est dangereux.
2. Un aliment pour animaux est dit dangereux compte tenu de l'utilisation prévue s'il est considéré qu'il:
 - a un effet néfaste sur la santé humaine ou animale;
 - rend dangereuses pour la consommation humaine les denrées alimentaires dérivées des animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Lorsqu'un aliment pour animaux, identifié comme ne satisfaisant pas aux prescriptions en matière de sécurité des aliments pour animaux, fait partie d'un lot ou d'un chargement d'aliments pour animaux de la même catégorie ou correspondant à la même description, il est présumé que la totalité des aliments pour animaux de ce lot ou chargement sont également dangereux, sauf si une évaluation détaillée montre qu'il n'y a pas de preuve que le reste du lot ou du chargement soit dangereux.

4. Sont considérés comme sûrs les aliments pour animaux qui sont conformes à des dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des aliments pour animaux, en ce qui concerne les aspects couverts par ces dispositions.

5. La conformité d'un aliment pour animaux à des dispositions spécifiques applicables à cet aliment n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cet aliment pour animaux est dangereux.

6. En l'absence de dispositions communautaires spécifiques, des aliments pour animaux sont considérés comme sûrs s'ils sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation nationale régissant la sécurité des aliments pour animaux de l'État membre sur le territoire duquel ils sont en circulation, ces dispositions étant établies et appliquées sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30.

Article 16

Présentation

Sans préjudice de dispositions plus spécifiques de la législation alimentaire, l'étiquetage, la publicité et la présentation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris leur forme, leur apparence ou leur emballage, les matériaux d'emballage utilisés, la façon dont ils sont présentés et le cadre dans lequel ils sont disposés, ainsi que les informations diffusées par n'importe quel moyen, ne doivent pas induire le consommateur en erreur.

Article 17

Responsabilités

1. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale veillent, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution dans les entreprises placées sous leur contrôle, à ce que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux répondent aux prescriptions de la législation alimentaire applicables à leurs activités et vérifient le respect de ces prescriptions.

2. Les États membres assurent l'application de la législation alimentaire; ils contrôlent et vérifient le respect par les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale des prescriptions applicables de la législation alimentaire à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

À cette fin, ils maintiennent un système de contrôles officiels et d'autres activités appropriées selon les circonstances, y compris des activités de communication publique sur la sécurité et les risques des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, de surveillance de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et d'autres activités de contrôle

couvrant toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

Les États membres fixent également les règles relatives aux mesures et sanctions applicables en cas de violation de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux. Les mesures et sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Article 18

Traçabilité

1. La traçabilité des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des animaux producteurs de denrées alimentaires et de toute autre substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux est établie à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

2. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale doivent être en mesure d'identifier toute personne leur ayant fourni une denrée alimentaire, un aliment pour animaux, un animal producteur de denrées alimentaires ou toute substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou dans des aliments pour animaux.

À cet effet, ces exploitants disposent de systèmes et de procédures permettant de mettre l'information en question à la disposition des autorités compétentes, à la demande de celles-ci.

3. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les entreprises auxquelles leurs produits ont été fournis. Cette information est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

4. Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui sont mis sur le marché dans la Communauté ou susceptibles de l'être sont étiquetés ou identifiés de façon adéquate pour faciliter leur traçabilité, à l'aide des documents ou informations pertinents conformément aux prescriptions applicables prévues par des dispositions plus spécifiques.

5. Des dispositions visant à appliquer les prescriptions du présent article en ce qui concerne des secteurs spécifiques peuvent être adoptées conformément à la procédure définie à l'article 58, paragraphe 2.

Article 19

Responsabilités en matière de denrées alimentaires: exploitants du secteur alimentaire

1. Si un exploitant du secteur alimentaire considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché de la denrée alimentaire en question, lorsque celle-ci ne se trouve plus sous le contrôle direct de ce premier exploitant du secteur alimentaire, et en informe les autorités compétentes. Lorsque le produit peut avoir atteint le consommateur, l'exploitant informe les consommateurs de façon effective et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis aux consommateurs lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

2. Tout exploitant du secteur alimentaire responsable d'activités de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des denrées alimentaires engage, dans les limites de ses activités propres, les procédures de retrait du marché des produits ne répondant pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires et contribue à la sécurité des denrées alimentaires en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'une denrée alimentaire et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou les autorités compétentes.

3. Tout exploitant du secteur alimentaire informe immédiatement les autorités compétentes lorsqu'il considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a mise sur le marché peut être préjudiciable à la santé humaine. Il informe les autorités compétentes des mesures qu'il prend pour prévenir les risques pour le consommateur final et n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec les autorités compétentes, conformément aux législations et pratiques juridiques nationales, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par une denrée alimentaire.

4. Les exploitants du secteur alimentaire collaborent avec les autorités compétentes en ce qui concerne les actions engagées pour éviter ou réduire les risques présentés par une denrée alimentaire qu'ils fournissent ou ont fournie.

Article 20

Responsabilités en matière de denrées alimentaires: exploitants du secteur de l'alimentation animale

1. Si un exploitant du secteur de l'alimentation animale considère ou a des raisons de penser qu'un aliment pour animaux qu'il a importé, produit, transformé, fabriqué ou distribué ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché de l'aliment en question et en informe les autorités compétentes. Dans ces circonstances ou, dans le cas de l'article 15, paragraphe 3, lorsque le lot ou chargement ne satisfait pas aux prescriptions en matière de sécurité des aliments pour animaux, cet aliment pour animaux est détruit, sauf si l'autorité compétente estime qu'il n'est pas nécessaire de le faire. Il informe les utilisateurs de l'aliment

pour animaux de façon effective et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

2. Tout exploitant du secteur de l'alimentation animale responsable d'activités de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des aliments pour animaux engage, dans les limites de ses activités propres, les procédures de retrait du marché des produits qui ne répondent pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux et contribue à la sécurité alimentaire en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'un aliment pour animaux et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou les autorités compétentes.

3. Tout exploitant du secteur de l'alimentation animale informe immédiatement les autorités compétentes s'il considère ou a des raisons de penser qu'un aliment pour animaux qu'il a mis sur le marché ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux. Il informe les autorités compétentes des mesures qu'il prend pour prévenir le risque découlant de l'utilisation de cet aliment pour animaux et n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec les autorités compétentes, conformément aux législations et pratiques juridiques nationales, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par un aliment pour animaux.

4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale collaborent avec les autorités compétentes en ce qui concerne les actions engagées pour éviter les risques présentés par un aliment pour animaux qu'ils fournissent ou ont fourni.

Article 21

Responsabilité

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux⁽¹⁾.

CHAPITRE III

AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS

SECTION 1

MISSION ET TÂCHES

Article 22

Mission de l'Autorité

1. Il est institué une Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après dénommée l'«Autorité».

2. L'Autorité fournit des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique à la politique et à la législation de la

Communauté dans tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Elle constitue une source indépendante d'informations sur toutes les questions relevant de ces domaines et assure la communication sur les risques.

3. L'Autorité contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, et tient compte à cet égard de la santé et du bien-être des animaux, de la préservation des végétaux et de la protection de l'environnement, dans le contexte du fonctionnement du marché intérieur.

⁽¹⁾ JO L 210 du 7.8.1985, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 141 du 4.6.1999, p. 20).

4. L'Autorité recueille et analyse les données afin de permettre la caractérisation et le contrôle des risques ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

5. L'Autorité a également pour mission de fournir:

- a) des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique en matière de nutrition humaine en relation avec la législation communautaire et, à la demande de la Commission, une assistance en ce qui concerne la communication sur les questions de nutrition, dans le cadre du programme communautaire en matière de santé;
- b) des avis scientifiques sur d'autres questions liées à la santé et au bien-être des animaux et à la santé des plantes;
- c) des avis scientifiques sur des produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, liés aux organismes génétiquement modifiés définis par la directive 2001/18/CE, sans préjudice des procédures qui y sont prévues.

6. L'Autorité fournit des avis scientifiques qui constituent la base scientifique à prendre en compte pour l'élaboration et l'adoption de mesures communautaires dans les domaines relevant de sa mission.

7. L'Autorité exécute sa mission dans des conditions lui permettant d'assurer un rôle de référence par l'indépendance et la qualité scientifique et technique des avis qu'elle rend et des informations qu'elle diffuse, par la transparence de ses procédures et modes de fonctionnement, et par sa diligence à s'acquitter des tâches qui lui sont confiées.

Elle agit en étroite coopération avec les instances compétentes des États membres qui accomplissent des missions analogues à celle de l'Autorité.

8. L'Autorité, la Commission et les États membres coopèrent afin de favoriser la cohérence effective entre les missions d'évaluation des risques, de gestion des risques et de communication sur les risques.

9. Les États membres coopèrent avec l'Autorité pour garantir l'accomplissement de sa mission.

Article 23

Tâches de l'Autorité

Les tâches de l'Autorité sont les suivantes:

- a) fournir aux institutions de la Communauté et aux États membres les meilleurs avis scientifiques possibles dans tous les cas prévus par la législation communautaire ainsi que sur toute question qui relève de sa mission;
- b) promouvoir et coordonner la mise au point de méthodes uniformes d'évaluation des risques dans les domaines relevant de sa mission;
- c) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission dans les domaines relevant de sa mission et, lorsqu'elle en fait la demande, pour l'interprétation et l'examen des avis sur l'évaluation des risques;

- d) commander les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission;
- e) rechercher, recueillir, rassembler, analyser et résumer les données scientifiques et techniques dans les domaines qui relèvent de sa mission;
- f) mener une action d'identification et de caractérisation des risques émergents, dans les domaines qui relèvent de sa mission;
- g) établir un système de réseaux des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission et en assurer le fonctionnement;
- h) fournir une assistance scientifique et technique, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, dans le cadre des procédures de gestion des crises mises en œuvre par la Commission en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;
- i) apporter, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, un soutien scientifique et technique en vue d'améliorer la coopération entre la Communauté, les pays ayant introduit une demande d'adhésion, les organisations internationales et les pays tiers, dans les domaines qui relèvent de sa mission;
- j) veiller à ce que le public et les parties intéressées reçoivent rapidement une information fiable, objective et compréhensible dans les domaines qui relèvent de sa mission;
- k) exprimer de manière autonome ses propres conclusions et orientations sur les questions qui relèvent de sa mission;
- l) effectuer toute tâche qui lui est assignée par la Commission dans le domaine qui relève de sa mission.

SECTION 2

ORGANISATION

Article 24

Organes de l'Autorité

L'Autorité se compose:

- a) d'un conseil d'administration;
- b) d'un directeur exécutif et de son personnel;
- c) d'un forum consultatif;
- d) d'un comité scientifique ainsi que de groupes scientifiques.

Article 25

Conseil d'administration

1. Le conseil d'administration est composé de quatorze membres désignés par le Conseil en consultation avec le Parlement européen à partir d'une liste établie par la Commission qui comprend un nombre de candidats considérablement plus élevé que le nombre de membres à nommer, ainsi que d'un représentant de la Commission. Quatre des membres retenus doivent disposer d'une expérience acquise au sein d'organisations représentant les consommateurs et d'autres groupes d'intérêt dans la chaîne alimentaire.

La liste établie par la Commission est transmise, accompagnée des documents pertinents, au Parlement européen. Celui-ci peut, le plus rapidement possible et dans un délai de trois mois à compter de cette communication, soumettre son point de vue à l'appréciation du Conseil, lequel nomme alors le conseil d'administration.

Les membres du conseil d'administration sont désignés de manière à assurer le niveau de compétence le plus élevé, un large éventail d'expertise et, dans le respect de ces critères, la répartition géographique la plus large possible.

2. Le mandat des membres est de quatre ans et peut être renouvelé une fois. Toutefois, pour le premier mandat, cette période est de six ans pour la moitié des membres.

3. Le conseil d'administration adopte le règlement intérieur de l'Autorité sur la base d'une proposition du directeur exécutif. Ledit règlement est rendu public.

4. Le conseil d'administration élit son président parmi ses membres, pour une période de deux ans, renouvelable.

5. Le conseil d'administration adopte son règlement intérieur.

Sauf disposition contraire, les délibérations du conseil d'administration sont acquises à la majorité des membres qui le composent.

6. Le conseil d'administration se réunit sur convocation du président ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres.

7. Le conseil d'administration veille à ce que l'Autorité accomplisse la mission et exécute les tâches qui lui sont confiées, dans les conditions fixées par le présent règlement.

8. Avant le 31 janvier de chaque année, le conseil d'administration adopte le programme de travail de l'Autorité pour l'année suivante. Il adopte également un programme pluriannuel révisable. Le conseil d'administration veille à assurer la cohérence de ces programmes avec les priorités législatives et politiques de la Communauté en matière de sécurité des denrées alimentaires.

Avant le 30 mars de chaque année, le conseil d'administration adopte le rapport général des activités de l'Autorité pour l'année qui précède.

9. Le conseil d'administration, ayant reçu l'accord de la Commission et l'avis de la Cour des comptes, adopte le règlement financier de l'Autorité, qui spécifie notamment la procédure à suivre pour l'élaboration et l'exécution du budget de l'Autorité, conformément à l'article 142 du règlement financier du 21 décembre 1977 applicable au budget général des Communautés européennes⁽¹⁾ et aux exigences législatives relatives aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude.

10. Le directeur exécutif participe aux réunions du conseil d'administration, sans voix délibérative, et veille à ce que le secrétariat en soit assuré. Le conseil d'administration invite le

président du comité scientifique à assister à ses réunions, sans voix délibérative.

Article 26

Directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration, pour une période de cinq ans renouvelable, sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite d'une mise en concurrence ouverte, après parution au *Journal officiel des Communautés européennes* et dans d'autres publications d'un appel à manifestation d'intérêt. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration est invité sans délai à faire une déclaration devant le Parlement européen et à répondre aux questions posées par ses membres. Le directeur exécutif peut être révoqué à la majorité des membres du conseil d'administration.

2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'Autorité. Il est chargé:

- a) de l'administration courante de l'Autorité;
- b) d'établir une proposition pour les programmes de travail de l'Autorité en consultation avec la Commission;
- c) de la mise en œuvre des programmes de travail et des décisions adoptées par le conseil d'administration;
- d) de veiller à ce qu'un soutien scientifique, technique et administratif approprié soit mis à la disposition du comité scientifique et des groupes scientifiques;
- e) de veiller à ce que l'Autorité exerce sa mission selon des modalités permettant de répondre aux besoins de ses utilisateurs, notamment en termes d'adéquation des services rendus et de délais;
- f) de la préparation de l'état des recettes et des dépenses et de l'exécution du budget de l'Autorité;
- g) de toutes les questions de personnel;
- h) d'établir et de maintenir le contact avec le Parlement européen et d'assurer un dialogue régulier avec les commissions compétentes du Parlement.

3. Le directeur exécutif soumet chaque année, pour approbation, au conseil d'administration:

- a) un projet de rapport général d'activités couvrant l'ensemble des tâches de l'Autorité pour l'année écoulée;
- b) des projets de programmes de travail;
- c) un projet de bilan annuel pour l'année écoulée;
- d) un projet de budget prévisionnel pour l'année suivante.

Le directeur exécutif transmet, après leur adoption par le conseil d'administration, le rapport général et les programmes au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et aux États membres, et en assure la publication.

4. Le directeur exécutif approuve toutes les dépenses financières de l'Autorité et rend compte des activités de l'Autorité au conseil d'administration.

⁽¹⁾ JO L 356 du 31.12.1977, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE, CECA, Euratom) n° 762/2001 (JO L 111 du 20.4.2001, p. 1).

Article 27

Forum consultatif

1. Le forum consultatif se compose de représentants des instances compétentes des États membres qui accomplissent des tâches analogues à celle de l'Autorité, à raison d'un représentant désigné par chaque État membre. Les représentants peuvent être remplacés par des suppléants qui sont nommés en même temps qu'eux.
2. Les membres du forum consultatif ne peuvent pas être membres du conseil d'administration.
3. Le forum consultatif conseille le directeur exécutif dans l'exercice des responsabilités qui lui incombent en vertu du présent règlement, notamment en vue de l'élaboration d'une proposition relative au programme de travail de l'Autorité. Le directeur exécutif peut également demander l'avis du forum sur la hiérarchisation des demandes d'avis scientifiques.
4. Le forum consultatif constitue un mécanisme pour l'échange d'informations sur les risques potentiels et la mise en commun des connaissances. Il veille au maintien d'une étroite coopération entre l'Autorité et les instances compétentes des États membres, en particulier:
 - a) pour éviter tout double emploi des études scientifiques de l'Autorité avec les programmes des États membres, conformément à l'article 32;
 - b) dans les cas visés à l'article 30, paragraphe 4, lorsque l'Autorité et un organisme national sont tenus de collaborer;
 - c) pour promouvoir le fonctionnement en réseaux européens des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité, conformément à l'article 36, paragraphe 1;
 - d) lorsque l'Autorité ou un État membre identifie un risque émergent.
5. Le forum consultatif est présidé par le directeur exécutif. Il se réunit régulièrement à l'invitation du président ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres, au moins quatre fois par an. Ses modalités de fonctionnement sont précisées dans le règlement intérieur de l'Autorité et sont rendues publiques.
6. L'Autorité apporte le soutien technique et logistique nécessaire au forum consultatif et assure le secrétariat de ses réunions.
7. Les représentants des services de la Commission peuvent participer aux travaux du forum consultatif. Le directeur exécutif peut inviter des représentants du Parlement européen et d'autres instances compétentes à participer à ses travaux.

Lorsque le forum consultatif examine les questions visées à l'article 22, paragraphe 5, point b), les représentants des instances compétentes des États membres qui accomplissent des tâches analogues à celles visées à l'article 22, paragraphe 5, point b), peuvent prendre part aux travaux du forum consultatif, un représentant étant désigné par chaque État membre.

Article 28

Comité scientifique et groupes scientifiques

1. Le comité scientifique et les groupes scientifiques permanents sont chargés, dans leurs domaines de compétence propres, de fournir les avis scientifiques de l'Autorité et ils ont la possibilité d'organiser des débats publics, le cas échéant.
2. Le comité scientifique est chargé de la coordination générale nécessaire à la cohérence du processus d'avis scientifique, notamment en matière d'adoption des procédures de travail et d'harmonisation des méthodologies de travail. Il fournit des avis sur les questions multisectorielles qui relèvent de la compétence de plus d'un groupe scientifique, ainsi que sur les questions ne relevant de la compétence d'aucun groupe scientifique.

En tant que de besoin, et notamment dans le cas de sujets qui ne relèvent pas du champ de compétence d'un groupe scientifique, il crée des groupes de travail. Dans ce cas, il s'appuie sur l'expertise de ces groupes de travail pour établir les avis scientifiques.

3. Le comité scientifique est composé des présidents des groupes scientifiques ainsi que de six experts scientifiques indépendants n'appartenant à aucun des groupes scientifiques.
4. Les groupes scientifiques sont composés d'experts scientifiques indépendants. Lors de la mise en place de l'Autorité, les groupes scientifiques suivants sont constitués:
 - a) le groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments;
 - b) le groupe sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale;
 - c) le groupe de la santé des plantes, des produits phytopharmaceutiques et leurs résidus;
 - d) le groupe sur les organismes génétiquement modifiés;
 - e) le groupe sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies;
 - f) le groupe sur les risques biologiques;
 - g) le groupe sur les contaminants de la chaîne alimentaire;
 - h) le groupe sur la santé animale et le bien-être des animaux.

Le nombre et la dénomination des groupes scientifiques peuvent être adaptés en fonction de l'évolution technique et scientifique par la Commission, à la demande de l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2.

5. Les membres du comité scientifique qui ne sont pas membres d'un groupe scientifique et les membres des groupes scientifiques sont nommés par le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, pour un mandat de trois ans, renouvelable, après publication au *Journal officiel des Communautés européennes*, dans les principales publications scientifiques concernées et sur le site web de l'Autorité d'un appel à manifestation d'intérêt.

6. Le comité scientifique et les groupes scientifiques élisent chacun parmi leurs membres un président et deux vice-présidents.

7. Les délibérations du comité scientifique et des groupes scientifiques sont acquises à la majorité des membres qui les composent. Les avis minoritaires sont inscrits.

8. Les représentants des services de la Commission sont habilités à assister aux réunions du comité scientifique, des groupes scientifiques et de leurs groupes de travail. S'ils sont invités à le faire, ils peuvent apporter leur concours à des fins de clarification ou d'information, mais ne doivent pas essayer d'influencer les débats.

9. Les modalités de fonctionnement et de coopération du comité scientifique et des groupes scientifiques sont fixées dans le règlement intérieur de l'Autorité.

Ces modalités portent notamment sur:

- a) le nombre de mandats consécutifs possibles des membres au sein du comité scientifique ou d'un groupe scientifique;
- b) le nombre de membres de chaque groupe scientifique;
- c) la procédure de remboursement des frais engagés par les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques;
- d) le mode d'attribution des tâches et des demandes d'avis scientifiques entre le comité scientifique et les groupes scientifiques;
- e) la création et l'organisation de groupes de travail du comité scientifique et des groupes scientifiques, et la possibilité de faire participer des experts externes à ces groupes;
- f) la possibilité d'inviter des observateurs aux réunions du comité scientifique et des groupes scientifiques;
- g) la possibilité d'organiser des débats publics.

SECTION 3

FONCTIONNEMENT

Article 29

Avis scientifiques

1. L'Autorité émet un avis scientifique:
 - a) à la demande de la Commission, sur toute question relevant de sa mission ainsi que dans tous les cas où la législation communautaire prévoit la consultation de l'Autorité;
 - b) de sa propre initiative, sur toute question relevant de sa mission.

Le Parlement européen ou un État membre peut inviter l'Autorité à émettre un avis scientifique sur toute question relevant de sa mission.

2. Les demandes visées au paragraphe 1 sont accompagnées d'informations générales expliquant la nature de la question scientifique devant être traitée ainsi que l'intérêt pour la Communauté.

3. Lorsqu'un délai pour l'émission d'avis scientifiques n'est pas déjà prévu par la législation communautaire, l'Autorité rend les avis scientifiques dans les délais indiqués par les demandes d'avis, sauf dans des cas dûment justifiés.

4. Lorsque des demandes différentes sont formulées sur des questions identiques, lorsque la demande n'est pas conforme aux dispositions du paragraphe 2 ou lorsqu'elle n'est pas claire, l'Autorité peut soit refuser la demande d'avis, soit proposer qu'elle soit assortie de modifications, en consultation avec l'institution ou l'État (les États) membre(s) ayant formulé la demande. L'institution ou l'État (les États) membre(s) ayant formulé la demande sont informés des motifs du refus.

5. Lorsque l'Autorité a déjà émis, dans le cadre d'une demande, un avis scientifique sur une question précise, elle peut refuser de procéder au réexamen de la demande si elle conclut qu'il n'existe pas de nouveaux éléments scientifiques qui le justifient. L'institution ou l'État (les États) membre(s) ayant formulé la demande sont informés des motifs du refus.

6. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées par la Commission, après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure prévue à l'article 58, paragraphe 2. Ces modalités précisent notamment:

- a) la procédure appliquée par l'Autorité aux demandes dont elle est saisie;
- b) les lignes directrices régissant l'évaluation scientifique de substances, de produits ou de procédés que la législation communautaire soumet à un système d'autorisation préalable ou d'inscription sur une liste positive, en particulier lorsque la législation communautaire prévoit ou permet qu'un dossier soit introduit à cette fin par le demandeur.

7. Le règlement intérieur de l'Autorité précise les règles en matière de présentation, de motivation et de publication des avis scientifiques.

Article 30

Avis scientifiques divergents

1. L'Autorité fait preuve de vigilance de façon à identifier rapidement les sources potentielles de divergence entre ses avis scientifiques et les avis scientifiques émanant d'autres organismes exerçant une mission similaire.

2. Lorsque l'Autorité identifie une source potentielle de divergence, elle prend contact avec l'organisme concerné de façon à assurer que toutes les informations scientifiques pertinentes sont partagées et à identifier les questions scientifiques susceptibles d'entraîner des divergences.

3. Lorsqu'une divergence de fond sur des questions scientifiques a été identifiée et que l'organisme concerné est une agence communautaire ou un comité scientifique de la Commission, l'Autorité et l'organisme concerné sont tenus de coopérer en vue soit de résoudre la divergence soit de présenter à la Commission un document commun clarifiant les questions scientifiques qui sont source de divergence et identifiant les incertitudes pertinentes dans les données. Ce document est rendu public.

4. Lorsqu'une divergence de fond sur des questions scientifiques a été identifiée et que l'organisme concerné est un organisme d'un État membre, l'Autorité et l'organisme national sont tenus de coopérer en vue soit de résoudre la divergence soit d'élaborer un document commun clarifiant les questions scientifiques qui sont source de divergence et identifiant les incertitudes pertinentes dans les données. Ce document est rendu public.

Article 31

Assistance scientifique et technique

1. L'Autorité peut être chargée par la Commission de fournir une assistance scientifique ou technique dans les domaines relevant de sa mission. Les tâches d'assistance scientifique et technique consistent en des travaux scientifiques ou techniques supposant l'application de principes scientifiques ou techniques bien établis et ne nécessitant pas une évaluation scientifique par le comité scientifique ou un groupe scientifique. Ces tâches peuvent notamment porter sur l'assistance à la Commission pour la détermination ou l'évaluation de critères techniques ainsi que sur l'assistance à la Commission pour le développement de lignes directrices techniques.

2. Lorsque la Commission saisit l'Autorité d'une demande d'assistance scientifique ou technique, elle fixe, en accord avec l'Autorité, le délai dans lequel la tâche doit être effectuée.

Article 32

Études scientifiques

1. En s'appuyant sur les meilleures ressources scientifiques indépendantes disponibles, l'Autorité commande les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission. Ces études sont commandées de manière ouverte et transparente. L'Autorité veille à éviter tout double emploi avec les programmes de recherche des États membres ou de la Communauté et encourage la coopération par le biais d'une coordination appropriée.

2. L'Autorité informe le Parlement européen, la Commission et les États membres des résultats des études scientifiques.

Article 33

Collecte des données

1. L'Autorité recherche, recueille, rassemble, analyse et résume les données scientifiques et techniques pertinentes dans les domaines qui relèvent de sa mission. Cette action comprend notamment la collecte de données relatives:

- a) aux consommations alimentaires et à l'exposition des personnes aux risques liés à la consommation de denrées alimentaires;
- b) à l'incidence et à la prévalence en matière de risque biologique;
- c) aux contaminants des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;
- d) aux résidus.

2. Aux fins du paragraphe 1, l'Autorité coopère étroitement avec tout organisme opérant dans le domaine de la collecte des données, y compris ceux des pays ayant introduit une demande d'adhésion, ceux des pays tiers ou les organismes internationaux.

3. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour permettre la transmission à l'Autorité des données qu'ils recueillent dans les domaines visés aux paragraphes 1 et 2.

4. L'Autorité adresse aux États membres et à la Commission toute recommandation utile permettant d'améliorer la comparabilité technique des données qu'elle reçoit et analyse, de façon à faciliter leur consolidation au niveau communautaire.

5. Dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un inventaire des systèmes de collecte des données existant au niveau communautaire dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité.

Ce rapport, qui est accompagné le cas échéant de propositions, indique notamment:

- a) pour chaque système existant, le rôle qu'il convient de confier à l'Autorité et les modifications ou améliorations qui sont éventuellement nécessaires pour permettre à l'Autorité d'accomplir sa mission, en coopération avec les États membres;
- b) les lacunes qu'il convient de combler pour permettre à l'Autorité de recueillir et de résumer au niveau communautaire les données scientifiques et techniques pertinentes dans les domaines qui relèvent de sa mission.

6. L'Autorité fournit les résultats de ses travaux en matière de collecte des données au Parlement européen, à la Commission et aux États membres.

Article 34

Identification des risques émergents

1. L'Autorité établit des procédures de contrôle afin de rechercher, recueillir, rassembler et analyser systématiquement les informations et les données en vue de procéder à l'identification de risques émergents dans les domaines qui relèvent de sa mission.

2. Lorsque l'Autorité dispose d'informations permettant de suspecter un risque grave émergent, elle demande des informations complémentaires aux États membres, aux autres agences communautaires et à la Commission. Les États membres, les agences communautaires concernées et la Commission répondent dans les meilleurs délais en transmettant les données pertinentes en leur possession.

3. L'Autorité utilise l'ensemble des informations qu'elle reçoit dans le cadre de l'accomplissement de sa mission pour identifier un risque émergent.

4. L'Autorité fournit l'évaluation et les informations sur les risques émergents qu'elle a rassemblés au Parlement européen, à la Commission et aux États membres.

Article 35

Système d'alerte rapide

Afin de remplir au mieux ses missions de veille des risques sanitaires et nutritionnels des aliments, l'Autorité est rendue destinataire des messages circulant dans le système d'alerte rapide. Elle analyse le contenu de ces messages en vue de fournir à la Commission et aux États membres toute information nécessaire à l'analyse du risque.

Article 36

Réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité

1. L'Autorité favorise le fonctionnement en réseaux européens des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission. Ce fonctionnement en réseaux a pour objectif, en particulier, de promouvoir un cadre de coopération scientifique en facilitant la coordination de l'action, l'échange d'informations, l'établissement et l'exécution de projets communs, l'échange de connaissances spécialisées et de meilleures pratiques dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité.

2. Le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, établit une liste rendue publique des organismes compétents désignés par les États membres qui, soit individuellement, soit dans le cadre d'un réseau, peuvent aider l'Autorité dans sa mission. L'Autorité peut confier à ces organismes certaines tâches, en particulier des travaux préparatoires aux avis scientifiques, des tâches d'assistance scientifique et technique, la collecte de données et l'identification des risques émergents. Certaines de ces tâches peuvent bénéficier d'un soutien financier.

3. Les modalités d'application des paragraphes 1 et 2 sont arrêtées par la Commission, après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2. Ces modalités précisent notamment les critères régissant l'insertion d'un établissement dans la liste des organismes compétents désignés par les États membres, les règles fixant des exigences de qualité harmonisées et les dispositions financières réglant l'aide financière.

4. Dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un inventaire des systèmes communautaires existant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité et prévoyant que les États membres effectuent certaines tâches d'évaluation scientifique, notamment dans le cadre de l'examen des dossiers d'autorisation. Ce rapport, accompagné le cas échéant de propositions, indique notamment pour chaque système existant, les modifications ou améliorations qui sont éventuellement nécessaires

pour permettre à l'Autorité d'accomplir sa mission, en coopération avec les États membres.

SECTION 4

INDÉPENDANCE, TRANSPARENCE, CONFIDENTIALITÉ ET COMMUNICATION

Article 37

Indépendance

1. Les membres du conseil d'administration, les membres du forum consultatif et le directeur exécutif s'engagent à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance.

Ils font à cette fin une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt qui indique soit l'absence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit.

2. Les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques s'engagent à agir indépendamment de toute influence externe.

Ils font à cette fin une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt qui indique soit l'absence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit.

3. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres du forum consultatif, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que les experts externes participant à leurs groupes de travail, déclarent, lors de chaque réunion, les intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance par rapport aux points à l'ordre du jour.

Article 38

Transparence

1. L'Autorité fait en sorte que ses activités soient menées dans une large transparence. Elle rend notamment publics sans tarder:

- a) les ordres du jour et comptes rendus des réunions du comité scientifique et des groupes scientifiques;
- b) les avis du comité scientifique et des groupes scientifiques immédiatement après leur adoption, les avis minoritaires étant toujours inclus;
- c) sans préjudice des articles 39 et 41, les informations sur lesquelles se fondent ses avis;
- d) les déclarations d'intérêt annuelles faites par les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres du forum consultatif et les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que les déclarations d'intérêt faites par rapport aux points de l'ordre du jour d'une réunion;

- e) le résultat de ses études scientifiques;
- f) son rapport annuel d'activités;
- g) les demandes d'avis scientifique formulées par le Parlement européen, la Commission ou un État membre qui ont été refusées ou modifiées et les raisons du refus ou de la modification.

2. Le conseil d'administration tient ses réunions en public, à moins que, sur proposition du directeur exécutif, il n'en décide autrement pour certains points administratifs spécifiques de son ordre du jour, et il peut autoriser des représentants des consommateurs ou d'autres parties intéressées à participer en tant qu'observateurs à certains travaux de l'Autorité.

3. L'Autorité fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques assurant l'application des règles de transparence visées aux paragraphes 1 et 2.

Article 39

Confidentialité

1. Par dérogation à l'article 38, l'Autorité ne divulgue pas à des tiers les informations confidentielles qu'elle reçoit et pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et justifié, à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé publique.

2. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que les experts externes participant à leurs groupes de travail, les membres du forum consultatif, les membres du personnel de l'Autorité, même après la cessation de leurs fonctions, sont soumis à l'obligation de confidentialité visée à l'article 287 du traité.

3. Les conclusions des avis scientifiques rendus par l'Autorité en rapport avec des effets prévisibles sur la santé ne peuvent en aucun cas être tenues confidentielles.

4. L'Autorité fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques assurant l'application des règles de confidentialité visées aux paragraphes 1 et 2.

Article 40

Communications de l'Autorité

1. L'Autorité communique de sa propre initiative dans les domaines qui relèvent de sa mission, sans préjudice des compétences dont dispose la Commission pour communiquer ses décisions sur la gestion des risques.

2. L'Autorité veille à ce que le public et toute partie intéressée reçoivent rapidement une information objective, fiable et facilement accessible, notamment en ce qui concerne le résultat de ses travaux. Pour atteindre ces objectifs, l'Autorité élabore et diffuse des documents à l'intention du grand public.

3. L'Autorité agit en étroite collaboration avec la Commission et les États membres afin de favoriser la cohérence nécessaire dans le processus de communication sur les risques.

L'Autorité publie tous les avis qu'elle émet, conformément à l'article 38.

4. L'Autorité veille à assurer une coopération appropriée avec les instances compétentes des États membres et les autres parties intéressées en ce qui concerne les campagnes d'information du public.

Article 41

Accès aux documents

1. L'Autorité fait en sorte que les documents qu'elle détient soient largement accessibles.

2. Le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, adopte les dispositions applicables en matière d'accès aux documents visés au paragraphe 1, en tenant pleinement compte des conditions et principes généraux régissant le droit d'accès aux documents des institutions communautaires.

Article 42

Consommateurs, producteurs et autres parties intéressées

L'Autorité développe des contacts efficaces avec les représentants des consommateurs, les représentants des producteurs, les transformateurs et toute autre partie intéressée.

SECTION 5

DISPOSITIONS FINANCIÈRES

Article 43

Adoption du budget de l'Autorité

1. Les recettes de l'Autorité se composent de la contribution de la Communauté et de la contribution de tout État avec lequel la Communauté a conclu des accords au sens de l'article 49, ainsi que des droits perçus au titre des publications, conférences, formations et autres activités similaires de l'Autorité.

2. Les dépenses de l'Autorité comprennent la rémunération du personnel, les dépenses administratives et d'infrastructure, les frais de fonctionnement, ainsi que les dépenses résultant de contrats passés avec des tiers ou du soutien financier visé à l'article 36.

3. En temps opportun avant la date visée au paragraphe 5, le directeur exécutif établit une estimation des recettes et des dépenses de l'Autorité pour l'exercice budgétaire suivant, et la transmet au conseil d'administration, accompagnée d'un projet de tableau des effectifs.

4. Les recettes et les dépenses doivent être équilibrées.

5. Au plus tard le 31 mars de chaque année, le conseil d'administration adopte le projet de budget, y compris le projet de tableau des effectifs accompagné du programme de travail provisoire, et les transmet à la Commission ainsi qu'aux États avec lesquels la Communauté a conclu des accords au sens de l'article 49. Sur la base de ce projet, la Commission inscrit les estimations correspondantes dans l'avant-projet de budget général de l'Union européenne, qu'elle soumet au Conseil conformément à l'article 272 du traité.

6. Après que le budget général de l'Union européenne a été arrêté par l'autorité budgétaire, le conseil d'administration adopte le budget final et le programme de travail de l'Autorité en les adaptant au besoin à la contribution de la Communauté. Il les transmet sans tarder à la Commission et à l'autorité budgétaire.

Article 44

Exécution du budget de l'Autorité

1. Le directeur exécutif exécute le budget de l'Autorité.
2. Le contrôle de l'engagement et du paiement de toutes les dépenses, ainsi que le contrôle de l'existence et du recouvrement de toutes les recettes de l'Autorité sont assurés par le contrôleur financier de la Commission.
3. Le 31 mars de chaque année au plus tard, le directeur exécutif soumet à la Commission, au conseil d'administration et à la Cour des comptes les comptes détaillés de toutes les recettes et dépenses de l'exercice précédent.

La Cour des comptes examine ces comptes conformément à l'article 248 du traité. Elle publie chaque année un rapport sur les activités de l'Autorité.

4. Le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, donne décharge au directeur exécutif de l'Autorité sur l'exécution du budget.

Article 45

Redevances perçues par l'Autorité

Dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie, après consultation de l'Autorité, des États membres et des parties intéressées, un rapport sur la possibilité et l'opportunité de présenter une proposition législative dans le cadre de la procédure de codécision et conformément au traité pour d'autres services fournis par l'Autorité.

SECTION 6

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 46

Personnalité juridique et privilèges

1. L'Autorité a la personnalité juridique. Dans tous les États membres, elle jouit de la capacité juridique la plus large reconnue par la loi aux personnes morales. Elle peut notam-

ment acquérir et aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.

2. Le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes est applicable à l'Autorité.

Article 47

Responsabilité

1. La responsabilité contractuelle de l'Autorité est régie par la loi applicable au contrat litigieux. La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour statuer en vertu de toute clause d'arbitrage contenue dans un contrat conclu par l'Autorité.
2. En matière de responsabilité non contractuelle, l'Autorité doit réparer, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par elle-même ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions. La Cour de justice est compétente pour connaître de tout litige relatif à la réparation de tels dommages.
3. La responsabilité personnelle des agents de l'Autorité est régie par les dispositions correspondantes applicables au personnel de l'Autorité.

Article 48

Personnel

1. Le personnel de l'Autorité est soumis aux règles et réglementations applicables aux fonctionnaires et autres agents des Communautés européennes.
2. L'Autorité exerce à l'égard de son personnel les pouvoirs qui sont dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination.

Article 49

Participation des pays tiers

L'Autorité est ouverte à la participation des pays qui ont conclu avec la Communauté européenne des accords en vertu desquels ils ont adopté et appliquent la législation communautaire dans le domaine couvert par le présent règlement.

Dans le cadre des dispositions pertinentes de ces accords, des arrangements sont élaborés qui spécifient notamment la nature, l'étendue et les modalités de la participation de ces pays aux travaux de l'Autorité, y compris des dispositions relatives à la participation aux réseaux gérés par l'Autorité, à l'inclusion dans la liste des organisations compétentes auxquelles l'Autorité peut confier certaines tâches, aux contributions financières et au personnel.

CHAPITRE IV

SYSTÈME D'ALERTE RAPIDE, GESTION DES CRISES ET SITUATIONS D'URGENCE

SECTION 1

SYSTÈME D'ALERTE RAPIDE*Article 50***Système d'alerte rapide**

1. Un système d'alerte rapide pour la notification d'un risque direct ou indirect pour la santé humaine dérivant de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux est établi en tant que réseau. Il associe les États membres, la Commission et l'Autorité. Les États membres, la Commission et l'Autorité désignent chacun un point de contact qui est membre du réseau. La Commission est responsable de la gestion du réseau.

2. Lorsqu'un membre du réseau dispose d'une information au sujet de l'existence d'un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux, cette information est immédiatement transmise à la Commission par le système d'alerte rapide. Celle-ci transmet immédiatement cette information aux membres du réseau.

L'Autorité peut compléter cette notification par toute information scientifique ou technique facilitant une action rapide et appropriée des États membres en matière de gestion des risques.

3. Sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire, les États membres notifient immédiatement à la Commission par le système d'alerte rapide:

- a) toute mesure qu'ils adoptent en vue de restreindre la mise sur le marché ou d'imposer le retrait du marché ou le rappel de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide;
- b) toute recommandation ou accord avec les opérateurs professionnels qui a pour objet, sur une base volontaire ou obligatoire, d'empêcher, de limiter ou de soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché ou l'utilisation éventuelle de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide;
- c) tout cas de rejet, lié à un risque direct ou indirect pour la santé humaine, d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, par une autorité compétente d'un poste frontalier de l'Union européenne.

La notification est accompagnée d'une explication circonstanciée des motifs qui ont fondé l'intervention des autorités compétentes de l'État membre dont émane la notification. Elle est suivie, en temps utile, d'informations complémentaires, en particulier lorsque les mesures qui ont fait l'objet de la notification sont modifiées ou retirées.

La Commission transmet immédiatement aux membres du réseau la notification et les informations complémentaires qu'elle reçoit au titre des premier et deuxième alinéas.

En cas de rejet d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison par une autorité compétente à un poste frontalier de l'Union européenne, la Commission avise immédiatement l'ensemble des postes frontaliers de l'Union européenne ainsi que le pays tiers d'origine.

4. Lorsqu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux ayant fait l'objet d'une notification dans le cadre du système d'alerte rapide est expédié vers un pays tiers, la Commission communique à celui-ci les informations appropriées.

5. Les États membres informent immédiatement la Commission des actions effectuées ou des mesures prises suite à la réception des notifications et informations complémentaires transmises dans le cadre du système d'alerte rapide. La Commission transmet immédiatement cette information aux membres du réseau.

6. La participation au système et d'alerte rapide peut être ouverte à des pays ayant introduit une demande d'adhésion, à des pays tiers ou à des organisations internationales, dans le cadre d'accords entre la Communauté et ces pays ou organisations internationales, selon des modalités définies dans ces accords. Ces derniers sont fondés sur la réciprocité et incluent des dispositions de confidentialité équivalentes à celles qui sont applicables dans la Communauté.

*Article 51***Modalités de mise en œuvre**

Les modalités de mise en œuvre de l'article 50 sont arrêtées par la Commission, après discussion avec l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2. Ces modalités précisent notamment les conditions et formes particulières applicables à la transmission des notifications et des informations complémentaires.

*Article 52***Règles de confidentialité applicables au système d'alerte rapide**

1. Les informations dont disposent les membres du réseau concernant un risque que posent pour la santé humaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont en règle générale mises à la disposition du grand public conformément au principe d'information des citoyens prévu à l'article 10. De manière générale, le grand public a accès aux informations sur l'identification des produits, la nature du risque et les mesures adoptées.

Cependant, les membres du réseau adoptent les mesures nécessaires garantissant que les membres de leur personnel sont tenus de ne pas révéler les informations obtenues aux fins de la présente section qui sont, par leur nature, couvertes par le secret professionnel dans des cas dûment justifiés, à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé humaine.

2. La protection du secret professionnel ne s'oppose pas à la diffusion aux autorités compétentes des informations utiles au bon fonctionnement de la surveillance des marchés et à l'application de la loi dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Les autorités recevant des informations couvertes par le secret professionnel en garantissent la protection, conformément au paragraphe 1.

SECTION 2

SITUATIONS D'URGENCE

Article 53

Mesures d'urgence applicables aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers

1. Lorsqu'il est évident que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers sont susceptibles de constituer un risque sérieux pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par le biais de mesures prises par le ou les États membres concernés, la Commission, agissant conformément à la procédure prévue à l'article 58, paragraphe 2, arrête sans délai, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, en fonction de la gravité de la situation, une ou plusieurs des mesures suivantes:

- a) pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux d'origine communautaire:
 - i) suspension de la mise sur le marché ou de l'utilisation des denrées alimentaires en question;
 - ii) suspension de la mise sur le marché ou de l'utilisation des aliments pour animaux en question;
 - iii) fixation de conditions particulières pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question;
 - iv) toute autre mesure conservatoire appropriée;
- b) pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux importés d'un pays tiers:
 - i) suspension des importations des denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question en provenance de tout ou partie du pays tiers concerné et, le cas échéant, du pays tiers de transit;
 - ii) fixation de conditions particulières pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question provenant de tout ou partie du pays tiers concerné;
 - iii) toute autre mesure conservatoire appropriée.

2. Toutefois, dans des situations d'urgence, la Commission peut, à titre provisoire, arrêter les mesures visées au paragraphe 1 après avoir consulté les États membres concernés et informé les autres États membres.

Aussi rapidement que possible et dans un délai maximum de dix jours ouvrables, les mesures adoptées sont confirmées, modifiées, abrogées ou prorogées conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2, et les raisons motivant la décision de la Commission sont rendues publiques sans délai.

Article 54

Autres mesures d'urgence

1. Lorsqu'un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et que la Commission n'a pris aucune mesure conformément à l'article 53, cet État membre peut prendre des mesures conservatoires. Dans ce cas, il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.

2. Dans un délai de dix jours ouvrables, la Commission saisit le comité institué à l'article 58, paragraphe 1, conformément à la procédure prévue à l'article 58, paragraphe 2, en vue de la prorogation, de la modification ou de l'abrogation des mesures conservatoires nationales.

3. L'État membre peut maintenir les mesures conservatoires qu'il a prises au niveau national jusqu'à l'adoption des mesures communautaires.

SECTION 3

GESTION DES CRISES

Article 55

Plan général de gestion des crises

1. La Commission établit, en étroite coopération avec l'Autorité et les États membres, un plan général pour la gestion des crises en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (dénommé ci-après le «plan général»).

2. Le plan général précise les types de situation impliquant des risques directs ou indirects pour la santé humaine liés aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux qui ne sont pas susceptibles d'être prévenus, éliminés ou réduits à un niveau acceptable par les dispositions existantes ou ne peuvent être gérés de façon appropriée par la seule application des articles 53 et 54.

Le plan général précise également les modalités pratiques nécessaires pour gérer une crise, y compris les principes de transparence applicables et une stratégie de communication.

*Article 56***Cellule de crise**

1. Sans préjudice de l'obligation qui lui incombe de veiller à l'application de la législation communautaire, lorsqu'elle identifie une situation impliquant un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux et que ce risque ne peut être prévenu, éliminé ou réduit par les dispositions existantes ou qu'il ne peut être géré de façon appropriée par la seule application des articles 53 et 54, la Commission en informe aussitôt les États membres et l'Autorité.

2. La Commission met immédiatement en place une cellule de crise, à laquelle l'Autorité participe et fournit au besoin un support scientifique et technique.

*Article 57***Missions de la cellule de crise**

1. La cellule de crise est chargée de la collecte et de l'évaluation de toutes les données pertinentes et d'identifier les options disponibles pour prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable le risque pour la santé humaine aussi efficacement et rapidement que possible.

2. La cellule de crise peut s'attacher le concours de toute personne publique ou privée dont les compétences seraient nécessaires à une gestion efficace de la crise.

3. La cellule de crise tient le public informé des risques en question et des mesures prises à cet égard.

CHAPITRE V

PROCÉDURES ET DISPOSITIONS FINALES

SECTION 1

PROCÉDURES DE COMITÉ ET DE MÉDIATION*Article 58***Comité**

1. La Commission est assistée par un Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, dénommé ci-après le «comité», composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission. Le comité s'organise en sections afin de couvrir toutes les matières concernées.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect de l'article 7 et de l'article 8 de celle-ci.

3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

*Article 59***Fonctions dévolues au comité**

Le comité exerce les fonctions qui lui sont dévolues par le présent règlement et par d'autres dispositions pertinentes du droit communautaire, dans les cas et dans les conditions qui sont prévus dans ces dispositions. Il peut en outre examiner toute autre question relevant de ces dispositions, soit sur l'initiative du président, soit sur demande écrite d'un de ses membres.

*Article 60***Procédure de médiation**

1. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions du droit communautaire, lorsqu'un État membre estime qu'une mesure prise par un autre État membre dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires est soit incompatible avec le présent règlement, soit susceptible d'affecter le fonctionnement du marché intérieur, il en saisit la Commission, qui informe aussitôt l'autre État membre concerné.

2. Les deux États membres concernés et la Commission déploient tous leurs efforts pour résoudre le problème. À défaut d'accord, la Commission peut adresser une demande d'avis sur toute question scientifique en litige pertinente à l'Autorité. Les termes de cette demande et le délai dans lequel l'Autorité est invitée à émettre un avis sont établis de commun accord entre la Commission et l'Autorité, après consultation des deux États membres concernés.

SECTION 2

DISPOSITIONS FINALES*Article 61***Clause de révision**

1. Avant le 1^{er} janvier 2005, puis tous les six ans après cette date, l'Autorité, en collaboration avec la Commission, commande une évaluation externe indépendante des résultats qu'elle a obtenus, sur la base d'un mandat délivré par le conseil d'administration en accord avec la Commission. Cette évaluation porte sur les pratiques de travail de l'Autorité ainsi que sur son impact. L'évaluation tient compte des avis des parties intéressées tant au niveau communautaire que national.

Le conseil d'administration de l'Autorité examine les conclusions de l'évaluation et adresse à la Commission les recommandations nécessaires concernant une modification de l'Autorité et de ses pratiques de travail. Cette évaluation ainsi que les recommandations sont rendues publiques.

2. Avant le 1^{er} janvier 2005, la Commission publie un rapport sur l'expérience acquise dans l'application des sections 1 et 2 du chapitre IV.

3. Les rapports et recommandations visés aux paragraphes 1 et 2 sont transmis au Conseil et au Parlement européen.

Article 62

Références à l'Autorité européenne de sécurité des aliments et au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale

1. Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité scientifique de l'alimentation, au Comité scientifique de l'alimentation animale, au Comité scientifique vétérinaire, au Comité scientifique des pesticides, au Comité scientifique des plantes et au Comité scientifique directeur sont remplacées par une référence à l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

2. Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité permanent des denrées alimentaires, au Comité permanent de l'alimentation des animaux et au Comité vétérinaire permanent sont remplacées par une référence au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité permanent phytosanitaire basées sur et incluant les directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE et 91/414/CEE relatives aux produits phytosanitaires et à la fixation de teneurs maximales pour les résidus sont remplacées par une référence au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 janvier 2002.

Par le Parlement européen

Le président

P. COX

Par le Conseil

Le président

J. PIQUÉ I CAMPS

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2, on entend par législation communautaire l'ensemble des règlements, directives et décisions communautaires.

4. Les décisions 68/361/CEE, 69/414/CEE et 70/372/CEE sont abrogées.

Article 63

Compétences de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

Le présent règlement ne porte pas atteinte aux compétences conférées à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments par le règlement (CEE) n° 2309/93, le règlement (CEE) n° 2377/90, la directive 75/319/CEE du Conseil ⁽¹⁾ et la directive 81/851/CEE du Conseil ⁽²⁾.

Article 64

Commencement des activités de l'Autorité

L'Autorité commence ses activités le 1^{er} janvier 2002.

Article 65

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Les articles 11 et 12 ainsi que les articles 14 à 20 s'appliquent à compter du 1^{er} janvier 2005.

Les articles 29, 56, 57 et 60 et l'article 62, paragraphe 1, s'appliquent à compter de la date de la nomination des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques, qui sera rendue publique par un avis publié au Journal officiel, série C.

⁽¹⁾ JO L 147 du 9.6.1975, p. 13. Directive modifiée par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ JO L 317 du 6.11.1981, p. 1. Directive modifiée par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).