POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 2/2002

aprobada por el Consejo el 17 de septiembre de 2001

con vistas a la adopción del Reglamento (CE) nº .../2002 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

(2002/C 4/02)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [2],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones [3],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [4],

Considerando lo siguiente:

(1) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.

(2) En la ejecución de las políticas comunitarias debe asegurarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.

(3) Sólo puede conseguirse la libre circulación de alimentos y piensos dentro de la Comunidad si los requisitos de seguridad alimentaria y de los piensos no difieren significativamente de un Estado miembro a otro.

(4) En las legislaciones alimentarias de los Estados miembros existen diferencias importantes en cuanto a los conceptos, los principios y los procedimientos. Cuando los Estados miembros adoptan medidas relativas a los alimentos, esas diferencias pueden impedir su libre circulación, crear condiciones desiguales de competencia y, por tanto, afectar directamente al funcionamiento del mercado interior.

(5) Así pues, es necesario aproximar esos conceptos, principios y procedimientos, de manera que formen una base común para las medidas aplicables a los alimentos y los piensos adoptadas a nivel nacional y a nivel comunitario. Es necesario, no obstante, proporcionar tiempo suficiente para adaptar disposiciones incompatibles de la actual legislación a escala tanto nacional como comunitaria y disponer que durante esa adaptación se aplique la legislación pertinente a la vista de los principios enunciados en el presente Reglamento.

(6) El agua se ingiere directa o indirectamente como otros alimentos y contribuye por tanto a la exposición general del consumidor a las sustancias que ingiere, entre ellas los contaminantes químicos y microbiológicos. Sin embargo, como la calidad del agua destinada al consumo humano ya está controlada por las Directivas 80/778/CEE [5] y 98/83/CE [6], es suficiente con considerar el agua después del punto de cumplimiento mencionado en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE.

(7) En el contexto de la legislación alimentaria, es conveniente incluir requisitos para los piensos, incluyendo su producción y su uso cuando el pienso sea para animales destinados a la producción de alimentos, sin perjuicio de los requisitos análogos que se vienen aplicando hasta el momento y que vayan a aplicarse en el futuro en la legislación sobre piensos aplicable a todos los animales, incluidos los de compañía.

(8) La Comunidad ha optado por un nivel elevado de protección de la salud en la elaboración de la legislación alimentaria, que aplica de manera no discriminatoria, ya se comercie con los alimentos o los piensos en el mercado interior o en el mercado internacional.

---

(1) DO C 96 E de 27.3.2001, p. 247.
(2) DO C 155 de 29.5.2001, p. 32.
(3) Dictamen de 14 de junio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial).
(4) Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de junio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición común del Consejo de 17 de septiembre de 2001 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).
(5) DO L 229 de 30.8.1980, p. 11; Directiva derogada por la Directiva 98/83/CE.
(6) DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

(9) Es necesario consolidar la confianza de los consumidores, de otros interesados y de los socios comerciales en el proceso de decisión en el que se basa la legislación alimentaria y en su fundamento científico, así como en las estructuras y la independencia de las instituciones que protegen los intereses sanitarios y de otra índole.

(10) La experiencia ha demostrado que es necesario adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercialicen alimentos que no sean seguros y que existen sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior y de proteger la salud de las personas. Deben tratarse cuestiones análogas relativas a la seguridad de los piensos.

(11) Para tener un enfoque lo bastante exhaustivo e integrado de la seguridad alimentaria, debe darse a la legislación alimentaria una definición amplia, que abarque una extensa gama de disposiciones con un efecto directo o indirecto sobre la inocuidad de los alimentos y de los piensos, entre ellas disposiciones relativas a los materiales y los objetos que están en contacto con los alimentos, a los piensos para animales y a otras materias primas agrícolas en la producción primaria.

(12) Para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria y entenderla como un continuo desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, pues cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria.

(13) La experiencia ha demostrado que, por esta razón, es necesario tener en cuenta la producción, fabricación, transporte y distribución de piensos para animales destinados a la producción de alimentos, incluyendo la producción de animales que puedan usarse como pienso en piscifactorías, dado que la contaminación involuntaria o intencionada de piensos, la adulteración de los mismos o las prácticas fraudulentas u otras malas prácticas relacionadas con ellos pueden tener un efecto directo o indirecto sobre la seguridad alimentaria.

(14) Por eso, es necesario tener en cuenta otras prácticas y materias primas agrícolas de la producción primaria, así como sus efectos potenciales sobre la inocuidad general de los alimentos.

(15) Las medidas que adopten los Estados miembros o la Comunidad con respecto a los alimentos y los piensos deben estar basadas, en general, en un análisis de riesgo, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida. El recurso a este instrumento antes de adoptar ninguna medida debe evitar que se creen barreras injustificadas a la libre circulación de productos alimenticios.

(16) Cuando la legislación alimentaria está destinada a reducir, eliminar o evitar un riesgo para la salud, los tres elementos interrelacionados del análisis del riesgo, a saber, la determinación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo, ofrecen una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud.

(17) Para generar confianza en la base científica de la legislación comunitaria, la determinación del riesgo se debe llevar a cabo de una manera independiente, objetiva y transparente, basada en la información y los datos científicos disponibles.

(18) Se admite que, en algunos casos, la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles.

(19) Se ha invocado el principio de cautela para garantizar la protección de la salud en la Comunidad, lo que ha generado barreras a la libre circulación de alimentos y de piensos. Por ello, es necesario adoptar una base uniforme en toda la Comunidad para recurrir a este principio.

(20) En aquellas circunstancias en las que existe un riesgo para la vida o para la salud pero persiste la incertidumbre científica, el principio de cautela ofrece un mecanismo para determinar las medidas de gestión del riesgo u otras acciones encaminadas a asegurar el nivel elevado de protección de la salud escogido en la Comunidad.

(21) La seguridad alimentaria y la protección de los intereses de los consumidores preocupan cada vez más al público en general, a las organizaciones no gubernamentales, a los socios comerciales internacionales y a las organizaciones de comercio. Es pues necesario asegurar la confianza de los consumidores y de los socios comerciales merced a un desarrollo abierto y transparente de la legislación alimentaria y a la correspondiente actuación de las autoridades públicas, que han de adoptar las medidas necesarias para informar al público cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento puede presentar un riesgo para la salud.

(22) La seguridad y la confianza de los consumidores de la Comunidad y de terceros países son de vital importancia. Como uno de los principales comerciantes de alimentos y de piensos en el mundo, la Comunidad ha celebrado acuerdos comerciales internacionales, contribuye a elaborar normas internacionales en las que basar la legislación alimentaria y apoya los principios del libre comercio de piensos seguros y alimentos seguros y saludables de una manera no discriminatoria, de acuerdo con prácticas comerciales justas y éticas.

(23) Es necesario garantizar que alimentos y piensos exportados y reexportados de la Comunidad cumplen la normativa comunitaria o los requisitos establecidos por el país importador. En los demás casos, alimentos y piensos sólo pueden exportarse o reexportarse si el país importador ha manifestado expresamente su acuerdo. No obstante, es necesario garantizar que, incluso si hay acuerdo del país importador, no se exportan o reexportan los alimentos perjudiciales para la salud o piensos que no sean seguros.

(24) Es necesario establecer los principios generales del comercio de alimentos y piensos, así como los objetivos y los principios que rigen la contribución de la Comunidad al establecimiento de normas internacionales y de acuerdos comerciales.

(25) Algunos Estados miembros han adoptado una legislación uniforme sobre seguridad alimentaria que, en particular, impone a los operadores económicos la obligación general de comercializar únicamente alimentos que sean seguros. Sin embargo, estos Estados miembros aplican criterios diferentes para determinar si un alimento es seguro o no. Como consecuencia de estos diferentes planteamientos, y en ausencia de una legislación uniforme en otros Estados miembros, pueden surgir barreras al comercio de alimentos. Del mismo modo, puede surgir este tipo de barreras al comercio de piensos.

(26) Es necesario, por tanto, establecer requisitos generales conforme a los cuales sólo deben comercializarse alimentos y piensos seguros, para garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior de esos productos.

(27) La experiencia ha demostrado que la imposibilidad de localizar el origen de los alimentos o los piensos puede poner en peligro el funcionamiento del mercado interior de alimentos o piensos. Es, por tanto, necesario establecer un sistema exhaustivo de trazabilidad en las empresas alimentarias y de piensos para poder proceder a retiradas específicas y precisas de productos, o bien informar a los consumidores o a los funcionarios encargados del control, y evitar así una mayor perturbación innecesaria en caso de problemas de seguridad alimentaria.

(28) Es necesario asegurarse de que las empresas alimentarias o de piensos, incluidas las importadoras, pueden al menos identificar a la empresa que ha suministrado los alimentos, los piensos, los animales o las sustancias que pueden ser incorporados a su vez a un alimento o a un pienso, para garantizar la trazabilidad en todas las etapas en caso de efectuarse una investigación.

(29) El explotador de la empresa alimentaria es quien está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos y conseguir que los alimentos que suministra sean seguros. Por lo tanto, debe ser el responsable legal principal de la seguridad alimentaria. Aunque este principio existe en algunos Estados miembros y en algunos ámbitos de la legislación alimentaria, en otros o bien no es explícito, o bien la responsabilidad la asume la autoridad competente del Estado miembro, a través de las actividades de control que realiza. Estas disparidades pueden crear barreras al comercio y distorsionar la competencia entre los explotadores de empresas alimentarias de los distintos Estados miembros.

(30) Los mismos requisitos deben aplicarse a los piensos y a los explotadores de empresas de piensos.

(31) La base científica y técnica de la legislación comunitaria relativa a la seguridad de los alimentos y los piensos debe contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud en la Comunidad. La Comunidad debe tener acceso a un apoyo científico y técnico altamente cualificado, independiente y eficiente.

(32) Las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad alimentaria y de los piensos son cada vez más importantes y complejas. La creación de una Autoridad Alimentaria Europea, denominada en lo sucesivo, «la Autoridad», debe reforzar el actual sistema de apoyo científico y técnico, que ya no es capaz de hacer frente a las demandas cada vez más numerosas que se le hacen.

(33) Con arreglo a los principios generales de la legislación alimentaria, la Autoridad debe actuar como órgano de referencia científico independiente en la evaluación del riesgo y ayudar a asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior; se le pueden solicitar dictámenes científicos acerca de cuestiones controvertidas, para permitir a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros tomar con conocimiento de causa las decisiones de gestión del riesgo necesarias para asegurar la seguridad alimentaria y de los piensos, y ayudar al mismo tiempo a evitar la fragmentación del mercado interior provocada por la adopción de medidas que obstaculizan injustificada o innecesariamente la libre circulación de alimentos y piensos.

(34) La Autoridad debe ser una fuente científica independiente de recomendación, información y de comunicación del riesgo, para aumentar la confianza de los consumidores; sin embargo, para fomentar la coherencia entre la evaluación del riesgo, su gestión y las funciones de comunicación del riesgo, debe reforzarse el lazo entre los que evalúan y los que gestionan el riesgo.

(35) La Autoridad debe ofrecer una visión científica independiente de la seguridad y de otros aspectos de la cadena alimentaria y de piensos en su totalidad; esto conlleva unas amplias responsabilidades para la Autoridad. Entre ellas debe incluir las relativas a cuestiones con un efecto directo o indirecto sobre la seguridad de las cadenas alimentaria y de los piensos, a la salud y el bienestar de los animales y a las cuestiones fitosanitarias. Sin embargo, es necesario garantizar que la Autoridad se concentre en la seguridad alimentaria, para que su misión en cuestiones relativas a la salud y el bienestar de los animales y fitosanitarias que no estén relacionadas con la seguridad de la cadena alimentaria se limite a formular dictámenes científicos. La misión de la Autoridad debe abarcar asimismo recomendaciones científicas y apoyo científico y técnico sobre alimentación humana en relación con la normativa comunitaria y asistencia a la Comisión, a petición de esta última, relativa a comunicación relacionada con programas sanitarios comunitarios.

(36) Puesto que la legislación alimentaria autoriza algunos productos, como los plaguicidas o los aditivos para piensos, que pueden entrañar riesgos para el medio ambiente o para la seguridad de los trabajadores, la Autoridad también debe evaluar con arreglo a la normativa pertinente algunos aspectos relacionados con la protección del medio ambiente y de los trabajadores.

(37) Para evitar la duplicación de las evaluaciones científicas y los dictámenes con ellas asociados referidos a los organismos modificados genéticamente (OMG), la Autoridad también debe proporcionar dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos en relación con los OMG definidos en la Directiva 2001/18/CE [1] y sin perjuicio de los procedimientos que en ella se establecen.

(38) La Autoridad debe contribuir, mediante el apoyo en materias científicas, al papel de la Comunidad y los Estados miembros en el desarrollo y la creación de normas internacionales sobre seguridad alimentaria y acuerdos comerciales.

(39) Es esencial que las instituciones comunitarias, el público en general y las demás partes interesadas depositen su confianza en la Autoridad. Por esta razón, es vital asegurar su independencia, alta calidad científica, transparencia y eficiencia. La cooperación con los Estados miembros resulta asimismo indispensable.

(40) A tal efecto, debe nombrarse a la Junta directiva de tal modo que se garantice el más alto nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos pertinentes y el mayor reparto geográfico posible dentro de la Unión. Para garantizar que se dispone de una amplia gama de conocimientos pertinentes, es necesario que el Consejo tenga una amplia elección de candidatos basada en una lista elaborada por la Comisión de un modo abierto y transparente. Para establecer una relación de confianza y transparencia, con el público en general, es conveniente que una cuarta parte de los miembros procedan de organizaciones que representan a los consumidores y otros intereses de la cadena alimentaria.

(41) La Autoridad debe tener los medios necesarios para llevar a cabo todas las tareas que le permiten cumplir su cometido.

---

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

(42) La Junta directiva debe tener los poderes necesarios para determinar el presupuesto, verificar su aplicación, redactar los estatutos, adoptar reglamentos financieros y nombrar tanto a los miembros del Comité científico y de las comisiones técnicas científicas como al Director ejecutivo.

(43) Para funcionar eficazmente, la Autoridad debe cooperar estrechamente con los organismos competentes de los Estados miembros. Para ello, debe crearse un Foro consultivo para asesorar al Director ejecutivo, crear un mecanismo de intercambio de información y garantizar una estrecha cooperación, en particular en lo que se refiere al sistema de interconexión. La cooperación y el intercambio adecuado de información también debe reducir al mínimo la posibilidad de dictámenes científicos divergentes.

(44) La Autoridad debe asumir, en sus ámbitos de competencia, el papel de los Comités científicos vinculados a la Comisión consistente en emitir dictámenes. Es necesario reorganizar estos Comités para asegurar una mayor coherencia científica en relación con la cadena alimentaria y permitir una realización más eficaz de su trabajo. Por lo tanto, deben crearse dentro de la Autoridad un Comité científico y varias comisiones técnicas científicas encargadas de emitir esos dictámenes.

(45) Para garantizar la independencia, los miembros del Comité científico y de las comisiones técnicas deben ser científicos independientes contratados mediante un procedimiento de candidatura abierto.

(46) El papel de la Autoridad como órgano de referencia científico independiente implica que su dictamen científico puede ser solicitado no sólo por la Comisión, sino también por el Parlamento Europeo y los Estados miembros. Para garantizar la gestión y la coherencia del proceso de dictamen científico, la Autoridad debe poder rechazar o modificar una solicitud siempre que esté justificado y basándose en criterios previamente determinados. Deben adoptarse medidas para contribuir a evitar los dictámenes científicos divergentes y en caso de dictámenes científicos divergentes de entes científicos, deben aplicarse procedimientos para resolver la divergencia u ofrecer a los gestores del riesgo una información científica transparente en la que basarse.

(47) La Autoridad debe poder encargar estudios científicos necesarios para el cumplimiento de su cometido, asegurándose de que los vínculos por ella establecidos con la Comisión y los Estados miembros previenen la duplicación de esfuerzos. Debe hacerse de un modo abierto y transparente y la Autoridad debe tener en cuenta las estructuras y los expertos con que cuenta ya la Comunidad.

(48) Se admite que la ausencia de un sistema eficaz de recopilación y análisis a nivel comunitario de datos sobre la cadena alimentaria es un defecto importante. Por lo tanto, debe establecerse un sistema para la recopilación y el análisis de datos en los ámbitos de competencia de la Autoridad, en forma de una red coordinada por ésta. Es asimismo necesaria una revisión de las redes comunitarias de recopilación de datos que ya existen en los ámbitos de competencia de la Autoridad.

(49) La mejora de la identificación de los riesgos emergentes puede convertirse a largo plazo en un instrumento preventivo importante a disposición de los Estados miembros y de la Comunidad en la aplicación de sus políticas. Por ello es necesario asignar a la Autoridad una tarea anticipatoria de recopilar información y ejercer la vigilancia, así como la tarea de evaluar los riesgos emergentes y facilitar información para su prevención.

(50) La creación de la Autoridad debe permitir a los Estados miembros participar más activamente en los procedimientos científicos. Por tanto, entre aquélla y éstos debe establecerse una estrecha cooperación. En particular, la Autoridad debe poder asignar determinadas tareas a organizaciones de los Estados miembros.

(51) Es necesario lograr un equilibrio entre la necesidad de utilizar organizaciones nacionales para efectuar tareas asignadas por la Autoridad y la necesidad de asegurarse de que, en pro de la coherencia general, esas tareas se realizan de acuerdo con los criterios establecidos al efecto. En el plazo de un año deben reexaminarse, con el objetivo de tener en cuenta la creación de la Autoridad y las nuevas posibilidades que ofrece, los procedimientos existentes para asignar tareas científicas a los Estados miembros, en particular por lo que se refiere a la evaluación de expedientes presentados por la industria para solicitar la autorización de determinadas sustancias o determinados productos o procedimientos, pues los procedimientos de evaluación seguirán siendo al menos igual de estrictos que antes.

(52) La Comisión sigue siendo plenamente responsable de comunicar las medidas de gestión del riesgo. Por consiguiente, se debe intercambiar la información adecuada entre la Autoridad y la Comisión. También es necesaria una estrecha cooperación entre la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros para garantizar la coherencia del proceso global de comunicación.

(53) La independencia de la Autoridad y su papel como informador del público en general significan que debe ser capaz de comunicar de manera autónoma los datos que entran dentro de su ámbito de competencia, con el fin de ofrecer una información objetiva, fiable y de fácil comprensión.

(54) Es necesario entablar con los Estados miembros y las demás partes interesadas la adecuada cooperación en el ámbito específico de las campañas de información al público, para tener en cuenta los parámetros regionales y las posibles correlaciones con la política sanitaria.

(55) Además de sus principios operativos basados en la independencia y la transparencia, la Autoridad debe ser una organización abierta a los contactos con los consumidores y con otros interesados.

(56) La Autoridad debe financiarse con el presupuesto general de la Unión Europea. Sin embargo, a la luz de la experiencia adquirida, sobre todo con la tramitación de expedientes de autorización presentados por la industria, la posibilidad de cobrar tasas debe examinarse en los tres años siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento. El procedimiento presupuestario de la Unión Europea sigue siendo aplicable por lo que respecta a las subvenciones por cuenta del presupuesto general de la Unión Europea. La auditoría de la contabilidad debe llevarla a cabo el Tribunal de Cuentas.

(57) Es necesario hacer posible la participación de los países europeos que no son miembros de la Unión Europea pero que han celebrado acuerdos que les obligan a incorporar y aplicar la legislación comunitaria en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.

(58) Existe un sistema de alerta rápida en el marco de la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos [1]. En su ámbito de aplicación están incluidos los alimentos y los productos industriales, pero no los piensos. Las recientes crisis alimentarias han demostrado que es necesario establecer un sistema de alerta rápida mejor y más amplio, que incluya a los alimentos y los piensos. La Comisión, los Estados miembros como miembros de la red y la Autoridad deben gestionar el sistema revisado. Este sistema no debe cubrir el intercambio rápido de información en caso de emergencia radiológica, tal como se define en la Decisión 87/600/Euratom del Consejo [2].

(59) Los recientes incidentes relacionados con la seguridad alimentaria han demostrado que es necesario establecer medidas apropiadas en situaciones de emergencia para asegurarse de que todos los alimentos, del tipo y del origen que sean, y todos los piensos puedan ser sometidos a medidas comunes en caso de un riesgo grave para la salud humana y animal o el medio ambiente. Este enfoque exhaustivo de las medidas de seguridad alimentaria de emergencia debe permitir emprender acciones eficaces y evitar disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo grave relativo a alimentos o piensos.

(60) Las recientes crisis alimentarias han demostrado también lo beneficioso que resulta para la Comisión disponer de procedimientos convenientemente adaptados y más rápidos para la gestión de crisis. Estos procedimientos organizativos deben permitir mejorar la coordinación de los esfuerzos y determinar cuáles son las medidas más indicadas, en función de la mejor información científica. Por lo tanto, los procedimientos revisados deben tener en cuenta las responsabilidades de la Autoridad y disponer su asistencia científica y técnica en forma de recomendación en caso de crisis alimentaria.

(61) Para asegurar un enfoque exhaustivo más eficaz de la cadena alimentaria, debe crearse un Comité de la cadena alimentaria y de sanidad animal, que ha de remplazar al Comité veterinario permanente, al Comité permanente de productos alimenticios y al Comité permanente de la alimentación animal. Por lo tanto las Decisiones 68/361/CEE [3], 69/414/CEE [4] y 70/372/CEE [5] del Consejo deben ser derogadas. Por el mismo motivo, el Comité de la cadena alimentaria y de sanidad animal también debe sustituir al Comité fitosanitario permanente respecto de sus competencias (para las Directivas

[1] DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

[2] DO L 371 de 30.12.1987, p. 76.
[3] DO L 255 de 18.10.1968, p. 23.
[4] DO L 291 de 19.11.1969, p. 9.
[5] DO L 170 de 3.8.1970, p. 19.

76/895/CEE [1], 86/362/CEE [2], 83/363/CEE [3], 90/642/CEE [4] y 91/414/CEE) [5] sobre productos fitosanitarios y el establecimiento de niveles máximos de residuos.

(62) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [6].

(63) Es necesario dar a los operadores tiempo necesario para adaptarse a algunos de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y que la Autoridad Alimentaria Europea comience a funcionar el 1 de enero de 2002.

(64) Es importante evitar confusiones entre los cometidos de la Autoridad y los de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos creada por el Reglamento (CEE) nº 2309/93 [7] del Consejo, por lo que es necesario establecer que el presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias atribuidas a esta Agencia por la legislación comunitaria, incluidas las que le confiere el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal [8].

(65) Resulta necesario y apropiado para alcanzar los objetivos previstos por el presente Reglamento regular la aproximación de los conceptos, principios y procedimientos que formen una base común para la legislación alimentaria comunitaria y crear una Autoridad Alimentaria Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5 del Tratado, el presente Reglamento no excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos previstos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior. Establece principios y responsabilidades comunes, los medios para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos.

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

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

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

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

Artículo 2

Definición de «alimento»

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «alimento» (o «producto alimenticio») cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. «Alimento» incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE.

---

(1) DO L 340 de 9.12.1976, p. 26; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/57/CE de la Comisión (DO L 244 de 29.9.2000, p. 76).
(2) DO L 221 de 7.8.1986, p. 37; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión (DO L 208 de 1.8.2001, p. 36).
(3) DO L 221 de 7.8.1986, p. 43; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.
(4) DO L 350 de 14.12.1990, p. 71; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.
(5) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/49/CE de la Comisión (DO L 176 de 29.6.2001, p. 61).
(6) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
(7) DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).
(8) DO L 224 de 18.8.1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1553/2001 de la Comisión (DO L 205 de 31.7.2001, p. 16).

«Alimento» no incluye:

a) los piensos;

b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano;

c) las plantas antes de la cosecha;

d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE [1] y 92/73/CEE [2] del Consejo;

e) los cosméticos tal como los define la Directiva76/768/-CEE [3] del Consejo;

f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE [4] del Consejo;

g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971;

h) los residuos y contaminantes.

Artículo 3

Otras definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

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

2) «empresa alimentaria»: toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos;

3) «explotador de empresa alimentaria»: las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control;

4) «pienso»: cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no;

5) «empresa de piensos»: toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales de su propia explotación;

6) «explotador de empresa de piensos»: las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control;

7) «comercio al por menor»: la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor;

8) «comercialización»: la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia;

9) «riesgo»: la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro;

10) «análisis del riesgo»: un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo;

11) «determinación del riesgo»: un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro; determinación de la exposición y caracterización del riesgo.

12) «gestión del riesgo»: el proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control;

13) «comunicación del riesgo»: el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo;

---

(1) DO 22 de 9.2.1965, p. 369/65; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).
(2) DO L 297 de 13.10.1992, p. 8.
(3) DO L 262 de 27.9.1976, p. 169; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/41/CE (DO L 145 de 20.6.2000, p. 25).
(4) DO L 359 de 28.12.1989, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/41/CEE (DO L 158 de 11.6.1992, p. 30).

14) «factor de peligro»: todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud;

15) «trazabilidad»: la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo;

16) «etapas de la producción transformación y distribución»: cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos;

17) «producción primaria»: la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres;

18) «consumidor final»: el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

CAPÍTULO II

LEGISLACIÓN ALIMENTARIA GENERAL

Sección 1

Principios generales de la legislación alimentaria

Artículo 4

Ámbito de aplicación

1. El presente capítulo se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.

2. Los principios generales establecidos en los artículos 5 a 10 constituirán un marco general de carácter horizontal al que habrá que ajustarse cuando se adopten medidas.

3. Los principios y procedimientos de la actual legislación alimentaria se adaptarán lo antes posible, y a más tardar el 1 de enero de 2007, para ajustarlos a lo dispuesto en los artículos 5 a 10.

4. Hasta entonces, y no obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará la legislación actual teniendo en cuenta los principios establecidos en los artículos 5 a 10.

Artículo 5

Objetivos generales

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

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

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

Artículo 6

Análisis del riesgo

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

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

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

Artículo 7

Principio de cautela

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

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

Artículo 8

Protección de los intereses de los consumidores

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

a) las prácticas fraudulentas o engañosas;

b) la adulteración de alimentos; y

c) cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

Sección 2

Principios de transparencia

Artículo 9

Consulta pública

En la fase apropiada del proceso de elaboración de la legislación alimentaria se procederá a una consulta pública, ya sea directamente o a través de órganos representativos, excepto cuando no sea posible debido a la urgencia del asunto.

Artículo 10

Información al público

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

Sección 3

Obligaciones generales del comercio de alimentos

Artículo 11

Alimentos y piensos importados a la Comunidad

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

Artículo 12

Alimentos y piensos exportados de la Comunidad

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

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

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

Artículo 13

Normas internacionales

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

a) contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales relativas a los alimentos y los piensos, y al desarrollo de normas sanitarias y fitosanitarias;

b) fomentar la coordinación de las labores de normalización relacionadas con los alimentos y los piensos llevadas a cabo por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de carácter internacional;

c) contribuir, cuando sea pertinente y conveniente, a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas determinadas relacionadas con los alimentos y los piensos;

d) prestar una atención especial a las necesidades peculiares de los países en desarrollo en materia de desarrollo, finanzas y comercio, a fin de evitar que las normas internacionales generen obstáculos innecesarios a las exportaciones procedentes de estos países.

Sección 4

Requisitos generales de la legislación alimentaria

Artículo 14

Requisitos de seguridad alimentaria

1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros.

2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando:

a) sea nocivo para la salud,

b) no sea apto para el consumo humano.

3. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución; y

b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.

4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta:

a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes;

b) los posibles efectos tóxicos acumulativos;

c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

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

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

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

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

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

Artículo 15

Requisitos de inocuidad de los piensos

1. No se comercializarán ni se darán a ningún animal destinado a la producción de alimentos piensos que no sean seguros.

2. Se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando:

— tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales,

— haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.

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

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

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

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

Artículo 16

Presentación

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

Artículo 17

Responsabilidades

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

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

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

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

Artículo 18

Trazabilidad

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

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

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

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

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

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

Artículo 19

Responsabilidades respecto a los alimentos: explotadores de empresas alimentarias

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

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

3. El explotador de empresa alimentaria que considere o sospeche que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador también deberá informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final.

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

Artículo 20

Responsabilidades respecto a los piensos: explotadores de empresas de piensos

1. Si un explotador de empresa de piensos considera o sospecha que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. El explotador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

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

3. El explotador de empresa de piensos que considere o sospeche que uno de los piensos que ha comercializado incumple los requisitos en materia de inocuidad de los piensos deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador deberá informar también a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos derivados del empleo de dicho pienso.

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

Artículo 21

Responsabilidad civil

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

CAPÍTULO III

AUTORIDAD ALIMENTARIA EUROPEA

Sección 1

Cometido y funciones

Artículo 22

Cometido de la Autoridad

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

2. La Autoridad facilitará asesoramiento científico y apoyo científico y técnico de cara a la labor legislativa y política de la Comunidad en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos y los piensos. La Autoridad facilitará información independiente acerca de todos los temas comprendidos en estos ámbitos e informarán sobre riesgos.

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

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

5. La Autoridad también tendrá como cometido:

a) facilitar asesoramiento científico y apoyo científico y técnico en temas de nutrición humana en relación con la legislación comunitaria y, cuando la Comisión lo solicite, prestar asistencia en la labor de comunicación sobre cuestiones nutricionales en el marco del programa de salud pública de la Comunidad;

b) emitir dictámenes científicos sobre otras cuestiones relacionadas con la salud y el bienestar de los animales o sobre cuestiones fitosanitarias;

c) emitir dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos que guarden relación con los organismos modificados genéticamente según se definen en la Directiva 2001/18/CE y sin perjuicio de los procedimientos que en la misma se establecen.

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

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

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

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

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

Artículo 23

Funciones de la Autoridad

Las funciones de la Autoridad serán las siguientes:

a) proporcionará a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros los mejores dictámenes científicos posibles en todos los casos previstos por la legislación comunitaria y en relación con cualquier cuestión de las comprendidas en su cometido;

b) promoverá y coordinará el desarrollo de metodologías uniformes de determinación del riesgo en los ámbitos comprendidos en su cometido;

c) proporcionará a la Comisión apoyo científico y técnico en los ámbitos comprendidos en su cometido;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sección 2

Organización

Artículo 24

Órganos de la Autoridad

La Autoridad estará compuesta por:

a) una Junta directiva;

b) un Director ejecutivo y su equipo de colaboradores;

c) un Foro consultivo;

d) un Comité científico y varias comisiones técnicas científicas.

Artículo 25

Junta directiva

1. La Junta directiva estará compuesta por 16 miembros nombrados por el Consejo, en consulta con el Parlamento Europeo procedentes de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos considerablemente mayor que el de los que deban ser nombrados, y un representante de la Comisión. Un cuarto de los miembros contarán con historial en organizaciones representativas de los consumidores y otras partes interesadas en la cadena alimentaria.

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

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

Los miembros podrán ser representados por suplentes, nombrados al mismo tiempo.

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

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

5. La Junta directiva adoptará su reglamento interno.

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

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

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

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

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

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

10. El Director ejecutivo participará, sin derecho de voto, en las reuniones de la Junta directiva, y asumirá las funciones de secretaría.

Artículo 26

Director ejecutivo

1. El Director ejecutivo será nombrado por la Junta Directiva, a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión tras celebrarse una oposición libre, previa publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y en otros medios de comunicación de una convocatoria de manifestaciones de interés, por un período de cinco años renovable, y podrá ser asimismo destituido por la propia Junta directiva.

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

a) la administración cotidiana de la Autoridad;

b) la elaboración de una propuesta para los programas de trabajo de la Autoridad, en consulta con la Comisión;

c) la ejecución de los programas de trabajo y de las decisiones adoptadas por la Junta directiva;

d) asegurar un apropiado apoyo científico, técnico y administrativo al Comité científico y las comisiones técnicas científicas;

e) asegurar que las funciones de la Autoridad se realizan de acuerdo con las exigencias de sus usuarios, en particular por lo que respecta a la adecuación de los servicios ofrecidos y al tiempo que requieren;

f) la preparación del estado de ingresos y gastos y la ejecución del presupuesto de la Autoridad;

g) todas las cuestiones relacionadas con el personal;

h) establecer y mantener contactos con el Parlamento Europeo y cuidar de que exista un diálogo periódico con sus pertinentes comisiones.

3. Todos los años, el Director ejecutivo someterá a la aprobación de la Junta directiva:

a) un proyecto de informe general que abarque todas las actividades realizadas por la Autoridad el año anterior;

b) los proyectos de programas de trabajo;

c) el proyecto de informe contable correspondiente al año anterior;

d) el proyecto de presupuesto para el año siguiente.

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

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

Artículo 27

Foro consultivo

1. El Foro consultivo estará compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las de la Autoridad, a razón de un representante nombrado por cada Estado miembro. Los representantes podrán ser reemplazados por suplentes, nombrados al mismo tiempo.

2. Los miembros de este Foro no podrán ser miembros de la Junta directiva.

3. El Foro consultivo asesorará al Director ejecutivo en el ejercicio de las funciones que le atribuye el presente Reglamento, en particular en la elaboración de una propuesta relativa al programa de trabajo de la Autoridad. El Director ejecutivo podrá asimismo pedir al Foro consultivo asesoramiento sobre la fijación de prioridades para la petición de dictámenes científicos.

4. El Foro consultivo constituirá un mecanismo para intercambiar información relativa a riesgos potenciales y centralizar conocimientos. Garantizará una estrecha cooperación entre la Autoridad y los organismos competentes de los Estados miembros, en particular en los siguientes casos:

a) para evitar duplicaciones entre los estudios científicos de la Autoridad y los de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 32;

b) en las circunstancias a que se refiere el apartado 4 del artículo 30, cuando la Autoridad y un organismo nacional estén obligados a cooperar;

[1] DO L 356 de 31.12.1977, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE, CECA, Euratom) nº 762/2001 (DO L 111 de 20.4.2001, p. 1).

c) para fomentar la interconexión a escala europea de las organizaciones que actúen en los ámbitos que comprende el cometido de la Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 36;

d) cuando la Autoridad o algún Estado miembro observe un riesgo emergente.

5. El Foro consultivo estará presidido por el Director ejecutivo, que convocará sus reuniones. Su procedimiento operativo se especificará en los estatutos de la Autoridad y se hará público.

6. La Autoridad proporcionará al Foro consultivo el apoyo logístico y técnico necesario, y asumirá la secretaría de sus reuniones.

7. Podrán participar representantes de los servicios de la Comisión en los trabajos de este Foro. El Director ejecutivo podrá invitar a participar en sus trabajos a representantes del Parlamento Europeo y de otros organismos pertinentes.

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

Artículo 28

Comité científico y Comisiones técnicas científicas

1. El Comité científico y las Comisiones técnicas científicas permanentes serán responsables de proporcionar a la Autoridad sus dictámenes científicos, cada uno dentro de su propio ámbito de competencia, y, cuando sea necesario, contarán con la posibilidad de organizar audiencias públicas.

2. El Comité científico será responsable de la coordinación general necesaria para asegurar la coherencia del procedimiento de dictámenes científicos, en particular por lo que se refiere a la adopción de los procedimientos de trabajo y a la armonización de los métodos de trabajo. Emitirá dictámenes sobre cuestiones de carácter multisectorial comprendidas en el ámbito de competencia de más de una Comisión técnica científica, y sobre cuestiones que no se incluyan en el ámbito de competencia de ninguna de ellas.

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

3. El Comité científico estará compuesto por los presidentes de las comisiones técnicas científicas y por seis expertos científicos independientes no pertenecientes a ninguna de ellas.

4. Las comisiones técnicas científicas estarán compuestas por expertos científicos independientes. Cuando se cree la Autoridad, se establecerán las siguientes comisiones técnicas científicas:

a) Comisión técnica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos;

b) Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales;

c) Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos;

d) Comisión técnica de organismos modificados genéticamente;

e) Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias;

f) Comisión técnica de factores de peligro biológicos;

g) Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria;

h) Comisión técnica de salud y bienestar de los animales.

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

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

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

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

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

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

Estos procedimientos se referirán en particular a:

a) el número de veces consecutivas que un miembro puede trabajar en el Comité científico o en una Comisión técnica científica;

b) el número de miembros de cada Comisión técnica científica;

c) el reembolso de los gastos de los miembros del Comité científico y las Comisiones técnicas científicas;

d) la manera en que se asignan las tareas y las solicitudes de dictamen científico al Comité científico y a las Comisiones técnicas científicas;

e) la creación y organización de los grupos de trabajo del Comité científico y de las Comisiones técnicas científicas, y a la posibilidad de incluir a expertos externos en esos grupos de trabajo;

f) la posibilidad de invitar a observadores a las reuniones del Comité científico y de las Comisiones técnicas científicas;

g) la posibilidad de organizar audiencias públicas.

Sección 3

Funcionamiento

Artículo 29

Dictámenes científicos

1. La Autoridad emitirá un dictamen científico:

a) a petición de la Comisión, con respecto a cualquier tema comprendido en su cometido, y en todos los casos en que la legislación comunitaria disponga que ha de consultársele;

b) por iniciativa propia en relación con temas comprendidos en su cometido.

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

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

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

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

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

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

a) el procedimiento que deberá aplicar la Autoridad a las solicitudes que se le presentan;

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

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

Artículo 30

Dictámenes científicos discrepantes

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

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

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

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

Artículo 31

Asistencia científica y técnica

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

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

Artículo 32

Estudios científicos

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

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

Artículo 33

Recopilación de datos

1. La Autoridad buscará, recopilará, cotejará, analizará y resumirá los datos científicos y técnicos pertinentes de los ámbitos comprendidos en su cometido. Recopilará, en particular, datos sobre:

a) el consumo de alimentos y los riesgos a que se exponen los individuos que los consumen;

b) la incidencia y la prevalencia de riesgos biológicos;

c) los contaminantes de los alimentos y los piensos;

d) los residuos.

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

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

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

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

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

a) el papel que habría que asignar a la Autoridad en cada uno de los sistemas, y las modificaciones o mejoras que pudieran ser necesarias para permitir a la Autoridad cumplir su cometido, en cooperación con los Estados miembros;

b) los defectos que habría que corregir para permitir a la Autoridad recopilar y resumir a nivel comunitario los datos científicos y técnicos pertinentes de los ámbitos comprendidos en su cometido.

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

Artículo 34

Identificación de riesgos emergentes

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

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

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

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

Artículo 35

Sistema de alerta rápida

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

Artículo 36

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

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

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

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

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

Sección 4

Independencia, transparencia, confidencialidad y comunicación

Artículo 37

Independencia

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

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

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

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

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

Artículo 38

Transparencia

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

a) los órdenes del día y las actas del Comité científico y de las Comisiones técnicas científicas;

b) los dictámenes del Comité científico y de las Comisiones técnicas científicas inmediatamente después de su adopción, haciendo siempre constar las opiniones minoritarias;

c) la información en que se basen sus dictámenes, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 39 y 41;

d) las declaraciones anuales de intereses hechas por los miembros de la Junta directiva, el Director ejecutivo, los miembros del Foro consultivo, del Comité científico y de las Comisiones técnicas científicas, así como las relacionadas con los puntos del orden del día de las reuniones;

e) los resultados de sus estudios científicos;

f) el informe anual sobre sus actividades;

g) las peticiones de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado, y los motivos de la denegación o modificación.

2. La Junta directiva, a propuesta del Director ejecutivo, podrá decidir celebrar alguna de sus reuniones en público y autorizar a los representantes de los consumidores y de otras partes interesadas a participar como observadores en algunas de las actividades de la Autoridad.

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

Artículo 39

Confidencialidad

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

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

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

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

Artículo 40

Comunicaciones de la Autoridad

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

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

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

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

Artículo 41

Acceso a los documentos

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

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

Artículo 42

Consumidores, productores y otras partes interesadas

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

Sección 5

Disposiciones financieras

Artículo 43

Aprobación del presupuesto de la Autoridad

1. Los ingresos de la Autoridad estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas que la Autoridad cobre en pago de los servicios que preste.

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

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

4. Los ingresos y los gastos deberán estar equilibrados.

5. El 31 de marzo de cada año, a más tardar, la Junta directiva aprobará el proyecto de estimaciones, con inclusión de una lista provisional del personal, acompañado del programa preliminar de trabajo, y lo transmitirá a la Comisión para que ésta, tomándolo como base, introduzca las estimaciones pertinentes en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea, que presentará al Consejo de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

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

Artículo 44

Ejecución del presupuesto de la Autoridad

1. El Director ejecutivo será el responsable de la ejecución del presupuesto de la Autoridad.

2. El control de los compromisos y del pago de todos los gastos, así como de la existencia y recuperación de todos los ingresos de la Autoridad, estará a cargo del interventor financiero de la Comisión.

3. El 31 de marzo de cada año, a más tardar, el Director ejecutivo transmitirá a la Comisión, a la Junta directiva y al Tribunal de Cuentas la contabilidad detallada de todos los ingresos y los gastos correspondientes al anterior ejercicio financiero.

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

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

Artículo 45

Tasas cobradas por la Autoridad

En los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión, tras consultar a la Autoridad, a los Estados miembros y a las partes interesadas, publicará un informe sobre si es posible y aconsejable cobrar tasas a las empresas por obtener una autorización comunitaria y por otros servicios prestados por la Autoridad.

Sección 6

Disposiciones generales

Artículo 46

Personalidad jurídica y privilegios

1. La Autoridad tendrá personalidad jurídica. Se beneficiará en todos los Estados miembros de las más amplias facultades otorgadas por la ley a las personas jurídicas. En particular, podrá adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles e incoar acciones legales.

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

Artículo 47

Responsabilidad civil

1. La responsabilidad contractual de la Autoridad se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para juzgar en virtud de una cláusula arbitral incluida en un contrato celebrado por la Autoridad.

2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Autoridad reparará el perjuicio causado por ella o sus agentes en el ejercicio de sus funciones de acuerdo con los principios generales comunes a las legislaciones de los Estados miembros. El Tribunal de Justicia será competente en los litigios relacionados con la indemnización por tales perjuicios.

3. La responsabilidad personal de los agentes de la Autoridad para con ésta se regirá por las disposiciones pertinentes aplicables a su personal.

Artículo 48

Personal

1. El personal de la Autoridad estará sujeto al Estatuto aplicable a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas.

2. Con respecto a su personal, la Autoridad ejercerá los poderes que le han sido conferidos a la Autoridad Facultada para Proceder a los Nombramientos.

Artículo 49

Participación de terceros países

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

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

CAPÍTULO IV

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

Sección 1

Sistema de alerta rápida

Artículo 50

Sistema de alerta rápida

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

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

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

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

a) las medidas que adopten para restringir la comercialización de alimentos o piensos, retirarlos del mercado o recuperarlos si ya han sido suministrados a los consumidores, con el fin de proteger la salud humana contra un riesgo que exige una acción rápida;

b) las recomendaciones a los profesionales o los acuerdos establecidos con ellos para, voluntaria u obligatoriamente, prevenir o restringir o someter a condiciones especiales la comercialización o el eventual uso de un alimento o un pienso, o bien imponerles condiciones especiales, con motivo de un riesgo grave para la salud de las personas que exige una actuación rápida;

c) los rechazos de lotes, contenedores o cargamentos de alimentos o piensos, que obedezcan a un riesgo directo o indirecto para la salud humana efectuados por una autoridad competente en algún puesto fronterizo de la Unión Europea.

La notificación irá acompañada de una explicación pormenorizada de las razones de la acción emprendida por las autoridades competentes del Estado miembro donde se ha emitido. Vendrá seguida rápidamente de información suplementaria, en particular, cuando las medidas en que esté basada la notificación se modifiquen o retiren.

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

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

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

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

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

Artículo 51

Normas de desarrollo

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

Artículo 52

Normas de confidencialidad aplicables al sistema de alerta rápida

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

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

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

Sección 2

Situaciones de emergencia

Artículo 53

Medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un tercer país

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

a) si es un alimento o un pienso de origen comunitario:

   i) suspensión de la comercialización del alimento en cuestión,

   ii) suspensión de la comercialización o del uso del pienso en cuestión,

   iii) establecimiento de condiciones especiales para ese alimento o pienso,

   iv) cualquier otra medida provisional adecuada;

b) si es un alimento o un pienso importado de un tercer país:

   i) suspensión de las importaciones de ese alimento o pienso procedentes de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión y, si procede, del tercer país de tránsito,

   ii) establecimiento de condiciones especiales para el alimento o el pienso procedente de la totalidad o de parte del territorio del tercer país en cuestión,

   iii) cualquier otra medida provisional adecuada.

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

Tan pronto como sea posible, y a más tardar en un plazo de 10 días hábiles, se confirmarán, modificarán, revocarán o ampliarán las medidas adoptadas, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58.

Artículo 54

Otras medidas de emergencia

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

2. En un plazo de 10 días hábiles, la Comisión planteará el asunto al Comité establecido en el apartado 1 del artículo 58, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58, con vistas a la adopción de medidas para ampliar, modificar o derogar las medidas provisionales de protección adoptadas por el Estado miembro.

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

Sección 3

Gestión de crisis

Artículo 55

Plan general para la gestión de crisis

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

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

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

Artículo 56

Célula de crisis

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

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

Artículo 57

Funciones de la célula de crisis

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

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

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

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTOS Y DISPOSICIONES FINALES

Sección 1

Comité y procedimientos de mediación

Artículo 58

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, en lo sucesivo denominado «el Comité», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. El Comité estará organizado en secciones que se ocuparán de todos los asuntos pertinentes.

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

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

Artículo 59

Funciones atribuidas al Comité

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

Artículo 60

Procedimiento de mediación

1. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias, cuando un Estado miembro considere que una medida adoptada por otro Estado miembro en el ámbito de la seguridad alimentaria es incompatible con el presente Reglamento, o que es probable que esa medida afecte al funcionamiento del mercado interior, remitirá el asunto a la Comisión, que informará inmediatamente al otro Estado miembro de que se trate.

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

Sección 2

Disposiciones finales

Artículo 61

Cláusula de revisión

1. Antes del 1 de enero de 2005, y posteriormente cada seis años, la Autoridad, en colaboración con la Comisión,

encargará una evaluación externa independiente de sus logros basándose en las directrices que determine la Junta directiva de acuerdo con la Comisión. En esta evaluación se analizarán las prácticas de trabajo de la Autoridad y su incidencia. La evaluación tendrá en cuenta las opiniones de los interesados, tanto a escala comunitaria como nacional.

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

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

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

Artículo 62

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

1. Toda referencia que se haga en la legislación comunitaria al Comité científico de la alimentación humana, el Comité científico de la alimentación animal, el Comité científico veterinario, el Comité científico de los plaguicidas, el Comité científico de las plantas y el Comité director científico se sustituirá por una referencia a la Autoridad Alimentaria Europea.

2. Toda referencia que se haga en la legislación comunitaria al Comité permanente de productos alimenticios, el Comité permanente de la alimentación animal y el Comité veterinario permanente se sustituirá por una referencia al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

Toda referencia al Comité fitosanitario permanente que se haga en las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE y 91/414/CEE, relativas a los productos fitosanitarios y a los niveles máximos de residuos, así como en la legislación comunitaria basada en las mismas, se sustituirá por una referencia al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

3. A efectos de los apartados 1 y 2, se entenderá por legislación comunitaria todos los Reglamentos, Directivas y Decisiones de la Comunidad.

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

Artículo 63

Competencias de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias conferidas a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos por el Reglamento (CEE) nº 2309/93, el Reglamento (CEE) nº 2377/90, la Directiva 75/319/CEE del Consejo y la Directiva 81/851/CEE del Consejo.

Artículo 64

Entrada en funciones de la Autoridad

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

Artículo 65

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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

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

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

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

Por el Consejo

El Presidente

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

Con fecha de 30 de noviembre de 2000, la Comisión presentó una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, basada en los artículos 37, 95, 133 y la letra b) del apartado 4 del artículo 152, del Tratado, por la que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

El Parlamento Europeo emitió su dictamen en primera lectura en su período parcial de sesiones del 11 al 14 de junio de 2001. El Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones emitieron sus respectivos dictámenes el 28 de marzo y el 14 de junio de 2001.

El Consejo adoptó su Posición común el 17 de septiembre de 2001, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado.

II. OBJETIVOS

La propuesta tiene por objeto:

— crear una Autoridad Alimentaria Europea y definir su misión, tareas y responsabilidades, junto con su estructura y modalidades de funcionamiento,

— definir los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria,

— instaurar procedimientos adecuados para garantizar la seguridad alimentaria.

La misión de la Autoridad Alimentaria Europea consistirá fundamentalmente en emitir dictámenes científicos y técnicos sobre los cuales podrán fundamentarse desde ahora la política y la legislación relativas a la seguridad alimentaria. La nueva instancia garantizará de este modo un alto nivel de protección de la salud humana en la Comunidad. Para el cumplimiento de su misión se basará en los principios de independencia, transparencia y calidad científica.

La propuesta se destina, de modo general, a aplicar los objetivos clave fijados por el Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria presentado por la Comisión en enero de 2000.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

A. OBSERVACIONES GENERALES

La Posición común del Consejo se ajusta ampliamente a las posiciones adoptadas por la Comisión y el Parlamento, en la medida en que

— confirma los objetivos y la mayor parte de las modalidades propuestas por la Comisión y apoyadas por el Parlamento Europeo,

— recoge un gran número de enmiendas votadas en primera lectura por el Parlamento Europeo.

El Consejo ha mantenido, sobre todo, la forma jurídica de Reglamento, pese a las dificultades que esta elección planteaba a la aplicación, por parte de los Estados miembros, de las disposiciones sobre la legislación alimentaria. Por este motivo, consideró necesario modificar las disposiciones relativas a la aplicación en el tiempo del Reglamento, de forma que se pudieran atenuar al máximo dichas dificultades y garantizar la aplicación eficaz y no discriminatoria de las disposiciones sobre la legislación alimentaria.

Por otra parte, el Consejo estimó oportuno introducir toda una serie de modificaciones, algunas de ellas sugeridas por el Parlamento, bien para precisar el alcance de determinadas disposiciones, bien para hacer más explícita la formulación del Reglamento y garantizar la seguridad jurídica, bien para reforzar su coherencia con otros actos comunitarios y la transparencia de algunas modalidades de funcionamiento.

Cabe señalar, por último, que el Consejo, en la organización de sus trabajos sobre este expediente, se ha visto constantemente impulsado por el ánimo de respetar el mandato otorgado por el Consejo Europeo de Niza y confirmado por el de Estocolmo: el de permitir a la futura Autoridad Alimentaria Europea ser operativa desde el comienzo del próximo año.

B. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

1. *Principales modificaciones efectuadas en la propuesta de la Comisión*

a) **Referentes a las disposiciones relativas a la aplicación en el tiempo del reglamento (artículos 4 y 65)**

El Consejo modificó las disposiciones relativas a la aplicación en el tiempo del Reglamento por motivos de seguridad jurídica, precisando mejor la relación entre este nuevo acto y la legislación alimentaria existente, tanto a escala nacional como comunitaria. De este modo, el Consejo ha podido suprimir el artículo 66 de la propuesta original, que habría permitido mantener ilimitadamente legislaciones nacionales y comunitarias no conformes a los principios y procedimientos previstos por el Reglamento.

La posición común precisa, en efecto, que los artículos 11 y 12, junto con los artículos 14 a 20 [1] —que conforman un marco general de obligaciones que recaen sobre los operadores y que hacen necesario un determinado tiempo de adaptación— se aplicarán a partir del 1 de enero de 2005.

Asimismo precisa que los principios y procedimientos ya en vigor deberán adaptarse a más tardar el 1 de enero de 2007 para la adaptación de las disposiciones de posible incompatibilidad, en la legislación existente, con los principios y procedimientos previstos en los artículos 5 a 10 [2].

Por otra parte, para no provocar una ruptura entre el trabajo realizado actualmente por los comités científicos y la Comisión y el que deberán efectuar las futuras instancias científicas de la Autoridad, al tiempo que se les permite entrar en funcionamiento lo antes posible, la posición común prevé que los artículos 29, 56, 57, 60 y el apartado 1 del artículo 61 se aplicarán a partir de la fecha de designación de los miembros del comité científico y de los grupos científicos de la Autoridad.

---

[1] Importaciones y exportaciones, disposiciones relativas a la seguridad alimentaria y de los piensos, presentación, responsabilidades, trazabilidad, responsabilidades de los operadores del sector alimentario y de la alimentación animal.

[2] Objetivos generales de la legislación alimentaria, análisis de riesgos, principio de cautela, protección de los intereses de los consumidores, consulta e información de los ciudadanos.

b) **Referentes a la legislación alimentaria**

Definiciones (artículos 2 y 3)

En primer lugar, el Consejo ha modificado la definición de «alimento» para precisar las circunstancias en que el agua está contemplada en el Reglamento.

En efecto, se limita a incluir el agua salida del grifo, el agua embotellada y la que se utiliza en la fabricación, preparación o tratamiento de los productos alimenticios, pero excluye el agua contenida en los sistemas municipales de distribución, que ya está regulada por las Directivas existentes.

Después, para mayor claridad, el Consejo ha añadido los residuos y los contaminantes a la lista de sustancias y productos que no están incluidos en la definición de «alimentos».

Por otra parte, el Consejo ha recogido la definición de «consumidor final» tal como fue propuesta por el Parlamento Europeo y ha suprimido otras dos definiciones («control oficial» e «inadecuado para el consumo humano o que está contaminado») que parecen superfluas en el contexto del presente Reglamento.

Disposiciones relativas a la seguridad (artículos 14 y 15)

El Consejo ha reforzado las disposiciones relativas a la seguridad, mediante la inclusión de una disposición que permite a las autoridades competentes imponer restricciones e incluso exigir la retirada del mercado de un producto alimenticio o de un pienso —aunque sea conforme a la legislación— si existen razones para sospechar que dicho alimento o dicho pienso es peligroso.

c) **Referentes a la Autoridad Alimentaria Europea**

Misión y tareas de la Autoridad (artículos 22 y 23)

La Posición común se dirige a atribuir a la futura Autoridad Alimentaria Europea unas funciones amplias, que incluyan explícitamente los piensos, con el fin de permitirle tener una visión global de la cadena alimentaria, indispensable para la identificación de los riesgos que se presenten.

Al mismo tiempo, se le confían determinadas tareas que no tienen un nexo directo con la seguridad alimentaria, y ello por razones prácticas, para evitar malgastar los recursos, sobre todo a causa de las duplicaciones. No obstante, sólo se tratará de proporcionar dictámenes científicos, tarea que no deberá de ningún modo desembocar en la disolución de los medios puestos a disposición de la Autoridad.

La actividad de la Autoridad estará centrada en la seguridad de los alimentos. Se puede prever, en efecto, que los trabajos que no presenten una vinculación con esta función principal y que en la actualidad son realizados por Comités científicos bajos los auspicios de la Comisión, se mantengan en los mismos límites de hoy, que representan una muy pequeña parte del conjunto de trabajos que deberá efectuar la Autoridad.

Además, la Posición común confirma la separación funcional que se impone entre las tareas de evaluación del riesgo y las relativas a su gestión. Sin embargo, ha parecido oportuno añadir una disposición adicional en lo referente a la misión de la Autoridad, para garantizar una interpretación entre las diferentes funciones: evaluación, gestión y comunicación.

La misión confiada a la Autoridad por la Posición común es, más concretamente, la siguiente:

— la misión principal de la Autoridad consistirá en proporcionar dictámenes científicos y asistencia científica y técnica en todos los ámbitos que tengan una repercusión directa o indirecta en la seguridad de los productos alimenticios y de los piensos. Contribuirá a que se asegure un nivel elevado de protección de la salud humana, teniendo en cuenta la salud y el bienestar de los animales, la preservación de los vegetales y la protección medioambiental. Asimismo, la Autoridad garantizará la comunicación sobre los riesgos, en cooperación con la Comisión y los Estados miembros, y recogerá y analizará datos para permitir la caracterización y el control de los riesgos,

— las demás funciones consistirán en facilitar dictámenes científicos sobre:

  i) cuestiones de nutrición humana en relación con la legislación comunitaria,

  ii) cuestiones ligadas a la salud y bienestar de los animales y a la salud de las plantas que no presenten nexos con la seguridad alimentaria,

  iii) los productos, distintos de los alimentos y los piensos, que están vinculados con los organismos genéticamente modificados, sin perjuicio de la aplicación de la legislación comunitaria existente.

Composición del Consejo de administración (artículo 25)

En este punto el Consejo se ha apartado de la propuesta de la Comisión para elegir, inspirándose en la posición adoptada en la materia por el Parlamento, un sistema de designación de los miembros del Consejo de administración que pueda garantizar mejor la calidad y la independencia y en el cual la Comisión, el Parlamento y el Consejo intervengan en la elección de todos los miembros.

El nuevo enfoque se orienta, fundamentalmente, a:

— responder a los objetivos de independencia, transparencia y eficacia que debe perseguir la Autoridad,

— garantizar, al mismo tiempo, el nivel de competencia más elevado posible, un amplio abanico pericial y una amplia distribución geográfica,

— reservar a la Comisión un papel específico que le permita garantizar cierta permanencia en el seno de este órgano.

Más concretamente, se ha previsto que el Consejo de administración esté compuesto por 16 miembros designados por el Consejo, en consulta con el Parlamento a partir de una lista que comprenda un número de candidatos considerablemente más alto que el número de miembros que deberán nombrarse. Además, contará con un representante de la Comisión. La cuarta parte de los miembros procederá de organizaciones de consumidores y otros grupos de interés dentro de la cadena alimentaria. Por norma general, el mandato de los miembros será de cuatro años, con una renovación del Consejo de Administración cada dos años.

Director Ejecutivo (artículo 26)

Por sugerencia del Parlamento, el Consejo ha introducido un procedimiento de nombramiento del Director ejecutivo más abierto y transparente que el propuesto originariamente. En efecto, se ha previsto que la Comisión proponga una lista de candidatos a partir de un concurso, previa aparición, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y en otras publicaciones, de una convocatoria. El Director ejecutivo será nombrado por el Consejo de administración.

Por otra parte, el Consejo, al igual que el Parlamento, estima que será suficiente que el Director ejecutivo proceda a una simple consulta de la Comisión antes de proponer los programas de trabajo de la Autoridad, lo que permitirá reforzar, en particular, su independencia.

Foro consultivo (artículo 27)

El Consejo ha aportado modificaciones sustanciales a las disposiciones relativas al Foro consultivo, con el fin de precisar más en detalle cuál será su función en el seno de la Autoridad.

En efecto, se tratará de:

— asesorar al Director ejecutivo elaborando propuestas relativas al programa de trabajo de la Autoridad y pronunciándose sobre el grado de prioridad de las peticiones de dictámenes científicos,

— instituir un lugar de intercambio de información sobre los posibles riesgos y de puesta en común de conocimientos,

— garantizar una estrecha cooperación entre la Autoridad y los órganos competentes de los Estados miembros para evitar las duplicaciones, alentar la colaboración en caso de divergencia entre la autoridad y el organismo nacional y promover la formación de una red de los organismos cuyo trabajo corresponde a las funciones de la Autoridad,

— garantizar una estrecha cooperación entre la Autoridad y las instancias competentes cuando surja un riesgo identificable.

Comité científico y Comisiones técnicas paneles científicas (artículo 28)

El Consejo ha completado las disposiciones relativas al Comité y a las Comisiones técnicas científicas que se encargarán de proporcionar los dictámenes científicos de la Autoridad, para precisar más detalladamente sus modalidades de funcionamiento, permitiendo, sobre todo:

— crear grupos de trabajo específicos,

— invitar a observadores a las reuniones del Comité y de las Comisiones técnicas científicas,

— organizar audiciones públicas.

Dictámenes (artículo 29)

El Consejo no ha deseado limitar el recurso a la Autoridad por el Parlamento Europeo y por los Estados miembros a los casos en que la consulta no esté exigida por la legislación comunitaria. De este modo, contrariamente a lo que preveía la propuesta inicial, el Parlamento y los Estados miembros podrán solicitar un dictamen de la Autoridad sobre cualquier cuestión que entre dentro de sus funciones.

No obstante, este derecho de recurso se ha formulado de manera que no perjudique al derecho de iniciativa de la Comisión y que no cree un riesgo de carga excesiva de la Autoridad debido al número excesivo de peticiones de dictamen.

Por otra parte, la Posición común precisa las circunstancias en las que la Autoridad podrá rechazar una petición de dictamen o proponer modificaciones a dicha petición.

Sede de la Autoridad (anterior artículo 63)

El artículo de la propuesta inicial relativo a la designación de la sede de la Autoridad, que no hacía sino remitir a un acto posterior y que, por lo tanto, no tenía ningún valor añadido, no figura en la Posición común. Teniendo en cuenta que tal artículo no constituye una condición jurídicamente necesaria para la creación de la Autoridad, el Consejo, en efecto, ha considerado preferible no incluirlo.

d) **Referentes a los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria**

Sistema de alerta rápida (artículos 35 y 50)

En lo que se refiere a la gestión del sistema de alerta rápida instaurado por el Reglamento que, en algunos de sus aspectos, incumbe más bien a la gestión de riesgos, el Consejo se ha adherido a la posición del Parlamento, manteniéndola bajo la responsabilidad de la Comisión.

La Posición común prevé, sin embargo, que la Autoridad, de forma sistemática, será destinataria de las informaciones que circulen en la red de alerta rápida, con el fin de estar en condiciones de realizarlas para poder cumplir lo más eficazmente posible su misión general.

Situaciones de emergencia (artículos 53 y 54)

Con el fin de garantizar la seguridad de la cadena alimentaria en su totalidad, el Consejo ha ampliado a los piensos las medidas de emergencia aplicables a los productos alimenticios. La formulación adoptada por la posición común se adapta a las disposiciones comunitarias previstas en materia de controles oficiales en el sector de los piensos. De este modo, serán aplicables a ambos sectores los mismos procedimientos.

2. ***Posición del Consejo sobre las enmiendas del Parlamento Europeo***

El Consejo ha incorporado a su Posición común las enmiendas siguientes:

— 3, 6, 7, 14, 22, 25, 30, 31, 64 a 66, 71, 79, 86, 104, 105, 109, 110, 116, 119, 124, 127 a 131, 135-142, 152, 164, 166, 176 y 186,

y ha aceptado en su principio o parcialmente las siguientes enmiendas:

— 2, 5, 16, 20, 27, 35, 38, 42, 45, 47, 57, 58, 60, 61, 62, 67, 73, 76, 80, 82 a 84, 93, 98, 103, 107, 108, 111 a 115, 120, 134, 144, 149, 155, 156, 160, 170, 177, 183, 207 y 220

Por otra parte, el Consejo se ha adherido a la posición de la Comisión al no tomar en cuenta las siguientes enmiendas:

— 1, 4, 12, 13, 15, 17 a 19, 21, 23, 24, 26, 28, 29, 32 a 34, 36, 37, 39 a 41, 43, 44, 46, 48 a 56, 59, 63, 68, 72, 74, 77, 78, 81, 87 a 89, 91, 94, 95, 97, 99, 102, 117, 118, 121 a 123, 125, 133, 143, 145 a 148, 153, 157 a 159, 161 a 163, 169, 172 a 175, 179 a 182, 185, 187, 189, 202, 205, 209, 212 y 213

En lo que se refiere a las demás enmiendas que no ha aceptado, el Consejo se ha basado en las siguientes consideraciones:

— *Enmienda 8*: por sencillas razones de coherencia, las disposiciones relativas al principio de cautela se han formulado de conformidad con la resolución que adoptó a este propósito el pasado 4 de diciembre. Asimismo, se consideró una mejor técnica legislativa el evitar una frase puramente declaratoria que no hacía sino recordar un principio que ya se desprende del Reglamento.

— *Enmiendas 10, 70 y 75*: estas enmiendas se destinan a animar a cualquier persona que tenga conocimiento de riesgos para la seguridad alimentaria a que los denuncie a las autoridades públicas, garantizando una protección especial a los empleados de las empresas afectadas. El Consejo ha considerado, por una parte, que esas propuestas, cuyo alcance y efectos son difíciles de limitar, sobrepasan posiblemente el campo de aplicación del Reglamento y, por otra, que procede llevar a cabo una reflexión muy detenida antes de legislar en este ámbito.

— *Enmienda 69*: las modificaciones introducidas en el artículo 19 dejan sin objeto a esta enmienda.

— *Enmienda 90*: esta enmienda parece superflua, dado que el Parlamento Europeo es una de las instituciones de la Unión Europea.

— *Enmiendas 92 y 150*: el Consejo ha considerado que el hecho de prever que la Autoridad puede dirigir recomendaciones a los responsables de la gestión de riesgos y dar consejos en cuanto a la elección de las opciones es contrario al principio de la separación entre las funciones de evaluación y de gestión de riesgos, que es uno de los principios básicos del Reglamento.

— *Enmienda 96*: las modificaciones introducidas en el artículo 23 dejan sin objeto a esta enmienda. Además, la Posición común ya estipula que en la comunicación es necesario tener en cuenta el carácter específico de las diferentes regiones de la Unión.

— *Enmienda 106*: se ha considerado más adecuado que la Autoridad pueda fijar por sí misma, mediante su reglamento interno, las disposiciones que regulan la participación del Presidente del Comité científico en los trabajos del Consejo de administración.

— *Enmienda 126*: se ha considerado que esta enmienda tendría el efecto de restringir la posibilidad de que la Autoridad recoja datos en el importante ámbito del riesgo biológico, prejuzgando de este modo la ejecución de su misión.

— *Enmienda 132*: con arreglo a la propuesta, la Posición común prevé que corresponde a la Autoridad elegir los organismos que podrán asistirla en el cumplimiento de su misión. Así pues, no conviene invadir la independencia de la Autoridad prejuzgando las organizaciones con las cuales podría cooperar.

— *Enmienda 178*: el artículo 12 de la Posición común prohíbe que un producto alimenticio se exporte cuando es perjudicial para la salud. Por ello, esta enmienda, en el contexto del artículo 53, ya no es necesaria, puesto que las preocupaciones del Parlamento se han tenido ya en cuenta.

— *Enmienda 188*: la supresión del artículo relativo a la designación de la sede de la Autoridad deja sin objeto esta enmienda.