

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO  
de 28 de enero de 2002**

**por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular sus artículos 37, 95 y 133 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones <sup>(3)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(4)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (2) En la ejecución de las políticas comunitarias debe asegurarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) Sólo puede conseguirse la libre circulación de alimentos y piensos dentro de la Comunidad si los requisitos de seguridad alimentaria y de los piensos no difieren significativamente de un Estado miembro a otro.
- (4) En las legislaciones alimentarias de los Estados miembros existen diferencias importantes en cuanto a los conceptos, los principios y los procedimientos. Cuando

los Estados miembros adoptan medidas relativas a los alimentos, esas diferencias pueden impedir su libre circulación, crear condiciones desiguales de competencia y, por tanto, afectar directamente al funcionamiento del mercado interior.

- (5) Así pues, es necesario aproximar esos conceptos, principios y procedimientos, de manera que formen una base común para las medidas aplicables a los alimentos y los piensos adoptadas a nivel nacional y a nivel comunitario. Es necesario, no obstante, proporcionar tiempo suficiente para adaptar disposiciones incompatibles de la actual legislación a escala tanto nacional como comunitaria y disponer que durante esa adaptación se aplique la legislación pertinente a la vista de los principios enunciados en el presente Reglamento.
- (6) El agua se ingiere directa o indirectamente como otros alimentos y contribuye por tanto a la exposición general del consumidor a las sustancias que ingiere, entre ellas los contaminantes químicos y microbiológicos. Sin embargo, como la calidad del agua destinada al consumo humano ya está controlada por las Directivas 80/778/CEE <sup>(5)</sup> y 98/83/CE <sup>(6)</sup>, es suficiente con considerar el agua después del punto de cumplimiento mencionado en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE.
- (7) En el contexto de la legislación alimentaria, es conveniente incluir requisitos para los piensos, incluyendo su producción y su uso cuando el pienso sea para animales destinados a la producción de alimentos, sin perjuicio de los requisitos análogos que se vienen aplicando hasta el momento y que vayan a aplicarse en el futuro en la legislación sobre piensos aplicable a todos los animales, incluidos los de compañía.
- (8) La Comunidad ha optado por un nivel elevado de protección de la salud en la elaboración de la legislación alimentaria, que aplica de manera no discriminatoria, ya se comercie con los alimentos o los piensos en el mercado interior o en el mercado internacional.

<sup>(1)</sup> DO C 96 E de 27.3.2001, p. 247.

<sup>(2)</sup> DO C 155 de 29.5.2001, p. 32.

<sup>(3)</sup> Dictamen de 14 de junio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(4)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de junio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición común del Consejo de 17 de septiembre de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Parlamento Europeo de 11 de diciembre de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 21 de enero de 2002.

<sup>(5)</sup> DO L 229 de 30.8.1980, p. 11; Directiva derogada por la Directiva 98/83/CE.

<sup>(6)</sup> DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

- (9) Es necesario consolidar la confianza de los consumidores, de otros interesados y de los socios comerciales en el proceso de decisión en el que se basa la legislación alimentaria y en su fundamento científico, así como en las estructuras y la independencia de las instituciones que protegen los intereses sanitarios y de otra índole.
- (10) La experiencia ha demostrado que es necesario adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercializan alimentos que no sean seguros y que existen sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior y de proteger la salud de las personas. Deben tratarse cuestiones análogas relativas a la seguridad de los piensos.
- (11) Para tener un enfoque lo bastante exhaustivo e integrado de la seguridad alimentaria, debe darse a la legislación alimentaria una definición amplia, que abarque una extensa gama de disposiciones con un efecto directo o indirecto sobre la inocuidad de los alimentos y de los piensos, entre ellas disposiciones relativas a los materiales y los objetos que están en contacto con los alimentos, a los piensos para animales y a otras materias primas agrícolas en la producción primaria.
- (12) Para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria y entenderla como un continuo desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, pues cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria.
- (13) La experiencia ha demostrado que, por esta razón, es necesario tener en cuenta la producción, fabricación, transporte y distribución de piensos para animales destinados a la producción de alimentos, incluyendo la producción de animales que puedan usarse como pienso en piscifactorías, dado que la contaminación involuntaria o intencionada de piensos, la adulteración de los mismos o las prácticas fraudulentas u otras malas prácticas relacionadas con ellos pueden tener un efecto directo o indirecto sobre la seguridad alimentaria.
- (14) Por eso, es necesario tener en cuenta otras prácticas y materias primas agrícolas de la producción primaria, así como sus efectos potenciales sobre la inocuidad general de los alimentos.
- (15) La interconexión de laboratorios de calidad, a escala regional y/o interregional, con objeto de efectuar un seguimiento continuo de la seguridad alimentaria podría desempeñar un importante papel en la prevención de posibles riesgos para la salud de los ciudadanos.
- (16) Las medidas que adopten los Estados miembros o la Comunidad con respecto a los alimentos y los piensos deben estar basadas, en general, en un análisis de riesgo, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida. El recurso a este instrumento antes de adoptar ninguna medida debe evitar que se creen barreras injustificadas a la libre circulación de productos alimenticios.
- (17) Cuando la legislación alimentaria está destinada a reducir, eliminar o evitar un riesgo para la salud, los tres elementos interrelacionados del análisis del riesgo, a saber, la determinación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo, ofrecen una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud.
- (18) Para generar confianza en la base científica de la legislación comunitaria, la determinación del riesgo se debe llevar a cabo de una manera independiente, objetiva y transparente, basada en la información y los datos científicos disponibles.
- (19) Se admite que, en algunos casos, la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles.
- (20) Se ha invocado el principio de cautela para garantizar la protección de la salud en la Comunidad, lo que ha generado barreras a la libre circulación de alimentos y de piensos. Por ello, es necesario adoptar una base uniforme en toda la Comunidad para recurrir a este principio.
- (21) En aquellas circunstancias en las que existe un riesgo para la vida o para la salud pero persiste la incertidumbre científica, el principio de cautela ofrece un mecanismo para determinar las medidas de gestión del riesgo u otras acciones encaminadas a asegurar el nivel elevado de protección de la salud escogido en la Comunidad.
- (22) La seguridad alimentaria y la protección de los intereses de los consumidores preocupan cada vez más al público en general, a las organizaciones no gubernamentales, a los socios comerciales internacionales y a las organizaciones de comercio. Es pues necesario asegurar la confianza de los consumidores y de los socios comerciales merced a un desarrollo abierto y transparente de la legislación alimentaria y a la correspondiente actuación de las autoridades públicas, que han de adoptar las medidas necesarias para informar al público cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento puede presentar un riesgo para la salud.

- (23) La seguridad y la confianza de los consumidores de la Comunidad y de terceros países son de vital importancia. Como uno de los principales comerciantes de alimentos y de piensos en el mundo, la Comunidad ha celebrado acuerdos comerciales internacionales, contribuye a elaborar normas internacionales en las que basar la legislación alimentaria y apoya los principios del libre comercio de piensos seguros y alimentos seguros y saludables de una manera no discriminatoria, de acuerdo con prácticas comerciales justas y éticas.
- (24) Es necesario garantizar que alimentos y piensos exportados y reexportados de la Comunidad cumplen la normativa comunitaria o los requisitos establecidos por el país importador. En los demás casos, alimentos y piensos sólo pueden exportarse o reexportarse si el país importador ha manifestado expresamente su acuerdo. No obstante, es necesario garantizar que, incluso si hay acuerdo del país importador, no se exportan o reexportan los alimentos perjudiciales para la salud o piensos que no sean seguros.
- (25) Es necesario establecer los principios generales del comercio de alimentos y piensos, así como los objetivos y los principios que rigen la contribución de la Comunidad al establecimiento de normas internacionales y de acuerdos comerciales.
- (26) Algunos Estados miembros han adoptado una legislación uniforme sobre seguridad alimentaria que, en particular, impone a los operadores económicos la obligación general de comercializar únicamente alimentos que sean seguros. Sin embargo, estos Estados miembros aplican criterios diferentes para determinar si un alimento es seguro o no. Como consecuencia de estos diferentes planteamientos, y en ausencia de una legislación uniforme en otros Estados miembros, pueden surgir barreras al comercio de alimentos. Del mismo modo, puede surgir este tipo de barreras al comercio de piensos.
- (27) Es necesario por tanto establecer requisitos generales conforme a los cuales sólo deben comercializarse alimentos y piensos seguros, para garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior de esos productos.
- (28) La experiencia ha demostrado que la imposibilidad de localizar el origen de los alimentos o los piensos puede poner en peligro el funcionamiento del mercado interior de alimentos o piensos. Es por tanto necesario establecer un sistema exhaustivo de trazabilidad en las empresas alimentarias y de piensos para poder proceder a retiradas específicas y precisas de productos, o bien informar a los consumidores o a los funcionarios encargados del control, y evitar así una mayor perturbación innecesaria en caso de problemas de seguridad alimentaria.
- (29) Es necesario asegurarse de que las empresas alimentarias o de piensos, incluidas las importadoras, pueden al menos identificar a la empresa que ha suministrado los alimentos, los piensos, los animales o las sustancias que pueden ser incorporados a su vez a un alimento o a un pienso, para garantizar la trazabilidad en todas las etapas en caso de efectuarse una investigación.
- (30) El explotador de la empresa alimentaria es quien está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos y conseguir que los alimentos que suministra sean seguros. Por lo tanto, debe ser el responsable legal principal de la seguridad alimentaria. Aunque este principio existe en algunos Estados miembros y en algunos ámbitos de la legislación alimentaria, en otros o bien no es explícito, o bien la responsabilidad la asume la autoridad competente del Estado miembro, a través de las actividades de control que realiza. Estas disparidades pueden crear barreras al comercio y distorsionar la competencia entre los explotadores de empresas alimentarias de los distintos Estados miembros.
- (31) Los mismos requisitos deben aplicarse a los piensos y a los explotadores de empresas de piensos.
- (32) La base científica y técnica de la legislación comunitaria relativa a la seguridad de los alimentos y los piensos debe contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud en la Comunidad. La Comunidad debe tener acceso a un apoyo científico y técnico altamente cualificado, independiente y eficiente.
- (33) Las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad alimentaria y de los piensos son cada vez más importantes y complejas. La creación de una Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo, la «Autoridad», debe reforzar el actual sistema de apoyo científico y técnico, que ya no es capaz de hacer frente a las demandas cada vez más numerosas que se le hacen.
- (34) Con arreglo a los principios generales de la legislación alimentaria, la Autoridad debe actuar como órgano de referencia científico independiente en la evaluación del riesgo y ayudar a asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior; se le pueden solicitar dictámenes científicos acerca de cuestiones controvertidas, para permitir a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros tomar con conocimiento de causa las decisiones de gestión del riesgo necesarias para asegurar la seguridad alimentaria y de los piensos, y ayudar al mismo tiempo a evitar la fragmentación del mercado interior provocada por la adopción de medidas que obstaculizan injustificada o innecesariamente la libre circulación de alimentos y piensos.
- (35) La Autoridad debe ser una fuente científica independiente de recomendación, información y de comunicación del riesgo, para aumentar la confianza de los consumidores; sin embargo, para fomentar la coherencia entre la evaluación del riesgo, su gestión y las funciones de comunicación del riesgo, debe reforzarse el lazo entre los que evalúan y los que gestionan el riesgo.

- (36) La Autoridad debe ofrecer una visión científica independiente de la seguridad y de otros aspectos de la cadena alimentaria y de piensos en su totalidad; esto conlleva unas amplias responsabilidades para la Autoridad. Entre ellas debe incluir las relativas a cuestiones con un efecto directo o indirecto sobre la seguridad de las cadenas alimentaria y de los piensos, a la salud y el bienestar de los animales y a las cuestiones fitosanitarias. Sin embargo, es necesario garantizar que la Autoridad se concentre en la seguridad alimentaria, para que su misión en cuestiones relativas a la salud y el bienestar de los animales y fitosanitarias que no estén relacionadas con la seguridad de la cadena alimentaria se limite a formular dictámenes científicos. La misión de la Autoridad debe abarcar asimismo recomendaciones científicas y apoyo científico y técnico sobre alimentación humana en relación con la normativa comunitaria y asistencia a la Comisión, a petición de esta última, relativa a comunicación relacionada con programas sanitarios comunitarios.
- (37) Puesto que la legislación alimentaria autoriza algunos productos, como los plaguicidas o los aditivos para piensos, que pueden entrañar riesgos para el medio ambiente o para la seguridad de los trabajadores, la Autoridad también debe evaluar con arreglo a la normativa pertinente algunos aspectos relacionados con la protección del medio ambiente y de los trabajadores.
- (38) Para evitar la duplicación de las evaluaciones científicas y los dictámenes con ellas asociados referidos a los organismos modificados genéticamente (OMG), la Autoridad también debe proporcionar dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos en relación con los OMG definidos en la Directiva 2001/18/CE<sup>(1)</sup> y sin perjuicio de los procedimientos que en ella se establecen.
- (39) La Autoridad debe contribuir, mediante el apoyo en materias científicas, al papel de la Comunidad y los Estados miembros en el desarrollo y la creación de normas internacionales sobre seguridad alimentaria y acuerdos comerciales.
- (40) Es esencial que las instituciones comunitarias, el público en general y las demás partes interesadas depositen su confianza en la Autoridad; por esta razón, es vital asegurar su independencia, alta calidad científica, transparencia y eficiencia. La cooperación con los Estados miembros resulta asimismo indispensable.
- (41) A tal efecto, debe nombrarse a la Junta Directiva de tal modo que se garantice el más alto nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos pertinentes, por ejemplo en gestión y administración pública, y el mayor reparto geográfico posible dentro de la Unión. Para facilitar lo anterior, debe procederse a una rotación de los diferentes países de origen de los miembros de la Junta Directiva, sin reservar ningún puesto para los nacionales de un Estado miembro específico.
- (42) La Autoridad debe tener los medios necesarios para llevar a cabo todas las tareas que le permiten cumplir su cometido.
- (43) La Junta Directiva debe tener los poderes necesarios para determinar el presupuesto, verificar su aplicación, redactar los estatutos, adoptar reglamentos financieros y nombrar tanto a los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas como al Director Ejecutivo.
- (44) Para funcionar eficazmente, la Autoridad debe cooperar estrechamente con los organismos competentes de los Estados miembros; para ello, debe crearse un Foro Consultivo para asesorar al Director Ejecutivo, crear un mecanismo de intercambio de información y garantizar una estrecha cooperación, en particular en lo que se refiere al sistema de interconexión. La cooperación y el intercambio adecuado de información también debe reducir al mínimo la posibilidad de dictámenes científicos divergentes.
- (45) La Autoridad debe asumir, en sus ámbitos de competencia, el papel de los comités científicos vinculados a la Comisión consistente en emitir dictámenes. Es necesario reorganizar estos comités para asegurar una mayor coherencia científica en relación con la cadena alimentaria y permitir una realización más eficaz de su trabajo; por lo tanto, deben crearse dentro de la Autoridad un Comité Científico y varias comisiones técnicas científicas encargadas de emitir esos dictámenes.
- (46) Para garantizar la independencia, los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas deben ser científicos independientes contratados mediante un procedimiento de candidatura abierto.
- (47) El papel de la Autoridad como órgano de referencia científico independiente implica que su dictamen científico puede ser solicitado no sólo por la Comisión, sino también por el Parlamento Europeo y los Estados miembros. Para garantizar la gestión y la coherencia del proceso de dictamen científico, la Autoridad debe poder rechazar o modificar una solicitud siempre que esté justificado y basándose en criterios previamente determinados. Deben adoptarse medidas para contribuir a evitar los dictámenes científicos divergentes y en caso de dictámenes científicos divergentes de entes científicos, deben aplicarse procedimientos para resolver la divergencia u ofrecer a los gestores del riesgo una información científica transparente en la que basarse.

<sup>(1)</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

- (48) La Autoridad debe poder encargar estudios científicos necesarios para el cumplimiento de su cometido, asegurándose de que los vínculos por ella establecidos con la Comisión y los Estados miembros previenen la duplicación de esfuerzos. Debe hacerse de un modo abierto y transparente y la Autoridad debe tener en cuenta las estructuras y los expertos con que cuenta ya la Comunidad.
- (49) Se admite que la ausencia de un sistema eficaz de recopilación y análisis a nivel comunitario de datos sobre la cadena alimentaria es un defecto importante. Por lo tanto, debe establecerse un sistema para la recopilación y el análisis de datos en los ámbitos de competencia de la Autoridad, en forma de una red coordinada por ésta. Es asimismo necesaria una revisión de las redes comunitarias de recopilación de datos que ya existen en los ámbitos de competencia de la Autoridad.
- (50) La mejora de la identificación de los riesgos emergentes puede convertirse a largo plazo en un instrumento preventivo importante a disposición de los Estados miembros y de la Comunidad en la aplicación de sus políticas. Por ello es necesario asignar a la Autoridad una tarea anticipatoria de recopilar información y ejercer la vigilancia, así como la tarea de evaluar los riesgos emergentes y facilitar información para su prevención.
- (51) La creación de la Autoridad debe permitir a los Estados miembros participar más activamente en los procedimientos científicos; por tanto, entre aquélla y éstos debe establecerse una estrecha cooperación. En particular, la Autoridad debe poder asignar determinadas tareas a organizaciones de los Estados miembros.
- (52) Es necesario lograr un equilibrio entre la necesidad de utilizar organizaciones nacionales para efectuar tareas asignadas por la Autoridad y la necesidad de asegurarse de que, en pro de la coherencia general, esas tareas se realizan de acuerdo con los criterios establecidos al efecto. En el plazo de un año deben reexaminarse, con el objetivo de tener en cuenta la creación de la Autoridad y las nuevas posibilidades que ofrece, los procedimientos existentes para asignar tareas científicas a los Estados miembros, en particular por lo que se refiere a la evaluación de expedientes presentados por la industria para solicitar la autorización de determinadas sustancias o determinados productos o procedimientos, pues los procedimientos de evaluación seguirán siendo al menos igual de estrictos que antes.
- (53) La Comisión sigue siendo plenamente responsable de comunicar las medidas de gestión del riesgo; por consiguiente, se debe intercambiar la información adecuada entre la Autoridad y la Comisión. También es necesaria una estrecha cooperación entre la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros para garantizar la coherencia del proceso global de comunicación.
- (54) La independencia de la Autoridad y su papel como informador del público en general significan que debe ser capaz de comunicar de manera autónoma los datos que entran dentro de su ámbito de competencia, con el fin de ofrecer una información objetiva, fiable y de fácil comprensión.
- (55) Es necesario entablar con los Estados miembros y las demás partes interesadas la adecuada cooperación en el ámbito específico de las campañas de información al público, para tener en cuenta los parámetros regionales y las posibles correlaciones con la política sanitaria.
- (56) Además de sus principios operativos basados en la independencia y la transparencia, la Autoridad debe ser una organización abierta a los contactos con los consumidores y con otros interesados.
- (57) La Autoridad debe financiarse con el presupuesto general de la Unión Europea. Sin embargo, a la luz de la experiencia adquirida, sobre todo con la tramitación de expedientes de autorización presentados por la industria, la posibilidad de cobrar tasas debe examinarse en los tres años siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento. El procedimiento presupuestario de la Unión Europea sigue siendo aplicable por lo que respecta a las subvenciones por cuenta del presupuesto general de la Unión Europea. La auditoría de la contabilidad debe llevarla a cabo el Tribunal de Cuentas.
- (58) Es necesario hacer posible la participación de los países europeos que no son miembros de la Unión Europea pero que han celebrado acuerdos que les obligan a incorporar y aplicar la legislación comunitaria en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.
- (59) Existe un sistema de alerta rápida en el marco de la Directiva 92/59/CEE, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos<sup>(1)</sup>; en su ámbito de aplicación están incluidos los alimentos y los productos industriales, pero no los piensos. Las recientes crisis alimentarias han demostrado que es necesario establecer un sistema de alerta rápida mejor y más amplio, que incluya a los alimentos y los piensos. La Comisión, los Estados miembros como miembros de la red y la Autoridad deben gestionar el sistema revisado. Este sistema no debe cubrir el intercambio rápido de información en caso de emergencia radiológica, tal como se define en la Decisión del Consejo 87/600/Euratom<sup>(2)</sup>.
- (60) Los recientes incidentes relacionados con la seguridad alimentaria han demostrado que es necesario establecer medidas apropiadas en situaciones de emergencia para asegurarse de que todos los alimentos, del tipo y del origen que sean, y todos los piensos puedan ser sometidos a medidas comunes en caso de un riesgo grave para la salud humana y animal o el medio ambiente; este enfoque exhaustivo de las medidas de seguridad alimentaria de emergencia debe permitir emprender acciones eficaces y evitar disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo grave relativo a alimentos o piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

<sup>(2)</sup> DO L 371 de 30.12.1987, p. 76.

- (61) Las recientes crisis alimentarias han demostrado también lo beneficioso que resulta para la Comisión disponer de procedimientos convenientemente adaptados y más rápidos para la gestión de crisis. Estos procedimientos organizativos deben permitir mejorar la coordinación de los esfuerzos y determinar cuáles son las medidas más indicadas, en función de la mejor información científica. Por lo tanto, los procedimientos revisados deben tener en cuenta las responsabilidades de la Autoridad y disponer su asistencia científica y técnica en forma de recomendación en caso de crisis alimentaria.
- (62) Para asegurar un enfoque exhaustivo más eficaz de la cadena alimentaria, debe crearse un Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, que ha de remplazar al Comité Veterinario Permanente, al Comité Permanente de Productos Alimenticios y al Comité Permanente de la Alimentación Animal. Por lo tanto las Decisiones n<sup>os</sup> 68/361/CEE <sup>(1)</sup>, 69/414/CEE <sup>(2)</sup> y 70/372/CEE <sup>(3)</sup> del Consejo deben ser derogadas. Por el mismo motivo, el Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal también debe sustituir al Comité Fitosanitario Permanente respecto de sus competencias (para las Directivas 76/895/CEE <sup>(4)</sup>, 86/362/CEE <sup>(5)</sup>, 83/363/CEE <sup>(6)</sup>, 90/642/CEE <sup>(7)</sup> y 91/414/CEE) <sup>(8)</sup> sobre productos fitosanitarios y el establecimiento de niveles máximos de residuos.
- (63) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(9)</sup>.
- (64) Es necesario dar a los operadores tiempo necesario para adaptarse a algunos de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria comience a funcionar el 1 de enero de 2002.
- (65) Es importante evitar confusiones entre los cometidos de la Autoridad y los de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos creada por el Reglamento (CEE) n<sup>o</sup> 2309/93 del Consejo <sup>(10)</sup>, por lo que es necesario establecer que el presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias atribuidas a esta Agencia por la legislación comunitaria, incluidas las que le confiere el Reglamento (CEE) n<sup>o</sup> 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal <sup>(11)</sup>.
- (66) Resulta necesario y apropiado para alcanzar los objetivos previstos por el presente Reglamento regular la aproximación de los conceptos, principios y procedimientos que formen una base común para la legislación alimentaria comunitaria y crear una Autoridad Alimentaria Comunitaria. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5 del Tratado, el presente Reglamento no excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos previstos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

#### Artículo 1

#### Objetivo y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, teniendo en cuenta, en particular, la diversidad del suministro de alimentos, incluidos los productos tradicionales, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior. Establece principios y responsabilidades comunes, los medios

para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos.

2. A efectos del apartado 1, el presente Reglamento establece los principios generales aplicables, en la Comunidad y a nivel nacional, a los alimentos y los piensos en general y, en particular, a su seguridad.

En virtud del presente Reglamento se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Se establecen procedimientos relativos a cuestiones que influyen directa o indirectamente en la seguridad de los alimentos y los piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 255 de 18.10.1968, p. 23.

<sup>(2)</sup> DO L 291 de 19.11.1969, p. 9.

<sup>(3)</sup> DO L 170 de 3.8.1970, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 340 de 9.12.1976, p. 26; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/57/CE de la Comisión (DO L 244 de 29.9.2000, p. 76).

<sup>(5)</sup> DO L 221 de 7.8.1986, p. 37; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión (DO L 208 de 1.8.2001, p. 36).

<sup>(6)</sup> DO L 221 de 7.8.1986, p. 43; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.

<sup>(7)</sup> DO L 350 de 14.12.1990, p. 71; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.

<sup>(8)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/49/CE de la Comisión (DO L 176 de 29.6.2001, p. 61).

<sup>(9)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(10)</sup> DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

<sup>(11)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 1553/2001 de la Comisión (DO L 205 de 31.7.2001, p. 16).

3. El presente Reglamento se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y de piensos, pero no a la producción primaria para uso privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

#### Artículo 2

##### Definición de «alimento»

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «alimento» (o «producto alimenticio») cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

«Alimento» incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE.

«Alimento» no incluye:

- a) los piensos;
- b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano;
- c) las plantas antes de la cosecha;
- d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE<sup>(1)</sup> y 92/73/CEE<sup>(2)</sup> del Consejo;
- e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo<sup>(3)</sup>;
- f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo<sup>(4)</sup>;
- g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971;
- h) los residuos y contaminantes.

#### Artículo 3

##### Otras definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «Legislación alimentaria», las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.

<sup>(1)</sup> DO 22 de 9.2.1965, p. 369; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

<sup>(2)</sup> DO L 297 de 13.10.1992, p. 8.

<sup>(3)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/41/CE (DO L 145 de 20.6.2000, p. 25).

<sup>(4)</sup> DO L 359 de 28.12.1989, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/41/CEE (DO L 158 de 11.6.1992, p. 30).

- 2) «Empresa alimentaria», toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.
- 3) «Explotador de empresa alimentaria», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.
- 4) «Pienso», cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.
- 5) «Empresa de piensos», toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales de su propia explotación.
- 6) «Explotador de empresa de piensos», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control.
- 7) «Comercio al por menor», la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.
- 8) «Comercialización», la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.
- 9) «Riesgo», la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.
- 10) «Análisis del riesgo», un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.
- 11) «Determinación del riesgo», un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.
- 12) «Gestión del riesgo», el proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.

- 13) «Comunicación del riesgo», el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.
- 14) «Factor de peligro», todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.
- 15) «Trazabilidad», la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.
- 16) «Etapas de la producción, transformación y distribución», cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos.
- 17) «Producción primaria», la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.
- 18) «Consumidor final», el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

## CAPÍTULO II

### LEGISLACIÓN ALIMENTARIA GENERAL

#### Artículo 4

#### Ámbito de aplicación

1. El presente capítulo se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.
2. Los principios generales establecidos en los artículos 5 a 10 constituirán un marco general de carácter horizontal al que habrá que ajustarse cuando se adopten medidas.
3. Los principios y procedimientos de la actual legislación alimentaria se adaptarán lo antes posible, y a más tardar el 1 de enero de 2007, para ajustarlos a lo dispuesto en los artículos 5 a 10.
4. Hasta entonces, y no obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará la legislación actual teniendo en cuenta los principios establecidos en los artículos 5 a 10.

#### SECCIÓN 1

#### PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

#### Artículo 5

#### Objetivos generales

1. La legislación alimentaria perseguirá uno o varios de los objetivos generales de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente.

2. La legislación alimentaria tendrá como finalidad lograr la libre circulación en la Comunidad de alimentos y piensos fabricados o comercializados de acuerdo con los principios y requisitos generales del presente capítulo.

3. Cuando existan normas internacionales, o su formulación sea inminente, se tendrán en cuenta a la hora de elaborar o adaptar la legislación alimentaria, salvo que esas normas, o partes importantes de las mismas, constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria, o que exista una justificación científica, o que el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Comunidad.

#### Artículo 6

#### Análisis del riesgo

1. Con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa.

2. La determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente.

3. Con objeto de alcanzar los objetivos generales de la legislación alimentaria establecidos en el artículo 5, la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria mencionada en el artículo 22, el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 7, así como otros factores relevantes para el tema de que se trate.



## Artículo 7

**Principio de cautela**

1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.

## Artículo 8

**Protección de los intereses de los consumidores**

1. La legislación alimentaria tendrá como objetivo proteger los intereses de los consumidores y ofrecerles una base para elegir con conocimiento de causa los alimentos que consumen. Tendrá asimismo como objetivo prevenir:

- a) las prácticas fraudulentas o engañosas;
- b) la adulteración de alimentos, y
- c) cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

## SECCIÓN 2

**PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA**

## Artículo 9

**Consulta pública**

En el proceso de elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria se procederá a una consulta pública, abierta y transparente, ya sea directamente o a través de órganos representativos, excepto cuando no sea posible debido a la urgencia del asunto.

## Artículo 10

**Información al público**

Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y de Derecho nacional aplicables al acceso a los documentos, cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo, adoptarán las medidas apropiadas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo.

## SECCIÓN 3

**OBLIGACIONES GENERALES DEL COMERCIO DE ALIMENTOS**

## Artículo 11

**Alimentos y piensos importados a la Comunidad**

Los alimentos y piensos importados a la Comunidad para ser comercializados en ella deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes, o bien, en caso de que exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo.

## Artículo 12

**Alimentos y piensos exportados de la Comunidad**

1. Los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.

En otras circunstancias, salvo en caso de que los alimentos sean nocivos para la salud o de que los piensos no sean seguros, los alimentos y piensos sólo podrán exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país destinatario hubieran manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pudieran comercializarse en la Comunidad.

2. Cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones.

*Artículo 13***Normas internacionales**

Sin perjuicio de sus derechos y obligaciones, la Comunidad y los Estados miembros deberán:

- a) contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales relativas a los alimentos y los piensos, y al desarrollo de normas sanitarias y fitosanitarias;
- b) fomentar la coordinación de las labores de normalización relacionadas con los alimentos y los piensos llevadas a cabo por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de carácter internacional;
- c) contribuir, cuando sea pertinente y conveniente, a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas determinadas relacionadas con los alimentos y los piensos;
- d) prestar una atención especial a las necesidades peculiares de los países en desarrollo en materia de desarrollo, finanzas y comercio, a fin de evitar que las normas internacionales generen obstáculos innecesarios a las exportaciones procedentes de estos países;
- e) fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado en la Comunidad.

## SECCIÓN 4

**REQUISITOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA***Artículo 14***Requisitos de seguridad alimentaria**

1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros.
2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando:
  - a) sea nocivo para la salud;
  - b) no sea apto para el consumo humano.
3. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:
  - a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y
  - b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.
4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta:

- a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes;
- b) los posibles efectos tóxicos acumulativos;
- c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

5. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.

6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro.

7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

8. La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro.

9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

*Artículo 15***Requisitos de inocuidad de los piensos**

1. No se comercializarán ni se darán a ningún animal destinado a la producción de alimentos piensos que no sean seguros.
2. Se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando:
  - tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales,
  - haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.

3. Cuando un pienso que no cumple la obligación de inocuidad pertenezca a un lote o una remesa de piensos de la misma clase o descripción, se presupondrá que ninguno de los piensos contenidos en ese lote o esa remesa la cumplen, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no cumplen dicha obligación.

4. El pienso que cumpla las disposiciones comunitarias específicas por las que se rige la inocuidad de los piensos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

5. La conformidad de un pienso con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para sospechar que, a pesar de su conformidad, el pienso no es seguro.

6. En ausencia de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un pienso si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación nacional por la que se rige la inocuidad de los piensos del Estado miembro donde ese pienso está en circulación; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

#### Artículo 16

##### Presentación

Sin perjuicio de disposiciones más específicas de la legislación alimentaria, el etiquetado, la publicidad y la presentación de los alimentos o los piensos, incluidos su forma, apariencia o envasado, los materiales de envasado utilizados, la forma en que se disponen los alimentos o los piensos y el lugar en el que se muestran, así como la información que se ofrece sobre ellos a través de cualquier medio, no deberán inducir a error a los consumidores.

#### Artículo 17

##### Responsabilidades

1. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos.

2. Los Estados miembros velarán por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlarán y verificarán que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.

Para tal fin, mantendrán un sistema de controles oficiales y llevarán a cabo otras actividades oportunas, incluida la información al público sobre la inocuidad y los riesgos de los alimentos y los piensos, la vigilancia de la inocuidad de alimentos y piensos y otras actividades de control que cubran

todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.

Los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

#### Artículo 18

##### Trazabilidad

1. En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

2. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

Para tal fin, dichos explotadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

3. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

4. Los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad deberán estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas.

5. Podrán adoptarse disposiciones para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo en relación con sectores específicos de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58.

#### Artículo 19

##### Responsabilidades respecto a los alimentos: explotadores de empresas alimentarias

1. Si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos al control inmediato de ese explotador inicial e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el explotador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

2. El explotador de empresa alimentaria responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del alimento procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de ese alimento comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.

3. El explotador de empresa alimentaria que considere o tenga motivos para pensar que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador también deberá informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final y no impedirá a ninguna persona cooperar, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento.

4. Los explotadores de empresas alimentarias colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado.

#### Artículo 20

### Responsabilidades respecto a los piensos: explotadores de empresas de piensos

1. Si un explotador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias o, en el caso del apartado 3 del artículo 15, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El explotador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es

necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

2. El explotador de empresa de piensos responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del pienso procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de los alimentos comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.

3. El explotador de empresa de piensos que considere o tenga motivos para pensar que uno de los piensos que ha comercializado incumple los requisitos en materia de inocuidad de los piensos deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador deberá informar también a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos derivados del empleo de dicho pienso y, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, no impedirá a ninguna parte cooperar con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, en caso de que ello pueda prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un pienso.

4. Los explotadores de empresas de piensos colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente un pienso que suministren o hayan suministrado.

#### Artículo 21

### Responsabilidad civil

Las disposiciones del presente capítulo se aplicarán sin perjuicio de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos <sup>(1)</sup>.

## CAPÍTULO III

### AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

#### SECCIÓN 1

### COMETIDO Y FUNCIONES

#### Artículo 22

### Cometido de la Autoridad

1. Por el presente Reglamento se crea una Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo, la «Autoridad».

2. La Autoridad facilitará asesoramiento científico y apoyo científico y técnico de cara a la labor legislativa y política de la

Comunidad en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos y los piensos. La Autoridad facilitará información independiente acerca de todos los temas comprendidos en estos ámbitos e informarán sobre riesgos.

3. La Autoridad contribuirá a lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas y, a este respecto, tendrá en cuenta la salud y el bienestar de los animales, las cuestiones fitosanitarias y el medio ambiente, todo ello en el contexto del funcionamiento del mercado interior.

<sup>(1)</sup> DO L 210 de 7.8.1985, p. 29; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20).

4. La Autoridad recopilará y analizará los datos que permitan la caracterización y el control de los riesgos que, directa o indirectamente, influyan en la seguridad de los alimentos y de los piensos.

5. La Autoridad también tendrá como cometido:

- a) facilitar asesoramiento científico y apoyo científico y técnico en temas de nutrición humana en relación con la legislación comunitaria y, cuando la Comisión lo solicite, prestar asistencia en la labor de comunicación sobre cuestiones nutricionales en el marco del programa de salud pública de la Comunidad;
- b) emitir dictámenes científicos sobre otras cuestiones relacionadas con la salud y el bienestar de los animales o sobre cuestiones fitosanitarias;
- c) emitir dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos que guarden relación con los organismos modificados genéticamente según se definen en la Directiva 2001/18/CE y sin perjuicio de los procedimientos que en la misma se establecen.

6. La Autoridad emitirá dictámenes científicos que servirán de base científica para la redacción y la adopción de medidas comunitarias en los ámbitos comprendidos en su cometido.

7. La Autoridad llevará a cabo sus funciones en unas condiciones que le permitan servir de referente en virtud de su independencia, la calidad científica y técnica de los dictámenes que emita, la información que difunda, la transparencia de sus procedimientos y sus métodos de actuación y su diligencia en la ejecución de las tareas que se le asignen.

Actuará en estrecha colaboración con los organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las que desempeña la Autoridad.

8. La Autoridad, la Comisión y los Estados miembros cooperarán para propiciar la coherencia efectiva entre las funciones de determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

9. Los Estados miembros cooperarán con la Autoridad para asegurar el cumplimiento de su cometido.

#### Artículo 23

##### **Funciones de la Autoridad**

Las funciones de la Autoridad serán las siguientes:

- a) proporcionará a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros los mejores dictámenes científicos posibles en todos los casos previstos por la legislación comunitaria y en relación con cualquier cuestión de las comprendidas en su cometido;
- b) promoverá y coordinará el desarrollo de metodologías uniformes de determinación del riesgo en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- c) proporcionará a la Comisión apoyo científico y técnico en los ámbitos comprendidos en su cometido y, si así se le solicita, en la interpretación y el examen de los dictámenes de determinación del riesgo;

d) encargará los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido;

e) buscará, recopilará, cotejará, analizará y resumirá los datos científicos y técnicos de los ámbitos comprendidos en su cometido;

f) emprenderá acciones para identificar y caracterizar los riesgos emergentes en los ámbitos comprendidos en su cometido;

g) establecerá un sistema de redes interconectadas de organizaciones que actúen en los ámbitos comprendidos en su cometido, de cuyo funcionamiento será responsable;

h) proporcionará asistencia científica y técnica, cuando así se lo solicite la Comisión, en los procedimientos de gestión de crisis que ésta ponga en marcha en relación con la seguridad de los alimentos y los piensos;

i) proporcionará asistencia científica y técnica, cuando así se lo solicite la Comisión, con el fin de mejorar la cooperación entre la Comunidad, los países que han solicitado la adhesión, las organizaciones internacionales y terceros países, en los ámbitos comprendidos en su cometido;

j) se asegurará de que el público y otras partes interesadas reciben una información rápida, fiable, objetiva y comprensible en los ámbitos comprendidos en su cometido;

k) formulará de forma independiente sus propias conclusiones y orientaciones sobre temas comprendidos en su cometido;

l) llevará a cabo cualquier otra tarea que le asigne la Comisión y esté comprendida en su cometido.

## SECCIÓN 2

### **ORGANIZACIÓN**

#### Artículo 24

##### **Órganos de la Autoridad**

La Autoridad estará compuesta por:

- a) una Junta Directiva,
- b) un Director Ejecutivo y su equipo de colaboradores,
- c) un Foro Consultivo,
- d) un Comité científico y varias comisiones técnicas científicas.

#### Artículo 25

##### **Junta Directiva**

1. La Junta Directiva estará compuesta por 14 miembros nombrados por el Consejo, en consulta con el Parlamento Europeo procedentes de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos considerablemente mayor que el de los que deban ser nombrados, y un representante de la Comisión. Cuatro de los miembros contarán con historial en organizaciones representativas de los consumidores y otras partes interesadas en la cadena alimentaria.

La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces a la Junta Directiva.

Los miembros de la Junta Directiva serán designados de forma que garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y, en consonancia con estos criterios, la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión.

2. El mandato de los miembros será de cuatro años, renovable una sola vez. No obstante, en el primer mandato, su duración será de seis años para la mitad de los miembros.

3. La Junta Directiva adoptará los estatutos de la Autoridad basándose en una propuesta del Director Ejecutivo. Dicho reglamento se hará público.

4. La Junta Directiva elegirá a su presidente de entre sus miembros, por un periodo de dos años renovable.

5. La Junta Directiva adoptará su Reglamento interno.

Salvo que se disponga otra cosa, actuará por mayoría de sus miembros.

6. La Junta Directiva se reunirá a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros.

7. La Junta Directiva se asegurará de que la Autoridad cumple su cometido y lleva a cabo las tareas que le son asignadas en las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

8. Antes del 31 de enero de cada año, la Junta Directiva aprobará el programa de trabajo de la Autoridad para el año siguiente. También adoptará un programa plurianual revisable. La Junta Directiva se asegurará de que estos programas son coherentes con las prioridades legislativas y políticas de la Comunidad en el ámbito de la seguridad alimentaria.

Antes del 30 de marzo de cada año, aprobará el informe general de actividad de la Autoridad correspondiente al año anterior.

9. Tras haber recibido la aprobación de la Comisión y el dictamen del Tribunal de Cuentas, la Junta Directiva aprobará el Reglamento financiero de la Autoridad, que especificará, en particular, el procedimiento para elaborar y ejecutar su presupuesto, de acuerdo con el artículo 142 del Reglamento financiero de 21 de diciembre de 1977 aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas<sup>(1)</sup> y con los requisitos legales en materia de investigación de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude.

10. El Director Ejecutivo participará, sin derecho de voto, en las reuniones de la Junta Directiva, y asumirá las funciones de secretario. La Junta Directiva invitará al presidente del Comité Científico a participar en sus reuniones, sin derecho de voto.

## Artículo 26

### Director Ejecutivo

1. El Director Ejecutivo será nombrado por la Junta Directiva, a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión tras celebrarse un procedimiento competitivo abierto, previa publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y en otros medios de comunicación de una convocatoria de manifestaciones de interés, por un período de cinco años renovable. Antes del nombramiento se invitará sin demora al candidato designado por la Junta Directiva a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. El Director Ejecutivo podrá ser destituido por mayoría de la Junta Directiva.

2. El Director Ejecutivo será el representante legal de la Autoridad. Estarán bajo su responsabilidad:

- a) la administración cotidiana de la Autoridad;
- b) la elaboración de una propuesta para los programas de trabajo de la Autoridad, en consulta con la Comisión;
- c) la ejecución de los programas de trabajo y de las decisiones adoptadas por la Junta Directiva;
- d) asegurar un apropiado apoyo científico, técnico y administrativo al Comité Científico y las comisiones técnicas científicas;
- e) asegurar que las funciones de la Autoridad se realizan de acuerdo con las exigencias de sus usuarios, en particular por lo que respecta a la adecuación de los servicios ofrecidos y al tiempo que requieren;
- f) la preparación del estado de ingresos y gastos y la ejecución del presupuesto de la Autoridad;
- g) todas las cuestiones relacionadas con el personal;
- h) establecer y mantener contactos con el Parlamento Europeo y cuidar de que exista un diálogo periódico con sus pertinentes comisiones.

3. Todos los años, el Director Ejecutivo someterá a la aprobación de la Junta Directiva:

- a) un proyecto de informe general que abarque todas las actividades realizadas por la Autoridad el año anterior;
- b) los proyectos de programas de trabajo;
- c) el proyecto de informe contable correspondiente al año anterior;
- d) el proyecto de presupuesto para el año siguiente.

Una vez aprobados por la Junta Directiva, el Director Ejecutivo transmitirá el informe general y los programas al Parlamento Europeo, el Consejo, la Comisión y los Estados miembros, y ordenará su publicación.

4. El Director Ejecutivo deberá aprobar todos los gastos financieros de la Autoridad e informar a la Junta Directiva de las actividades que ésta lleve a cabo.

<sup>(1)</sup> DO L 356 de 31.12.1977, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE, CECA, Euratom) n° 762/2001 (DO L 111 de 20.4.2001, p. 1).

## Artículo 27

**Foro Consultivo**

1. El Foro Consultivo estará compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las de la Autoridad, a razón de un representante nombrado por cada Estado miembro. Los representantes podrán ser reemplazados por suplentes, nombrados al mismo tiempo.
2. Los miembros de este Foro no podrán ser miembros de la Junta Directiva.
3. El Foro Consultivo asesorará al Director Ejecutivo en el ejercicio de las funciones que le atribuye el presente Reglamento, en particular en la elaboración de una propuesta relativa al programa de trabajo de la Autoridad. El Director Ejecutivo podrá asimismo pedir al Foro Consultivo asesoramiento sobre la fijación de prioridades para la petición de dictámenes científicos.
4. El Foro Consultivo constituirá un mecanismo para intercambiar información relativa a riesgos potenciales y centralizar conocimientos. Garantizará una estrecha cooperación entre la Autoridad y los organismos competentes de los Estados miembros, en particular en los siguientes casos:
  - a) para evitar duplicaciones entre los estudios científicos de la Autoridad y los de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 32;
  - b) en las circunstancias a que se refiere el apartado 4 del artículo 30, cuando la Autoridad y un organismo nacional estén obligados a cooperar;
  - c) para fomentar la interconexión a escala europea de las organizaciones que actúen en los ámbitos que comprende el cometido de la Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 36;
  - d) cuando la Autoridad o algún Estado miembro observe un riesgo emergente.
5. El Foro Consultivo estará presidido por el Director Ejecutivo. Se reunirá regularmente, y no menos de cuatro veces al año, a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros. Su procedimiento operativo se especificará en los estatutos de la Autoridad y se hará público.
6. La Autoridad proporcionará al Foro Consultivo el apoyo logístico y técnico necesario, y asumirá la secretaría de sus reuniones.
7. Podrán participar representantes de los servicios de la Comisión en los trabajos de este Foro. El Director Ejecutivo podrá invitar a participar en sus trabajos a representantes del Parlamento Europeo y de otros organismos pertinentes.

Cuando el Foro Consultivo aborde las cuestiones a que se refiere la letra b) del apartado 5 del artículo 22, podrán participar en sus trabajos representantes de los órganos competentes de los Estados miembros que desempeñen funciones similares a las descritas en la letra b) del apartado 5 del artículo 22, a razón de un representante por cada Estado miembro.

## Artículo 28

**Comité científico y comisiones técnicas científicas**

1. El Comité científico y las comisiones técnicas científicas permanentes serán responsables de proporcionar a la Autoridad sus dictámenes científicos, cada uno dentro de su propio ámbito de competencia, y, cuando sea necesario, contarán con la posibilidad de organizar audiencias públicas.
2. El Comité científico será responsable de la coordinación general necesaria para asegurar la coherencia del procedimiento de dictámenes científicos, en particular por lo que se refiere a la adopción de los procedimientos de trabajo y a la armonización de los métodos de trabajo. Emitirá dictámenes sobre cuestiones de carácter multisectorial comprendidas en el ámbito de competencia de más de una comisión técnica científica, y sobre cuestiones que no se incluyan en el ámbito de competencia de ninguna de ellas.

En la medida en que sea necesario, y especialmente en relación con asuntos que no sean competencia de ninguna de las comisiones técnicas científicas, el Comité creará grupos de trabajo. En tales casos tendrá en cuenta el asesoramiento de dichos grupos de trabajo a la hora de elaborar dictámenes científicos.

3. El Comité científico estará compuesto por los presidentes de las comisiones técnicas científicas y por seis expertos científicos independientes no pertenecientes a ninguna de ellas.
4. Las comisiones técnicas científicas estarán compuestas por expertos científicos independientes. Cuando se cree la Autoridad, se establecerán las siguientes comisiones técnicas científicas:
  - a) Comisión técnica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos
  - b) Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales.
  - c) Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos.
  - d) Comisión técnica de organismos modificados genéticamente.
  - e) Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias.
  - f) Comisión técnica de factores de peligro biológicos.
  - g) Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria.
  - h) Comisión técnica de salud y bienestar de los animales.

La Comisión podrá adaptar, a petición de la Autoridad, el número de comisiones técnicas científicas y su denominación a la luz de la evolución técnica y científica de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58.

5. Los miembros del Comité científico que no formen parte de las comisiones técnicas científicas y los miembros de estas últimas serán nombrados por la Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, por un periodo de tres años renovable, previa publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, en destacadas publicaciones científicas pertinentes y en el sitio Internet de la Autoridad de una convocatoria de manifestaciones de interés.

6. El Comité científico y cada una de las comisiones técnicas científicas elegirán de entre sus miembros un presidente y dos vicepresidentes.

7. El Comité científico y las comisiones técnicas científicas actuarán por mayoría de sus miembros. Se harán constar las opiniones minoritarias.

8. Los representantes de los servicios de la Comisión tendrán derecho a estar presentes en las reuniones del Comité científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo. Si se les invita a hacerlo, podrán proporcionar las aclaraciones o informaciones oportunas, pero no intentarán influir en los debates.

9. Los procedimientos de funcionamiento y cooperación del Comité científico y las comisiones técnicas científicas se establecerán en los estatutos de la Autoridad.

Estos procedimientos se referirán en particular a:

- a) el número de veces consecutivas que un miembro puede trabajar en el Comité científico o en una comisión técnica científica;
- b) el número de miembros de cada comisión técnica científica;
- c) el reembolso de los gastos de los miembros del Comité científico y las comisiones técnicas científicas;
- d) la manera en que se asignan las tareas y las solicitudes de dictamen científico al Comité científico y a las comisiones técnicas científicas;
- e) la creación y organización de los grupos de trabajo del Comité científico y de las comisiones técnicas científicas, y a la posibilidad de incluir a expertos externos en esos grupos de trabajo;
- f) la posibilidad de invitar a observadores a las reuniones del Comité científico y de las comisiones científicas;
- g) la posibilidad de organizar audiencias públicas.

### SECCIÓN 3

#### FUNCIONAMIENTO

##### Artículo 29

#### Dictámenes científicos

1. La Autoridad emitirá un dictamen científico:
  - a) a petición de la Comisión, con respecto a cualquier tema comprendido en su cometido, y en todos los casos en que la legislación comunitaria disponga que ha de consultársele;
  - b) por iniciativa propia en relación con temas comprendidos en su cometido.

El Parlamento Europeo o cualquier Estado miembro podrá pedir a la Autoridad que emita un dictamen científico sobre temas comprendidos en su cometido.

2. Las peticiones a que se refiere el apartado 1 irán acompañadas de documentación de referencia que explique el problema científico que deberá abordarse y su interés comunitario.

3. Cuando la legislación comunitaria no establezca plazos concretos para la emisión de un dictamen científico, la Autoridad los emitirá en el plazo especificado en la solicitud de dictamen, salvo en circunstancias debidamente justificadas.

4. Cuando se formulen diversas peticiones referidas a los mismos temas o cuando éstas no se ajusten a lo dispuesto en el apartado 2 o su contenido no esté claro, la Autoridad podrá desestimarlas o bien proponer modificaciones de las peticiones de dictamen, en consulta con la institución o el Estado o Estados miembros de las que emanen. Se comunicará a la institución o Estado o Estados miembros que hayan formulado la petición el motivo de la denegación.

5. Cuando la Autoridad ya haya emitido un dictamen científico sobre el tema concreto a que se refiera una petición, podrá desestimarla si llega a la conclusión de que no concurren elementos científicos nuevos que justifiquen su revisión. Se facilitará a la institución o Estado o Estados miembros que hayan formulado la petición el motivo de la denegación.

6. La Comisión establecerá las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo tras consultar a la Autoridad y de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58. Estas normas especificarán, en particular:

- a) el procedimiento que deberá aplicar la Autoridad a las solicitudes que se le presentan;
- b) las directrices que rigen la evaluación científica de sustancias, productos o procesos sujetos, según la legislación comunitaria, a un sistema de autorización previa o inclusión en una lista positiva, en particular cuando la legislación comunitaria disponga o autorice que el solicitante presente un expediente al efecto.

7. Los estatutos de la Autoridad especificarán los requisitos relativos al formato, la exposición de motivos y la publicación de un dictamen científico.

##### Artículo 30

#### Dictámenes científicos discrepantes

1. La Autoridad velará para descubrir con prontitud toda posible fuente de discrepancia entre sus dictámenes científicos y los emitidos por otros organismos que lleven a cabo funciones similares.

2. Cuando la Autoridad descubra una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el otro organismo para asegurarse de que comparten toda la información científica pertinente y determinar las cuestiones científicas que pueden ser objeto de controversia.



3. Cuando se haya observado una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas y el organismo interesado sea un organismo comunitario o uno de los comités científicos de la Comunidad, la Autoridad y este organismo o este comité estarán obligados a cooperar con el fin de resolver la discrepancia, o presentar a la Comisión un documento conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas y señale los problemas que plantean los datos. Este documento se hará público.

4. Cuando se haya observado una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas y el organismo interesado pertenezca a un Estado miembro, la Autoridad y el organismo nacional estarán obligados a cooperar con el fin de resolver la discrepancia, o de elaborar un documento conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas y señale los problemas que plantean los datos. Este documento se hará público.

#### Artículo 31

### Asistencia científica y técnica

1. La Comisión podrá solicitar a la Autoridad asistencia científica y técnica en cualquier ámbito comprendido en su cometido. Para prestar esa asistencia, la Autoridad realizará funciones de carácter científico o técnico en las cuales aplicará principios científicos o técnicos consagrados, que no requerirán una evaluación científica por parte del Comité Científico ni de ninguna de las comisiones técnicas. En este contexto, entre sus funciones podrá figurar, en particular, la de asistir a la Comisión en el establecimiento o evaluación de criterios técnicos, así como en la elaboración de directrices técnicas.

2. Cuando la Comisión solicite asistencia científica o técnica a la Autoridad, especificará, de acuerdo con ésta, el plazo en que debe prestársela.

#### Artículo 32

### Estudios científicos

1. La Autoridad, valiéndose de los mejores recursos científicos independientes disponibles, encargará los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido. Dichos estudios se encargarán de manera abierta y transparente. La Autoridad intentará evitar duplicaciones con los programas de investigación de los Estados miembros y la Comunidad, y fomentará la cooperación mediante la coordinación apropiada.

2. La Autoridad informará al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros de los resultados de sus estudios científicos.

#### Artículo 33

### Recopilación de datos

1. La Autoridad buscará, recopilará, cotejará, analizará y resumirá los datos científicos y técnicos pertinentes de los

ámbitos comprendidos en su cometido. Recopilará, en particular, datos sobre:

- a) el consumo de alimentos y los riesgos a que se exponen los individuos que los consumen;
- b) la incidencia y la prevalencia de riesgos biológicos;
- c) los contaminantes de los alimentos y los piensos;
- d) los residuos.

2. A efectos del apartado 1, la Autoridad trabajará en estrecha cooperación con todas las organizaciones que realicen actividades de recopilación de datos, incluidas las de los países que han solicitado la adhesión a la Unión Europea, las de terceros países o las de organismos internacionales.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los datos que recojan en los ámbitos contemplados en los apartados 1 y 2 se transmitan a la Autoridad.

4. La Autoridad transmitirá a los Estados miembros y a la Comisión las recomendaciones apropiadas para mejorar la comparabilidad desde el punto de vista técnico de los datos que recibe y de los análisis, con el fin de promover su consolidación a nivel comunitario.

5. En el año siguiente a la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará un inventario de los sistemas de recopilación de datos existentes en la Comunidad en los ámbitos que comprende el cometido de la Autoridad.

El informe, que irá acompañado, en su caso, de las correspondientes propuestas, indicará, en particular:

- a) el papel que habría que asignar a la Autoridad en cada uno de los sistemas, y las modificaciones o mejoras que pudieran ser necesarias para permitir a la Autoridad cumplir su cometido, en cooperación con los Estados miembros;
- b) los defectos que habría que corregir para permitir a la Autoridad recopilar y resumir a nivel comunitario los datos científicos y técnicos pertinentes de los ámbitos comprendidos en su cometido.

6. La Autoridad transmitirá los resultados de su trabajo de recopilación de datos al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros.

#### Artículo 34

### Identificación de riesgos emergentes

1. La Autoridad creará procedimientos de control para buscar, recopilar, cotejar y analizar, de modo sistemático, la información y los datos con el fin de identificar riesgos emergentes en los ámbitos comprendidos en su cometido.

2. Cuando tenga información que le lleve a sospechar de un riesgo emergente grave, solicitará información complementaria a los Estados miembros, a otros organismos comunitarios y a la Comisión, que responderán con carácter de urgencia y le transmitirán cuantos datos pertinentes obren en su poder.

3. La Autoridad utilizará toda la información que reciba en el cumplimiento de su cometido para identificar un riesgo emergente.

4. La Autoridad transmitirá la evaluación y la información que recopile sobre riesgos emergentes al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros.

#### Artículo 35

### Sistema de alerta rápida

Para que la Autoridad ejerza lo mejor posible sus tareas de vigilancia de los riesgos sanitarios y nutricionales derivados de los alimentos, se le remitirán todos los mensajes que se transmitan a través del sistema de alerta rápida. La Autoridad analizará el contenido de los mensajes con el fin de proporcionar a la Comisión y a los Estados miembros la información necesaria para el análisis del riesgo.

#### Artículo 36

### Interconexión de las organizaciones que actúan en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad

1. La Autoridad fomentará la interconexión europea de las organizaciones que actúen en los ámbitos comprendidos en su cometido. El objetivo de esta interconexión es, en particular, ofrecer un marco de cooperación científica a través de la coordinación de las actividades, el intercambio de información, la creación y puesta en práctica de proyectos conjuntos y el intercambio de conocimientos especializados y de las mejores prácticas en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad.

2. La Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, elaborará una lista, que se hará pública, de organizaciones competentes nombradas por los Estados miembros, que podrán ayudar a la Autoridad en su cometido a título individual o colectivo. La Autoridad podrá confiar a estas organizaciones tareas tales como el trabajo preparatorio de los dictámenes científicos, asistencia científica y técnica, la recopilación de datos y la identificación de riesgos emergentes. Algunas de estas tareas podrán optar a ayuda financiera.

3. La Comisión establecerá las normas de desarrollo para la aplicación de los apartados 1 y 2, tras consultar a la Autoridad y de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58. Estas normas especificarán, en particular, los criterios para incluir a una institución en la lista de organizaciones competentes, nombradas por los Estados miembros, las normas para la fijación de requisitos de calidad armonizados y las disposiciones financieras que regularán las ayudas financieras.

4. En el año siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará un inventario de los sistemas comunitarios existentes en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad, que prevean la realización por los Estados miembros de determinadas funciones en el sector de la evaluación científica, en particular, el examen de los expedientes de autorización. El informe, que irá acompañado, en su caso, de las correspondientes propuestas, indicará las modificaciones o mejoras que pudiera requerir cada uno de

los sistemas para permitir a la Autoridad cumplir su cometido, en cooperación con los Estados miembros.

#### SECCIÓN 4

### INDEPENDENCIA, TRANSPARENCIA, CONFIDENCIALIDAD Y COMUNICACIÓN

#### Artículo 37

### Independencia

1. Los miembros de la Junta Directiva, los del Foro Consultivo y el Director Ejecutivo deberán comprometerse a actuar con independencia y en interés del público en general.

Con este propósito, harán una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Deberán hacer estas declaraciones anualmente y por escrito.

2. Los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas deberán comprometerse a actuar con independencia de cualquier influencia externa.

Con este propósito, harán una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Deberán hacer estas declaraciones anualmente y por escrito.

3. Los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Foro Consultivo, los del Comité Científico y los de las comisiones técnicas científicas, así como los expertos externos que participen en los grupos de trabajo, declararán en cada reunión cualquier interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día.

#### Artículo 38

### Transparencia

1. La Autoridad se asegurará de que todas sus actividades se lleven a cabo con un alto grado de transparencia. En particular hará públicos sin demora:

- los órdenes del día y las actas del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas;
- los dictámenes del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas inmediatamente después de su adopción, haciendo siempre constar las opiniones minoritarias;
- la información en que se basen sus dictámenes, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 39 y 41;
- las declaraciones anuales de intereses hechas por los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Foro Consultivo, del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, así como las relacionadas con los puntos del orden del día de las reuniones;

- e) los resultados de sus estudios científicos;
- f) el informe anual sobre sus actividades;
- g) las peticiones de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado, y los motivos de la denegación o modificación.

2. La Junta Directiva, celebrará sus reuniones en público, a propuesta del Director Ejecutivo, a menos que por cuestiones administrativas específicas del orden del día se decida lo contrario, y podrá autorizar a los representantes de los consumidores y de otras partes interesadas a participar como observadores en algunas de las actividades de la Autoridad.

3. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de transparencia contempladas en los apartados 1 y 2.

#### Artículo 39

### Confidencialidad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 38, la Autoridad no revelará a terceras partes la información que reciba para la que se haya solicitado y justificado un tratamiento confidencial, salvo que las circunstancias exijan que deba hacerse pública para proteger la salud pública.

2. Los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, los expertos externos que participen en los grupos de trabajo, los miembros del Foro Consultivo y los miembros del personal de la Autoridad estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de confidencialidad establecida en el artículo 287 del Tratado.

3. En ningún caso se mantendrán en secreto las conclusiones de los dictámenes científicos emitidos por la Autoridad en relación con efectos previsibles sobre la salud.

4. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de confidencialidad contempladas en los apartados 1 y 2.

#### Artículo 40

### Comunicaciones de la Autoridad

1. La Autoridad comunicará por iniciativa propia la información relativa a los ámbitos comprendidos en su cometido, sin perjuicio de la competencia de la Comisión para comunicar sus decisiones relativas a la gestión del riesgo.

2. La Autoridad velará por que el público en general y otras partes interesadas reciban prontamente una información objetiva, fiable y fácilmente accesibles, en particular en lo que respecta a los resultados de sus trabajos. Para cumplir este objetivo, la Autoridad elaborará y difundirá material informativo destinado al público en general.

3. La Autoridad colaborará estrechamente con la Comisión y los Estados miembros para fomentar la coherencia necesaria en el proceso de comunicación de riesgos.

La Autoridad hará públicos todos los dictámenes que emita, según lo dispuesto en el artículo 38.

4. La Autoridad garantizará una cooperación apropiada con los organismos competentes de los Estados miembros y con otras partes interesadas, en relación con las campañas de información al público.

#### Artículo 41

### Acceso a los documentos

1. La Autoridad garantizará un amplio acceso a los documentos que obren en su poder.

2. La Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, adoptará las disposiciones aplicables al acceso a los documentos a que hace referencia el apartado 1, teniendo plenamente en cuenta los principios y las condiciones generales que rigen el derecho de acceso a los documentos de las instituciones comunitarias.

#### Artículo 42

### Consumidores, productores y otras partes interesadas

La Autoridad establecerá contactos efectivos con representantes de los consumidores, con representantes de los productores, con los transformadores y con cualquier otra parte interesada.

#### SECCIÓN 5

### DISPOSICIONES FINANCIERAS

#### Artículo 43

### Aprobación del presupuesto de la Autoridad

1. Los ingresos de la Autoridad estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y de cualquier Estado con el que la Comunidad haya celebrado los acuerdos a que hace referencia el artículo 49, así como por las tasas correspondientes a las publicaciones, conferencias, cursos de formación y cualquier otra actividad similar que preste la Autoridad.

2. En los gastos de la Autoridad se incluirán los gastos de personal, administrativos, de infraestructura y de explotación, así como los gastos derivados de contratos con terceras partes o del apoyo financiero contemplado en el artículo 36.

3. Con la debida antelación a la fecha indicada en el apartado 5 el Director Ejecutivo elaborará una estimación de los ingresos y los gastos de la Autoridad para el año siguiente y la transmitirá a la Junta Directiva, acompañada de una lista provisional del personal.

4. Los ingresos y los gastos deberán estar equilibrados.

5. El 31 de marzo de cada año, a más tardar, la Junta Directiva aprobará el proyecto de estimaciones, con inclusión de una lista provisional del personal, acompañado del programa preliminar de trabajo, y los transmitirá a la Comisión y a los Estados con los que la Comunidad haya celebrado los acuerdos a los que hace referencia el artículo 49. Tomando tal proyecto como base, la Comisión introducirá las estimaciones pertinentes en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea, que presentará al Consejo de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

6. Tras la adopción del presupuesto general de la Unión Europea por la autoridad presupuestaria, la Junta Directiva aprobará el presupuesto definitivo y el programa de trabajo de la Autoridad, ajustándolos, si es necesario, a la contribución comunitaria. Los cursará sin demora a la Comisión y a la Autoridad Presupuestaria.

#### Artículo 44

### Ejecución del presupuesto de la Autoridad

1. El Director Ejecutivo será el responsable de la ejecución del presupuesto de la Autoridad.
2. El control de los compromisos y del pago de todos los gastos, así como de la existencia y recuperación de todos los ingresos de la Autoridad, estará a cargo del interventor financiero de la Comisión.
3. El 31 de marzo de cada año, a más tardar, el Director Ejecutivo transmitirá a la Comisión, a la Junta Directiva y al Tribunal de Cuentas la contabilidad detallada de todos los ingresos y los gastos correspondientes al anterior ejercicio financiero.

El Tribunal de Cuentas examinará las cuentas conforme a lo dispuesto en el artículo 248 del Tratado y publicará cada año un informe sobre las actividades de la Autoridad.

4. El Parlamento Europeo, a recomendación del Consejo, aprobará la gestión del presupuesto por parte del Director Ejecutivo de la Autoridad.

#### Artículo 45

### Tasas cobradas por la Autoridad

En los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión, tras consultar a la Autoridad, a los Estados miembros y a las partes interesadas, publicará un informe sobre si es posible y aconsejable presentar una propuesta legislativa, en el marco del procedimiento de codecisión y de conformidad con el Tratado, por otros servicios prestados por la Autoridad.

#### SECCIÓN 6

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 46

### Personalidad jurídica y privilegios

1. La Autoridad tendrá personalidad jurídica. Se beneficiará en todos los Estados miembros de las más amplias facultades otorgadas por la ley a las personas jurídicas. En particular,

podrá adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles e incoar acciones legales.

2. Se aplicará a la Autoridad el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas.

#### Artículo 47

### Responsabilidad civil

1. La responsabilidad contractual de la Autoridad se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para juzgar en virtud de una cláusula arbitral incluida en un contrato celebrado por la Autoridad.
2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Autoridad reparará el perjuicio causado por ella o sus agentes en el ejercicio de sus funciones de acuerdo con los principios generales comunes a las legislaciones de los Estados miembros. El Tribunal de Justicia será competente en los litigios relacionados con la indemnización por tales perjuicios.
3. La responsabilidad personal de los agentes de la Autoridad para con ésta se regirá por las disposiciones pertinentes aplicables a su personal.

#### Artículo 48

### Personal

1. El personal de la Autoridad estará sujeto al Estatuto aplicable a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas.
2. Con respecto a su personal, la Autoridad ejercerá los poderes que le han sido conferidos a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

#### Artículo 49

### Participación de terceros países

La Autoridad estará abierta a la participación de países que hayan celebrado acuerdos con la Comunidad Europea en virtud de los cuales hayan adoptado y apliquen la legislación comunitaria en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.

Conforme a las disposiciones pertinentes de dichos acuerdos se establecerán las modalidades relativas a la naturaleza, la extensión y la forma de esa participación en los trabajos de la Autoridad, incluidas las disposiciones relativas a la participación en las redes que administre la Autoridad, la inclusión en la lista de organizaciones competentes a las que ésta pueda confiar determinadas misiones, las contribuciones financieras y los recursos humanos.

## CAPÍTULO IV

**SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA, GESTIÓN DE CRISIS Y SITUACIONES DE EMERGENCIA**

## SECCIÓN 1

**SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA***Artículo 50***Sistema de alerta rápida**

1. Se establece un sistema de alerta rápida, en forma de red, destinado a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud humana y que se deriven de alimentos o piensos. En él participarán los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad designarán, respectivamente, un punto de contacto, que será un miembro de la red. La Comisión será responsable de la gestión de la red.

2. Cuando un miembro de la red posea información relativa a la existencia de un riesgo grave, directo o indirecto, para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, notificará inmediatamente esta información a la Comisión a través del sistema de alerta rápida. La Comisión comunicará inmediatamente esta información a los miembros de la red.

La Autoridad podrá complementar la notificación con cualquier información científica o técnica que facilite una gestión del riesgo rápida y adecuada por parte de los Estados miembros.

3. Sin perjuicio de otras disposiciones de la legislación comunitaria, los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión a través del sistema de alerta rápida:

- a) las medidas que adopten para restringir la comercialización de alimentos o piensos, retirarlos del mercado o recuperarlos si ya han sido suministrados a los consumidores, con el fin de proteger la salud humana contra un riesgo que exige una acción rápida;
- b) las recomendaciones a los profesionales o los acuerdos establecidos con ellos para, voluntaria u obligatoriamente, prevenir o restringir o someter a condiciones especiales la comercialización o el eventual uso de un alimento o un pienso, o bien imponerles condiciones especiales, con motivo de un riesgo grave para la salud de las personas que exige una actuación rápida;
- c) los rechazos de lotes, contenedores o cargamentos de alimentos o piensos, que obedezcan a un riesgo directo o indirecto para la salud humana efectuados por una autoridad competente en algún puesto fronterizo de la Unión Europea.

La notificación irá acompañada de una explicación pormenorizada de las razones de la acción emprendida por las autoridades competentes del Estado miembro donde se ha emitido. Vendrá seguida rápidamente de información suplementaria, en

particular, cuando las medidas en que esté basada la notificación se modifiquen o retiren.

La Comisión transmitirá inmediatamente a los miembros de la red la notificación y la información complementaria que haya recibido conforme a los párrafos primero y segundo.

Cuando una autoridad competente rechace en un puesto fronterizo de la Unión Europea un lote, un contenedor o un cargamento, la Comisión lo notificará inmediatamente a todos los puestos fronterizos de la Unión Europea, así como al país tercero de origen.

4. Cuando se envíen a un país tercero un alimento o un pienso que hayan sido objeto de una notificación en el sistema de alerta rápida, la Comisión proporcionará a ese país la información correspondiente.

5. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de las acciones emprendidas o las medidas adoptadas tras recibir las notificaciones y la información complementaria transmitidas a través del sistema de alerta rápida. La Comisión comunicará inmediatamente esta información a los miembros de la red.

6. En el sistema informativo de alerta rápida podrán participar los países que hayan solicitado la adhesión a la Unión Europea, terceros países u organizaciones internacionales, en virtud de acuerdos celebrados entre la Comunidad y esos países u organizaciones y según los procedimientos definidos en esos acuerdos, los cuales se basarán en la reciprocidad e incluirán medidas relativas a la confidencialidad equivalentes a las aplicables en la Comunidad.

*Artículo 51***Normas de desarrollo**

La Comisión adoptará las normas de desarrollo para la aplicación del artículo 50 tras debatir con la Autoridad y de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58. Estas medidas especificarán, en particular, las condiciones y procedimientos específicos aplicables a la transmisión de las notificaciones y la información complementaria.

*Artículo 52***Normas de confidencialidad aplicables al sistema de alerta rápida**

1. En general, la información de que dispongan los miembros de la red en relación con el riesgo que presenta un alimento o un pienso para la salud de las personas será accesible al público, de conformidad con el principio de información que estipula el artículo 10. De modo general, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación de producto, la naturaleza del riesgo y la medida adoptada.

Sin embargo, los miembros de la red harán lo necesario para que los miembros de su personal estén obligados a no revelar la información obtenida a los efectos de la presente sección y que, por su naturaleza, esté protegida por el secreto profesional en casos debidamente justificados, salvo que se trate de una información que deba hacerse pública porque las circunstancias así lo requieran para proteger la salud de las personas.

2. La protección del secreto profesional no impedirá la difusión a las autoridades competentes de la información pertinente para asegurar la eficacia de la vigilancia del mercado y de las actividades ejecutorias en el sector de los alimentos y los piensos. Las autoridades que reciban información protegida por el secreto profesional garantizarán su protección conforme al apartado 1.

## SECCIÓN 2

### SITUACIONES DE EMERGENCIA

#### Artículo 53

#### **Medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país tercero**

1. Cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados, la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 58, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará de inmediato una o varias de las medidas que se exponen a continuación, en función de la gravedad de la situación:

- a) si es un alimento o un pienso de origen comunitario:
  - i) suspensión de la comercialización o utilización del alimento en cuestión;
  - ii) suspensión de la comercialización o del uso del pienso en cuestión;
  - iii) establecimiento de condiciones especiales para ese alimento o pienso;
  - iv) cualquier otra medida provisional adecuada;
- b) si es un alimento o un pienso importado de un país tercero:
  - i) suspensión de las importaciones de ese alimento o pienso procedentes de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión y, si procede, del país tercero de tránsito;
  - ii) establecimiento de condiciones especiales para el alimento o el pienso procedente de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión;
  - iii) cualquier otra medida provisional adecuada.

2. No obstante, en situaciones de emergencia, la Comisión podrá adoptar provisionalmente las medidas a que se refiere el apartado 1, previa consulta con el Estado o los Estados miembros afectados e informando de ello a los demás Estados miembros.

Tan pronto como sea posible, y a más tardar en un plazo de diez días hábiles, se confirmarán, modificarán, revocarán o ampliarán las medidas adoptadas, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58, y se harán públicos sin demora los motivos de la decisión de la Comisión.

#### Artículo 54

### Otras medidas de emergencia

1. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, dicho Estado miembro podrá adoptar medidas provisionales de protección, en cuyo caso deberá informar inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión.

2. En un plazo de diez días hábiles, la Comisión planteará el asunto al Comité establecido en el apartado 1 del artículo 58, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58, con vistas a la adopción de medidas para ampliar, modificar o derogar las medidas provisionales de protección adoptadas por el Estado miembro.

3. El Estado miembro podrá mantener sus medidas provisionales de protección hasta que se adopten las medidas comunitarias.

## SECCIÓN 3

### GESTIÓN DE CRISIS

#### Artículo 55

#### **Plan general para la gestión de crisis**

1. La Comisión redactará, en estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembros, un plan general para la gestión de crisis en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos (en lo sucesivo, denominado el «plan general»).

2. El plan general especificará los tipos de situaciones que entrañen riesgos directos o indirectos para la salud humana derivados de alimentos y piensos y que probablemente no puedan prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas, o que no puedan gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54.

El plan general también especificará los procedimientos prácticos necesarios para gestionar una crisis, en especial los principios de transparencia que hayan de aplicarse, y una estrategia de comunicación.

*Artículo 56***Célula de crisis**

1. Sin perjuicio de su papel como garante de la aplicación de la legislación comunitaria, cuando la Comisión descubra una situación que entrañe un grave riesgo directo o indirecto para la salud humana que se derive de alimentos y piensos y que no pueda prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas o no pueda gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54, enviará inmediatamente la correspondiente notificación a los Estados miembros y a la Autoridad.

2. La Comisión creará de inmediato una célula de crisis en la que participará la Autoridad, la cual, si es necesario, proporcionará asistencia científica y técnica.

*Artículo 57***Funciones de la célula de crisis**

1. La célula de crisis será la encargada de recopilar y evaluar toda la información pertinente y de determinar las opciones disponibles para prevenir, eliminar o reducir a un grado aceptable el riesgo para la salud humana de la manera más eficaz y rápida posible.

2. La célula de crisis podrá recurrir a la ayuda de cualquier persona pública o privada cuyos conocimientos técnicos considere necesarios para una gestión eficaz de la crisis.

3. La célula de crisis mantendrá informado al público sobre los riesgos presentes y las medidas adoptadas.

## CAPÍTULO V

**PROCEDIMIENTOS Y DISPOSICIONES FINALES**

## SECCIÓN 1

**COMITÉ Y PROCEDIMIENTOS DE MEDIACIÓN***Artículo 58***Comité**

1. La Comisión estará asistida por un Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, en lo sucesivo denominado «el Comité», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. El Comité estará organizado en secciones que se ocuparán de todos los asuntos pertinentes.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en sus artículos 7 y 8.

3. El plazo indicado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

*Artículo 59***Funciones atribuidas al Comité**

El Comité ejercerá las funciones que le atribuyan el presente Reglamento y otras disposiciones comunitarias pertinentes, en los casos y en las condiciones previstos en dichas disposiciones. Podrá también examinar cualquier asunto que entre en el ámbito de esas disposiciones, ya sea a iniciativa de su presidente o a petición, por escrito, de uno de sus miembros.

*Artículo 60***Procedimiento de mediación**

1. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias, cuando un Estado miembro considere que una medida adoptada por otro Estado miembro en el ámbito de la

seguridad alimentaria es incompatible con el presente Reglamento, o que es probable que esa medida afecte al funcionamiento del mercado interior, remitirá el asunto a la Comisión, que informará inmediatamente al otro Estado miembro de que se trate.

2. Los dos Estados miembros en cuestión y la Comisión no escatimarán esfuerzos para resolver el problema. Si no se llega a un acuerdo, la Comisión podrá pedir a la Autoridad un dictamen sobre cualquier controversia científica pertinente. Los términos de esa petición y el plazo en que la Autoridad deberá emitir su dictamen se establecerán por mutuo acuerdo entre la Comisión y la Autoridad, tras consultar a los dos Estados miembros de que se trate.

## SECCIÓN 2

**DISPOSICIONES FINALES***Artículo 61***Cláusula de revisión**

1. Antes del 1 de enero de 2005, y posteriormente cada seis años, la Autoridad, en colaboración con la Comisión, encargará una evaluación externa independiente de sus logros basándose en las directrices que determine la Junta Directiva de acuerdo con la Comisión. En esta evaluación se analizarán las prácticas de trabajo de la Autoridad y su incidencia. La evaluación tendrá en cuenta las opiniones de los interesados, tanto a escala comunitaria como nacional.

La Junta Directiva de la Autoridad examinará las conclusiones de la evaluación y, si es necesario, recomendará a la Comisión los cambios que deben hacerse en la Autoridad y en sus prácticas de trabajo. Tanto la evaluación como las recomendaciones se harán públicas.

2. Antes del 1 de enero de 2005, la Comisión publicará un informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación de las secciones 1 y 2 del capítulo IV.

3. Los informes y las recomendaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se cursarán al Consejo y al Parlamento Europeo.

#### Artículo 62

### Referencias a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal

1. Toda referencia que se haga en la legislación comunitaria al Comité Científico de la Alimentación Humana, el Comité Científico de la Alimentación Animal, el Comité Científico Veterinario, el Comité Científico de los Plaguicidas, el Comité Científico de las Plantas y el Comité Director Científico se sustituirá por una referencia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

2. Toda referencia que se haga en la legislación comunitaria al Comité Permanente de Productos Alimenticios, el Comité Permanente de la Alimentación Animal y el Comité Veterinario Permanente se sustituirá por una referencia al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

Toda referencia al Comité Fitosanitario Permanente que se haga en las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE y 91/414/CEE, relativas a los productos fitosanitarios y a los niveles máximos de residuos, así como en la legislación comunitaria basada en las mismas, se sustituirá por una refe-

rencia al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

3. A efectos de los apartados 1 y 2, se entenderá por legislación comunitaria todos los reglamentos, directivas y decisiones de la Comunidad.

4. Quedan derogadas por el presente Reglamento las Decisiones 68/361/CEE, 69/414/CEE y 70/372/CEE.

#### Artículo 63

### Competencias de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias conferidas a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos por el Reglamento (CEE) n° 2309/93, el Reglamento (CEE) n° 2377/90, la Directiva 75/319/CEE del Consejo <sup>(1)</sup> y la Directiva 81/851/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.

#### Artículo 64

### Entrada en funciones de la Autoridad

La Autoridad iniciará sus actividades el 1 de enero de 2002.

#### Artículo 65

### Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Los artículos 11, 12 y 14 a 20 serán aplicables a partir del 1 de enero de 2005.

Los artículos 29, 56, 57, 60 y el apartado 1 del artículo 62 se aplicarán a partir de la fecha del nombramiento de los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas que se publicará en la serie C del Diario Oficial.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2002.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

J. PIQUÉ I CAMPS

<sup>(1)</sup> DO L 147 de 9.6.1975, p. 13; Directiva modificada por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>(2)</sup> DO L 317 de 6.11.1981, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).