

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **B** **REGULAMENTUL (CE) NR. 178/2002 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

din 28 ianuarie 2002

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

(JO L 31, 1.2.2002, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul (CE) nr. 1642/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 iulie 2003	L 245	4	29.9.2003
► <u>M2</u>	Regulamentul (CE) nr. 575/2006 al Comisiei din 7 aprilie 2006	L 100	3	8.4.2006
► <u>M3</u>	Regulamentul (CE) nr. 202/2008 al Comisiei din 4 martie 2008	L 60	17	5.3.2008
► <u>M4</u>	Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M5</u>	Regulamentul (UE) nr. 652/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014	L 189	1	27.6.2014
► <u>M6</u>	Regulamentul (UE) 2017/228 al Comisiei din 9 februarie 2017	L 35	10	10.2.2017
► <u>M7</u>	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017	L 117	1	5.5.2017
► <u>M8</u>	Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M9</u>	Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019	L 231	1	6.9.2019
► <u>M10</u>	Regulamentul delegat (UE) 2024/908 al Comisiei din 17 ianuarie 2024	L 908	1	20.3.2024



REGULAMENTUL (CE) NR. 178/2002 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 28 ianuarie 2002

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

CAPITOLUL I

DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectiv și domeniu de aplicare

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

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

Prezentul regulament instituie Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.

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

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

Articolul 2

Definiția „produselor alimentare”

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

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

„Produsele alimentare” nu includ:

- (a) hrana pentru animale;

▼B

- (b) animalele vii, în afara cazurilor în care ele sunt pregătite pentru introducerea pe piață pentru consumul uman;
- (c) plantele înainte de a fi recoltate;
- (d) medicamentele în sensul specificat de Directivele 65/65/CEE ⁽¹⁾ și 92/73/CEE ⁽²⁾ ale Consiliului;
- (e) cosmeticele în sensul Directivei 76/768/CEE ⁽³⁾ a Consiliului;
- (f) tutunul și produsele din tutun în sensul Directivei 89/622/CEE ⁽⁴⁾ a Consiliului;
- (g) substanțele stupefiante sau psihotrope în sensul Convenției Unice asupra substanțelor stupefiante din 1961 și al Convenției Organizației Națiunilor Unite privind Substanțele Psihotrope din 1971;
- (h) reziduurile și substanțele contaminante;

▼M7

- (i) dispozitive medicale în sensul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾.

▼B*Articolul 3***Alte definiții**

În sensul prezentului regulament:

1. „legislație alimentară” înseamnă actele cu putere de lege și actele administrative referitoare la produse alimentare, în general, și la siguranța produselor alimentare în special, la nivel comunitar sau național; ea acoperă orice etapă de producție, prelucrare și distribuție a produselor alimentare și a hranei pentru animale produsă sau folosită pentru hrana pentru animale de la care se obțin produse alimentare;
2. „întreprindere cu profil alimentar” înseamnă orice întreprindere, indiferent dacă are sau nu drept scop obținerea de profit și indiferent dacă este publică sau privată, care desfășoară oricare dintre activitățile legate de orice etapă de producție, prelucrare și distribuție a produselor alimentare;
3. „operator în sectorul alimentar” înseamnă persoanele fizice sau juridice care răspund de îndeplinirea cerințelor legislației alimentare în cadrul întreprinderii cu profil alimentar aflată sub controlul lor;
4. „hrană pentru animale” (sau „produse pentru hrana pentru animale”) înseamnă orice substanță sau produs, inclusiv aditivii, indiferent dacă sunt prelucrate, parțial prelucrate sau neprelucrate, destinate utilizării ca hrănire pe cale orală a animalelor;

⁽¹⁾ JO 22, 9.2.1965, p. 369, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE (JO L 214, 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ JO L 297, 13.10.1992, p. 8.

⁽³⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2000/41/CE a Comisiei (JO L 145, 20.6.2000, p. 25).

⁽⁴⁾ JO L 359, 8.12.1989, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/41/CEE (JO L 158, 11.6.1992, p. 30).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

▼B

5. „întreprindere ce operează în sectorul nutriției animalelor” înseamnă orice întreprindere, indiferent dacă are sau nu drept scop obținerea de profit și indiferent dacă este publică sau privată, desfășurând oricare dintre operațiile de producție, fabricare, prelucrare, depozitare, transport sau distribuție a hranei pentru animale, incluzând orice producător care produce, prelucrează sau depozitează hrană pentru animale în propria sa unitate;
6. „operator cu activitate în domeniul hranei pentru animale” înseamnă persoanele fizice sau juridice responsabile pentru asigurarea respectării cerințelor legislației alimentare în întreprinderea ce operează în sectorul nutriției animalelor aflată sub controlul său;
7. „comerț cu amănuntul” înseamnă manipularea și/sau prelucrarea produselor alimentare și depozitarea lor în punctele de vânzare sau livrare către consumatorul final și include terminalele de distribuție, operațiunile de catering, cantine de fabrică, catering instituțional, restaurante și alte operațiuni similare în domeniul serviciilor alimentare, magazine, centre de distribuție tip supermarket și puncte de vânzare en gros;
8. „introducerea pe piață” înseamnă deținerea produselor alimentare sau a hranei pentru animale în scopul vânzării, inclusiv oferirea pentru vânzare sau orice altă formă de transfer, indiferent dacă este gratuită sau nu, și însăși vânzarea, distribuția și alte forme de transfer;
9. „risc” înseamnă o funcție a probabilității unui efect negativ asupra sănătății și gravitatea acelui efect, determinat de un pericol;
10. „analiza riscului” înseamnă un proces constând din trei componente interconectate: evaluarea riscului, gestiunea riscului și comunicarea riscului;
11. „evaluarea riscului” înseamnă un proces cu baze științifice, constând din patru etape: identificarea pericolului, caracterizarea pericolului, evaluarea expunerii și caracterizarea riscului;
12. „gestiunea riscului” înseamnă procesul, diferit de evaluarea riscului, de apreciere a politicilor alternative prin consultarea părților interesate, luând în considerare evaluarea riscului și alți factori legitimi și, dacă este necesar, selectând opțiunile de prevenire și control adecvate;
13. „comunicarea riscului” înseamnă schimbul interactiv de informații și opinii, pe întreaga durată a procesului de analiză a riscului, cu privire la pericole și riscuri, factori legați de risc și perceperea riscului, între evaluatorii riscurilor, cei care gestionează riscurile, întreprinderile ce operează în sectorul nutriției animalelor și cele cu profil alimentar, comunitatea academică și alte părți interesate, inclusiv explicarea constatărilor evaluărilor de risc și baza deciziilor de gestiune a riscurilor;
14. „pericol” înseamnă un agent biologic, chimic sau fizic aflat în produse alimentare sau hrana pentru animale sau o stare a acestora, având potențialul de a cauza un efect negativ asupra sănătății;
15. „trasabilitate” înseamnă capacitatea de a depista și a urmări anumite produse alimentare, hrană pentru animale, un animal de la care se obțin produse alimentare sau o substanță destinată încorporării sau care este de așteptat să fie încorporată în anumite produse alimentare sau hrană pentru animale, pe parcursul tuturor etapelor de producție, prelucrare și distribuție;

▼B

16. „etapele de producție, prelucrare și distribuție” înseamnă oricare etapă, inclusiv importul, începând cu și incluzând producția primară a unui produs alimentar și terminând cu și incluzând depozitarea, transportul, vânzarea sau furnizarea sa către consumatorul final și, atunci când este cazul, importul, producția, fabricarea, depozitarea, transportul, distribuția, vânzarea și furnizarea hranei pentru animale;
17. „producția primară” înseamnă producția, creșterea sau cultivarea produselor primare, incluzând recoltarea, mulșul și producția de animale de crescătorie înainte de abatorizare. Ea include, de asemenea, vânătoarea și pescuitul, precum și colectarea produselor de la animale și plante sălbatice;
18. „consumatorul final” înseamnă ultimul consumator al unui produs alimentar care nu folosește produsul ca parte a unei operații sau activități din domeniul de activitate al unei întreprinderi cu profil alimentar.

CAPITOLUL II**LEGISLAȚIA ALIMENTARĂ GENERALĂ***Articolul 4***Domeniul de aplicare**

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

SECȚIUNEA 1**PRINCIPIILE GENERALE ALE LEGISLAȚIEI ALIMENTARE***Articolul 5***Obiective generale**

- (1) Legislația alimentară urmărește unul sau mai multe obiective generale privind un nivel ridicat de protecție a vieții și sănătății umane și protecția intereselor consumatorilor, incluzând practici corecte în comerțul alimentar, luând în considerare, atunci când este cazul, protecția sănătății și bunăstării animalelor, sănătatea plantelor și mediul înconjurător.
- (2) Legislația alimentară are drept scop realizarea liberei circulații în Comunitate a produselor alimentare și hranei pentru animale, fabricate sau comercializate în conformitate cu principiile și cerințele generale din prezentul capitol.
- (3) Atunci când există standarde internaționale sau finalizarea lor este iminentă, ele se iau în considerare în dezvoltarea sau adaptarea legislației alimentare, cu excepția cazurilor în care aceste standarde sau

▼B

părțile lor relevante ar fi mijloace ineficiente sau inadecvate pentru îndeplinirea obiectivelor legitime ale legislației alimentare sau a cazurilor în care ele ar avea drept rezultat un nivel diferit de protecție față de cel determinat ca adecvat în Comunitate.

*Articolul 6***Analiza riscului**

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

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

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

▼M9

(4) Comunicarea riscului îndeplinește obiectivele și respectă principiile generale prevăzute la articolele 8a și 8b.

▼B*Articolul 7***Principiul precauției**

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

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

*Articolul 8***Protecția intereselor consumatorilor**

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

- (a) practicilor frauduloase sau înșelătoare;
- (b) contrafacerii produselor alimentare;
- (c) oricăror alte practici care pot induce în eroare consumatorul.

▼ M9

SECȚIUNEA 1a

COMUNICAREA RISCURILOR*Articolul 8a***Obiectivele comunicării riscurilor**

Ținând seama de rolurile respective ale evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor, comunicarea riscurilor vizează următoarele obiective:

- (a) sporirea gradului de conștientizare și de înțelegere a chestiunilor specifice examinate pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor, inclusiv în cazul în care rezultatele evaluării științifice sunt divergente;
- (b) asigurarea coerenței, a transparenței și a clarității în elaborarea recomandărilor și a deciziilor privind gestiunea riscurilor;
- (c) oferirea unei baze solide, inclusiv, după caz, a unei baze științifice, pentru înțelegerea deciziilor de gestiune a riscurilor;
- (d) îmbunătățirea eficacității și a eficienței generale a analizei riscurilor;
- (e) promovarea înțelegerii de către public a analizei riscurilor, inclusiv a atribuțiilor și a responsabilităților evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor, pentru a spori încrederea în rezultatele procesului;
- (f) asigurarea implicării corespunzătoare a consumatorilor, a operatorilor din sectorul alimentar și din sectorul hranei pentru animale, a comunității academice și a altor părți interesate;
- (g) asigurarea unor schimburi adecvate și transparente de informații cu părțile interesate în legătură cu riscurile asociate lanțului alimentar;
- (h) asigurarea furnizării de informații consumatorilor despre strategiile de prevenire a riscurilor; și
- (i) contribuirea la combaterea diseminării informațiilor false și a surselor acestora.

*Articolul 8b***Principii generale privind comunicarea riscurilor**

Ținând seama de rolurile respective ale evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor, comunicarea riscurilor:

- (a) asigură schimbul interactiv și în timp util al tuturor informațiilor adecvate și exacte, cu toate părțile interesate, pe baza principiilor transparenței, deschiderii și capacității de reacție;
- (b) furnizează informații transparente în fiecare etapă a procesului de analiză a riscurilor, de la formularea de cereri de avize științifice până la furnizarea evaluării riscurilor și adoptarea unor decizii de gestiune a riscurilor, inclusiv informații despre modul în care s-a ajuns la deciziile de gestiune a riscurilor și despre factorii care au fost luați în calcul;

▼M9

- (c) ia în considerare percepțiile tuturor părților interesate în legătură cu riscurile;
- (d) facilitează înțelegerea și dialogul între toate părțile interesate; și
- (e) este clară și accesibilă, inclusiv pentru cei care nu sunt direct implicați în acest proces sau care nu au pregătire științifică, respectând totodată în mod corespunzător dispozițiile legale aplicabile în legătură cu confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.

*Articolul 8c***Planul general referitor la comunicarea riscurilor**

(1) Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, un plan general referitor la comunicarea riscurilor cu scopul de a îndeplini obiectivele prevăzute la articolul 8a, în conformitate cu principiile generale stabilite la articolul 8b. Comisia actualizează permanent planul general, ținând seama de progresele tehnice și științifice și de experiența dobândită. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2). La pregătirea respectivelor acte de punere în aplicare, Comisia consultă autoritatea.

(2) Planul general referitor la comunicarea riscurilor promovează un cadru de comunicare a riscurilor integrat care trebuie respectat atât de evaluatorii riscurilor, cât și de responsabilii cu gestionarea riscurilor, într-un mod coerent și sistematic, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național. Acesta:

- (a) identifică principalii factori de care trebuie să se țină seama la stabilirea tipului și a nivelului activităților de comunicare a riscurilor necesare;
- (b) identifică diferitele tipuri și niveluri de activități de comunicare a riscurilor și principalele instrumente și canale adecvate pentru a fi utilizate în scopuri de comunicare a riscurilor, ținând seama de nevoile grupurilor-țintă relevante;
- (c) stabilește mecanismele adecvate de coordonare și cooperare pentru a consolida coerența comunicării riscurilor între evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor; și
- (d) stabilește mecanismele adecvate pentru a asigura un dialog deschis între consumatori, operatorii din sectorul alimentară și din sectorul hranei pentru animale, comunitatea academică și alte părți interesate, precum și implicarea lor corespunzătoare.

▼B

SECȚIUNEA 2

PRINCIPIILE TRANSPARENȚEI*Articolul 9***Consultarea publicului**

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

*Articolul 10***Informarea publicului**

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

SECȚIUNEA 3

OBLIGAȚIILE GENERALE ÎN COMERȚUL ALIMENTAR*Articolul 11***Produsele alimentare și hrana pentru animale importate în Comunitate**

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

*Articolul 12***Produsele alimentare și hrana pentru animale exportate din Comunitate**

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

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

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

*Articolul 13***Standarde internaționale**

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

▼B

- (a) contribuie la dezvoltarea standardelor tehnice internaționale pentru produse alimentare și hrană pentru animale și a standardelor sanitare și fitosanitare;
- (b) promovează coordonarea activității în domeniul standardelor alimentare și privind hrana pentru animale desfășurată de organizații internaționale guvernamentale și neguvernamentale;
- (c) contribuie, în cazurile în care acest aspect este relevant și adecvat, la dezvoltarea acordurilor privind recunoașterea echivalenței măsurilor specifice privind produsele alimentare și hrana pentru animale;
- (d) acordă o atenție deosebită necesităților speciale de dezvoltare, financiare și comerciale ale țărilor în curs de dezvoltare, astfel încât standardele internaționale să nu creeze obstacole inutile în calea exporturilor din țările în curs de dezvoltare;
- (e) promovează coerența dintre standardele tehnice internaționale și legislația alimentară, asigurându-se, în același timp, că nivelul ridicat de protecție adoptat în Comunitate nu este diminuat.

SECȚIUNEA 4

CERINȚE GENERALE ALE LEGISLAȚIEI ALIMENTARE

*Articolul 14***Cerințe privind siguranța produselor alimentare**

- (1) Nu sunt introduse pe piață produsele alimentare care nu prezintă siguranță.
- (2) Se spune despre produse alimentare că nu prezintă siguranță atunci când se consideră că acestea:
 - (a) sunt dăunătoare sănătății;
 - (b) nu sunt adecvate consumului uman.
- (3) Atunci când se determină dacă un produs alimentar prezintă sau nu siguranță, trebuie să se aibă în vedere:
 - (a) condițiile normale de folosire a produsului alimentar de către consumator și în fiecare etapă de producție, prelucrare și distribuție;
 - (b) informațiile furnizate consumatorului, inclusiv informațiile de pe etichetă sau alte informații general disponibile pentru consumator în privința evitării unor anumite efecte negative asupra sănătății ale unui anumit produs alimentar sau ale unei anumite categorii de produse alimentare.
- (4) Atunci când se determine dacă un produs alimentar dăunează sănătății, trebuie să se aibă în vedere:
 - (a) nu numai efectele probabile imediate și/sau pe termen scurt sau lung ale acelui produs alimentar asupra sănătății unei persoane care îl consumă, dar și asupra generațiilor următoare;
 - (b) efectele toxice cumulative probabile;
 - (c) sensibilitatea deosebită, din punct de vedere al sănătății, a unei categorii specifice de consumatori, atunci când produsul alimentar este destinat acelei categorii de consumatori.
- (5) Atunci când se determină dacă un produs alimentare nu este adecvat consumului uman, trebuie să se aibă în vedere dacă produsul alimentare este inacceptabil pentru consumul uman potrivit utilizării căreia îi era destinat, din motive de contaminare, indiferent dacă aceasta se face printr-o substanță străină sau în alt mod sau prin putrefacție, deteriorare sau descompunere.

▼B

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

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

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

(9) În cazul în care nu există prevederi comunitare speciale, se consideră că produsele alimentare nu prezintă riscuri atunci când se conformează prevederilor speciale ale legislației alimentare interne a statului membru pe al cărui teritoriu se comercializează alimentul respectiv, astfel de prevederi fiind redactate și aplicate fără a se aduce atingere prevederilor tratatului, în special articolelor 28 și 30.

*Articolul 15***Cerințe privind siguranța hranei pentru animale**

(1) Hrana pentru animale nu se introduce pe piață sau nu se oferă nici unui animal de la care se obțin produse alimentare dacă nu prezintă siguranță.

(2) Se consideră că utilizarea hranei pentru animale nu prezintă siguranță în cazul în care:

- are un efect negativ asupra sănătății umane sau a sănătății animalelor;
- produsele alimentare obținute de la animale pentru producția de alimente devin un factor de risc pentru consumul uman.

(3) În cazul în care o anumită hrană pentru animale care a fost identificată ca neconformă cu cerințele privind siguranța hranei pentru animale provine dintr-un transport, lot sau șarjă de hrană pentru animale din aceeași clasă sau cu aceeași descriere, se presupune că întreaga cantitate de hrană pentru animale din acel transport, lot sau șarjă este afectată, în afara cazului în care, în urma unei evaluări detaliate, nu există nici o dovadă că restul transportului, lotului sau șarjei nu sunt conforme cu cerința de siguranță a hranei pentru animale.

(4) Hrana pentru animale, care este conformă cu dispoziții comunitare speciale de reglementare a siguranței hranei pentru animale, este considerată de calitate sigură din perspectiva aspectelor prevăzute de dispozițiile comunitare speciale.

(5) Conformitatea unei hrane pentru animale cu dispozițiile speciale aplicabile acelei hrane pentru animale nu împiedică autoritățile competente să ia măsuri adecvate de impunere a restricțiilor privind introducerea acesteia pe piață ori să solicite retragerea sa de pe piață în cazurile în care există motive să se considere că, în pofida acestei conformități, hrana pentru animale nu prezintă siguranță.

(6) În cazul în care nu există dispoziții comunitare speciale, se consideră că hrana pentru animale prezintă siguranță atunci când este conformă cu dispozițiile speciale ale legislației interne în domeniul siguranței hranei pentru animale a statului membru pe al cărui teritoriu se află în circulație hrana pentru animale respectivă, astfel de dispoziții fiind redactate și aplicate fără a aduce atingere tratatului, în special articolelor 28 și 30.



Articolul 16

Prezentare

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

Articolul 17

Responsabilități

(1) Operatorii din sectorul produselor alimentare și operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale iau măsuri, în toate etapele producerii, prelucrării și distribuției din unitatea aflată sub controlul lor, astfel încât produsele alimentare sau hrana pentru animale să satisfacă cerințele legislației alimentare care sunt relevante pentru activitățile lor și verifică îndeplinirea acestor cerințe.

(2) Statele membre aplică legislația alimentară, monitorizează și verifică respectarea cerințelor relevante ale legislației alimentare de către operatorii din sectorul alimentar și operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale în toate etapele producerii, prelucrării și distribuției.

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

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

Articolul 18

Trasabilitatea

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

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

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

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

▼B

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

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

*Articolul 19***Responsabilități în domeniul produselor alimentare: operatorii din sectorul alimentar**

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

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

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

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

*Articolul 20***Responsabilități în domeniul hranei pentru animale: operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale**

(1) În cazul în care un operator cu activitate în domeniul hranei pentru animale consideră sau are motive să creadă că o anumită hrană pentru animale pe care a importat-o, produs-o, prelucrat-o, fabricat-o sau distribuit-o nu satisface cerințele de siguranță privind hrana pentru animale, el inițiază de îndată procedurile pentru retragerea hranei pentru animale respective de pe piață și informează despre aceasta autoritățile competente. În aceste împrejurări sau, în cazul articolului 15 alineatul (3), în cazul în care șarja, lotul sau transportul

▼B

respectiv nu îndeplinesc cerințele privind siguranța hranei pentru animale, hrana pentru animale respectivă este distrusă, în afara cazurilor în care autoritatea competentă este altfel satisfăcută. Operatorul informează, în mod eficient și precis, utilizatorii hranei pentru animale în legătură cu motivul retragerii acesteia și, dacă este necesar, retrage de la ei produsele care le-au fost deja furnizate, atunci când alte măsuri nu sunt suficiente pentru realizarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății.

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

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

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

*Articolul 21***Răspunderea**

Dispozițiile prezentului capitol nu aduc atingere Directivei 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește răspunderea pentru produsele cu defect ⁽¹⁾.

CAPITOLUL III

AUTORITATEA EUROPEANĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTARĂ

SECȚIUNEA 1

COMPETENȚE ȘI ATRIBUȚII*Articolul 22***Competențele autorității**

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

(2) Autoritatea asigură consultanță științifică precum și asistență tehnică și științifică pentru legislația și politicile Comunității în toate domeniile care au un impact direct sau indirect asupra siguranței

⁽¹⁾ JO L 210, 7.8.1985, p. 29, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 1999/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 141, 4.6.1999, p. 20).

▼B

produselor alimentare și a hranei pentru animale. Ea furnizează informații independente referitoare la toate chestiunile din aceste domenii și notifică riscurile.

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

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

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

- (a) consultanță științifică precum și asistență tehnică și științifică privind nutriția umană în legătură cu legislația comunitară și, la cererea Comisiei, asistență privind notificarea în ceea ce privește problemele de nutriție în cadrul programului de sănătate comunitar;
- (b) consultanță științifică cu privire la probleme legate de sănătatea și bunăstarea animalelor și sănătatea plantelor;
- (c) consultanță științifică privind alte produse în afara produselor alimentare și hranei pentru animale, legat de organismele modificate genetic, așa cum sunt definite de Directiva 2001/18/CE și fără a aduce atingere procedurilor stabilite de aceasta.

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

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

▼M9

Autoritatea funcționează în strânsă cooperare cu organismele competente din statele membre care îndeplinesc atribuții similare cu cele ale autorității și, după caz, cu agențiile relevante ale Uniunii.

▼B

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

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

*Articolul 23***Atribuțiile Autorității**

Atribuțiile Autorității sunt următoarele:

- (a) să furnizeze instituțiilor comunitare și statelor membre cea mai bună consultanță științifică în toate cazurile prevăzute de legislația comunitară și în privința oricăror probleme care sunt de competența sa;
- (b) să promoveze și să coordoneze realizarea unor metodologii uniforme de evaluare a riscului în domeniile ce fac parte din atribuțiile sale;
- (c) să furnizeze asistență științifică și tehnică Comisiei în domeniile care țin de competența sa și, atunci când i se cere aceasta, în interpretarea și analizarea avizelor privind evaluarea riscului;

▼B

- (d) să comande studii științifice necesare pentru realizarea misiunii sale;
- (e) să caute, să colecteze, să colăționeze, să analizeze și să rezume date științifice și tehnice din domeniile care se încadrează în misiunea sa;
- (f) să întreprindă acțiuni de identificare și caracterizare a riscurilor ce pot apărea în domeniile aflate în cadrul misiunii sale;
- (g) să instituie un sistem de rețele de organizații funcționând în domeniile care țin de competența sa și să răspundă pentru funcționarea lor;
- (h) să asigure asistență științifică și tehnică, la cererea Comisiei, pentru procedurile de gestionare a crizelor implementate de Comisie cu privire la siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale;
- (i) să asigure asistență științifică și tehnică, la cererea Comisiei, în vederea îmbunătățirii cooperării dintre Comunitate, statele candidate, organizațiile internaționale și țările terțe, în domeniile care se încadrează în misiunea sa;
- (j) să ia măsuri pentru ca publicul și părțile interesate să primească informații rapide, demne de încredere, obiective și cuprinzătoare în domeniile care se încadrează în misiunea sa;
- (k) să își exprime, în mod independent, propriile concluzii și orientări în problemele care se încadrează în misiunea sa;
- (l) să execute oricare altă sarcină care i se atribuie de către Comisie în cadrul misiunii sale.

SECȚIUNEA 2

ORGANIZAREA*Articolul 24***Organismele Autorității**

Autoritatea cuprinde:

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

*Articolul 25***Consiliul de administrație****▼M9**

(1) Fiecare stat membru desemnează un membru și un supleant în calitate de reprezentanți ai statului membru respectiv în consiliul de administrație. Membrii și supleanții astfel desemnați sunt numiți de Consiliu și au drept de vot.

(1a) În plus față de membrii și supleanții menționați la alineatul (1), din consiliul de administrație fac parte:

- (a) doi membri și doi supleanți numiți de Comisie în calitate de reprezentanți ai săi, cu drept de vot;
- (b) doi membri numiți de Parlamentul European, cu drept de vot;

▼ M9

- (c) patru membri și patru supleanți cu drept de vot în calitate de reprezentanți ai societății civile și ai intereselor lanțului alimentar, și anume un membru și un supleant din partea organizațiilor de consumatori, un membru și un supleant din partea organizațiilor neguvernamentale de mediu, un membru și un supleant din partea organizațiilor fermierilor și un membru și un supleant din partea organizațiilor din sector.

Membrii și supleanții menționați la primul paragraf litera (c) sunt numiți de Consiliu, în consultare cu Parlamentul European, pe baza unei liste întocmite de Comisie și trimisă Consiliului. Lista cuprinde mai multe nume decât numărul posturilor care trebuie ocupate. Lista întocmită de Comisie este înaintată Parlamentului European de către Consiliu, împreună cu documentele însoțitoare relevante. În cel mai scurt timp posibil și în termen de maximum trei luni de la primirea listei, Parlamentul European poate să transmită avizul său Consiliului, care numește apoi membrii respectivi.

- (1b) Membrii și supleanții consiliului de administrație sunt desemnați și numiți pe baza experienței relevante și a expertizei lor în domeniul legislației și politicii privind lanțul alimentar, inclusiv de evaluare a riscurilor, asigurându-se totodată că există expertiză relevantă în domeniile administrativ, financiar și juridic în cadrul consiliului de administrație.

- (2) Mandatul membrilor și al supleanților este de patru ani și poate fi reînnoit. Cu toate acestea, mandatul membrilor și al supleanților menționați la alineatul (1a) primul paragraf litera (c) poate fi reînnoit o singură dată.

▼ B

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

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

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

▼ M9

În cazul în care nu se prevede altfel, Consiliul de administrație hotărăște cu majoritatea membrilor săi. Supleanții îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor.

▼ B

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

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

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

▼B

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

▼M1

(9) Reglementarea financiară aplicabilă Autorității este adoptată de către consiliul de administrație, după consultarea Comisiei. Ea nu se poate abate de la Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2343/2002 al Comisiei din 19 noiembrie 2002 privind regulamentul financiar-cadru pentru organismele menționate la articolul 185 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽¹⁾ decât în cazul în care cerințele specifice ale funcționării Autorității necesită acest lucru și cu acordul prealabil al Comisiei.

▼B

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

*Articolul 26***Directorul executiv**

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

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

- (a) administrarea de zi cu zi a Autorității;
- (b) elaborarea unei propuneri pentru programele de lucru ale Autorității, prin consultări cu Comisia;
- (c) aplicarea programelor de lucru și a deciziilor adoptate de Consiliul de administrație;
- (d) asigurarea sprijinului științific, tehnic și administrativ adecvat pentru comitetul științific și grupurile științifice;
- (e) asigurarea îndeplinirii atribuțiilor de către Autoritate în conformitate cu cerințele utilizatorilor săi, în special cu privire la caracterul adecvat al serviciilor furnizate și a timpului necesar;

▼M1

(f) al pregătirii proiectului de raport estimativ al încasărilor și cheltuielilor, precum și al execuției bugetului Autorității;

⁽¹⁾ JO L 357, 31.12.2002, p. 72. Rectificare (JO L 2, 7.1.2003, p. 39).

▼B

- (g) toate problemele de personal;
- (h) dezvoltarea și menținerea contactului cu Parlamentul European, precum și asigurarea unui dialog regulat cu comitetele sale relevante.

▼M1

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

- (a) un proiect de raport general de activități acoperind ansamblul sarcinilor Autorității pentru anul anterior;
- (b) proiecte de programe de lucru.

După adoptarea lor de către consiliul de administrație, directorul executiv transmite programele de lucru Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și statelor membre și asigură publicarea lor.

Directorul executiv transmite, după adoptarea sa de către consiliul de administrație și până la 15 iunie, raportul general de activități al Autorității Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Curții de Conturi, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor și asigură publicarea lui.

Directorul executiv transmite în fiecare an autorității bugetare orice informație pertinentă cu privire la rezultatele procedurilor de evaluare.

▼B*Articolul 27***Forumul consultativ**

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

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

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

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

- (a) evitarea dublării studiilor științifice ale Autorității cu cele ale statelor membre, în conformitate cu articolul 32;
- (b) în împrejurările identificate la articolul 30 alineatul (4), în cazul în care Autoritatea și un organism național sunt obligate să coopereze;

▼B

(c) promovarea realizării unei rețele europene de organizații ce activează în domeniile care se încadrează în misiunea Autorității, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1);

(d) cazurile în care Autoritatea sau un stat membru constată apariția unui risc.

(5) Forumul consultativ este prezidat de directorul executiv. El se întrunește cu regularitate la invitația președintelui său sau la solicitarea unei treimi dintre membrii săi și de cel puțin patru ori pe an. Prozedurile sale de funcționare sunt specificate în regulamentul intern al Autorității și sunt făcute publice.

(6) Autoritatea asigură sprijinul tehnic și logistic necesar pentru forumul consultativ și asigură secretariatul pentru ședințele sale.

(7) La lucrările forumului consultativ pot participa reprezentanți ai departamentelor Comisiei. Directorul executiv poate invita să participe reprezentanți ai Parlamentului European și ai altor organisme relevante.

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

*Articolul 28***Comitetul științific și grupurile științifice**

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

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

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

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

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

▼M6

(a) Grupul științific pentru aditivi alimentari și arome;

▼B

(b) Grupul pentru aditivi și substanțe sau produse utilizate în hrana pentru animale;

▼ M2

- (c) grupul produselor fitosanitare și al reziduurilor acestora;

▼ B

- (d) Grupul pentru organismele modificate genetic;

▼ M6

- (e) Grupul științific pentru nutriție, alimentele noi și alergeni alimentari;

▼ B

- (f) Grupul pentru pericole biologice;
- (g) Grupul pentru contaminanți din lanțul trofic;
- (h) Grupul pentru sănătatea și bunăstarea animalelor;

▼ M2

- (i) grupul pentru sănătatea plantelor;

▼ M10

- (j) Grupul pentru enzime alimentare;
- (k) Grupul pentru materiale care intră în contact cu alimentele.

▼ M8

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 57a pentru modificarea primului paragraf în ceea ce privește numărul și numele grupurilor științifice, în lumina evoluțiilor științifice și tehnice, la solicitarea Autorității.

▼ M9

(5) Membrii comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice, precum și membrii grupurilor științifice sunt numiți de consiliul de administrație, la propunerea directorului executiv, pentru un mandat de cinci ani care poate fi reînnoit, în urma publicării unei cereri de exprimare a interesului în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în publicații științifice de renume relevante și pe site-ul autorității. Autoritatea publică o astfel de cerere de exprimare a interesului după ce a informat statele membre cu privire la criteriile și domeniile de expertiză necesare.

Statele membre:

- (a) publică cererea de exprimare a interesului pe site-urile autorităților lor competente și ale organismelor lor competente care îndeplinesc atribuții similare celor ale autorității;
- (b) informează organizațiile științifice relevante prezente pe teritoriul lor;
- (c) încurajează candidații potențiali să își depună candidatura; și
- (d) iau orice altă măsură adecvată pentru a sprijini cererea de exprimare a interesului.

(5a) Membrii comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice și membrii grupurilor științifice sunt selectați și numiți în conformitate cu următoarea procedură:

- (a) pe baza candidaturilor primite în urma unei cereri de exprimare a interesului, directorul executiv întocmește un proiect de listă de candidați potriviți, cuprinzând cel puțin numărul dublu de candidați necesari pentru a completa posturile din comitetul

▼M9

științific și grupurile științifice, și trimite proiectul de listă consiliului de administrație, indicând expertiza multidisciplinară specifică necesară în fiecare grup științific;

(b) pe baza proiectului de listă respectiv, consiliul de administrație îi numește pe membrii comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice și pe membrii grupurilor științifice și întocmește lista de rezervă a candidaților pentru comitetul științific și grupurile științifice;

(c) procedura de selecție și numirea membrilor comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice și a membrilor grupurilor științifice se face pe baza următoarelor criterii:

- (i) un nivel ridicat de expertiză științifică;
- (ii) independența și absența conflictelor de interese în conformitate cu articolul 37 alineatul (2) și cu politica autorității în materie de independență și punerea în aplicare a respectivei politici în privința membrilor grupurilor științifice;
- (iii) satisfacerea cerințelor privind expertiza specifică multidisciplinară a grupului științific în care aceștia vor fi numiți și regimul lingvistic aplicabil;

(d) în cazul în care candidații au expertiză științifică echivalentă, consiliul de administrație asigură o repartizare geografică cât mai largă cu putință a numirilor.

(5b) În cazul în care autoritatea constată că lipsește o expertiză specifică în cadrul unuia sau mai multor grupuri științifice, directorul executiv propune consiliului de administrație, în conformitate cu procedura prevăzută la alineatele (5) și (5a), numirea unor membri suplimentari ai grupurilor științifice relevante.

(5c) Consiliul de administrație adoptă, pe baza unei propuneri a directorului executiv, normele privind organizarea detaliată și calendarul procedurilor prevăzute la alineatele (5a) și (5b).

(5d) Statele membre și angajatorii membrilor comitetului științific și ai grupurilor științifice nu le dau membrilor respectivi sau experților externi care participă la grupurile de lucru ale comitetului științific sau ale grupurilor științifice instrucțiuni incompatibile cu atribuțiile individuale ale membrilor și experților respectivi sau cu atribuțiile, responsabilitățile și independența autorității.

(5e) Autoritatea sprijină îndeplinirea atribuțiilor comitetului științific și ale grupurilor științifice prin organizarea activității lor, în special lucrările pregătitoare care urmează să fie întreprinse de personalul autorității sau de organizațiile științifice naționale desemnate menționate la articolul 36, inclusiv prin organizarea posibilității de a pregăti opiniile științifice pentru a fi evaluate *inter pares* de grupurile științifice înainte de adoptare.

(5f) Fiecare grup științific cuprinde maximum 21 de membri.

(5g) Membrii grupurilor științifice au acces la o formare cuprinzătoare privind evaluarea riscurilor.

▼B

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

▼B

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

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

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

Aceste proceduri sunt legate în primul rând de:

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

▼M9

(b) numărul de membri ai fiecărui grup științific dar nu mai mult decât numărul maxim prevăzut la alineatul (5f);

▼B

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

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

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

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

(g) posibilitatea organizării unor ședințe publice.

SECȚIUNEA 3

FUNCȚIONAREA

*Articolul 29***Consultanța științifică**

(1) Autoritatea furnizează consultanță științifică:

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

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

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

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

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

(4) În cazurile în care se fac solicitări diferite pentru aceleași aspecte sau în cazurile în care solicitarea nu este conformă cu alineatul (2) sau este neclară, Autoritatea poate fie să refuze, fie să propună modificări

▼B

ale unei solicitări de aviz, prin consultări cu instituția sau cu statul membru care a adresat solicitarea. Justificările refuzului se transmit instituției sau statului membru (statelor membre) care a (au) formulat solicitarea.

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

▼M8

(6) În vederea aplicării prezentului articol, după consultarea Autorității, Comisia adoptă:

- (a) acte delegate în conformitate cu articolul 57a pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea procedurii care trebuie aplicată de Autoritate referitor la solicitările de aviz științific care îi sunt înaintate;
- (b) acte de punere în aplicare de stabilire a orientărilor care reglementează evaluarea științifică a substanțelor, produselor sau procedurilor pe care legislația Uniunii le supune unui sistem de autorizare prealabilă sau de înscriere pe o listă pozitivă, în special atunci când legislația Uniunii prevede sau permite ca solicitantul să înainteze un dosar în acest sens. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2).

▼B

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

*Articolul 30***Consultanțe științifice divergente**

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

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

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

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

▼B*Articolul 31***Asistența științifică și tehnică**

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

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

*Articolul 32***Studii științifice**

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

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

▼M9*Articolul 32a***Consultanța prealabilă depunerii**

(1) În cazul în care dreptul Uniunii conține dispoziții referitoare la furnizarea de către autoritate a unui rezultat științific, inclusiv a unei opinii științifice, personalul autorității oferă consultanță, la cererea unui potențial solicitant sau a unui notficator, cu privire la normele aplicabile și la conținutul necesar al cererii sau al notificării, înainte de depunerea acesteia. Astfel de consultanță oferită de personalul autorității nu are caracter de angajament și nu aduce atingere evaluărilor ulterioare ale cererilor sau ale notificărilor de către grupurile științifice. Personalul autorității care furnizează consultanță nu este implicat în nicio activitate științifică sau tehnică de pregătire care este direct sau indirect relevantă pentru cererea sau pentru notificarea care face obiectul consultanței.

(2) Autoritatea publică pe site-ul său orientări generale referitoare la normele aplicabile și la conținutul necesar al cererilor și al notificărilor, inclusiv, după caz, orientări generale referitoare la conceperea studiilor necesare.

▼ **M9***Articolul 32b***Notificarea studiilor**

(1) Autoritatea înființează și gestionează o bază de date a studiilor comandate sau efectuate de operatorii economici pentru a susține o cerere sau o notificare în legătură cu care dreptul Uniunii conține dispoziții referitoare la furnizarea de către autoritate a unui rezultat științific, inclusiv a unei opinii științifice.

(2) În sensul alineatului (1), operatorii economici notifică fără întârziere autorității titlul și obiectul oricărui studiu comandat sau efectuat de aceștia pentru a susține o cerere sau o notificare, precum și laboratorul sau unitatea de testare care efectuează respectivul studiu și data începerii și data planificată a finalizării acestuia.

(3) În sensul alineatului (1), laboratoarele și alte unități de testare situate în Uniune notifică, de asemenea, fără întârziere autorității titlul și obiectul oricărui studiu comandat de operatorii economici și efectuat de aceste laboratoare sau alte unități de testare pentru a susține o cerere sau o notificare, data începerii și data planificată a finalizării acestuia, precum și numele operatorului economic care a comandat studiul respectiv.

Prezentul alineat de aplică de asemenea, *mutatis mutandis*, laboratoarelor și altor unități de testare aflate în țări terțe, în măsura stabilită în acordurile și înțelegerile relevante încheiate cu respectivele țări terțe, inclusiv cum se prevede la articolul 49.

(4) O cerere sau o notificare nu este considerată valabilă sau admisibilă dacă este susținută de studii care nu au fost notificate în prealabil în conformitate cu alineatul (2) sau (3), cu excepția cazului în care solicitantul sau notficatorul furnizează o justificare valabilă pentru absența notificării respectivelor studii.

Atunci când studiile nu au fost notificate în prealabil în conformitate cu alineatul (2) sau (3) și nu a fost oferită nicio justificare valabilă, o cerere sau o notificare poate fi depusă din nou, cu condiția ca solicitantul sau notficatorul să îi notifice autorității studiile respective, îndeosebi titlul și obiectul studiilor, laboratorul sau unitatea de testare care le efectuează, precum și datele începerii și data planificată a finalizării acestora.

Evaluarea valabilității sau a admisibilității unei cereri sau notificări depuse încă o dată începe la șase luni de la notificarea studiilor în temeiul celui de al doilea paragraf.

(5) O cerere sau o notificare nu este considerată valabilă sau admisibilă dacă studiile care au fost notificate în prealabil în conformitate cu alineatul (2) sau (3) nu sunt incluse în cerere sau în notificare, cu excepția cazului în care solicitantul sau notficatorul furnizează o justificare valabilă pentru absența includerii respectivelor studii.

Atunci când studiile care au fost notificate în prealabil în conformitate cu alineatul (2) sau (3) nu au fost incluse în cerere sau în notificare și nicio justificare valabilă nu a fost oferită, o cerere sau o notificare poate fi depusă din nou, cu condiția ca solicitantul sau notficatorul să depună toate studiile care au fost notificate în prealabil în conformitate cu alineatul (2) sau (3).

▼M9

Evaluarea valabilității sau a admisibilității unei cereri sau notificări depuse încă o dată începe la șase luni de la depunerea studiilor în temeiul celui de al doilea paragraf.

(6) În cazul în care autoritatea constată, în timpul evaluării riscurilor, că studiile notificate în conformitate cu alineatul (2) sau (3) nu sunt incluse integral în cererea sau în notificarea corespunzătoare și în absența unei justificări valabile a solicitantului sau a notificatorului în acest sens, termenele aplicabile în care i se solicită autorității să furnizeze rezultatul științific se suspendă. Respectiva suspendare expiră la șase luni de la depunerea tuturor datelor studiilor respective.

(7) Autoritatea publică informațiile notificate doar în cazurile în care a primit o cerere sau notificare corespunzătoare și după ce autoritatea a decis cu privire la divulgarea studiilor însoțitoare în conformitate cu articolele 38-39e.

(8) Autoritatea stabilește modalitățile practice pentru punerea în aplicare a dispozițiilor prezentului articol, inclusiv modalitățile de solicitare și de a face publice a justificărilor valabile în cazurile menționate la alineatele (4), (5) și (6). Modalitățile respective sunt în conformitate cu prezentul regulament și cu alte dispoziții relevante ale dreptului Uniunii.

Articolul 32c

Consultarea părților terțe

(1) În cazul în care dispoziții relevante ale dreptului Uniunii prevăd că o aprobare sau o autorizație poate fi reînnoită, inclusiv prin intermediul unei notificări, potențialul solicitant sau notificator al reînnoirii îi notifică autorității studiile pe care intenționează să le efectueze în acest scop, inclusiv modul în care vor fi efectuate diferitele studii pentru a asigura respectarea cerințelor de reglementare. În urma acestei notificări a studiilor, autoritatea lansează o consultare a părților interesate și a publicului cu privire la studiile preconizate în vederea reînnoirii, inclusiv cu privire la conceperea propusă a studiilor. Ținând seama de observațiile primite de la părțile interesate și de la public, care sunt relevante pentru evaluarea riscurilor asociate cu reînnoirea preconizată, autoritatea oferă consultanță cu privire la conținutul cererii sau notificării de reînnoire preconizate, precum și cu privire la conceperea studiilor. Consultanța oferită de autoritate nu are caracter de angajament și nu afectează evaluarea ulterioară a cererilor sau notificărilor de reînnoire de către grupurile științifice.

(2) Autoritatea consultă părțile interesate și publicul pe baza versiunii neconfidențiale a cererii sau notificării făcute publică de către autoritate în conformitate cu articolele 38-39e, și imediat după o astfel de divulgare către public, pentru a identifica dacă sunt disponibile alte date sau studii științifice relevante cu privire la produsul vizat de cerere sau notificare. În cazuri justificate corespunzător, în care există riscul să nu se poată acorda atenția cuvenită rezultatelor consultării publicului efectuate în conformitate cu prezentul alineat, din cauza termenelor aplicabile în care autoritatea trebuie să furnizeze rezultatul științific, respectivele termene pot fi prelungite cu

▼M9

o perioadă maximă de șapte săptămâni. Prezentul alineat nu aduce atingere obligațiilor care îi revin autorității în temeiul articolului 33 și nu se aplică prezentării de informații suplimentare de către solicitant sau notificator în cursul procesului de evaluare a riscurilor.

(3) Autoritatea stabilește modalitățile practice pentru punerea în aplicare a procedurilor menționate la prezentul articol și la articolul 32a.

*Articolul 32d***Studii de verificare**

Fără a aduce atingere obligației solicitanților de a demonstra siguranța unui produs supus unui sistem de autorizare, în situațiile excepționale în care există controverse semnificative sau rezultate contradictorii, Comisia poate solicita autorității să comande studii științifice cu scopul de a verifica dovezile utilizate în procesul de evaluare a riscurilor. Studiile comandate pot avea un domeniu de aplicare mai larg decât dovezile care fac obiectul verificării.

▼B*Articolul 33***Colectarea datelor**

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

Articolul 34

Identificarea apariției riscurilor

- (1) Autoritatea stabilește proceduri de monitorizare privind căutarea, colectarea, colaționarea și analizarea sistematică a informațiilor și datelor, în vederea identificării noilor riscuri în domeniile care țin de competența sa.
- (2) În cazul în care Autoritatea are informații care o determină să presupună apariția unui risc grav, ea solicită informații suplimentare de la statele membre, de la alte agenții comunitare și de la Comisie. Statele membre, agențiile comunitare respective și Comisia răspund de urgență și transmit orice informație relevantă pe care o dețin.
- (3) Autoritatea utilizează toate informațiile pe care le primește pe durata îndeplinirii misiunii sale în vederea identificării unui nou risc.
- (4) Autoritatea transmite Parlamentului European, Comisiei și statelor membre evaluarea și informațiile obținute în privința noilor riscuri.

Articolul 35

Sistemul rapid de alertă

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

Articolul 36

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

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

▼B

(2) Consiliul de administrație, hotărând la propunerea directorului executiv, elaborează o listă ce va fi făcută publică cu organizațiile competente desemnate de statele membre care pot asista autoritatea fie individual, fie în cadrul unor rețele în îndeplinirea misiunii sale. Autoritatea poate încredința acestor organizații anumite atribuții, în special lucrări pregătitoare pentru consultanța științifică, asistența științifică și tehnică, colectarea datelor și identificarea noilor riscuri. Unele dintre aceste atribuții pot fi eligibile pentru sprijin financiar.

▼M4

(3) ►**M8** Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 57a pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea criteriilor pentru includerea unei instituții pe lista organizațiilor competente desemnate de statele membre, a normelor de stabilire a unor cerințe de calitate armonizate și a dispozițiilor financiare care reglementează orice ajutor financiar. ◀

Alte norme de punere în aplicare destinate aplicării alineatelor (1) și (2) se stabilesc de către Comisie după consultarea autorității, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 58 alineatul (2).

▼B

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

SECȚIUNEA 4

INDEPENDENȚA, TRANSPARENȚA, CONFIDENȚIALITATEA ȘI COMUNICAREA*Articolul 37***Independența**

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

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

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

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

▼B

s-ar putea considera că le prejudiciază independența. Aceste declarații se fac anual, în scris.

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

*Articolul 38***Transparența****▼M9**

(1) Autoritatea își desfășoară activitățile cu un nivel ridicat de transparență. Aceasta face publice în special:

- (a) ordinele de zi, listele participanților și procesele verbale ale ședințelor consiliului de administrație, comitetului consultativ, comitetului științific și grupurilor științifice și grupurilor de lucru ale acestora;
- (b) toate rezultatele sale științifice, inclusiv avizele comitetului științific și ale grupurilor științifice după adoptare, opiniile minoritare și rezultatele consultării publice efectuate în cursul procesului de evaluare a riscurilor fiind întotdeauna incluse;
- (c) datele științifice, studiile și alte informații care vin în sprijinul cererilor, inclusiv informațiile suplimentare furnizate de solicitanți, precum și alte date și informații științifice care vin în sprijinul cererilor adresate de Parlamentul European, Comisie și statele membre în vederea elaborării de rezultate științifice, inclusiv opiniile științifice, ținând seama de necesitatea de a proteja confidențialitatea informațiilor și protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu articolele 39-39e;
- (d) informațiile pe care se bazează rezultatele sale științifice, inclusiv opiniile științifice, luând în considerare protecția informațiilor confidențiale și a datelor cu caracter personal în conformitate cu articolele 39-39e;
- (e) declarațiile de interes anuale făcute de membrii consiliului de administrație, de directorul executiv și de membrii forumului consultativ, ai comitetului științific și ai grupurilor științifice, precum și membrii grupurilor de lucru și declarațiile de interes făcute în legătură cu subiectele de pe ordinea de zi a ședințelor;
- (f) studiile sale științifice în conformitate cu articolele 32 și 32d;
- (g) raportul anual al activităților sale;
- (h) solicitările de opinii științifice ale Parlamentului European, ale Comisiei sau ale statelor membre care au fost refuzate sau modificate și justificările pentru refuz sau modificare;
- (i) o sinteză a consultanței oferite potențialilor solicitanți în etapa prealabilă depunerii cererii în conformitate cu articolele 32a și 32c.

▼ M9

Informațiile menționate la primul paragraf se publică fără întârziere, cu excepția informațiilor menționate la litera (c), în ceea ce privește cererile, și la litera (i), care se publică fără întârziere după ce cererea este considerată valabilă sau admisibilă.

Informațiile menționate la al doilea paragraf se publică într-o secțiune specială de pe site-ul autorității. Secțiunea specială respectivă se pune la dispoziția publicului și este ușor accesibilă. Informațiile respective sunt disponibile pentru descărcare, imprimare și căutare în format electronic.

(1a) Divulgarea către public a informațiilor menționate la alineatul (1) primul paragraf literele (c), (d) și (i) nu aduce atingere:

- (a) normelor existente referitoare la drepturile de proprietate intelectuală care stabilesc restricții pentru anumite utilizări ale documentelor divulgate sau ale conținutului acestora; și
- (b) dispoziții prevăzute în legislația Uniunii care protejează investițiile realizate de inovatori pentru colectarea informațiilor și a datelor care susțin cererile de autorizare relevante (denumite în continuare „norme privind exclusivitatea datelor”).

Divulgarea către public a informațiilor menționate la alineatul (1) primul paragraf litera (c) nu este considerată o permisiune explicită sau implicită sau o licență pentru ca datele și informațiile relevante și conținutul lor să fie utilizate, reproduse sau exploatate în alt mod cu încălcarea oricărui drept de proprietate intelectuală sau a oricărei norme privind exclusivitatea datelor, iar Uniunea nu este responsabilă pentru utilizarea acestora de către terți. Autoritatea se asigură că persoanele care accesează informațiile relevante își asumă în acest sens angajamente clare sau că furnizează declarații scrise, înainte de divulgarea acestora.

▼ B

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

▼ M9

(3) Autoritatea stabilește modalitățile practice pentru aplicarea normelor de transparență menționate la alineatele (1), (1a) și (2) din prezentul articol, luând în considerare articolele 39-39g și articolul 41.

*Articolul 39***Confidențialitatea**

(1) Prin derogare de la articolul 38, autoritatea nu pune la dispoziția publicului nicio informație pentru care a fost solicitată confidențialitatea în conformitate cu condițiile prevăzute la prezentul articol.

(2) La cererea unui solicitant, autoritatea poate acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea unor astfel de informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

- (a) procesul de fabricare sau de producere, inclusiv metoda și aspectele inovatoare ale acestuia, precum și alte specificații tehnice și industriale inerente procesului sau metodei respective, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;

▼M9

- (b) legăturile comerciale dintre un producător sau un importator și solicitantul sau titularul autorizației, după caz;
 - (c) informațiile comerciale care divulgă sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului; și
 - (d) compoziția cantitativă a produsului care face obiectul cererii, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței.
- (3) Lista informațiilor menționate la alineatul (2) nu aduce atingere niciunui act din legislația sectorială a Uniunii.
- (4) În pofida alineatelor (2) și (3):
- (a) în cazul în care este esențială adoptarea unor măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, cum ar fi în situațiile de urgență, autoritatea poate divulga informațiile menționate la alineatele (2) și (3);
 - (b) se fac totuși publice informațiile care fac parte din concluziile rezultatelor științifice, inclusiv ale opiniilor științifice, emise de autoritate și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului.

*Articolul 39a***Cerere de tratament confidențial**

(1) Atunci când depune o cerere, date științifice justificative și alte informații suplimentare în conformitate cu dreptul Uniunii, solicitantul poate cere ca anumite părți ale informațiilor transmise să fie tratate ca fiind confidențiale în conformitate cu articolul 39 alineatele (2) și (3). Această cerere este însoțită de o justificare verificabilă care demonstrează modul în care publicarea informațiilor în cauză aduce un prejudiciu semnificativ intereselor în cauză în conformitate cu articolul 39 alineatele (2) și (3).

(2) În cazul în care un solicitant depune o cerere de tratament confidențial, acesta furnizează o versiune neconfidențială și o versiune confidențială a informațiilor transmise în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există, în temeiul articolului 39f. Versiunea neconfidențială nu include informațiile pe care solicitantul le consideră confidențiale în temeiul articolului 39 alineatele (2) și (3) și indică locurile din care au fost eliminate astfel de informații. Versiunea confidențială conține toate informațiile transmise, inclusiv informațiile pe care solicitantul le consideră confidențiale. Informațiile din versiunea confidențială care fac obiectul unei cereri de tratament confidențial se marchează clar în acest sens. Solicitantul indică în mod clar motivele pe baza cărora se solicită confidențialitatea pentru diferite informații.

*Articolul 39b***Decizia privind confidențialitatea**

- (1) Autoritatea:
- (a) face publică versiunea neconfidențială a cererii, astfel cum a fost depusă de solicitant, fără întârziere odată ce cererea a fost considerată valabilă sau admisibilă;

▼ **M9**

- (b) demarează fără întârziere o examinare concretă și individuală a cererii de tratament confidențial în conformitate cu prezentul articol;
- (c) informează în scris solicitantul în legătură cu intenția sa de a divulga informațiile și motivele care au stat la baza acesteia, înainte ca autoritatea să ia o decizie oficială cu privire la cererea de tratament confidențial. În cazul în care solicitantul nu este de acord cu evaluarea autorității, solicitantul își poate exprima punctele de vedere sau își poate retrage cererea în termen de două săptămâni de la data la care i-a fost notificată poziția autorității;
- (d) adoptă o decizie motivată cu privire la cererea de tratament confidențial, luând în considerare observațiile solicitantului, în termen de 10 săptămâni de la data primirii cererii de tratament confidențial în ceea ce privește cererile și fără întârzieri în cazul datelor și al informațiilor suplimentare, notifică solicitantului decizia sa și oferă informații despre dreptul de a depune o cerere de confirmare în conformitate cu alineatul (2) și informează Comisia și statele membre, după caz, cu privire la decizia sa; și
- (e) face publice toate datele și informațiile suplimentare care au făcut ca cererea de tratament confidențial să nu fie acceptată ca fiind justificată, cel mai devreme la două săptămâni de la notificarea solicitantului cu privire la decizia sa în temeiul literei (d).

(2) În termen de două săptămâni de la notificarea solicitantului în temeiul alineatului (1) referitoare la decizia luată de autoritate cu privire la cererea de tratament confidențial, solicitantul poate depune o cerere de confirmare, solicitându-i autorității să revină asupra deciziei sale. Cererea de confirmare are efect suspensiv. Autoritatea examinează temeiurile cererii de confirmare și adoptă o decizie motivată privind respectiva cerere de confirmare. Aceasta îi notifică solicitantului decizia sa în termen de trei săptămâni de la depunerea cererii de confirmare și include în notificarea respectivă informații cu privire la căile de atac disponibile, și anume introducerea unei acțiuni la Curtea de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „Curtea de Justiție”) împotriva autorității în temeiul alineatului (3). Autoritatea face publice toate datele și informațiile suplimentare care au făcut ca cererea de tratament confidențial să nu fie acceptată ca fiind justificată de către autoritate, cel mai devreme la două săptămâni de la notificarea deciziei motivate a autorității cu privire la cererea de confirmare transmisă solicitantului în conformitate cu prezentul alineat.

(3) Deciziile adoptate de autoritate în temeiul prezentului articol pot face obiectul unei acțiuni în fața Curții de Justiție, în condițiile prevăzute la articolele 263 și, respectiv, 278 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

*Articolul 39c***Reexaminarea confidențialității**

Înainte de a emite rezultate științifice, inclusiv opinii științifice, autoritatea analizează dacă informațiile care au fost admise anterior ca fiind confidențiale ar putea totuși să fie făcute publice în conformitate cu articolul 39 alineatul (4) litera (b). În caz afirmativ, autoritatea urmează procedura prevăzută la articolul 39b, care se aplică *mutatis mutandis*.

▼ **M9***Articolul 39d***Obligații în materie de confidențialitate**

(1) Autoritatea pune la dispoziție, la cerere, Comisiei și statelor membre toate informațiile pe care le deține cu privire la o cerere sau la o cerere de rezultat științific, inclusiv opinie științifică, formulată de Parlamentul European, Comisie sau statele membre, cu excepția cazului în care se indică altfel în dreptul Uniunii.

(2) Comisia și statele membre iau măsurile necesare pentru ca informațiile primite în temeiul dreptului Uniunii pentru care s-a solicitat un tratament confidențial să nu fie făcute publice până când decizia privind cererea de tratament confidențial a fost luată de către autoritate și a rămas definitivă. Comisia și statele membre iau, de asemenea, măsurile necesare pentru ca informațiile pentru care a fost acceptat tratamentul confidențial de către autoritate să nu fie făcute publice.

(3) În cazul în care un solicitant își retrage sau și-a retras cererea, autoritatea, Comisia și statele membre respectă confidențialitatea informațiilor, astfel cum a fost acordată de autoritate în conformitate cu articolele 39-39e. Se consideră că cererea a fost retrasă în momentul în care organismul competent care a primit cererea inițială primește în scris cererea de retragere în acest sens. În cazul în care retragerea are loc înainte ca o decizie finală cu privire la cererea de tratament confidențial să fi fost adoptată de autoritate în temeiul articolului 39b alineatul (1) sau (2), după caz, Comisia, statele membre și autoritatea nu fac publice informațiile pentru care a fost solicitată confidențialitatea.

(4) Membrii consiliului de administrație, directorul executiv, membrii comitetului științific și ai grupurilor științifice, precum și experții externi care participă la grupurile lor de lucru, membrii forumului consultativ și personalul autorității se supun cerințelor impuse de obligația de păstrare a secretului profesional în temeiul articolului 339 din TFUE chiar și după încetarea atribuțiilor lor.

(5) Autoritatea stabilește, în consultare cu Comisia, modalități practice pentru aplicarea normelor de confidențialitate prevăzute la articolele 39, 39a, 39b, 39e și la prezentul articol, inclusiv procedurile privind depunerea și tratarea cererilor de tratament confidențial cu privire la informațiile care trebuie făcute publice în temeiul articolului 38 și luând în considerare articolele 39f și 39g. În ceea ce privește articolul 39b alineatul (2), autoritatea se asigură că se aplică o separare corespunzătoare a atribuțiilor în cazul evaluării cererilor de confirmare.

*Articolul 39e***Protecția datelor cu caracter personal**

(1) În ceea ce privește cererile de rezultate științifice, inclusiv opinii științifice în conformitate cu dreptul Uniunii, autoritatea face întotdeauna publice:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) numele autorilor studiilor furnizate în sprijinul acestor cereri, publicate sau făcute publice; și

▼ **M9**

- (c) numele tuturor participanților și observatorilor la ședințele comitetului științific, ale grupurilor științifice, ale grupurilor de lucru ale acestora și ale oricărui alt grup ad-hoc care tratează chestiunea respectivă.

(2) În pofida alineatului (1), se consideră că divulgarea numelor și a adreselor persoanelor fizice implicate în testele efectuate pe animale vertebrate sau în obținerea informațiilor toxicologice afectează în mod semnificativ viața privată și integritatea acestor persoane fizice și nu se fac publice, cu excepția cazului în care se specifică altfel în Regulamentele (UE) 2016/679 ⁽¹⁾ și (UE) 2018/1725 ⁽²⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului.

(3) Regulamentele (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725 se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în conformitate cu prezentul regulament. Toate datele cu caracter personal făcute publice în temeiul articolului 38 din prezentul regulament și al prezentului articol se utilizează numai pentru a asigura transparența evaluării riscurilor în temeiul prezentului regulament și nu sunt prelucrate ulterior într-un mod incompatibil cu aceste scopuri, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/679 și cu articolul 4 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/1725, după caz.

*Articolul 39f***Formate standardizate de prezentare a datelor**

(1) În sensul articolului 38 alineatul (1) litera (c) și pentru a asigura prelucrarea eficientă a cererilor de rezultate științifice adresate autorității, se adoptă formate standardizate de prezentare a datelor în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol pentru ca documentele să poată fi transmise, căutate, copiate și imprimare, asigurând în același timp respectarea cerințelor de reglementare stabilite în dreptul Uniunii. Respectivele formate standardizate de prezentare a datelor:

- (a) nu se bazează pe standarde protejate;
- (b) asigură, pe cât posibil, interoperabilitatea cu modalitățile existente de transmitere a datelor;
- (c) se utilizează cu ușurință și sunt adaptate utilizării de către întreprinderile mici și mijlocii.

(2) Pentru adoptarea formatelor standardizate de prezentare a datelor menționate la alineatul (1) se aplică următoarea procedură:

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

▼ M9

- (a) autoritatea întocmește un proiect de formate standardizate de prezentare a datelor pentru diferitele proceduri de autorizare și pentru cererile relevante de rezultate științifice adresate de Parlamentul European, Comisie și statele membre;
- (b) ținând cont de cerințele aplicabile în diferitele proceduri de autorizare și alte cadre juridice și după aplicarea oricăror adaptări necesare, Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, formatele standardizate de prezentare a datelor. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2);
- (c) autoritatea pune la dispoziție pe site-ul său formatele standardizate de prezentare a datelor, astfel cum au fost adoptate;
- (d) în cazul în care au fost adoptate formate standardizate de prezentare a datelor în temeiul prezentului articol, cererile, precum și cererile de rezultate științifice, inclusiv de opinii științifice, emise de Parlamentul European, Comisie și statele membre, se depun numai în conformitate cu respectivele formate standardizate de prezentare a datelor.

*Articolul 39g***Sistemele de informații**

Sistemele de informații operate de autoritate pentru a stoca datele sale, inclusiv datele confidențiale și datele cu caracter personal, sunt proiectate în așa fel încât să garanteze că orice acces la acestea este supus pe deplin auditului și că sunt atinse standardele maxime de securitate adecvate riscurilor de securitate în cauză, ținând cont de articolele 39-39f.

▼ B*Articolul 40***Comunicări din partea Autorității**

- (1) Autoritatea emite comunicate din proprie inițiativă în domeniile care țin de competența sa, fără a aduce atingere competenței Comisiei de a comunica deciziile sale în privința gestiunii riscurilor.
- (2) Autoritatea ia măsuri pentru ca publicul și părțile interesate să primească rapid informații obiective, sigure și ușor accesibile, în special cu privire la rezultatele activității sale. Pentru realizarea acestor obiective, Autoritatea întocmește și difuzează materiale cu caracter de informare pentru publicul larg.
- (3) Autoritatea lucrează în strânsă colaborare cu Comisia și cu statele membre pentru promovarea coerenței necesare în procesul de comunicare a riscurilor.

▼ M9

Autoritatea face publice toate rezultatele științifice, inclusiv opiniile științifice emise de aceasta, precum și datele științifice pertinente și alte informații în conformitate cu articolele 38-39e.

▼B

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

▼M1*Articolul 41***Accesul la documente****▼M9**

(1) În pofida normelor privind confidențialitatea prevăzute la articolele 39-39d din prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ se aplică documentelor deținute de autoritate.

În cazul în care este vorba despre informații referitoare la mediu, se aplică, de asemenea, Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾. Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ se aplică informațiilor referitoare la mediu deținute de statele membre, în pofida normelor privind confidențialitatea prevăzute la articolele 39-39d din prezentul regulament.

(2) Consiliul de administrație adoptă modalitățile practice pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 și a articolelor 6 și 7 din Regulamentul (CE) nr. 1367/2006, până la 27 martie 2020, asigurând un acces cât mai larg posibil la documentele aflate în posesia sa.

▼M1

(3) Deciziile luate de către Autoritate, în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001, sunt susceptibile de a face obiectul unei plângeri adresate Ombudsmanului sau al unei acțiuni în fața Curții de Justiție, în condițiile prevăzute la articolele 195 și, respectiv, 230 din tratat.

▼B*Articolul 42***Consumatorii, producătorii și alte părți interesate**

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

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 septembrie 2006 privind aplicarea, pentru instituțiile și organismele comunitare, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului (JO L 264, 25.9.2006, p. 13).

⁽³⁾ Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la informațiile despre mediu și de abrogare a Directivei 90/313/CEE a Consiliului (JO L 41, 14.2.2003, p. 26).

▼B

SECȚIUNEA 5

DISPOZIȚII FINANCIARE*Articolul 43***Adoptarea bugetului Autorității**

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

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

▼M1

(3) Într-un interval oportun înainte de data prevăzută la alineatul (5), directorul executiv întocmește un proiect de raport estimativ al încasărilor și cheltuielilor Autorității pentru următorul exercițiu financiar și îl transmite consiliului de administrație, însoțit de un proiect de schemă de personal.

(4) Încasările și cheltuielile trebuie să fie echilibrate.

(5) În fiecare an, consiliul de administrație, pe baza unui proiect de raport estimativ al încasărilor și cheltuielilor, întocmește raportul estimativ al încasărilor și cheltuielilor Autorității pentru următorul exercițiu financiar. Acest raport estimativ, care cuprinde un proiect de schemă de personal însoțit de programele de lucru provizorii, este transmis până la 31 martie de către consiliul de administrație Comisiei, precum și țărilor cu care Comunitatea a încheiat acorduri în conformitate cu articolul 49.

(6) Raportul estimativ este transmis de către Comisie Parlamentului European și Consiliului (denumite în continuare «autoritate bugetară») împreună cu proiectul preliminar al bugetului general al Uniunii Europene.

(7) Pe baza raportului estimativ, Comisia înscrie în proiectul preliminar al bugetului general al Uniunii Europene previziunile pe care le consideră necesare în ceea ce privește schema de personal și valoarea subvenției de la bugetul general, cu privire la care sesizează autoritatea bugetară în conformitate cu articolul 272 din tratat.

(8) Autoritatea bugetară autorizează creditele pentru subvenția destinată Autorității.

Autoritatea bugetară stabilește schema de personal a Autorității.

(9) Bugetul este stabilit de către consiliul de administrație. El devine definitiv după stabilirea definitivă a bugetului general al Uniunii Europene. După caz, bugetul este ajustat în consecință.

(10) Consiliul de administrație notifică de îndată autorității bugetare intenția sa de a realiza orice proiect susceptibil de a avea incidențe financiare semnificative asupra finanțării bugetului, în special proiectele

▼M1

de natură imobiliară, cum ar fi închirierea sau achiziționarea de imobile. Acesta informează Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când o ramură a autorității bugetare și-a anunțat intenția de a da un aviz, ea îl transmite consiliului de administrație în termen de șase săptămâni de la notificarea proiectului.

*Articolul 44***Executarea bugetului Autorității**

- (1) Directorul executiv execută bugetul Autorității.
- (2) Până la data de 1 martie după încheierea exercițiului, contabilul Autorității comunică conturile provizorii însoțite de raportul privind gestiunea bugetară și financiară a exercițiului către contabilul Comisiei. Contabilul Comisiei procedează la consolidarea conturilor provizorii ale instituțiilor și ale organismelor descentralizate în conformitate cu articolul 128 din regulamentul financiar general.
- (3) Până la data de 31 martie după încheierea exercițiului, contabilul Comisiei transmite conturile provizorii ale Autorității, însoțite de raportul privind gestiunea bugetară și financiară a exercițiului, Curții de Conturi. Raportul privind gestiunea bugetară și financiară a exercițiului este transmis de asemenea Parlamentului European și Consiliului.
- (4) La primirea observațiilor formulate de către Curtea de Conturi privind conturile provizorii ale Autorității, în conformitate cu dispozițiile articolului 129 din regulamentul financiar general, directorul executiv întocmește conturile definitive ale Autorității sub propria sa responsabilitate și le transmite pentru avizare consiliului de administrație.
- (5) Consiliul de administrație dă un aviz privind conturile definitive ale Autorității.
- (6) Directorul executiv transmite conturile definitive însoțite de avizul consiliului de administrație, până la data de 1 iulie după încheierea exercițiului, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi.
- (7) Conturile definitive se publică.
- (8) Directorul executiv adresează Curții de Conturi un răspuns la observațiile acesteia până la 30 septembrie. El adresează acest răspuns și consiliului de administrație.
- (9) Directorul executiv prezintă Parlamentului European, la cererea acestuia, în conformitate cu articolul 146 alineatul (3) din regulamentul financiar general, orice informație necesară bunei desfășurări a procedurii de descărcare pentru exercițiul respectiv.
- (10) Parlamentul European, la recomandarea Consiliului, care hotărăște cu majoritate calificată, dă, înainte de 30 aprilie din anul n + 2, descărcare directorului executiv pentru executarea bugetului din exercițiul n.

▼B*Articolul 45***Taxe primite de Autoritate**

În decurs de trei ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament și după consultări cu Autoritatea, cu statele membre și cu părțile interesate, Comisia publică un raport privind fezabilitatea și oportunitatea

▼B

prezentării unei propuneri legislative prin procedura de co-decizie și în conformitate cu tratatul pentru alte servicii asigurate de către Autoritate.

SECȚIUNEA 6

DISPOZIȚII GENERALE*Articolul 46***Personalitatea juridică și privilegiile**

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

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

*Articolul 47***Răspunderea**

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

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

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

*Articolul 48***Personalul**

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

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

*Articolul 49***Participarea țărilor terțe**

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

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



CAPITOLUL IV

SISTEMUL RAPID DE ALERTĂ, GESTIONAREA CRIZELOR ȘI URGENTE

SECȚIUNEA 1

SISTEMUL RAPID DE ALERTĂ

*Articolul 50***Sistemul rapid de alertă**

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

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

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

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

- (a) orice măsură pe care au adoptat-o pentru a restricționa introducerea pe piață sau a determina retragerea de pe piață sau returnarea produselor alimentare sau a hranei pentru animale în vederea protejării sănătății umane, necesitând o acțiune rapidă;
- (b) orice recomandare sau acord cu operatori profesioniști care are drept scop, în mod voluntar sau obligatoriu, prevenirea, limitarea sau impunerea unor condiții specifice pentru introducerea pe piață sau eventuala folosire a produselor alimentare și hranei pentru animale din cauza unui risc major asupra sănătății, necesitând o acțiune rapidă;
- (c) orice respingere, legată de un risc direct sau indirect asupra sănătății umane, a unui lot, container sau transport de produse alimentare sau de hrană pentru animale de către o autoritate competentă la un punct de control la frontieră din cadrul Uniunii Europene.

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

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

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

▼B

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

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

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

*Articolul 51***Măsuri de punere în aplicare**

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

*Articolul 52***Norme de confidențialitate pentru sistemul rapid de alertă**

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

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

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



SECȚIUNEA 2

URGENTE

Articolul 53

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

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

- (a) în cazul produselor alimentare sau hranei pentru animale care își au originea în Comunitate:
 - (i) suspendarea introducerii pe piață sau a utilizării alimentului respectiv;
 - (ii) suspendarea introducerii pe piață sau a utilizării hranei pentru animale respective;
 - (iii) stabilirea unor condiții speciale pentru produsele alimentare sau hrana pentru animale respective;
 - (iv) orice altă măsură interimară adecvată;
- (b) în cazul produselor alimentare sau hranei pentru animale importate dintr-o țară terță:
 - (i) suspendarea importului produselor alimentare sau hranei pentru animale respective din întreaga țară terță respectivă sau dintr-o parte a sa și, după caz, din țara terță de tranzit;
 - (ii) stabilirea unor condiții speciale pentru produsele alimentare sau hrana pentru animale respective din întreaga țară terță respectivă sau dintr-o parte a sa;
 - (iii) orice altă măsură interimară adecvată.

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

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

*Articolul 54***Alte măsuri de urgență**

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

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

▼B

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

SECȚIUNEA 3

GESTIONAREA CRIZELOR

*Articolul 55***Planul general de gestionare a crizelor**

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

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

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

*Articolul 56***Celula de criză**

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

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

*Articolul 57***Atribuțiile celei de criză**

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

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

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

▼B

CAPITOLUL V

PROCEDURI ȘI DISPOZIȚII FINALE

▼M8

SECȚIUNEA 1

EXERCITAREA DELEGĂRII DE COMPETENȚE, PROCEDURA
COMITETULUI ȘI PROCEDURA DE MEDIERE*Articolul 57a***Exercitarea delegării de competențe**

(1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 28 alineatul (4), la articolul 29 alineatul (6) și la articolul 36 alineatul (3) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 26 iulie 2019. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 28 alineatul (4), la articolul 29 alineatul (6) și la articolul 36 alineatul (3) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. Decizia de revocare pune capăt delegării competențelor specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație⁽¹⁾.

(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 28 alineatul (4), al articolului 29 alineatul (6) și al articolului 36 alineatul (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înainte expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

⁽¹⁾ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

▼B*Articolul 58***Comitetul****▼M5**

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, denumit în continuare „comitetul”. Acest comitet este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾. Comitetul este organizat pe secțiuni pentru a aborda toate problemele în materie.

Toate trimerile din dreptul Uniunii la Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală se interpretează ca trimiteri la comitetul menționat la primul paragraf.

▼M4

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

▼M8**▼B***Articolul 59***Funcțiile atribuite Comitetului**

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

*Articolul 60***Procedura de mediere**

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

(2) Cele două state membre implicate și Comisia depun toate eforturile pentru rezolvarea problemei. În cazul în care nu se poate ajunge la un acord, Comisia poate solicita Autorității un aviz cu privire la orice problemă științifică litigioasă în materie. Termenii acestei solicitări și limita de timp în care i se cere Autorității să emită avizul se stabilesc de comun acord de către Comisie și Autoritate, după consultarea celor două state membre implicate.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

▼B

SECȚIUNEA 2

DISPOZIȚII FINALE**▼M9***Articolul 61***Clauza de reexaminare**

(1) Comisia asigură reexaminarea periodică a aplicării prezentului regulament.

(2) Până la 28 martie 2026 și ulterior din cinci în cinci ani, Comisia evaluează performanțele autorității în ceea ce privește obiectivele, mandatul, atribuțiile, procedurile și localizarea, în conformitate cu orientările Comisiei. Evaluarea respectivă se referă, de asemenea, la impactul articolului 32a asupra funcționării autorității, acordând o atenție deosebită sarcinii de lucru relevante și personalului mobilizat, precum și oricăror realocări ale resurselor autorității care s-ar fi realizat în detrimentul activităților de interes public. Evaluarea respectivă analizează eventuala necesitate de a modifica mandatul autorității, precum și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări.

(3) În cadrul evaluării menționate la alineatul (2), Comisia evaluează, de asemenea, dacă cadrul organizațional al autorității are nevoie de actualizări suplimentare în ceea ce privește deciziile referitoare la cererile de tratament confidențial și cererile de confirmare, în mod concret prin instituirea unei camere de recurs specifice sau prin alte mijloace adecvate.

(4) Atunci când consideră că funcționarea continuă a autorității nu se mai justifică în raport cu obiectivele, mandatul și atribuțiile care i-au fost încredințate, Comisia poate propune modificarea în consecință sau abrogarea dispozițiilor relevante din prezentul regulament.

(5) Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și consiliului de administrație un raport privind constatările reexaminărilor și evaluărilor sale în temeiul prezentului articol. Constatările respective sunt făcute publice.

*Articolul 61a***Misiuni de constatare**

Experții Comisiei desfășoară misiuni de constatare în statele membre pentru a evalua aplicarea de către laboratoare și alte unități de testare a standardelor relevante pentru efectuarea testelor și a studiilor transmise autorității ca parte a unei cereri, precum și respectarea obligației de notificare prevăzute la articolul 32b alineatul (3), până la 28 martie 2025. Până la acea dată, experții Comisiei desfășoară, de asemenea, misiuni de constatare pentru evaluarea aplicării respectivelor standarde de către laboratoarele și alte unități de testare aflate în țări terțe, în măsura stabilită în acordurile și înțelegerile relevante încheiate cu respectivele țări terțe, inclusiv cum se prevede la articolul 49.

▼M9

Neconformitatea identificată în cursul acestor misiuni de constatare se aduce în atenția Comisiei, a statelor membre, a autorității, precum și a laboratoarelor și a celorlalte unități de testare evaluate. Comisia, autoritatea și statele membre se asigură că sunt luate măsuri ulterioare corespunzătoare în legătură cu respectiva neconformitate identificată.

Rezultatul misiunilor de constatare menționate se prezintă într-un raport general. Pe baza raportului respectiv, Comisia prezintă o propunere legislativă, dacă este cazul, privind îndeosebi eventuale proceduri de control necesare, inclusiv audituri.

▼B*Articolul 62*

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

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

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

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

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

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

Articolul 63

Competența Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor

Prezentul regulament nu aduce atingere competenței conferite Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93, Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, Directiva 75/319/CEE ⁽¹⁾ a Consiliului și Directiva 81/851/CEE ⁽²⁾ a Consiliului.

⁽¹⁾ JO L 147, 9.6.1975, p. 13, directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ JO L 317, 6.11.1981, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

*Articolul 64***Începutul activității Autorității**

Autoritatea își începe activitatea la 1 ianuarie 2002.

*Articolul 65***Intrarea în vigoare**

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

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

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

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