

20020128

**Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului
din 28 ianuarie 2002**

**de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de
instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a
procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolele 37, 95, 133 și articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei [1],

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social [2],

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor [3],

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat [4],

întrucât:

(1) Libera circulație a produselor alimentare sigure și sănătoase reprezintă un aspect esențial al pieței interne și contribuie substanțial la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la interesele lor sociale și economice.

(2) Pentru realizarea politicilor Comunității ar trebui asigurat un nivel ridicat de protecție a vieții și sănătății umane.

(3) Libera circulație a produselor alimentare și hranei pentru animale în Comunitate poate fi realizată numai în cazul în care cerințele privind siguranța produselor alimentare și a hranei 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. Atunci când statele membre adoptă măsuri cu privire la produsele alimentare, aceste diferențe pot împiedica libera circulație a produselor alimentare, pot crea condiții de concurență inegale și, în consecință, pot afecta în mod direct funcționarea pieței interne.

(5) Prin urmare, este necesară apropierea acestor concepte, principii și proceduri, în așa fel încât să se formeze o bază comună pentru măsurile privind produsele alimentare și hrana pentru animale, adoptate în statele membre și la nivel comunitar. Cu toate acestea, este necesar să se asigure o perioadă de timp suficientă pentru adaptarea oricăror dispoziții contradictorii din legislația existentă, atât la nivel național, cât și la nivel comunitar și să se prevadă ca, până la adaptare, să se aplice legislația în materie, în temeiul principiilor stabilite de prezentul regulament.

(6) Apa este ingerată direct sau indirect, la fel ca orice produs alimentar, contribuind astfel la expunerea generală a unui consumator la substanțele ingerate, inclusiv factori de contaminare chimici și microbiologici. Cu toate acestea, întrucât calitatea apei destinate consumului uman este deja controlată prin Directivele 80/778/CEE [5] și 98/83/CE [6] ale Consiliului, este suficient să se considere apa în baza punctului de conformitate menționat la articolul 6 din Directiva 98/83/CE.

(7) În contextul legislației alimentare, ar trebui să se includă cerințe pentru hrana pentru animale, inclusiv producerea și utilizarea acesteia, în cazul în care este destinată animalelor de la care se obțin produse alimentare. Aceasta nu trebuie să aducă atingere cerințelor similare care au fost aplicate până în prezent și care vor fi aplicate în viitor în legislația alimentară aplicabilă tuturor animalelor, inclusiv animalelor de companie.

(8) Comunitatea a ales un nivel ridicat de protecție a sănătății, adecvat dezvoltării legislației alimentare, pe care îl aplică în mod nediscriminatoriu, indiferent dacă produsele alimentare sau hrana pentru animale sunt comercializate pe piața internă sau pe cea internațională.

(9) Este necesar să se ia măsuri în așa fel încât consumatorii, alte persoane interesate și parteneri comerciali să aibă încredere în procesul decizional care stă la baza legislației alimentare, în baza sa științifică, precum și în structura și independența instituțiilor care protejează sănătatea și alte interese.

- (10) Experiența a arătat că este necesar să se adopte măsuri de natură să garanteze că produsele alimentare care nu prezintă siguranță nu vor fi introduse pe piață și pentru a asigura existența sistemelor de identificare și reacție la problemele de siguranță ale produselor alimentare, astfel încât să se asigure funcționarea adecvată a pieței interne și protejarea sănătății umane. Trebuie abordate și problemele similare legate de siguranța hranei pentru animale.
- (11) Pentru o abordare suficient de cuprinzătoare și integrată a siguranței produselor alimentare, ar trebui să existe o definiție largă a legislației alimentare, cuprinzând o gamă largă de prevederi cu efect direct sau indirect asupra siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, incluzând prevederi referitoare la materialele și articolele care vin în contact cu produsele alimentare, hrana pentru animale și alte inputuri agricole la nivelul producției primare.
- (12) Pentru a garanta siguranța produselor alimentare este necesar să se ia în considerare toate aspectele lanțului de producție a produselor alimentare ca un proces continuu, pornind de la și incluzând producția primară și producerea hranei pentru animale și terminând cu și incluzând vânzarea sau furnizarea de produse alimentare către consumatori, deoarece fiecare element poate avea un impact potențial asupra siguranței produselor alimentare.
- (13) Experiența a arătat că, din acest motiv, este necesar să se țină seama de producția, fabricarea, transportul și distribuția hranei pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, inclusiv producția de animale care pot fi folosite ca hrană la fermele piscicole, deoarece contaminarea inadvertentă sau deliberată a hranei pentru animale, contrafacerea, practicile frauduloase sau alte practici rele legate de produse alimentare pot avea un impact direct sau indirect asupra siguranței produselor alimentare.
- (14) Din același motiv, este necesar să se ia în considerare alte practici și inputuri agricole la nivelul producției primare și efectul lor potențial asupra siguranței generale ale produselor alimentare.
- (15) Conectarea într-o rețea a laboratoarelor de excelență, la nivel regional și/sau internațional, în scopul asigurării unei monitorizări continue a siguranței produselor alimentare, ar putea juca un rol important în prevenirea riscurilor potențiale în privința sănătății cetățenilor.
- (16) Măsurile adoptate de statele membre și de Comunitate în materia produselor alimentare și al hranei pentru animale ar trebui să se bazeze, în general, pe o analiză a riscurilor, cu excepția cazurilor în care aceasta nu este adecvată circumstanțelor sau naturii respectivelor măsuri. Recurgerea la o analiză a riscurilor înainte de adoptarea unor astfel de măsuri ar trebui să faciliteze evitarea barierelor nejustificate care stau în calea circulației libere a produselor alimentare.
- (17) În cazurile în care legislația alimentară are drept scop reducerea, eliminarea și evitarea unui risc asupra sănătății, cele trei componente ale analizei riscului – evaluarea riscului, gestiunea riscului și comunicarea riscului – asigură o metodologie sistematică pentru determinarea unor măsuri eficiente, proporționale și precis orientate sau a altor acțiuni de protecție a sănătății.
- (18) Pentru a exista încredere în baza științifică a legislației alimentare, evaluările riscurilor trebuie realizate în mod independent, obiectiv și transparent, pe baza informațiilor și datelor științifice disponibile.
- (19) Se recunoaște că evaluarea științifică a riscurilor, luată separat, nu poate, în unele cazuri, să furnizeze toate informațiile pe care trebuie să se bazeze o decizie de gestiunea a riscului și că ar trebui luați în considerare și alți factori relevanți pentru subiectul respectiv, inclusiv factori care se referă la societate, economie, tradiții, etică și mediu, precum și fezabilitatea controalelor.
- (20) Principiul precauției a fost invocat pentru a se asigura protecția sănătății în Comunitate, creându-se astfel bariere în calea liberei circulații a produselor alimentare sau hranei pentru animale. De aceea, este necesar să se adopte o bază uniformă în întreaga Comunitate pentru utilizarea acestui principiu.
- (21) În împrejurările specifice în care există un risc la adresa vieții sau a sănătății, dar persistă nesiguranța științifică, principiul precauției asigură un mecanism pentru determinarea

măsurilor de gestiune a riscului sau a altor acțiuni pentru a se asigura nivelul ridicat de protecție a sănătății stabilit în Comunitate.

(22) Siguranța produselor alimentare și protecția intereselor consumatorilor reprezintă preocupări din ce în ce mai actuale pentru populație, organizații neguvernamentale, asociații profesionale, parteneri comerciali internaționali și organizații comerciale. Este necesar să se ia măsuri pentru ca încrederea consumatorilor și cea a partenerilor comerciali să fie asigurată printr-o dezvoltare deschisă și transparentă a legislației alimentare și prin măsurile luate de autoritățile publice pentru informarea populației în cazurile în care există motive rezonabile să se suspecteze că un produs alimentar prezintă un risc pentru sănătate.

(23) Siguranța și încrederea consumatorilor din Comunitate și din terțe țări sunt deosebit de importante. Comunitatea realizează tranzacții comerciale majore la nivel global cu produse alimentare și hrană pentru animale și, în acest context, a încheiat acorduri comerciale internaționale, contribuie la dezvoltarea standardelor internaționale care stau la baza legislației alimentare și sprijină principiile comerțului liber cu hrană sigură pentru animale și produse alimentare sigure și sănătoase în mod nediscriminatoriu, urmând practici comerciale corecte și etice.

(24) Este necesar să se ia măsuri pentru ca produsele alimentare și hrana pentru animale care sunt exportate sau reexportate din Comunitate să respecte legislația comunitară sau cerințele stabilite de țara importatoare. În alte împrejurări, produsele alimentare și hrana pentru animale pot fi exportate sau reexportate în cazul în care țara importatoare este de acord în mod expres. Cu toate acestea, este necesar să se asigure că, chiar în cazul în care există acordul țării importatoare, produsele alimentare care pot periclita sănătatea sau hrana pentru animale care nu prezintă siguranță nu sunt exportate sau reexportate.

(25) Este necesar să se stabilească principiile generale conform cărora pot fi comercializate produsele alimentare și hrana pentru animale, precum și obiectivele și principiile privind contribuția Comunității la realizarea standardelor internaționale și a acordurilor comerciale.

(26) Unele state membre au adoptat legislație orizontală privind siguranța produselor alimentare, impunând, în special, obligația generală ca operatorii economici să comercializeze exclusiv produsele alimentare care nu prezintă riscuri. Cu toate acestea, aceste state membre aplică criteriile de bază diferite pentru a stabili dacă un produs alimentar este sigur. Date fiind aceste abordări diferite și în absența legislației orizontale în alte state membre, pot apărea bariere în calea comerțului cu produse alimentare. Astfel de bariere pot apărea și în calea comerțului cu hrană pentru animale.

(27) În consecință, este necesar să se stabilească cerințe generale pentru ca numai produsele alimentare și hrana sigură pentru animale să poată fi comercializate, astfel încât piața internă a acestor produse să funcționeze eficient.

(28) Experiența a demonstrat că funcționarea pieței interne de produse alimentare și hrană pentru animale poate fi pusă în pericol în cazul în care este imposibil să se asigure trasabilitatea produselor alimentare și a hranei pentru animale. De aceea, este necesar să se stabilească un sistem cuprinzător de trasabilitate în afacerile cu produse alimentare și hrană pentru animale, astfel încât să se poată face retrageri orientate cu precizie și cu un scop bine determinat sau să se ofere informații consumatorilor sau oficialilor responsabili cu controlul, evitându-se astfel perturbări majore în eventualitatea apariției unor probleme în domeniul siguranței produselor alimentare.

(29) Este necesar să se ia măsuri pentru ca o societate având activități în domeniul produselor alimentare sau hranei pentru animale, inclusiv un importator, să poată identifica cel puțin societatea care a furnizat produsele alimentare, hrana pentru animale, animalele sau substanțele ce pot fi încorporate într-un produs alimentar sau în hrana pentru animale, pentru a se asigura că, în cadrul unei investigații, trasabilitatea acestora se poate face în orice etapă.

(30) Operatorii din sectorul alimentar sunt cel mai bine plasați pentru a concepe un sistem sigur de furnizare a produselor alimentare și pentru a se asigura că produsele alimentare furnizate de ei sunt sigure; astfel, ei ar trebui să aibă responsabilitatea legală principală pentru siguranța produselor alimentare. Deși acest principiu există în unele state membre și în unele componente ale legislației alimentare, în alte componente el fie nu este explicit fie responsabilitatea este asumată de autoritățile competente ale statului membru prin activitățile de control pe care le efectuează. Aceste neconcordanțe pot crea bariere în calea comerțului și

pot distorsiona concurența dintre operatorii economici implicați în activități în domeniul produselor alimentare din diferite state membre.

(31) Cerințe similare ar trebui să se aplice și hranei pentru animale și operatorilor cu activitate în domeniul hranei pentru animale.

(32) Baza științifică și tehnică a legislației comunitare legată de siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale ar trebui să contribuie la realizarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății în cadrul Comunității. Comunitatea ar trebui să aibă acces la un sprijin științific și tehnic de o înaltă calitate, independent și eficient.

(33) Problemele științifice și tehnice legate de siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale devin din ce în ce mai importante și mai complexe. Instituirea unei Autorități Europene pentru Siguranță Alimentară, denumită în continuare "Autoritatea", ar trebui să consolideze sistemul actual de sprijin științific și tehnic, care nu mai poate să răspundă solicitărilor din ce în ce mai intense.

(34) În temeiul principiilor generale privind legislația alimentară, Autoritatea ar trebui să-și asume rolul unui punct de referință științific și independent în cadrul evaluării riscurilor și astfel ar putea să sprijine funcționarea fără perturbări ale pieței interne. Este posibil să i se ceară Autorității avize privind problemele științifice litigioase, permițând astfel instituțiilor comunitare și statelor membre să ia decizii în cunoștință de cauză privind gestiunea riscului, necesare pentru a garanta siguranța produselor alimentare și hranei pentru animale și ajutând, în același timp, la evitarea fragmentării pieței interne prin adoptarea unor obstacole nejustificate sau inutile în calea liberei circulații a produselor alimentare și hranei pentru animale.

(35) Autoritatea ar trebui să fie o sursă științifică independentă de recomandări, informații și comunicări privind riscul, pentru a se îmbunătăți încrederea consumatorilor; cu toate acestea, în vederea promovării coerenței dintre funcțiile de evaluare a riscurilor, gestiunea riscului și comunicarea riscurilor, ar trebui întărită legătura dintre evaluatorii riscurilor și cei care gestionează riscurile.

(36) Autoritatea ar trebui să furnizeze o perspectivă științifică independentă și cuprinzătoare referitoare la siguranță și la alte aspecte ale întregului lanț de aprovizionare cu produse alimentare și hrană pentru animale, ceea ce implică responsabilități largi pentru Autoritate. Acestea ar trebui să includă probleme care au un impact direct sau indirect asupra siguranței lanțurilor de aprovizionare cu produse alimentare și hrană pentru animale, sănătatea și bunăstarea animalelor și sănătatea plantelor. Cu toate acestea, este necesar să se ia măsuri pentru ca Autoritatea să se concentreze asupra siguranței produselor alimentare, astfel încât misiunea sa în legătură cu problemele privind sănătatea animalelor, bunăstarea animalelor și sănătatea plantelor care nu sunt legate de siguranța lanțului de aprovizionare cu produse alimentare să fie limitată la furnizarea de consultanță științifică. Competențele Autorității ar trebui să includă, de asemenea, consultanță științifică și sprijin științific și tehnic în domeniul nutriției umane, legate de legislația comunitară și asistența acordată Comisiei la solicitarea acesteia în privința comunicațiilor legate de programele de sănătate comunitare.

(37) Deoarece unele produse autorizate în conformitate cu legislația alimentară, cum ar fi pesticidele sau aditivii din hrana pentru animale, pot implica riscuri pentru mediu sau pentru sănătatea lucrătorilor, Autoritatea ar trebui să evalueze și unele aspecte legate de protecția mediului și a lucrătorilor, în conformitate cu legislația relevantă.

(38) Pentru a se evita paralelismul în domeniul evaluărilor științifice în privința organismelor modificate genetic (OMG), Autoritatea ar trebui să furnizeze, de asemenea, consultanță științifică privind alte produse în afara celor alimentare și a hranei pentru animale legate de OMG, așa cum sunt definite de Directiva 2001/18/CE [7] și fără a aduce atingere procedurilor stabilite de aceasta.

(39) Autoritatea ar trebui să contribuie, prin asigurarea sprijinului în probleme științifice, la promovarea rolului pe care îl au Comunitatea și statele membre în dezvoltarea și stabilirea standardelor și acordurilor internaționale în privința siguranței produselor alimentare.

(40) Încrederea față de Autoritate a instituțiilor comunitare, a populației și a părților interesate este esențială. Din acest motiv, este vital să se asigure independența sa, o înaltă calitate științifică, transparență și eficiență. Cooperarea cu statele membre este și ea indispensabilă.

(41) În acest scop, Consiliul de administrație ar trebui numit astfel încât să se asigure cel mai ridicat standard de competență, o largă experiență în domeniu, de exemplu în management și în administrația publică și cea mai largă distribuție geografică în cadrul Uniunii. Aceasta ar trebui facilitată de o rotație a diferitelor țări de origine a membrilor Consiliului de administrație, nerezervându-se nici un post pentru reprezentanții unui anumit stat membru.

(42) Autoritatea trebuie să aibă mijloacele de îndeplinire a tuturor atribuțiilor care îi revin pentru îndeplinirea competențelor.

(43) Consiliul de administrație trebuie să aibă atribuțiile necesare pentru a stabili bugetul, a controla executarea acestuia, a redacta norme interne, a adopta reglementări financiare, a numi membri ai comitetului științific și ai grupurilor științifice și pentru a numi directorul executiv.

(44) Autoritatea trebuie să coopereze îndeaproape cu organismele competente din statele membre în vederea funcționării sale eficiente. Trebuie creat un forum consultativ care să consilieze directorul executiv, să constituie un mecanism de schimb de informații și să asigure o strânsă cooperare în special în privința sistemului de conectare într-o rețea. Cooperarea și schimbul adecvat de informații ar trebui, de asemenea, să reducă potențialele divergențe din consultanța științifică.

(45) Autoritatea trebuie să preia rolul comitetelor științifice de pe lângă Comisie în privința furnizării de consultanță științifică din domeniul său de competență. Este necesar să se reorganizeze aceste comitete pentru a se asigura o mai mare consecvență științifică în legătură cu lanțul de aprovizionare cu produse alimentare și pentru a le permite să lucreze mai eficient. În consecință, în cadrul Autorității trebuie instituite un comitet științific și grupuri științifice permanente pentru furnizarea acestei consultanțe.

(46) În vederea garantării independenței, membrii comitetului științific și cei ai grupurilor ar trebui să fie oameni de știință independenți, recrutați pe baza unei proceduri de solicitare deschisă.

(47) Rolul Autorității ca punct de referință științific independent înseamnă că o anumită consultanță științifică poate fi cerută nu numai de către Comisie, ci și de către Parlamentul European și statele membre. Pentru a se asigura capacitatea de coordonare și consecvența procesului de consultanță științifică, autoritatea trebuie să poată refuza sau să modifice o cerere, pe baza unor criterii prestabilite și furnizând justificări pentru aceasta. De asemenea, trebuie luate măsuri pentru a se evita consultanțele științifice divergente, iar în cazul existenței unor consultanțe științifice divergente între organismele științifice, trebuie să existe proceduri de rezolvare a divergențelor sau de punere la dispoziția celor care gestionează riscurile a unei baze transparente de informații științifice.

(48) De asemenea, Autoritatea trebuie să poată comanda studii științifice necesare pentru realizarea îndatoririlor sale, asigurându-se, în același timp, că legăturile stabilite de ea cu Comisia și cu statele membre previn paralelismele în această privință. Aceasta trebuie să se facă în mod deschis și transparent, iar Autoritatea trebuie să ia în calcul expertiza și structurile comunitare existente.

(49) Lipsa unui sistem eficient de colectare și analiză la nivel comunitar a datelor referitoare la lanțul aprovizionării cu produse alimentare este recunoscută ca o deficiență majoră. În consecință, trebuie instituit un sistem pentru colectarea și analiza datelor relevante în domeniile acoperite de Autoritate, sub forma unei rețele coordonate de către Autoritate. Este necesară revizuirea rețelelor de colectare a datelor comunitare deja existente în domeniile de competență ale Autorității.

(50) Identificarea îmbunătățită a riscurilor care apar poate fi, pe termen lung, un instrument preventiv major aflat la dispoziția statelor membre și a Comunității în cursul exercitării politicilor sale. De aceea, este necesar să se atribuie Autorității o sarcină anticipativă de colectare a informațiilor, de exercitare a vigilenței și furnizare a evaluărilor și informațiilor privind riscurile care apar, în vederea prevenirii lor.

(51) Instituirea Autorității trebuie să permită statelor membre să devină mai adânc implicate în procedurile științifice. Prin urmare, ar trebui să existe o strânsă cooperare între statele membre și Autoritate în acest scop. În special, Autoritatea ar trebui să poată conferi anumite atribuții organizațiilor din statele membre.

(52) Este necesar să se ia măsuri pentru a se realiza un echilibru între necesitatea utilizării organizațiilor naționale pentru îndeplinirea atribuțiilor pentru Autoritate și necesitatea, în scopul consecvenței generale, ca atribuțiile respective să fie îndeplinite în conformitate cu criteriile stabilite pentru astfel de atribuții. Procedurile existente pentru repartizarea atribuțiilor cu caracter științific statelor membre, în special în privința evaluării dosarelor prezentate de industrie pentru autorizarea anumitor substanțe, produse sau proceduri, ar trebui reexaminată după un an pentru a se ține seama de instituirea Autorității și de noile facilități oferite de aceasta, procedurile de evaluare rămânând cel puțin la fel de severe ca înainte.

(53) Comisia rămâne pe deplin responsabilă de comunicarea măsurilor de gestiune a riscurilor. În consecință, trebuie schimbate informații adecvate între Autoritate și Comisie. De asemenea, este necesară o cooperare strânsă între Autoritate, Comisie și statele membre pentru a se asigura coerența procesului global de comunicare.

(54) Independența Autorității și rolul său în informarea publicului înseamnă că ea ar trebui să poată comunica autonom în domeniile sale de competență, scopul său fiind acela de a furniza informații obiective, demne de încredere și care pot fi înțelese cu ușurință.

(55) Cooperarea adecvată cu statele membre și cu alte părți interesate este necesară în domeniul specific al campaniilor de informare a populației pentru a se lua în considerare orice parametri regionali și orice corelare cu politica în domeniul sănătății.

(56) Pe lângă principiile sale de funcționare bazate pe independență și transparență, Autoritatea ar trebui să fie o organizație deschisă contactelor cu consumatorii și alte grupuri interesate.

(57) Autoritatea trebuie să fie finanțată din bugetul general al Uniunii Europene. Cu toate acestea, având în vedere experiența acumulată, în special în privința prelucrării dosarelor de autorizare prezentate de industrie, ar trebui examinată posibilitatea taxelor într-o perioadă de trei ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. Procedura bugetară a Comunității rămâne aplicabilă în ceea ce privește subvențiile de la bugetul general al Uniunii Europene. De asemenea, auditarea situației contabile trebuie efectuată de Curtea de Conturi.

(58) Este necesar să se permită participarea țărilor europene care nu sunt membre ale Uniunii Europene și care au încheiat acorduri ce le obligă să transpună și să aplice legislația comunitară în domeniul care intră sub incidența prezentului regulament.

(59) În cadrul Directivei 92/59/CEE a Consiliului din 29 iunie 1992 privind siguranța generală a produselor [8] există deja un sistem rapid de alertă. Domeniul de aplicare a sistemului existent include produsele alimentare și industriale, dar nu și hrana pentru animale. Crizele recente din domeniul produselor alimentare au demonstrat necesitatea instaurării unui sistem rapid de alertă îmbunătățit și extins, cuprinzând atât produsele alimentare, cât și hrana pentru animale. Acest sistem revizuit ar trebui coordonat de Comisie și ar trebui să includă ca membri ai rețelei sale statele membre, Comisia și Autoritatea. Sistemul nu ar trebui să cuprindă măsurile Comisiei pentru schimbul timpuriu de informații în eventualitatea unei urgențe radiologice, așa cum este definită aceasta de Decizia 87/600/Euratom [9] a Consiliului.

(60) Recentele incidente în privința siguranței produselor alimentare au demonstrat necesitatea luării unor măsuri adecvate în situații de urgență pentru ca toate alimentele, indiferent de tipul și originea lor, precum și întreaga hrană pentru animale să fie supuse unor măsuri comune în eventualitatea unui risc major pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor sau pentru mediu. O astfel de abordare cuprinzătoare a măsurilor de urgență privind siguranța produselor alimentare ar trebui să permită întreprinderea unor acțiuni eficiente și să evite neconcordanțele artificiale în privința abordării unui risc major legat de produse alimentare sau de hrana pentru animale.

(61) Recentele crize din domeniul alimentelor au demonstrat și avantajele de care poate beneficia Comisia având proceduri adaptate în mod adecvat și mai rapide pentru gestionarea crizelor. Aceste proceduri organizatorice ar trebui să facă posibilă o coordonare mai bună a eforturilor și determinarea celor mai eficiente măsuri pe baza celor mai bune informații științifice. De aceea, procedurile revizuite ar trebui să ia în considerare responsabilitățile Autorității și să prevadă asistența sa tehnică și științifică sub forma consultanței în cazul unei crize alimentare.

(62) Pentru asigurarea unei abordări mai eficiente și cuprinzătoare a lanțului trofic, trebuie instituit un Comitet pentru lanțul alimentar și sănătatea animalelor care să înlocuiască

Comitetul permanent veterinar, Comitetul permanent pentru produse alimentare și Comitetul permanent pentru hrana pentru animale. În consecință, Deciziile 68/361/CEE [10], 69/414/CEE [11] și 70/372/CEE [12] ale Consiliului ar trebui abrogate. Din același motiv, Comitetul pentru lanțul alimentar și sănătatea animalelor ar trebui să înlocuiască și Comitetul permanent fitosanitar în legătură cu competența sa (pentru Directivele 76/895/CEE [13], 86/362/CEE [14], 86/363/CEE [15], 90/642/CEE [16] și 91/414/CEE [17] în domeniul produselor de protecție a plantelor și stabilirii unor niveluri maxime a reziduurilor.

(63) Măsurile necesare pentru aplicarea prezentului regulament trebuie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor de exercitare a competențelor de executare conferite Comisiei [18].

(64) Este necesar ca operatorii să aibă suficient timp să se adapteze la unele dintre cerințele stabilite de prezentul regulament și ca Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară să-și înceapă activitatea la 1 ianuarie 2002.

(65) Este important să se evite confuzia între misiunea Autorității și cea a Agenției Europene pentru Medicamente (AEM), instituită prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 [19] al Consiliului. În consecință, este necesar să se stabilească faptul că prezentul regulament nu aduce atingere competenței conferită AEEPM de către legislația comunitară, inclusiv atribuțiile conferite de Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în produsele alimentare de origine animală [20].

(66) Este necesar și adecvat pentru realizarea obiectivelor de bază ale prezentului regulament să se prevadă armonizarea conceptelor, principiilor și procedurilor care constituie o bază comună pentru legislația alimentară în cadrul Comunității și să se instituie o Autoritate Europeană pentru Siguranța Alimentară. În conformitate cu principiul proporționalității stabilit la articolul 5 din tratat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor urmărite,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectiv și domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament reprezintă baza pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor în legătură cu produsele alimentare, luând în considerare, în special, diversitatea aprovizionării cu produse alimentare, inclusiv produse tradiționale, asigurând, în același timp, funcționarea eficientă a pieței interne. El stabilește principii și responsabilități comune, mijloacele de asigurare a unei baze științifice solide, măsuri și proceduri organizatorice eficiente care să stea la baza luării deciziilor în problemele de siguranță a produselor alimentare și hranei pentru animale.

(2) În scopurile menționate la alineatul (1), prezentul regulament stabilește principiile generale care reglementează produsele alimentare și hrana pentru animale în general și siguranța acestora în special, la nivel comunitar și național.

Prezentul regulament instituie Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.

Prezentul regulament stabilește procedurile pentru problemele care au un impact direct sau indirect asupra siguranței produselor alimentare și hranei pentru animale.

(3) Prezentul regulament se aplică tuturor etapelor de producție, prelucrare și distribuție a produselor alimentare și hranei pentru animale. El nu se aplică producției primare pentru utilizarea privată casnică sau preparării, manipulării sau depozitării casnice a produselor alimentare pentru consumul casnic privat.

Articolul 2

Definiția "produselor alimentare"

În sensul prezentului regulament, "produs alimentar" (sau "aliment") înseamnă orice substanță sau produs, indiferent dacă este prelucrat, parțial prelucrat sau neprelucrat, destinat sau prevăzut în mod rezonabil a fi ingerat de oameni.

"Produsele alimentare" includ băuturile, guma de mestecat și orice substanță, inclusiv apa, încorporată în mod intenționat în produse alimentare în timpul producerii, preparării sau tratării lor. Ele includ apa după punctul de conformitate, așa cum este definit la articolul 6 din Directiva 98/83/CE și fără a aduce atingere cerințelor Directivelor 80/778/CEE și 98/83/CE.

"Produsele alimentare" nu includ:

- (a) hrana pentru animale;
- (b) animalele vii, în afara cazurilor în care ele sunt pregătite pentru introducerea pe piață pentru consumul uman;
- (c) plantele înainte de a fi recoltate;
- (d) medicamentele în sensul specificat de Directivele 65/65/CEE [21] și 92/73/CEE [22] ale Consiliului;
- (e) cosmeticele în sensul Directivei 76/768/CEE [23] a Consiliului;
- (f) tutunul și produsele din tutun în sensul Directivei 89/622/CEE [24] a Consiliului;
- (g) substanțele stupefiante sau psihotrope în sensul Convenției Unice asupra substanțelor stupefiante din 1961 și al Convenției Organizației Națiunilor Unite privind Substanțele Psihotrope din 1971;
- (h) reziduurile și substanțele contaminante.

Articolul 3

Alte definiții

În sensul prezentului regulament:

1. "legislație alimentară" înseamnă actele cu putere de lege și actele administrative referitoare la produse alimentare, în general, și la siguranța produselor alimentare în special, la nivel comunitar sau național; ea acoperă orice etapă de producție, prelucrare și distribuție a produselor alimentare și a hranei pentru animale produsă sau folosită pentru hrana pentru animale de la care se obțin produse alimentare;
2. "întreprindere cu profil alimentar" înseamnă orice întreprindere, indiferent dacă are sau nu drept scop obținerea de profit și indiferent dacă este publică sau privată, care desfășoară oricare dintre activitățile legate de orice etapă de producție, prelucrare și distribuție a produselor alimentare;
3. "operator în sectorul alimentar" înseamnă persoanele fizice sau juridice care răspund de îndeplinirea cerințelor legislației alimentare în cadrul întreprinderii cu profil alimentar aflată sub controlul lor;
4. "hrană pentru animale" (sau "produse pentru hrana pentru animale") înseamnă orice substanță sau produs, inclusiv aditivii, indiferent dacă sunt prelucrate, parțial prelucrate sau neprelucrate, destinate utilizării ca hrănire pe cale orală a animalelor;
5. "întreprindere ce operează în sectorul nutriției animalelor" înseamnă orice întreprindere, indiferent dacă are sau nu drept scop obținerea de profit și indiferent dacă este publică sau privată, desfășurând oricare dintre operațiile de producție, fabricare, prelucrare, depozitare, transport sau distribuție a hranei pentru animale, incluzând orice producător care produce, prelucrează sau depozitează hrană pentru animale în propria sa unitate;
6. "operator cu activitate în domeniul hranei pentru animale" înseamnă persoanele fizice sau juridice responsabile pentru asigurarea respectării cerințelor legislației alimentare în întreprinderea ce operează în sectorul nutriției animalelor aflată sub controlul său;
7. " comerț cu amănuntul" înseamnă manipularea și/sau prelucrarea produselor alimentare și depozitarea lor în punctele de vânzare sau livrare către consumatorul final și include terminalele de distribuție, operațiunile de catering, cantine de fabrică, catering instituțional, restaurante și alte operațiuni similare în domeniul serviciilor alimentare, magazine, centre de distribuție tip supermarket și puncte de vânzare en gros;
8. "introducerea pe piață" înseamnă deținerea produselor alimentare sau a hranei pentru animale în scopul vânzării, inclusiv oferirea pentru vânzare sau orice altă formă de transfer, indiferent dacă este gratuită sau nu, și însăși vânzarea, distribuția și alte forme de transfer;

9. "risc" înseamnă o funcție a probabilității unui efect negativ asupra sănătății și gravitatea aceluși efect, determinat de un pericol;
10. "analiza riscului" înseamnă un proces constând din trei componente interconectate: evaluarea riscului, gestiunea riscului și comunicarea riscului;
11. "evaluarea riscului" înseamnă un proces cu baze științifice, constând din patru etape: identificarea pericolului, caracterizarea pericolului, evaluarea expunerii și caracterizarea riscului;
12. "gestiunea riscului" înseamnă procesul, diferit de evaluarea riscului, de apreciere a politicilor alternative prin consultarea părților interesate, luând în considerare evaluarea riscului și alți factori legitimi și, dacă este necesar, selectând opțiunile de prevenire și control adecvate;
13. "comunicarea riscului" înseamnă schimbul interactiv de informații și opinii, pe întreaga durată a procesului de analiză a riscului, cu privire la pericole și riscuri, factori legați de risc și perceperea riscului, între evaluatorii riscurilor, cei care gestionează riscurile, întreprinderile ce operează în sectorul nutriției animalelor și cele cu profil alimentar, comunitatea academică și alte părți interesate, inclusiv explicarea constatărilor evaluărilor de risc și baza deciziilor de gestiune a riscurilor;
14. "pericol" înseamnă un agent biologic, chimic sau fizic aflat în produse alimentare sau hrană pentru animale sau o stare a acestora, având potențialul de a cauza un efect negativ asupra sănătății;
15. "trasabilitate" înseamnă capacitatea de a depista și a urmări anumite produse alimentare, hrană pentru animale, un animal de la care se obțin produse alimentare sau o substanță destinată încorporării sau care este de așteptat să fie încorporată în anumite produse alimentare sau hrană pentru animale, pe parcursul tuturor etapelor de producție, prelucrare și distribuție;
16. "etapele de producție, prelucrare și distribuție" înseamnă oricare etapă, inclusiv importul, începând cu și incluzând producția primară a unui produs alimentar și terminând cu și incluzând depozitarea, transportul, vânzarea sau furnizarea sa către consumatorul final și, atunci când este cazul, importul, producția, fabricarea, depozitarea, transportul, distribuția, vânzarea și furnizarea hranei pentru animale;
17. "producția primară" înseamnă producția, creșterea sau cultivarea produselor primare, incluzând recoltarea, mulsul și producția de animale de crescătorie înainte de abatorizare. Ea include, de asemenea, vânătoarea și pescuitul, precum și colectarea produselor de la animale și plante sălbatice;
18. "consumatorul final" înseamnă ultimul consumator al unui produs alimentar care nu folosește produsul ca parte a unei operații sau activități din domeniul de activitate al unei întreprinderi cu profil alimentar.

CAPITOLUL II

LEGISLAȚIA ALIMENTARĂ GENERALĂ

Articolul 4

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul capitol se referă la toate etapele producției, prelucrării și distribuției produselor alimentare și, de asemenea, a hranei pentru animale produsă pentru sau oferită ca hrană animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (2) Principiile stabilite la articolele 5 – 10 formează un cadru general de natură orizontală ce trebuie urmat atunci când se iau măsuri.
- (3) Principiile și procedurile existente ale legislației alimentare se adaptează cât mai curând posibil și până la 1 ianuarie 2007 în vederea conformării cu dispozițiile articolelor 5 – 10.
- (4) Până la această dată și prin derogare de la dispozițiile alineatului (2), se aplică legislația existentă, luând în considerare principiile stabilite la articolele 5 – 10.

SECȚIUNEA 1

PRINCIPIILE GENERALE ALE LEGISLAȚIEI ALIMENTARE

Articolul 5

Obiective generale

(1) Legislația alimentară urmărește unul sau mai multe obiective generale privind un nivel ridicat de protecție a vieții și sănătății umane și protecția intereselor consumatorilor, incluzând practici corecte în comerțul alimentară, luând în considerare, atunci când este cazul, protecția sănătății și bunăstării animalelor, sănătatea plantelor și mediul înconjurător.

(2) Legislația alimentară are drept scop realizarea liberei circulații în Comunitate a produselor alimentare și hranei pentru animale, fabricate sau comercializate în conformitate cu principiile și cerințele generale din prezentul capitol.

(3) Atunci când există standarde internaționale sau finalizarea lor este iminentă, ele se iau în considerare în dezvoltarea sau adaptarea legislației alimentare, cu excepția cazurilor în care aceste standarde sau părțile lor relevante ar fi mijloace ineficiente sau inadecvate pentru îndeplinirea obiectivelor legitime ale legislației alimentare sau a cazurilor în care ele ar avea drept rezultat un nivel diferit de protecție față de cel determinat ca adecvat în Comunitate.

Articolul 6

Analiza riscului

(1) Pentru realizarea obiectivului general al unui nivel ridicat al protecției vieții și sănătății umane, legislația alimentară se bazează pe analiza riscurilor, cu excepția cazurilor în care aceasta nu este adecvată împrejurărilor sau naturii măsurii.

(2) Evaluarea riscului se bazează pe dovezile științifice disponibile și este realizată în mod independent, obiectiv și transparent.

(3) Gestiunea riscului ia în considerare rezultatele evaluării riscului și, în special, avizele Autorității prevăzute la articolul 22, alți factori legitimi pentru problema în cauză și principiul precauției, atunci când condițiile stabilite la articolul 7 alineatul (1) sunt relevante pentru realizarea obiectivelor generale ale legislației alimentare, stabilite la articolul 5.

Articolul 7

Principiul precauției

(1) În împrejurări specifice în care, în urma unei evaluări a informațiilor disponibile, se identifică posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății, dar persistă incertitudinea științifică, pot fi adoptate măsuri provizorii de gestiune a riscului, necesare pentru asigurarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în Comunitate, până la apariția unor noi informații științifice pentru o evaluare mai cuprinzătoare a riscului.

(2) Măsurile adoptate pe baza alineatului (1) trebuie să fie proporționale și să nu impună restricții comerciale mai mari decât este necesar pentru realizarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în Comunitate, acordându-se atenție fezabilității tehnice și economice, precum și altor factori considerați legitimi pentru problema respectivă. Măsurile se revizuiesc într-o perioadă de timp rezonabilă, în funcție de natura riscului identificat la adresa vieții sau sănătății și de tipul de informații științifice necesare pentru clarificarea incertitudinii științifice și realizarea unei evaluări mai cuprinzătoare a riscului.

Articolul 8

Protecția intereselor consumatorilor

(1) Legislația alimentară are drept obiectiv protejarea intereselor consumatorilor și asigură o bază care le permite acestora să facă o alegere în cunoștință de cauză în legătură cu produsele alimentare pe care le consumă. Ea are drept scop prevenirea:

(a) practicilor frauduloase sau înșelătoare;

(b) contrafacerii produselor alimentare;

(c) oricăror alte practici care pot induce în eroare consumatorul.

SECȚIUNEA 2

PRINCIPIILE TRANSPARENȚEI

Articolul 9

Consultarea publicului

Publicul este consultat în mod deschis și transparent, direct sau prin organismele reprezentative, în timpul pregătirii, evaluării și revizuirii legislației alimentare, cu excepția cazurilor în care urgența problemei respective nu permite aceasta.

Articolul 10

Informarea publicului

Fără a aduce atingere prevederilor aplicabile ale legislației comunitare și interne privind accesul la documente, în cazurile în care există motive rezonabile să se suspecteze că anumite produse alimentare sau hrană pentru animale pot prezenta un risc pentru sănătatea umană sau pentru sănătatea animalelor, atunci, în funcție de natura, gravitatea și dimensiunile riscului respectiv, autoritățile publice iau măsuri adecvate pentru informarea publicului general cu privire la natura riscului pentru sănătate, identificând, în cea mai mare măsură, produsele alimentare sau hrana pentru animale ori tipul de produse alimentare sau de hrană pentru animale, riscul pe care acestea îl pot prezenta și măsurile care se iau sau sunt pe cale să se ia în vederea prevenirii, reducerii sau eliminării aceluși risc.

SECȚIUNEA 3

OBLIGAȚIILE GENERALE ÎN COMERȚUL ALIMENTAR

Articolul 11

Produse alimentare și hrana pentru animale importate în Comunitate

Produse alimentare și hrana pentru animale importate în Comunitate în vederea introducerii pe piață în Comunitate trebuie să satisfacă cerințele relevante ale legislației alimentare sau condițiile recunoscute de Comunitate ca fiind cel puțin echivalente cu acestea sau, în cazurile în care există un acord specific între Comunitate și țara exportatoare, cerințele conținute în respectivul document.

Articolul 12

Produse alimentare și hrana pentru animale exportate din Comunitate

(1) Produse alimentare sau hrana pentru animale exportate sau reexportate din Comunitate în vederea introducerii pe piața unei țări trebuie să satisfacă cerințele relevante ale legislației alimentare, în afara cazurilor în care autoritățile din țara importatoare cer altfel sau în conformitate cu legile, reglementările, standardele, codurile de practică și alte proceduri juridice și administrative în vigoare în țara importatoare.

În alte împrejurări, cu excepția cazurilor în care produsele alimentare sunt dăunătoare sănătății sau hrana pentru animale nu prezintă siguranță, produsele alimentare și hrana pentru animale pot fi exportate sau reexportate numai în cazul în care autoritățile competente din țara de destinație și-au exprimat, în mod expres, acordul, după ce au primit informații complete în legătură cu motivele pentru care și împrejurările în care produsele alimentare respective sau hrana pentru animale nu au putut fi introduse pe piață în Comunitate.

(2) În cazurile în care se aplică dispozițiile unui acord bilateral încheiat între Comunitate sau unul dintre statele sale membre și o terță țară, produsele alimentare și hrana pentru animale exportate din Comunitate sau din statul membru respectiv către țara terță trebuie să îndeplinească dispozițiile menționate.

Articolul 13

Standarde internaționale

Fără a aduce atingere drepturilor și obligațiilor lor, Comunitatea și statele membre:

(a) contribuie la dezvoltarea standardelor tehnice internaționale pentru produse alimentare și hrană pentru animale și a standardelor sanitare și fitosanitare;

(b) promovează coordonarea activității în domeniul standardelor alimentare și privind hrana pentru animale desfășurată de organizații internaționale guvernamentale și neguvernamentale;

(c) contribuie, în cazurile în care acest aspect este relevant și adecvat, la dezvoltarea acordurilor privind recunoașterea echivalenței măsurilor specifice privind produsele alimentare și hrana pentru animale;

(d) acordă o atenție deosebită necesităților speciale de dezvoltare, financiare și comerciale ale țărilor în curs de dezvoltare, astfel încât standardele internaționale să nu creeze obstacole inutile în calea exporturilor din țările în curs de dezvoltare;

(e) promovează coerența dintre standardele tehnice internaționale și legislația alimentară, asigurându-se, în același timp, că nivelul ridicat de protecție adoptat în Comunitate nu este diminuat.

SECȚIUNEA 4

CERINȚE GENERALE ALE LEGISLAȚIEI ALIMENTARE

Articolul 14

Cerințe privind siguranța produselor alimentare

(1) Nu sunt introduse pe piață produse alimentare care nu prezintă siguranță.

(2) Se spune despre produse alimentare că nu prezintă siguranță atunci când se consideră că acestea:

(a) sunt dăunătoare sănătății;

(b) nu sunt adecvate consumului uman.

(3) Atunci când se determină dacă un produs alimentar prezintă sau nu siguranță, trebuie să se aibă în vedere:

(a) condițiile normale de folosire a produsului alimentar de către consumator și în fiecare etapă de producție, prelucrare și distribuție;

(b) informațiile furnizate consumatorului, inclusiv informațiile de pe etichetă sau alte informații general disponibile pentru consumator în privința evitării unor anumite efecte negative asupra sănătății ale unui anumit produs alimentar sau ale unei anumite categorii de produse alimentare.

(4) Atunci când se determine dacă un produs alimentar dăunează sănătății, trebuie să se aibă în vedere:

(a) nu numai efectele probabile imediate și/sau pe termen scurt sau lung ale aceluși produs alimentar asupra sănătății unei persoane care îl consumă, dar și asupra generațiilor următoare;

(b) efectele toxice cumulative probabile;

(c) sensibilitatea deosebită, din punct de vedere al sănătății, a unei categorii specifice de consumatori, atunci când produsul alimentar este destinat acelei categorii de consumatori.

(5) Atunci când se determină dacă un produs alimentare nu este adecvat consumului uman, trebuie să se aibă în vedere dacă produsul alimentare este inacceptabil pentru consumul uman potrivit utilizării căreia îi era destinat, din motive de contaminare, indiferent dacă aceasta se face printr-o substanță străină sau în alt mod sau prin putrefacție, deteriorare sau descompunere.

(6) În cazurile în care un produs alimentar care nu prezintă siguranță face parte dintr-un transport, dintr-un lot sau dintr-o șarjă de mărfuri alimentare din aceeași clasă sau având aceeași descriere, se presupune că toate produsele alimentare din respectivul transport, lot sau șarjă nu prezintă nici ele siguranță, în afara cazurilor în care, în urma unei evaluări detaliate, nu există nici o dovadă că restul transportului, lotului sau șarjei nu prezintă siguranță.

(7) Produsele alimentare care sunt în conformitate cu prevederile comunitare speciale ce reglementează siguranța produselor alimentare se consideră ca ne reprezentând riscuri cu privire la aspectele acoperite de dispozițiile comunitare speciale.

(8) Conformitatea unui produs alimentar cu dispozițiile speciale aplicabile aceluși produs alimentar nu împiedică autoritățile competente să ia măsuri adecvate de impunere a restricțiilor privind introducerea sa pe piață sau să solicite retragerea sa de pe piață, în cazurile în care există motive să se suspecteze că, în ciuda acestei conformități, produsul alimentare respectiv prezintă riscuri din punct de vedere al siguranței produselor alimentare.

(9) În cazul în care nu există prevederi comunitare speciale, se consideră că produsele alimentare nu prezintă riscuri atunci când se conformează prevederilor speciale ale legislației

alimentare interne a statului membru pe al cărui teritoriu se comercializează alimentul respectiv, astfel de prevederi fiind redactate și aplicate fără a se aduce atingere prevederilor tratatului, în special articolelor 28 și 30.

Articolul 15

Cerințe privind siguranța hranei pentru animale

- (1) Hrana pentru animale nu se introduce pe piață sau nu se oferă nici unui animal de la care se obțin produse alimentare dacă nu prezintă siguranță.
- (2) Se consideră că utilizarea hranei pentru animale nu prezintă siguranță în cazul în care:
 - are un efect negativ asupra sănătății umane sau a sănătății animalelor;
 - produsele alimentare obținute de la animale pentru producția de alimente devin un factor de risc pentru consumul uman.
- (3) În cazul în care o anumită hrană pentru animale care a fost identificată ca neconformă cu cerințele privind siguranța hranei pentru animale provine dintr-un transport, lot sau șarjă de hrană pentru animale din aceeași clasă sau cu aceeași descriere, se presupune că întreaga cantitate de hrană pentru animale din acel transport, lot sau șarjă este afectată, în afara cazului în care, în urma unei evaluări detaliate, nu există nici o dovadă că restul transportului, lotului sau șarjei nu sunt conforme cu cerința de siguranță a hranei pentru animale.
- (4) Hrana pentru animale, care este conformă cu dispoziții comunitare speciale de reglementare a siguranței hranei pentru animale, este considerată de calitate sigură din perspectiva aspectelor prevăzute de dispozițiile comunitare speciale.
- (5) Conformitatea unei hrane pentru animale cu dispozițiile speciale aplicabile acelei hrane pentru animale nu împiedică autoritățile competente să ia măsuri adecvate de impunere a restricțiilor privind introducerea acesteia pe piață ori să solicite retragerea sa de pe piață în cazurile în care există motive să se considere că, în pofida acestei conformități, hrana pentru animale nu prezintă siguranță.
- (6) În cazul în care nu există dispoziții comunitare speciale, se consideră că hrana pentru animale prezintă siguranță atunci când este conformă cu dispozițiile speciale ale legislației interne în domeniul siguranței hranei pentru animale a statului membru pe al cărui teritoriu se află în circulație hrana pentru animale respectivă, astfel de dispoziții fiind redactate și aplicate fără a aduce atingere tratatului, în special articolelor 28 și 30.

Articolul 16

Prezentare

Fără a aduce atingere dispozițiilor speciale din legislația alimentară, etichetarea, publicitatea și prezentarea produselor alimentare sau a hranei pentru animale, inclusiv forma, aspectul sau ambalajul lor, materialele de ambalare folosite, modul în care sunt aranjate și cadrul în care sunt expuse, precum și informațiile oferite în legătură cu acestea prin orice mijloc de informare în masă nu trebuie să inducă în eroare consumatorii.

Articolul 17

Responsabilități

- (1) Operatorii din sectorul produselor alimentare și operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale iau măsuri, în toate etapele producerii, prelucrării și distribuției din unitatea aflată sub controlul lor, astfel încât produsele alimentare sau hrana pentru animale să satisfacă cerințele legislației alimentare care sunt relevante pentru activitățile lor și verifică îndeplinirea acestor cerințe.
- (2) Statele membre aplică legislația alimentară, monitorizează și verifică respectarea cerințelor relevante ale legislației alimentare de către operatorii din sectorul alimentar și operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale în toate etapele producerii, prelucrării și distribuției.

În acest scop, statele membre practică un sistem de controale oficiale și alte activități, conform împrejurărilor, inclusiv comunicarea către public a siguranței și riscului produselor alimentare și hranei pentru animale, supravegherea siguranței alimentelor și a hranei pentru animale și alte activități de monitorizare cuprinzând toate etapele de producție, prelucrare și distribuție.

De asemenea, statele membre stabilesc normele privind măsurile și penalizările aplicabile pentru încălcarea legislației alimentare și hranei pentru animale. Măsurile și penalizările prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

Articolul 18

Trasabilitatea

(1) Trasabilitatea produselor alimentare, a hranei pentru animale, a animalelor de la care se obțin produse alimentare și a oricărei alte substanțe destinată sau prevăzută a fi încorporată într-un produs alimentar sau în hrana pentru animale se stabilește pentru toate etapele producției, prelucrării și distribuției.

(2) Operatorii din sectorul alimentar și operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale trebuie să poată identifica orice persoană de la care au fost aprovizionați cu un produs alimentar, o hrană pentru animale, un animal de la care se obțin produse alimentare sau orice substanță destinată sau prevăzută să fie încorporată într-un produs alimentar sau hrană pentru animale.

În acest scop, acești operatori dispun de sisteme și proceduri care permit ca aceste informații să fie puse la dispoziția autorităților competente, la cerere.

(3) Operatorii din sectorul alimentar și operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale dispun de sisteme și proceduri pentru identificarea celorlalte societăți către care au fost furnizate produsele lor. Aceste informații sunt puse la dispoziția autorităților competente, la cerere.

(4) Produsele alimentare sau hrana pentru animale care sunt introduse pe piață sau este de așteptat să fie introduse pe piață în Comunitate sunt etichetate sau identificate în mod corespunzător pentru facilitarea trasabilității lor, prin documentație sau informații adecvate, în conformitate cu cerințele relevante ale dispozițiilor mai speciale.

(5) În conformitate cu procedura stabilită la articolul 58 alineatul (2), pot fi adoptate dispoziții pentru aplicarea cerințelor prezentului articol în sectoare specifice.

Articolul 19

Responsabilități în domeniul produselor alimentare: operatorii din sectorul alimentar

(1) În cazul în care un operator din sectorul alimentar consideră sau are motive să creadă că un produs alimentar pe care l-a importat, produs, prelucrat, fabricat sau distribuit nu satisface cerințele privind siguranța produselor alimentare, el inițiază de îndată procedurile pentru retragerea produsului alimentar respectiv de pe piață în cazul în care produsul alimentar a ieșit de sub controlul imediat al respectivului operator inițial și informează despre aceasta autoritățile competente. În cazul în care produsul ar putea să fi ajuns la consumator, operatorul informează, în mod eficient și precis, consumatorii în legătură cu motivul retragerii acestuia și, dacă este necesar, retrag de la consumatori produsele care le-au fost deja furnizate, atunci când alte măsuri nu sunt suficiente pentru realizarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății.

(2) Un operator din sectorul alimentar responsabil pentru activități de vânzare cu amănuntul și distribuție care nu afectează ambalarea, etichetarea, siguranța sau integritatea produselor alimentare inițiază, în limitele activităților sale, proceduri de retragere de pe piață a produselor care nu satisfac cerințele de siguranță a produselor alimentare și participă la procesul de siguranță a produselor alimentare transmitând mai departe informațiile necesare pentru trasabilitatea unui produs alimentar, cooperând la acțiunile întreprinse de producători, prelucrători, fabricanți și/sau autoritățile competente.

(3) Un operator din sectorul alimentar informează de îndată autoritățile competente dacă el consideră sau are motive să creadă că un produs alimentar care este introdus pe piață poate fi dăunător pentru sănătatea umană. Operatorii economici informează autoritățile competente în legătură cu acțiunile întreprinse pentru prevenirea riscurilor asupra consumatorului final și nu împiedică sau descurajează orice persoană să coopereze, în conformitate cu legislația internă și practica legală, cu autoritățile competente, în cazurile în care aceasta ar putea preveni, reduce sau elimina un risc rezultat dintr-un produs alimentar.

(4) Operatorii din sectorul alimentar cooperează cu autoritățile competente la acțiunile întreprinse pentru evitarea sau reducerea riscurilor prezentate de un produs alimentar pe care ei îl furnizează sau l-au furnizat.

Articolul 20

Responsabilități în domeniul hranei pentru animale: operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale

(1) În cazul în care un operator cu activitate în domeniul hranei pentru animale consideră sau are motive să creadă că o anumită hrană pentru animale pe care a importat-o, produs-o, prelucrat-o, fabricat-o sau distribuit-o nu satisface cerințele de siguranță privind hrana pentru animale, el inițiază de îndată procedurile pentru retragerea hranei pentru animale respective de pe piață și informează despre aceasta autoritățile competente. În aceste împrejurări sau, în cazul articolului 15 alineatul (3), în cazul în care șarja, lotul sau transportul respectiv nu îndeplinesc cerințele privind siguranța hranei pentru animale, hrana pentru animale respectivă este distrusă, în afara cazurilor în care autoritatea competentă este altfel satisfăcută. Operatorul informează, în mod eficient și precis, utilizatorii hranei pentru animale în legătură cu motivul retragerii acesteia și, dacă este necesar, retrage de la ei produsele care le-au fost deja furnizate, atunci când alte măsuri nu sunt suficiente pentru realizarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății.

(2) Un operator cu activitate în domeniul hranei pentru animale responsabil de activități de vânzare cu amănuntul și distribuție care nu afectează ambalarea, etichetarea, siguranța sau integritatea hranei pentru animale inițiază, în limitele activităților sale, proceduri de retragere de pe piață a produselor care nu satisfac cerințele de siguranță a hranei pentru animale și participă la procesul de siguranță a produselor alimentare transmitând mai departe informațiile necesare pentru trasabilitatea hranei pentru animale, cooperând la acțiunile întreprinse de producători, prelucrători, fabricanți și/sau autoritățile competente.

(3) Un operator cu activitate în domeniul hranei pentru animale notifică de îndată autoritățile competente în cazul în care consideră sau are motive să creadă că o anumită hrană pentru animale introdusă pe piață ar putea să fie neconformă cu cerințele privind siguranța hranei pentru animale. El informează autoritățile competente în legătură cu acțiunile întreprinse pentru prevenirea riscurilor rezultate din utilizarea hranei pentru animale și nu împiedică sau descurajează orice persoană să coopereze, în conformitate cu legislația internă și practica legală, cu autoritățile competente, în cazurile în care aceasta ar putea preveni, reduce sau elimina un risc rezultat dintr-o hrană pentru animale.

(4) Operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale colaborează cu autoritățile competente la acțiunile întreprinse pentru evitarea sau reducerea riscurilor prezentate de o hrană pentru animale pe care ei o furnizează ori au furnizat-o.

Articolul 21

Răspunderea

Dispozițiile prezentului capitol nu aduc atingere Directivei 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește răspunderea pentru produsele cu defect [25].

CAPITOLUL III

AUTORITATEA EUROPEANĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTARĂ

SECȚIUNEA 1

COMPETENȚE ȘI ATRIBUȚII

Articolul 22

Competențele autorității

(1) Se instituie Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, denumită în continuare "Autoritatea".

(2) Autoritatea asigură consultanță științifică precum și asistență tehnică și științifică pentru legislația și politicile Comunității în toate domeniile care au un impact direct sau indirect asupra siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale. Ea furnizează informații independente referitoare la toate chestiunile din aceste domenii și notifică riscurile.

(3) Autoritatea contribuie la realizarea unui nivel ridicat de protecție a vieții și sănătății umane și, în această privință, ține seama de sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și mediul înconjurător, în contextul funcționării pieței interne.

(4) Autoritatea colectează și analizează datele care permit caracterizarea și monitorizarea riscurilor cu impact direct sau indirect asupra siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale.

(5) Competențele Autorității includ, de asemenea, furnizarea de:

(a) consultanță științifică precum și asistență tehnică și științifică privind nutriția umană în legătură cu legislația comunitară și, la cererea Comisiei, asistență privind notificarea în ceea ce privește problemele de nutriție în cadrul programului de sănătate comunitar;

(b) consultanță științifică cu privire la probleme legate de sănătatea și bunăstarea animalelor și sănătatea plantelor;

(c) consultanță științifică privind alte produse în afara produselor alimentare și hranei pentru animale, legat de organismele modificate genetic, așa cum sunt definite de Directiva 2001/18/CE și fără a aduce atingere procedurilor stabilite de aceasta.

(6) Autoritatea furnizează consultanță științifică care servește drept bază științifică pentru elaborarea și adoptarea de măsuri comunitare în domeniile care țin de competența sa.

(7) Autoritatea își îndeplinește atribuțiile în condițiile care îi permit să servească drept punct de referință având în vedere independența sa, calitatea științifică și tehnică a avizelor pe care le emite și informațiile pe care le difuzează, transparența procedurilor și a metodelor sale de operare, precum și grija cu care îndeplinește misiunile ce i-au fost atribuite.

Autoritatea funcționează în strânsă cooperare cu organismele competente din statele membre care îndeplinesc atribuții similare.

(8) Autoritatea, Comisia și statele membre cooperează pentru promovarea unei coerențe efective între funcțiile de evaluare a riscului, gestiunea riscului și comunicarea riscului.

(9) Statele membre cooperează cu Autoritatea pentru asigurarea îndeplinirii competențelor sale.

Articolul 23

Atribuțiile Autorității

Atribuțiile Autorității sunt următoarele:

(a) să furnizeze instituțiilor comunitare și statelor membre cea mai bună consultanță științifică în toate cazurile prevăzute de legislația comunitară și în privința oricăror probleme care sunt de competența sa;

(b) să promoveze și să coordoneze realizarea unor metodologii uniforme de evaluare a riscului în domeniile ce fac parte din atribuțiile sale;

(c) să furnizeze asistență științifică și tehnică Comisiei în domeniile care țin de competența sa și, atunci când i se cere aceasta, în interpretarea și analiza avizelor privind evaluarea riscului;

(d) să comande studii științifice necesare pentru realizarea misiunii sale;

(e) să caute, să colecteze, să colaționeze, să analizeze și să rezume date științifice și tehnice din domeniile care se încadrează în misiunea sa;

(f) să întreprindă acțiuni de identificare și caracterizare a riscurilor ce pot apărea în domeniile aflate în cadrul misiunii sale;

(g) să instituie un sistem de rețele de organizații funcționând în domeniile care țin de competența sa și să răspundă pentru funcționarea lor;

(h) să asigure asistență științifică și tehnică, la cererea Comisiei, pentru procedurile de gestionare a crizelor implementate de Comisie cu privire la siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale;

(i) să asigure asistență științifică și tehnică, la cererea Comisiei, în vederea îmbunătățirii cooperării dintre Comunitate, statele candidate, organizațiile internaționale și țările terțe, în domeniile care se încadrează în misiunea sa;

(j) să ia măsuri pentru ca publicul și părțile interesate să primească informații rapide, demne de încredere, obiective și cuprinzătoare în domeniile care se încadrează în misiunea sa;

(k) să își exprime, în mod independent, propriile concluzii și orientări în problemele care se încadrează în misiunea sa;

(l) să execute oricare altă sarcină care i se atribuie de către Comisie în cadrul misiunii sale.

SECȚIUNEA 2

ORGANIZAREA

Articolul 24

Organismele Autorității

Autoritatea cuprinde:

- (a) un Consiliu de administrație;
- (b) un director executiv și personalul său;
- (c) un forum consultativ;
- (d) un comitet științific și grupuri științifice.

Articolul 25

Consiliul de administrație

(1) Consiliul de administrație este compus din 14 membri numiți de Consiliu cu consultarea Parlamentului European, în baza unei liste redactată de Comisie, care include un număr de candidați substanțial mai mare decât numărul de membri ce urmează a fi numiți, plus un reprezentant al Comisiei. Patru dintre membri trebuie să fi lucrat în organizații reprezentând consumatorii și alte interese din lanțul trofic.

Lista redactată de către Comisie, însoțită de documentația relevantă, se transmite Parlamentului European. În cel mai scurt timp și în trei luni de la comunicare, Parlamentul European poate să transmită avizul său Consiliului, care numește apoi Consiliul de administrație.

Membrii Consiliului de administrație se numesc astfel încât să se asigure cele mai ridicate standarde de competență, o gamă largă de experiențe în materie și, în concordanță cu acestea, o cât mai mare repartizare geografică pe teritoriul Uniunii.

(2) Mandatul membrilor este de patru ani și poate fi reînnoit o singură dată. Cu toate acestea, pentru primul mandat, această perioadă este de șase ani pentru jumătate dintre membri.

(3) Consiliul de administrație adoptă regulamentul intern al Autorității pe baza unei propuneri a directorului executiv. Regulamentul se dă publicității.

(4) Consiliul de administrație alege unul dintre membrii săi ca președinte pentru o perioadă de doi ani, care poate fi reînnoită.

(5) Consiliul de administrație își adoptă regulamentul de procedură.

În cazul în care nu se prevede altfel, Consiliul de administrație hotărăște prin majoritatea membrilor săi.

(6) Consiliul de administrație se întrunește la invitația președintelui sau la solicitarea a cel puțin o treime din membrii săi.

(7) Consiliul de administrație se asigură că autoritatea își îndeplinește competențele și execută atribuțiile care îi revin în condițiile stabilite de prezentul regulament.

(8) Anual, înainte de 31 ianuarie, Consiliul de administrație adoptă agenda de lucru a Autorității pentru anul următor. De asemenea, el adoptă un program multianual revizibil. Consiliul de administrație se asigură că aceste programe sunt conforme cu prioritățile legislative și de politică ale Comunității în domeniul siguranței produselor alimentare.

Anual, înainte de 30 martie, Consiliul de administrație adoptă raportul general privind activitățile Autorității pentru anul anterior.

(9) Consiliul de administrație, după ce primește aprobarea Comisiei și avizul Curții de Conturi, adoptă regulamentul financiar al Autorității care stabilește în special procedura de elaborare și execuție a bugetului Autorității, în conformitate cu articolul 142 din Regulamentul financiar din

21 decembrie 1977 aplicabil bugetului general al Comunităților Europene [26] și cu cerințele legislative privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă.

(10) Directorul executiv participă la ședințele Consiliului de administrație fără drept de vot și asigură secretariatul. Consiliul de administrație invită președintele comitetului științific să participe la ședințele sale, fără drept de vot.

Articolul 26

Directorul executiv

(1) Directorul executiv este numit de Consiliul de administrație pe baza unei liste de candidați propusă de Comisie după un concurs deschis, în urma publicării în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene și în alte publicații a unei invitații de manifestare a interesului, pe o perioadă de cinci ani, cu posibilitatea reînnoirii mandatului. Înainte de numire, candidatul desemnat de Consiliul de administrație este invitat de îndată să facă o declarație în fața Parlamentului European și să răspundă la întrebările puse de membrii acestei instituții. Directorul executiv poate fi îndepărtat din funcție prin votul majorității membrilor Consiliului de administrație.

(2) Directorul executiv este reprezentantul legal al Autorității și răspunde de:

(a) administrarea de zi cu zi a Autorității;

(b) elaborarea unei propuneri pentru programele de lucru ale Autorității, prin consultări cu Comisia;

(c) aplicarea programelor de lucru și a deciziilor adoptate de Consiliul de administrație;

(d) asigurarea sprijinului științific, tehnic și administrativ adecvat pentru comitetul științific și grupurile științifice;

(e) asigurarea îndeplinirii atribuțiilor de către Autoritate în conformitate cu cerințele utilizatorilor săi, în special cu privire la caracterul adecvat al serviciilor furnizate și a timpului necesar;

(f) elaborarea unei declarații a veniturilor și cheltuielilor și execuția bugetului Autorității;

(g) toate problemele de personal;

(h) dezvoltarea și menținerea contactului cu Parlamentul European, precum și asigurarea unui dialog regulat cu comitetele sale relevante.

(3) În fiecare an, directorul executiv înaintează spre aprobare Consiliului de administrație:

(a) un proiect de raport general referitor la toate activitățile Autorității în anul anterior;

(b) proiecte de programe de lucru;

(c) proiectul situației financiare anuale pentru anul anterior;

(d) proiectul de buget pentru anul următor.

În urma adoptării de către Consiliul de administrație, directorul executiv înaintează raportul general și programele către Parlamentul European, Consiliu, Comisie și statele membre și ia măsuri pentru publicarea lor.

(4) Directorul executiv aprobă toate cheltuielile financiare ale Autorității și raportează Consiliului de administrație în privința Activităților autorității.

Articolul 27

Forumul consultativ

(1) Forumul consultativ este compus din reprezentanți ai organismelor competente din statele membre care execută atribuții similare ce cele ale Autorității, fiecare stat membru desemnând câte un reprezentant. Reprezentanții pot fi înlocuiți de supleanți, numiți în același timp.

(2) Membrii forumului consultativ nu pot fi membri ai Consiliului de administrație.

(3) Forumul consultativ consiliază directorul executiv în îndeplinirea îndatoririlor sale în conformitate cu prezentul regulament, în special pentru redactarea unei propuneri privind programul de lucru al Autorității. Directorul executiv poate solicita, de asemenea, consultanță din partea forumului consultativ în privința stabilirii unei ordini de priorități a solicitărilor de consultanță științifică.

(4) Forumul consultativ constituie un mecanism pentru un schimb de informații asupra riscurilor potențiale și colectarea într-un fond comun a cunoștințelor. El asigură o strânsă cooperare între Autoritate și organismele competente din statele membre, în special în privința următoarelor aspecte:

- (a) evitarea dublării studiilor științifice ale Autorității cu cele ale statelor membre, în conformitate cu articolul 32;
 - (b) în împrejurările identificate la articolul 30 alineatul (4), în cazul în care Autoritatea și un organism național sunt obligate să coopereze;
 - (c) promovarea realizării unei rețele europene de organizații ce activează în domeniile care se încadrează în misiunea Autorității, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1);
 - (d) cazurile în care Autoritatea sau un stat membru constată apariția unui risc.
- (5) Forumul consultativ este prezidat de directorul executiv. El se întrunește cu regularitate la invitația președintelui său sau la solicitarea unei treimi dintre membrii săi și de cel puțin patru ori pe an. Procedurile sale de funcționare sunt specificate în regulamentul intern al Autorității și sunt făcute publice.
- (6) Autoritatea asigură sprijinul tehnic și logistic necesar pentru forumul consultativ și asigură secretariatul pentru ședințele sale.
- (7) La lucrările forumului consultativ pot participa reprezentanți ai departamentelor Comisiei. Directorul executiv poate invita să participe reprezentanți ai Parlamentului European și ai altor organisme relevante.

Atunci când forumul consultativ discută probleme prevăzute la articolul 22 alineatul (5) litera (b), la lucrările sale pot participa reprezentanți ai organismelor competente din statele membre care îndeplinesc atribuții similare celor menționate la articolul 22 alineatul (5) litera (b), fiecare stat membru putând desemna câte un reprezentant.

Articolul 28

Comitetul științific și grupurile științifice

(1) Comitetul științific și grupurile științifice permanente răspund de furnizarea consultanțelor științifice ale Autorității, fiecare în propria arie de competență și au posibilitatea, atunci când este necesar, să organizeze ședințe publice.

(2) Comitetul științific răspunde de coordonarea generală, necesară pentru asigurarea consecvenței procedurii de consultanță științifică, în special cu privire la adoptarea procedurilor de lucru și armonizarea metodelor de lucru. El furnizează avize privind probleme multisectoriale, care sunt de competența mai multor grupuri științifice, precum și probleme care nu țin de sfera de competență a nici unui grup științific.

Atunci când este necesar și în special în cazul chestiunilor care nu intră în aria de competență a nici unuia dintre grupurile științifice, comitetul științific stabilește grupuri de lucru. În aceste cazuri, el se bazează pe experiența respectivelor grupuri de lucru pentru a furniza consultanței științifice.

(3) Comitetul științific este alcătuit din președinții grupurilor științifice și din șase experți științifici independenți, care nu fac parte din nici un grup științific.

(4) Grupurile științifice sunt alcătuite din experți științifici independenți. Atunci când se instituie Autoritatea, se instituie și următoarele grupuri științifice:

- (a) Grupul pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale în contact cu produsele alimentare;
- (b) Grupul pentru aditivi și substanțe sau produse utilizate în hrana pentru animale;
- (c) Grupul pentru sănătatea plantelor, produse de protecție a plantelor și reziduurile lor;
- (d) Grupul pentru organismele modificate genetic;
- (e) Grupul pentru produse dietetice, nutriție și alergii;
- (f) Grupul pentru pericole biologice;
- (g) Grupul pentru contaminanți din lanțul trofic;
- (h) Grupul pentru sănătatea și bunăstarea animalelor.

Numărul și denumirea grupurilor științifice pot fi adaptate de Comisie, ținând seama de progresul științific și tehnic, la solicitarea Autorității, în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2).

(5) Membrii comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice, precum și membrii grupurilor științifice se numesc de către Consiliul de administrație, la propunerea directorului executiv, pentru un mandat de trei ani care poate fi reînnoit, în urma publicării în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, în publicații științifice de renume și pe site-ul Autorității a unei invitații de manifestare a interesului.

(6) Comitetul științific și grupurile științifice aleg fiecare un președinte și doi vicepreședinți dintre membrii lor.

(7) Comitetul științific și grupurile științifice hotărăsc cu majoritate de voturi. Opiniile minorității se consemnează.

(8) Reprezentanții departamentelor Comisiei au dreptul să participe la reuniunile comitetului științific, ale grupurilor științifice și ale grupurilor lor de lucru. În cazul în care sunt invitați, ei pot asista pentru lămuriri sau informare, dar nu trebuie să influențeze discuțiile.

(9) Procedurile de funcționare și cooperare ale comitetului științific și ale grupurilor științifice sunt prevăzute de regulamentul intern al Autorității.

Aceste proceduri sunt legate în primul rând de:

(a) numărul de mandate consecutive pe care poate să-l aibă un membru al unui comitet științific sau al unui grup științific;

(b) numărul de membri ai fiecărui grup științific;

(c) procedura de rambursare a cheltuielilor membrilor comitetului științific și ai grupurilor științifice;

(d) modul în care se repartizează atribuțiile și solicitările de consultanță științifică comitetului științific și grupurilor științifice;

(e) crearea și organizarea grupurilor de lucru ale comitetului științific și grupurilor științifice, precum și posibilitatea includerii unor experți externi în aceste grupuri de lucru;

(f) posibilitatea invitării unor observatori la ședințele comitetului științific și ale grupurilor științifice;

(g) posibilitatea organizării unor ședințe publice.

SECȚIUNEA 3

FUNCȚIONAREA

Articolul 29

Consultanța științifică

(1) Autoritatea furnizează consultanță științifică:

(a) la solicitarea Comisiei, cu privire la orice aspect care ține de competența sa și în toate cazurile în care legislația comunitară prevede consultarea Autorității;

(b) din proprie inițiativă, pentru chestiunile care țin de competența sa.

Parlamentul European sau un stat membru pot solicita Autorității să furnizeze consultanță științifică referitoare la aspecte care țin de competența sa.

(2) Solicitățile menționate la alineatul (1) sunt însoțite de informații de fond care clarifică problemele științifice ce trebuie abordate și interesul Comunității.

(3) În cazurile în care legislația comunitară nu specifică un termen pentru furnizarea unei consultanțe științifice, Autoritatea furnizează consultanță științifică în termenul prevăzut în solicitările avizelor, cu excepția unor împrejurări justificate corespunzător.

(4) În cazurile în care se fac solicitări diferite pentru aceleași aspecte sau în cazurile în care solicitarea nu este conformă cu alineatul (2) sau este neclară, Autoritatea poate fie să refuze, fie să propună modificări ale unei solicitări de aviz, prin consultări cu instituția sau cu statul membru care a adresat solicitarea. Justificările refuzului se transmit instituției sau statului membru (statelor membre) care a (au) formulat solicitarea.

(5) În cazurile în care Autoritatea a furnizat deja o consultanță științifică referitoare la un subiect specific dintr-o solicitare, ea poate refuza solicitarea dacă ajunge la concluzia că nu există elemente științifice noi care să justifice reexaminarea. Justificările refuzului sunt transmise instituției sau statului membru (statelor membre) care a (au) formulat solicitarea.

(6) Normele de aplicare a prezentului articol se stabilesc de către Comisie după consultarea Autorității, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 58 alineatul (2). Aceste norme prevăd în special:

(a) procedura ce urmează a fi aplicată de către Autoritate solicitărilor primite;

(b) orientări privind evaluarea științifică a substanțelor, produselor sau proceselor care sunt supuse, în temeiul legislației comunitare, unui sistem de autorizare prealabilă sau introducerii pe o listă pozitivă, în special în cazurile în care legislația comunitară prevede sau autorizează prezentarea unui dosar în acest scop de către solicitant.

(7) Regulamentul intern al Autorității specifică cerințele referitoare la formatul, fondul explicativ și publicarea unei consultanțe științifice.

Articolul 30

Consultanțe științifice divergente

(1) Autoritatea își exercită vigilența pentru a identifica din timp orice sursă posibilă de divergențe între consultanțele sale științifice și consultanțele științifice furnizate de alte organisme care îndeplinesc atribuții similare.

(2) În cazul în care Autoritatea identifică o potențială sursă de divergențe, ea contactează organismul respectiv pentru a se asigura că toate informațiile științifice relevante sunt împărtășite și pentru a identifica aspectele științifice potențial litigioase.

(3) În cazul în care s-a identificat o divergență semnificativă în privința unei probleme științifice, iar organismul respectiv este o agenție comunitară sau unul dintre comitetele științifice ale Comisiei, Autoritatea și organismul respectiv sunt obligate să coopereze fie pentru rezolvarea divergenței, fie pentru prezentarea unui document comun către Comisie prin care se clarifică problemele științifice divergente și se identifică aspectele incerte referitoare la date. Acest document este făcut public.

(4) În cazul în care s-a identificat o divergență semnificativă în privința unor probleme științifice, iar organismul respectiv este un organism dintr-un stat membru, Autoritatea și organismul național sunt obligate să coopereze fie pentru rezolvarea divergenței, fie pentru elaborarea unui document comun prin care se clarifică problemele științifice divergente și se identifică aspectele incerte referitoare la date. Acest document este făcut public.

Articolul 31

Asistența științifică și tehnică

(1) Comisia poate solicita Autorității să asigure asistență științifică sau tehnică în orice domeniu care ține de competența sa. Atribuțiile de asigurare a asistenței științifice și tehnice constau din lucrări științifice sau tehnice ce presupun aplicarea unor principii științifice sau tehnice bine stabilite, care nu necesită o evaluare științifică din partea comitetului științific sau a unui grup științific. Aceste atribuții pot include, în special, asistența acordată Comisiei pentru stabilirea sau evaluarea criteriilor tehnice, precum și asistența acordată Comisiei pentru instituirea unor orientări cu caracter tehnic.

(2) În cazul în care Comisia transmite Autorității o solicitare de asistență științifică sau tehnică, ea specifică, de comun acord cu Autoritatea, termenul în care trebuie îndeplinită această atribuție.

Articolul 32

Studii științifice

(1) Utilizând cele mai bune resurse științifice disponibile, Autoritatea comandă studii științifice necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor sale. Aceste studii sunt comandate în mod deschis și transparent. Autoritatea va căuta să evite dublarea cu programele de cercetări ale statelor membre sau ale Comunității și să încurajeze cooperarea printr-o coordonare adecvată.

(2) Autoritatea informează Parlamentul European, Comisia și statele membre cu privire la rezultatele studiilor sale științifice.

Articolul 33

Colectarea datelor

(1) Autoritatea caută, colectează, colaționează, analizează și rezumă date științifice și tehnice relevante în domeniile care țin de competența sa. Aceasta implică, în special, colectarea de date referitoare la:

- (a) consumul de produse alimentare și expunerea indivizilor la riscurile legate de consumul de produse alimentare;
- (b) incidența și prevalența riscului biologic;
- (c) contaminanții din produse alimentare și din hrana pentru animale;
- (d) reziduuri.

(2) În sensul alineatului (1), Autoritatea lucrează în strânsă cooperare cu toate organizațiile care operează în domeniul colectării datelor, inclusiv cele din statele candidate, țările terțe sau organisme internaționale.

(3) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru ca datele pe care le obțin în domeniile menționate la alineatele (1) și (2) să fie transmise Autorității.

(4) Autoritatea înaintează statelor membre și Comisiei recomandări adecvate de natură să sporească comparabilitatea tehnică a datelor primite și a analizelor pentru a facilita consolidarea la nivel comunitar.

(5) În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, Comisia publică un inventar al sistemelor de colectare a datelor existente la nivel comunitar în domeniile care țin de competența Autorității.

Raportul însoțit, după caz, de propuneri, indică în special:

- (a) pentru fiecare sistem, rolul care ar trebui să fie exercitat de Autoritate și orice modificare sau îmbunătățire care ar putea fi necesară pentru a permite Autorității să-și îndeplinească misiunea, în cooperare cu statele membre;
 - (b) neajunsurile care ar trebui remediate pentru a permite Autorității să colecteze și să sintetizeze la nivel comunitar date cu caracter științific și tehnic relevante în domeniile de care răspund.
- (6) Autoritatea transmite rezultatele activității sale în domeniul colectării datelor către Parlamentul European, Comisie și statele membre.

Articolul 34

Identificarea apariției riscurilor

(1) Autoritatea stabilește proceduri de monitorizare privind căutarea, colectarea, colaționarea și analizarea sistematică a informațiilor și datelor, în vederea identificării noilor riscuri în domeniile care țin de competența sa.

(2) În cazul în care Autoritatea are informații care o determină să presupună apariția unui risc grav, ea solicită informații suplimentare de la statele membre, de la alte agenții comunitare și de la Comisie. Statele membre, agențiile comunitare respective și Comisia răspund de urgență și transmit orice informație relevantă pe care o dețin.

(3) Autoritatea utilizează toate informațiile pe care le primește pe durata îndeplinirii misiunii sale în vederea identificării unui nou risc.

(4) Autoritatea transmite Parlamentului European, Comisiei și statelor membre evaluarea și informațiile obținute în privința noilor riscuri.

Articolul 35

Sistemul rapid de alertă

Pentru a permite îndeplinirea cu maximă eficiență a atribuțiilor de monitorizare a riscurilor pe care le prezintă produsele alimentare pentru nutriție și sănătate, Autoritatea primește orice mesaj transmis prin sistemul rapid de alertă. Ea analizează conținutul acestor mesaje pentru a furniza Comisiei și statelor membre orice informație solicitată în vederea analizării riscurilor.

Articolul 36

Stabilirea unei rețele de organizații care funcționează în domeniile care țin de competența Autorității

(1) Autoritatea promovează stabilirea unei rețele europene de organizații care funcționează în domeniile care țin de competența sa. Obiectivul stabilirii unei rețele este, în special, acela de a facilita un cadru de cooperare științifică prin coordonarea activităților, schimbul de informații, crearea și aplicarea unor proiecte comune, schimbul de experiență și cele mai bune practici în domeniile care țin de competența Autorității.

(2) Consiliul de administrație, hotărând la propunerea directorului executiv, elaborează o listă ce va fi făcută publică cu organizațiile competente desemnate de statele membre care pot asista autoritatea fie individual, fie în cadrul unor rețele în îndeplinirea misiunii sale.

Autoritatea poate încredința acestor organizații anumite atribuții, în special lucrări pregătitoare pentru consultanța științifică, asistența științifică și tehnică, colectarea datelor și identificarea noilor riscuri. Unele dintre aceste atribuții pot fi eligibile pentru sprijin financiar.

(3) Normele de aplicare a alineatelor (1) și (2) se stabilesc de către Comisie, după consultarea Autorității, în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2). Aceste norme specifică, în special, criteriile pentru includerea unui institut pe lista organizațiilor competente desemnate de statele membre, măsurile luate pentru stabilirea unor cerințe de calitate armonizate și normele financiare care reglementează orice sprijin financiar.

(4) În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, Comisia publică un inventar al sistemelor comunitare existente în domeniile care țin de competența Autorității, care prevăd ca statele membre să realizeze anumite atribuții în domeniul evaluării științifice, în special examinarea dosarelor de autorizare. Raportul, care este însoțit de propuneri atunci când este cazul, va indica în special, pentru fiecare sistem, orice modificare sau îmbunătățire care ar putea fi necesară pentru a permite Autorității să-și îndeplinească misiunea.

SECȚIUNEA 4

INDEPENDENȚA, TRANSPARENȚA, CONFIDENȚIALITATEA ȘI COMUNICAREA

Articolul 37

Independența

(1) Membrii Consiliului de administrație, membrii forumului consultativ și directorul executiv se angajează să acționeze independent în interesul public.

În acest scop, ei fac un angajament și dau o declarație de interese, indicând fie absența oricărui interes care s-ar putea considera că le prejudiciază independența, fie orice interese directe sau indirecte care s-ar putea considera că le prejudiciază independența. Aceste declarații se fac anual, în scris.

(2) Membrii comitetului științific și ai grupurilor științifice se angajează să acționeze independent de orice influență externă.

În acest scop, ei fac un angajament și dau o declarație de interese, indicând fie absența oricărui interes care s-ar putea considera că le prejudiciază independența, fie orice interese directe sau indirecte care s-ar putea considera că le prejudiciază independența. Aceste declarații se fac anual, în scris.

(3) Membrii Consiliului de administrație, directorul executiv, membrii forumului consultativ, membrii comitetului științific și ai grupurilor științifice, precum și experții străini care participă la grupurile lor de lucru declară la fiecare ședință orice interese care s-ar putea considera că le prejudiciază independența în legătură cu subiectele ordinii de zi.

Articolul 38

Transparența

(1) Autoritatea ia măsuri pentru a-și desfășura activitățile cu un nivel ridicat de transparență. Ea face publice, fără întârziere, în special:

(a) ordinea de zi și procesele verbale ale ședințelor comitetului științific și ale grupurilor științifice;

(b) avizele comitetului științific și ale grupurilor științifice imediat după adoptare, incluzându-se întotdeauna opiniile minorității;

(c) fără a aduce atingere articolelor 39 și 41, informațiile pe care se bazează avizele sale;

(d) declarațiile de interes anuale făcute de membrii Consiliului de administrație, directorul executiv, membrii forumului consultativ, membrii comitetului științific și ai grupurilor științifice, precum și declarațiile de interes făcute în legătură cu subiectele de pe ordinea de zi a ședințelor.

(e) rezultatele studiilor sale științifice;

(f) raportul anual al activităților sale;

(g) solicitările de consultanță științifică ale Parlamentului European, ale Comisiei sau ale statelor membre care au fost refuzate sau modificate și justificările pentru refuz sau modificare.

(2) Consiliul de administrație își desfășoară ședințele în public, în afara cazurilor în care, hotărând pe baza unei propuneri a directorului executiv, decide altfel pentru puncte administrative specifice de pe ordinea sa de zi și poate autoriza reprezentanții consumatorilor sau alte părți interesate să participe la unele lucrări în calitate de observatori.

(3) Autoritatea stabilește în regulamentul său intern măsuri practice pentru aplicarea normelor de transparență prevăzute la alineatele (1) și (2).

Articolul 39

Confidențialitatea

(1) Prin derogare de la articolul 38, Autoritatea nu divulgă terților informațiile confidențiale pe care le primește și pentru care a fost solicitat și s-a motivat regimul de confidențialitate, cu excepția informațiilor care trebuie făcute publice dacă împrejurările o cer, în vederea protejării sănătății publice.

(2) Membrii Consiliului de administrație, directorul executiv, membrii comitetului științific și ai grupurilor științifice, precum și experții străini care participă la grupurile lor de lucru, membrii forumului consultativ și personalul Autorității, chiar și după încetarea atribuțiilor lor, se supun cerințelor de confidențialitate în temeiul articolului 287 din tratat.

(3) Concluziile consultanțelor științifice emise de Autoritate în legătură cu efectele previzibile asupra sănătății nu sunt, în nici un caz, ținute confidențiale.

(4) Autoritatea stabilește în regulamentul său intern măsuri practice pentru aplicarea normelor de confidențialitate prevăzute la alineatele (1) și (2).

Articolul 40

Comunicări din partea Autorității

(1) Autoritatea emite comunicate din proprie inițiativă în domeniile care țin de competența sa, fără a aduce atingere competenței Comisiei de a comunica deciziile sale în privința gestionii riscurilor.

(2) Autoritatea ia măsuri pentru ca publicul și părțile interesate să primească rapid informații obiective, sigure și ușor accesibile, în special cu privire la rezultatele activității sale. Pentru realizarea acestor obiective, Autoritatea întocmește și difuzează materiale cu caracter de informare pentru publicul larg.

(3) Autoritatea lucrează în strânsă colaborare cu Comisia și cu statele membre pentru promovarea coerenței necesare în procesul de comunicare a riscurilor.

Autoritatea publică toate avizele emise de ea în conformitate cu articolul 38.

(4) Autoritatea asigură cooperarea adecvată cu organismele competente din statele membre și alte părți interesate cu privire la campaniile de informare a publicului.

Articolul 41

Accesul la documente

(1) Autoritatea asigură accesul larg la documentele pe care le deține.

(2) Consiliul de administrație, hotărând pe baza unei propuneri a directorului executiv, adoptă prevederile aplicabile în ceea ce privește accesul la documentele menționate la alineatul (1), ținând seama de principiile și condițiile generale care reglementează dreptul de acces la documentele instituțiilor comunitare.

Articolul 42

Consumatorii, producătorii și alte părți interesate

Autoritatea întreprinde contacte eficiente cu reprezentanții consumatorilor, reprezentanții producătorilor, operatorilor și altor părți interesate.

SECȚIUNEA 5

DISPOZIȚII FINANCIARE

Articolul 43

Adoptarea bugetului Autorității

(1) Veniturile Autorității sunt formate dintr-o contribuție comunitară și a oricărui stat cu care Comunitatea a încheiat acordurile menționate la articolul 49, precum și din taxele percepute pentru publicații, conferințe, instruire și oricare alte activități similare asigurate de Autoritate.

(2) Cheltuielile Autorității includ cheltuielile pentru personal, administrative, de infrastructură și operaționale, precum și cheltuielile rezultate din contracte încheiate cu terți sau rezultând din sprijinul financiar menționat la articolul 36.

(3) În timp util, înainte de data menționată la alineatul (5), directorul executiv efectuează o estimare a veniturilor și cheltuielilor Autorității pentru anul financiar următor și o înaintează Consiliului de administrație, însoțită de un plan de funcționare.

(4) Trebuie să se asigure un echilibru între venituri și cheltuieli.

(5) În fiecare an, până la 31 martie, Consiliul de administrație adoptă proiectele de estimări, inclusiv lista provizorie a posturilor, însoțite de programul de lucru preliminar și le transmite Comisiei și statelor cu care Comunitatea a încheiat acordurile menționate la articolul 49. Pe baza acestui proiect, Comisia introduce estimările relevante în proiectul preliminar de buget general al Uniunii Europene, care se transmite Consiliului în temeiul articolului 272 din tratat.

(6) După aprobarea bugetului general al Uniunii Europene de către autoritatea bugetară, Consiliul de administrație adoptă bugetul final al Autorității și programul de lucru, ajustându-le atunci când este necesar la contribuția comunitară. El le înaintează de îndată Comisiei și autorității bugetare.

Articolul 44

Executarea bugetului Autorității

(1) Directorul executiv execută bugetul Autorității.

(2) Controlul angajamentelor și plata tuturor cheltuielilor, precum și controlul existenței și recuperarea întregului venit al Autorității se fac de către controlorul financiar al Comisiei.

(3) În fiecare an, până la 31 martie, directorul executiv înaintează Comisiei, Consiliului de administrație și Curții de Conturi situația detaliată a tuturor conturilor de venituri și cheltuieli pentru anul financiar precedent.

Curtea de Conturi examinează situația financiară în conformitate cu articolul 248 din tratat. Ea publică un raport anual privind activitățile Autorității.

(4) Parlamentul European, hotărând pe baza unei recomandări a Consiliului, dă descărcare de gestiune directorului executiv al autorității bugetare cu privire la execuția bugetară.

Articolul 45

Taxe primite de Autoritate

În decurs de trei ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament și după consultări cu Autoritatea, cu statele membre și cu părțile interesate, Comisia publică un raport privind fezabilitatea și oportunitatea prezentării unei propuneri legislative prin procedura de co-decizie și în conformitate cu tratatul pentru alte servicii asigurate de către Autoritate.

SECȚIUNEA 6

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 46

Personalitatea juridică și privilegiile

(1) Autoritatea are personalitate juridică. În toate statele membre ea beneficiază de cele mai ample puteri acordate de lege persoanelor juridice. În special, ea poate achiziționa și vinde bunuri mobile și imobile și poate intenta acțiune în instanță.

(2) Protocolul privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene se aplică Autorității.

Articolul 47

Răspunderea

(1) Răspunderea contractuală a Autorității este reglementată de legislația aplicabilă contractului respectiv. Curtea de Justiție a Comunităților Europene are competența de a pronunța hotărâri în orice clauză de arbitraj prevăzută într-un contract încheiat de Autoritate.

(2) În cazul răspunderii necontractuale, Autoritatea acordă despăgubiri, în conformitate cu principiile generale comune legislației din statele membre, pentru prejudiciile pe care le cauzează ea sau de angajații săi în timpul îndeplinirii atribuțiilor. Curtea de Justiție are competență în orice litigiu pentru repararea acestor prejudicii.

(3) Răspunderea personală a angajaților săi față de Autoritate este reglementată de dispozițiile în materie, aplicabile personalului Autorității.

Articolul 48

Personalul

(1) Personalul Autorității este supus normelor și reglementărilor aplicabile funcționarilor și altor agenți ai Comunităților Europene.

(2) În ceea ce privește personalul său, Autoritatea exercită competențele conferite autorității de desemnare.

Articolul 49

Participarea țărilor terțe

Autoritatea este deschisă participării țărilor care au încheiat acorduri cu Comunitatea Europeană, în temeiul cărora ele au adoptat și aplică legislația comunitară în domeniul prevăzut de prezentul regulament.

Natura, amploarea și modul de participare a acestor țări la activitățile Autorității se stabilesc în conformitate cu dispozițiile în materie din aceste acorduri, inclusiv dispoziții privind participarea în rețelele pe care le operează Autoritatea, înscrierea în lista organizațiilor competente cărora Autoritatea poate să le încredințeze anumite atribuții, contribuțiile financiare și personalul.

CAPITOLUL IV

SISTEMUL RAPID DE ALERTĂ, GESTIONAREA CRIZELOR ȘI URGENȚE

SECȚIUNEA 1

SISTEMUL RAPID DE ALERTĂ

Articolul 50

Sistemul rapid de alertă

(1) Prin prezentul document se instituie, sub forma unei rețele, un sistem rapid de alertă pentru notificarea unui risc direct sau indirect asupra sănătății umane, derivând din produse alimentare sau din hrana pentru animale. Acest sistem implică statele membre, Comisia și Autoritatea. Fiecare dintre acestea desemnează un punct de contact, care este membru al rețelei. Comisia răspunde de administrarea rețelei.

(2) În cazul în care un membru al rețelei deține o informație legată de existența unui risc grav, direct sau indirect, asupra sănătății umane, derivând din produse alimentare sau din hrana pentru animale, această informație se notifică de îndată Comisiei prin sistemul rapid de alertă. Comisia transmite de îndată această informație membrilor rețelei.

Autoritatea poate include în notificare orice informație științifică sau tehnică de natură să faciliteze o acțiune adecvată de gestiune a riscurilor de către statele membre.

(3) Fără a aduce atingere altor elemente din legislația comunitară, statele membre notifică de îndată Comisia prin sistemul rapid de alertă:

(a) orice măsură pe care au adoptat-o pentru a restricționa introducerea pe piață sau a determina retragerea de pe piață sau returnarea produselor alimentare sau a hranei pentru animale în vederea protejării sănătății umane, necesitând o acțiune rapidă;

(b) orice recomandare sau acord cu operatori profesioniști care are drept scop, în mod voluntar sau obligatoriu, prevenirea, limitarea sau impunerea unor condiții specifice pentru introducerea pe piață sau eventuala folosire a produselor alimentare și hranei pentru animale din cauza unui risc major asupra sănătății, necesitând o acțiune rapidă;

(c) orice respingere, legată de un risc direct sau indirect asupra sănătății umane, a unui lot, container sau transport de produse alimentare sau de hrană pentru animale de către o autoritate competentă la un punct de control la frontieră din cadrul Uniunii Europene.

Notificarea este însoțită de o explicație detaliată a motivelor pentru acțiunea întreprinsă de autoritățile competente din statul membru în care a fost emisă notificarea. Ea este urmată în timp util de informații suplimentare, în special în cazul în care măsurile pe care se bazează notificarea sunt modificate sau retrase.

Comisia transmite de îndată membrilor rețelei notificarea și informațiile suplimentare primite în conformitate cu paragrafele (1) și (2).

În cazul în care un lot, un container sau un transport sunt respinse de o autoritate competentă la un punct de control la frontieră din cadrul Uniunii Europene, Comisia transmite de îndată o notificare tuturor punctelor de control la frontieră din Uniunea Europeană, precum și țării terțe de origine.

(4) În cazul în care un produs alimentar sau o anumită hrană pentru animale care a făcut obiectul unei notificări prin sistemul rapid de alertă a fost expediată către o țară țară, Comisia furnizează aceste informații corespunzătoare.

(5) Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la acțiunea întreprinsă sau la măsurile luate în urma primirii notificărilor și a informațiilor suplimentare transmise prin sistemul rapid de alertă. Comisia transmite de îndată aceste informații membrilor rețelei.

(6) Participarea la sistemul rapid de alertă poate fi deschisă statelor candidate, țărilor terțe sau organizațiilor internaționale, pe baza acordurilor dintre Comunitate și acele țări sau organizații internaționale, în conformitate cu procedurile definite în respectivele acorduri. Aceasta se bazează pe reciprocitate și include măsuri de confidențialitate echivalente cu cele aplicabile în Comunitate.

Articolul 51

Măsuri de punere în aplicare

Măsurile de punere în aplicare a articolului 50 se adoptă de către Comisie, după discuții cu Autoritatea, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 58 alineatul (2). Aceste măsuri prevăd, în special, condițiile și procedurile speciale, aplicabile pentru transmiterea notificărilor și a informațiilor suplimentare.

Articolul 52

Norme de confidențialitate pentru sistemul rapid de alertă

(1) Informațiile de care dispun membrii rețelei, legate de riscul asupra sănătății umane prezentat de produse alimentare și de hrana pentru animale sunt, în general, disponibile pentru public, conform principiului informării prevăzut la articolul 10. În general, publicul are acces la informații privind identificarea produsului, natura riscului și măsurile luate.

Cu toate acestea, membrii rețelei iau măsuri pentru a se asigura că angajaților lor li se cere să nu divulge informațiile obținute în sensul prezentei secțiuni, care, prin natura lor, necesită păstrarea secretului profesional în cazuri justificate în mod adecvat, cu excepția cazurilor în care informațiile trebuie făcute publice, dacă împrejurările cer acest lucru, pentru protejarea sănătății umane.

(2) Protejarea secretului profesional nu împiedică difuzarea către autoritățile competente a informațiilor relevante pentru eficientizarea activităților de supraveghere a pieței și de aplicare a legislației alimentare și al hranei pentru animale. Autoritățile care primesc informații care intră sub incidența secretului profesional asigură protejarea lor, în conformitate cu alineatul (1).

SECȚIUNEA 2

URGENȚE

Articolul 53

Măsuri de urgență privind produsele alimentare și hrana pentru animale care își au originea în Comunitate sau sunt importate dintr-o țară terță

(1) În cazurile în care este evident că produsele alimentare sau hrana pentru animale care își au originea în Comunitate sau sunt importate dintr-o țară terță ar putea reprezenta un risc major pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul înconjurător, iar acest risc nu poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsurile luate de statul membru (statele membre) respectiv(e), Comisia, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 58 alineatul (2), din proprie inițiativă sau la solicitarea unui stat membru, adoptă de îndată una sau mai multe dintre următoarele măsuri, în funcție de gravitatea situației:

(a) în cazul produselor alimentare sau hranei pentru animale care își au originea în Comunitate:

- (i) suspendarea introducerii pe piață sau a utilizării alimentului respectiv;
- (ii) suspendarea introducerii pe piață sau a utilizării hranei pentru animale respective;
- (iii) stabilirea unor condiții speciale pentru produsele alimentare sau hrana pentru animale respective;
- (iv) orice altă măsură interimară adecvată;

(b) în cazul produselor alimentare sau hranei pentru animale importate dintr-o țară terță:

- (i) suspendarea importului produselor alimentare sau hranei pentru animale respective din întreaga țară terță respectivă sau dintr-o parte a sa și, după caz, din țara terță de tranzit;
- (ii) stabilirea unor condiții speciale pentru produsele alimentare sau hrana pentru animale respective din întreaga țară terță respectivă sau dintr-o parte a sa;
- (iii) orice altă măsură interimară adecvată.

(2) Cu toate acestea, în cazuri de urgență, Comisia poate adopta, în mod provizoriu, măsurile menționate la alineatul (1) după consultări cu statele membre respective și după informarea celorlalte state membre.

Cât mai curând posibil și în cel mult 10 zile lucrătoare, măsurile luate sunt confirmate, modificate, revocate sau extinse în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2), iar motivele pe care se întemeiază decizia Comisiei sunt făcute publice fără întârziere.

Articolul 54

Alte măsuri de urgență

(1) În cazul în care un stat membru informează oficial Comisia în privința necesității de a se lua măsuri de urgență, iar Comisia nu a hotărât în conformitate cu articolul 53, statul membru poate adopta măsuri de protecție interimare. În acest caz, el informează de îndată celelalte state membre și Comisia.

(2) În decurs de 10 zile lucrătoare, Comisia prezintă problema comitetului instituit în temeiul articolului 58 alineatul (1), în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 58 alineatul (2), în vederea extinderii, modificării sau abrogării măsurilor de protecție interimare.

(3) Statul membru poate menține măsurile interimare de protecție de drept intern până la adoptarea măsurilor comunitare.

SECȚIUNEA 3

GESTIONAREA CRIZELOR

Articolul 55

Planul general de gestionare a crizelor

(1) Comisia stabilește, în strânsă cooperare cu Autoritatea și cu statele membre, un plan general pentru gestionarea crizelor în domeniul siguranței produselor alimentare și al hranei pentru animale (denumit în continuare "planul general").

(2) Planul general prevede tipurile de situații care implică riscuri directe sau indirecte pentru sănătatea umană, derivând din produse alimentare sau din hrană pentru animale, care nu pot fi prevenite, eliminate sau reduse la un nivel acceptabil prin dispozițiile existente sau nu pot fi gestionate, în mod adecvat, numai prin aplicarea articolelor 53 și 54.

Planul general prevede, de asemenea, procedurile practice necesare pentru gestionarea unei crize, inclusiv principiile transparenței și strategia de comunicare.

Articolul 56

Celula de criză

(1) Fără a aduce atingere rolului său de asigurare a aplicării legislației comunitare, în cazurile în care Comisia identifică o situație care implică un risc major direct sau indirect pentru sănătatea umană derivând din produse alimentare sau din hrana pentru animale, iar riscul nu poate fi prevenit, eliminat sau redus prin procedurile existente sau nu poate fi gestionat, în mod corespunzător, numai prin aplicarea articolelor 53 și 54, ea transmite de îndată o notificare statelor membre și Autorității.

(2) Comisia instituie de îndată o celulă de criză la care participă și Autoritatea și, dacă este necesar, asigură asistență științifică și tehnică.

Articolul 57

Atribuțiile celei de criză

(1) Celula de criză răspunde de colectarea și evaluarea tuturor informațiilor relevante și de identificarea opțiunilor disponibile pentru prevenirea, eliminarea sau reducerea la un nivel acceptabil a riscului pentru sănătatea umană, cât mai rapid și mai eficient posibil.

(2) Celula de criză poate solicita sprijinul oricărei persoane publice sau private a cărei experiență o consideră necesară pentru gestionarea, în mod eficient, a crizei.

(3) Celula de criză informează permanent publicul asupra riscurilor implicate și asupra măsurilor luate.

CAPITOLUL V

PROCEDURI ȘI DISPOZIȚII FINALE

SECȚIUNEA 1

COMITETUL ȘI PROCEDURA DE MEDIERE

Articolul 58

Comitetul

(1) Comisia este sprijinită de un Comitet permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, denumit în continuare "Comitetul", compus din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei. Comitetul este organizat pe secțiuni pentru a aborda toate problemele în materie.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică procedura stabilită la articolul 5 din Decizia 1999/468/CE, în conformitate cu articolele 7 și 8.

(3) Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE este de trei luni.

Articolul 59

Funcțiile atribuite Comitetului

Comitetul îndeplinește funcțiile care i se atribuie prin prezentul regulament și prin alte dispoziții comunitare relevante, în cazurile și condițiile specificate în respectivele dispoziții. De asemenea, el poate examina orice problemă ce se încadrează în aceste dispoziții, fie la inițiativa președintelui, fie la solicitarea în scris a unuia dintre membrii săi.

Articolul 60

Procedura de mediere

(1) Fără a aduce atingere aplicării altor dispoziții comunitare, în cazul în care un stat membru este de părere că o măsură luată de un alt stat membru în domeniul siguranței produselor alimentare este fie incompatibilă cu prezentul regulament, fie de natură să afecteze funcționarea pieței interne, el înaintează problema Comisiei, care informează de îndată celălalt stat membru implicat.

(2) Cele două state membre implicate și Comisia depun toate eforturile pentru rezolvarea problemei. În cazul în care nu se poate ajunge la un acord, Comisia poate solicita Autorității un aviz cu privire la orice problemă științifică litigioasă în materie. Termenii acestei solicitări și

limita de timp în care i se cere Autorității să emită avizul se stabilesc de comun acord de către Comisie și Autoritate, după consultarea celor două state membre implicate.

SECȚIUNEA 2

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 61

Clauza de revizuire

(1) Înainte de 1 ianuarie 2005 și apoi o dată la șase ani, Autoritatea împreună cu Comisia dispun o evaluare externă independentă a realizărilor sale, pe baza unui mandat emis de Consiliul de administrație în acord cu Comisia. Evaluarea va estima practicile de lucru și impactul Autorității. Evaluarea va ține seama de opiniile părților interesate, atât la nivel comunitar, cât și la nivel național.

Consiliul de administrație al Autorității analizează concluziile evaluării și emite către Comisie acele recomandări care ar putea fi necesare cu privire la modificările aduse Autorității și practicilor sale de lucru. Evaluarea și recomandările sunt făcute publice.

(2) Înainte de 1 ianuarie 2005, Comisia publică un raport privind experiența dobândită prin aplicarea secțiunilor 1 și 2 de la capitolul IV.

(3) Rapoartele și recomandările menționate la alineatele (1) și (2) se înaintează Consiliului și Parlamentului European.

Articolul 62

Trimiterile la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și la Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală

(1) Fiecare trimitere din legislația europeană la Comitetul științific pentru alimentație, Comitetul științific pentru nutriția animală, Comitetul științific veterinar, Comitetul științific pentru pesticide, Comitetul științific pentru plante și Comitetul științific director se înlocuiește cu o trimitere la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.

(2) Fiecare trimitere din legislația comunitară la Comitetul permanent pentru produse alimentare, Comitetul permanent pentru hrana animalelor și Comitetul permanent veterinar se înlocuiește cu o trimitere la Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

Fiecare trimitere din legislația comunitară la Comitetul permanent fitosanitar, care are la bază și include Directivele 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE și 91/414/CEE în legătură cu produsele de protecție a plantelor și de stabilire a limitelor maxime ale reziduurilor este înlocuită de o trimitere la Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(3) În sensul alineatelor (1) și (2), "legislație comunitară" reprezintă toate regulamentele, directivele și deciziile comunitare.

(4) Deciziile 68/361/CEE, 69/414/CEE și 70/372/CEE se abrogă.

Articolul 63

Competența Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor

Prezentul regulament nu aduce atingere competenței conferite Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93, Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, Directiva 75/319/CEE [27] a Consiliului și Directiva 81/851/CEE [28] a Consiliului.

Articolul 64

Începutul activității Autorității

Autoritatea își începe activitatea la 1 ianuarie 2002.

Articolul 65

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene.

Articolele 11 și 12, precum și articolele 14 – 20 se aplică de la 1 ianuarie 2005.

Articolele 29, 56, 57 și 60, precum și articolul 62 alineatul (1) se aplică de la data numirii membrilor comitetului științific și ai grupurilor științifice care se notifică în seria "C" a Jurnalului Oficial.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 ianuarie 2002.

Pentru Parlamentul European

Președintele

P. Cox

Pentru Consiliu

Președintele

J. Piqué i Camps

[1] JO C 96 E, 27.3.2001, p. 247.

[2] JO C 155, 29.5.2001, p. 32.

[3] Aviz emis la 14 iunie 2001 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

[4] Avizul Parlamentului European din 12 iunie 2001 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial), Poziția comună a Consiliului din 17 septembrie 2001 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Parlamentului European din 11 decembrie 2001 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Decizia Consiliului din 21 ianuarie 2002.

[5] JO L 229, 30.8.1980, p. 11, directivă abrogată prin Directiva 98/83/CE.

[6] JO L 330, 5.12.1998, p. 32.

[7] Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

[8] JO L 228, 11.8.1992, p. 24.

[9] JO L 371, 30.12.1987, p. 76.

[10] JO L 255, 18.10.1968, p. 23.

[11] JO L 291, 19.11.1969, p. 9.

[12] JO L 170, 3.8.1970, p. 1.

[13] JO L 340, 9.12.1976, p. 26, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2000/57/CE a Comisiei (JO L 244, 29.9.2000, p. 76).

[14] JO L 221, 7.8.1996, p. 37, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/57/CE a Comisiei (JO L 208, 1.8.2001, p. 36).

[15] JO L 221, 7.8.1986, p. 43, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/57/CE a Comisiei.

[16] JO L 350, 14.12.1990, p. 71, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/57/CE a Comisiei.

[17] JO L 230, 19.8.1991, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/49/CE a Comisiei (JO L 176, 29.6.2001, p. 61).

[18] JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

[19] JO L 214, 24.8.1993, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 649/98 al Comisiei (JO L 88, 24.3.1998, p. 7).

[20] JO L 224, 18.8.1990, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1553/2001 al Comisiei (JO L 205, 31.7.2001, p. 16).

[21] JO 22, 9.2.1965, p. 369, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE (JO L 214, 24.8.1993, p. 22).

[22] JO L 297, 13.10.1992, p. 8.

[23] JO L 262, 27.9.1976, p. 169, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2000/41/CE a Comisiei (JO L 145, 20.6.2000, p. 25).

- [24] JO L 359, 8.12.1989, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/41/CEE (JO L 158, 11.6.1992, p. 30).
- [25] JO L 210, 7.8.1985, p. 29, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 1999/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 141, 4.6.1999, p. 20).
- [26] JO L 356, 31.12.1977, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE, CECO, Euratom) nr. 762/2001 (JO L 111, 20.4.2001, p. 1).
- [27] JO L 147, 9.6.1975, p. 13, directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).
- [28] JO L 317, 6.11.1981, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).