Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

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

du 28 janvier 2002

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

(JO L 31 du 1.2.2002, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (CE) n° 1642/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2003	L 245	4	29.9.2003

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 178/2002 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 28 janvier 2002

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

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

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

vu la proposition de la Commission ([1]),

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

vu l'avis du Comité des régions ([3]),

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

considérant ce qui suit:

(1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.

(2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.

(3) La libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux dans la Communauté ne peut être réalisée que si les prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ne diffèrent pas de manière significative d'un État membre à l'autre.

(4) Il existe des différences importantes entre les législations alimentaires des États membres en ce qui concerne les concepts, les principes et les procédures relatifs aux denrées alimentaires. Lorsque les États membres adoptent des mesures régissant les denrées alimentaires, ces différences sont susceptibles d'entraver la libre circulation des denrées alimentaires, de créer des inégalités en matière de concurrence et, de ce fait, d'influer directement sur le fonctionnement du marché intérieur.

(5) Il est donc nécessaire de rapprocher ces concepts, principes et procédures de manière à ce qu'ils forment une base commune pour les mesures régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux adoptées dans les États membres et au niveau communautaire. Il est toutefois nécessaire de prévoir un délai suffisant pour adapter toute disposition divergente de la législation actuelle, nationale ou communautaire, et de prévoir que, pendant ce délai, la législation pertinente sera appliquée à la lumière des principes énoncés dans le présent règlement.

(6) L'eau étant ingérée, directement ou indirectement, comme les autres denrées alimentaires, elle contribue à l'exposition globale du consommateur aux substances ingérées, y compris les contaminants chimiques et microbiologiques. Toutefois, dans la mesure où le contrôle de la qualité des eaux destinées à la

([1]) JO C 96 E du 27.3.2001, p. 247.
([2]) JO C 155 du 29.5.2001, p. 32.
([3]) Avis rendu le 14 juin 2001 (non encore paru au Journal officiel).
([4]) Avis du Parlement européen du 12 juin 2001 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 17 septembre 2001 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Parlement européen du 11 décembre 2001 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 21 janvier 2002.

▼B

consommation humaine est déjà assuré par les directives 80/778/CEE [1] et 98/83/CE [2] du Conseil, il suffit, dans le présent règlement, de prendre l'eau en considération à partir du point de conformité défini à l'article 6 de la directive 98/83/CE du Conseil.

(7) Il est opportun d'inclure dans la définition de la législation alimentaire les exigences relatives aux aliments pour animaux, notamment à leur production et à leur utilisation, lorsque ces aliments sont destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires et ce, sans préjudice des exigences similaires qui ont été appliquées à ce jour et seront appliquées en matière de législation alimentaire applicable à l'ensemble des animaux, y compris aux animaux de compagnie.

(8) La Communauté a choisi un niveau élevé de protection de la santé comme principe pour l'élaboration de la législation alimentaire qu'elle applique de manière non discriminatoire aux échanges tant nationaux qu'internationaux de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux.

(9) Il est nécessaire d'assurer la confiance des consommateurs, des autres parties concernées et des partenaires commerciaux dans les processus de décision en matière de législation alimentaire, les fondements scientifiques de la législation alimentaire, ainsi que dans les structures et l'indépendance des institutions chargées de la protection de la santé et des autres intérêts.

(10) L'expérience a montré qu'il est nécessaire d'adopter des mesures visant à garantir que des denrées alimentaires dangereuses ne soient pas mises sur le marché et qu'il existe des systèmes permettant d'identifier les problèmes de sécurité des denrées alimentaires et d'y faire face, dans le but d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et de protéger la santé humaine. Il conviendrait d'aborder les mêmes questions en ce qui concerne la sécurité des aliments pour animaux.

(11) Pour adopter une approche suffisamment globale et intégrée de la sécurité des denrées alimentaires, il convient de définir la législation alimentaire au sens large de manière à couvrir un large éventail de dispositions ayant un effet direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, notamment les dispositions sur les matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires, sur les aliments pour animaux et les autres intrants agricoles au niveau de la production primaire.

(12) Pour assurer la sécurité des denrées alimentaires, il convient de prendre en considération tous les aspects de la chaîne de production alimentaire dans sa continuité, à partir de la production primaire et de la production d'aliments pour animaux et jusqu'à la vente ou à la fourniture des denrées alimentaires au consommateur, étant donné que chaque élément peut avoir un impact potentiel sur la sécurité des denrées alimentaires.

(13) L'expérience a montré que, de ce fait, il est nécessaire de prendre en considération la production, la fabrication, le transport et la distribution des aliments donnés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, y compris la production d'animaux susceptibles de servir d'aliments pour animaux dans les fermes aquacoles, étant donné qu'une contamination accidentelle ou intentionnelle, une falsification, des pratiques frauduleuses ou d'autres pratiques douteuses concernant les aliments pour animaux peuvent avoir un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires.

(14) Pour cette même raison, il est nécessaire de prendre en considération d'autres pratiques et intrants agricoles au niveau de la

[1] JO L 229 du 30.8.1980, p. 11. Directive mise à jour par la directive 98/83/CE.

[2] JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

▼B

production primaire et leur effet potentiel sur la sécurité globale des denrées alimentaires.

(15) Un réseau de laboratoires d'excellence, agissant aux niveaux régional et/ou interrégional avec pour objectif d'assurer un contrôle permanent de la sécurité des aliments, pourrait jouer un rôle important de prévention des risques éventuels pour la santé des citoyens.

(16) Les mesures régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux adoptées par les États membres et la Communauté doivent généralement reposer sur une analyse des risques, sauf si les circonstances ou la nature des mesures rendent ce recours inutile. Le recours à une analyse des risques avant l'adoption de ces mesures doit faciliter la prévention des entraves injustifiées à la libre circulation des denrées alimentaires.

(17) Lorsque la législation alimentaire se propose de réduire, d'éliminer ou d'éviter un risque pour la santé, les trois volets interconnectés de l'analyse des risques — évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques — constituent une méthodologie systématique pour déterminer des mesures efficaces, proportionnées et ciblées ou d'autres actions pour protéger la santé.

(18) Afin d'assurer la confiance dans les bases scientifiques de la législation alimentaire, les évaluations des risques doivent être réalisées de manière indépendante, objective et transparente et se fonder sur les informations et les données scientifiques disponibles.

(19) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se fonder et que d'autres facteurs pertinents doivent légitimement être pris en considération, notamment des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles.

(20) Le principe de précaution a été invoqué pour assurer la protection de la santé dans la Communauté, créant ainsi des entraves à la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. C'est pourquoi il y a lieu d'adopter une base uniforme dans la Communauté pour régir le recours à ce principe.

(21) Dans les circonstances particulières où un risque pour la vie ou la santé existe, mais où une incertitude scientifique persiste, le principe de précaution fournit un mécanisme permettant de déterminer des mesures de gestion des risques ou d'autres actions en vue d'assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi dans la Communauté.

(22) La sécurité des denrées alimentaires et la protection des intérêts des consommateurs constituent une préoccupation croissante du grand public, des organisations non gouvernementales, des associations professionnelles, des partenaires commerciaux internationaux et des organisations du commerce international. Il est nécessaire d'assurer la confiance des consommateurs et des partenaires commerciaux à travers un processus ouvert et transparent d'élaboration de la législation alimentaire et à travers l'adoption, par les autorités publiques, des mesures appropriées en vue d'informer la population lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner que des denrées alimentaires peuvent présenter un risque pour la santé.

(23) La sécurité et la confiance des consommateurs de la Communauté et des pays tiers revêtent une importance primordiale. La Communauté est un acteur de premier plan dans le commerce mondial des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et, à cet égard, elle a conclu des accords commerciaux internationaux, elle contribue à l'élaboration de normes internationales à l'appui de la législation alimentaire et elle soutient le principe

▼B

du libre échange d'aliments pour animaux sûrs et de denrées alimentaires sûres et saines, selon un mode non discriminatoire, en appliquant des pratiques commerciales équitables et répondant à une éthique.

(24) Il convient de garantir que les exportations et les réexportations depuis la Communauté de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux soient conformes à la législation communautaire ou aux exigences fixées par le pays importateur; autrement, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne peuvent être exportés ou réexportés qu'avec l'accord exprès du pays importateur; il convient toutefois de garantir que, même lorsque le pays importateur a donné son accord, des denrées alimentaires préjudiciables pour la santé ou des aliments dangereux pour animaux ne soient pas exportés ou réexportés.

(25) Il y a lieu d'établir les principes généraux sur lesquels repose le commerce des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ainsi que les objectifs et principes à la base de la contribution de la Communauté à l'élaboration de normes internationales et d'accords commerciaux.

(26) Certains États membres ont adopté une législation horizontale en matière de sécurité des denrées alimentaires qui impose, en particulier, aux opérateurs économiques une obligation générale de mettre uniquement sur le marché des denrées alimentaires sûres. Cependant, ces États membres appliquent des critères de base différents pour déterminer si une denrée alimentaire est sûre. Ces approches différentes et l'absence de législation horizontale dans les autres États membres sont susceptibles de créer des entraves aux échanges de denrées alimentaires. De même, des entraves de ce type risquent d'affecter les échanges d'aliments pour animaux.

(27) Il convient par conséquent d'établir des prescriptions générales visant à ne mettre sur le marché que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux qui soient sûrs, afin que le marché intérieur de ces produits fonctionne de manière effective.

(28) L'expérience a montré que le fonctionnement du marché intérieur peut être compromis lorsqu'il est impossible de retracer le cheminement de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux. Par conséquent, il est nécessaire de mettre sur pied, dans les entreprises du secteur alimentaire et les entreprises du secteur de l'alimentation animale, un système complet de traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux permettant de procéder à des retraits ciblés et précis ou d'informer les consommateurs ou les inspecteurs officiels et, partant, d'éviter l'éventualité d'inutiles perturbations plus importantes en cas de problèmes de sécurité des denrées alimentaires.

(29) Il convient de veiller à ce qu'une entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, y compris un importateur, puisse identifier au moins l'exploitation ou l'entreprise qui a livré la denrée alimentaire, l'aliment pour animaux, l'animal ou la substance susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux, pour assurer, en cas d'enquête, la traçabilité à tous les stades.

(30) Un exploitant du secteur alimentaire est le mieux à même d'élaborer un système sûr de fourniture de denrées alimentaires et de faire en sorte que les denrées alimentaires qu'il fournit sont sûres. Il y a lieu par conséquent que la responsabilité juridique primaire de veiller à la sécurité des denrées alimentaires lui incombe. Bien que ce principe existe dans certains États membres et dans certains domaines de la législation alimentaire, dans d'autres domaines, soit il n'est pas exprimé explicitement, soit la responsabilité est assumée par les autorités compétentes de l'État membre, à travers leurs activités de contrôle. Ces disparités sont susceptibles de créer des entraves aux échanges et des distorsions de concurrence entre les exploitants du secteur alimentaire dans les différents États membres.

▼B

(31) Des dispositions similaires doivent s'appliquer aux aliments pour animaux et aux exploitants du secteur de l'alimentation animale.

(32) Les bases scientifiques et techniques de la législation communautaire relative à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux doivent contribuer à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé dans la Communauté. La Communauté doit disposer en la matière d'un support scientifique et technique, de haute qualité, indépendant et efficace.

(33) La sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux comporte une dimension scientifique et technique de plus en plus importante et complexe. La mise en place d'une Autorité européenne de sécurité des aliments, dénommée ci-après l'«Autorité», doit renforcer le système actuel de support scientifique et technique qui n'est plus en mesure de faire face aux demandes croissantes qui lui sont adressées.

(34) Conformément aux principes généraux de la législation alimentaire, l'Autorité doit remplir le rôle de référence scientifique indépendante en matière d'évaluation des risques et contribuer ainsi à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur. Elle peut être invitée à rendre des avis sur des questions scientifiques litigieuses, permettant ainsi aux institutions communautaires et aux États membres de prendre des décisions en matière de gestion des risques en toute connaissance de cause pour assurer la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, tout en contribuant à prévenir le morcellement du marché intérieur par l'adoption de mesures qui créent des entraves injustifiées ou inutiles à la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(35) L'Autorité doit être une source scientifique indépendante en matière de conseil, d'information et de communication sur les risques pour améliorer la confiance des consommateurs; toutefois, pour faciliter la cohérence entre les fonctions afférentes à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à la communication sur les risques, il faut renforcer le lien entre évaluateurs des risques et gestionnaires des risques.

(36) L'Autorité doit fournir une vision scientifique globale indépendante de la sécurité et d'autres aspects des chaînes alimentaires dans leur ensemble (denrées et aliments pour animaux). Cela implique qu'elle ait de larges responsabilités, qui incluent les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des chaînes alimentaires (denrées et aliments pour animaux), la santé et le bien-être des animaux et la préservation des végétaux. Il convient toutefois de veiller à ce que les travaux de l'Autorité se concentrent sur la sécurité des denrées alimentaires; dès lors, sa mission doit se limiter à donner des avis scientifiques quand il s'agit de questions de santé et de bien-être des animaux et de préservation des végétaux qui ne sont pas liées à la sécurité de la chaîne alimentaire. La mission de l'Autorité doit aussi inclure la fourniture d'avis scientifiques et d'une assistance scientifique et technique en matière de nutrition humaine en relation avec la législation communautaire et, à la demande de la Commission, d'une assistance en ce qui concerne la communication liée aux programmes communautaires en matière de santé.

(37) Du fait que certains produits autorisés dans le cadre de la législation alimentaire comme les pesticides ou les additifs pour l'alimentation animale peuvent comporter des risques pour l'environnement ou pour la sécurité des travailleurs, certains aspects environnementaux et de protection des travailleurs devraient aussi être évalués par l'Autorité conformément à la législation applicable.

(38) Afin d'éviter de multiplier les évaluations scientifiques et les avis scientifiques correspondants sur les organismes génétiquement modifiés (OGM), l'Autorité doit aussi fournir des avis scientifiques sur des produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux liés aux OGM définis par la directive

▼B

2001/18/CE [1], sans préjudice des procédures qui y sont prévues.

(39) Par la fourniture d'une assistance sur des questions scientifiques, l'Autorité doit contribuer à renforcer le rôle que jouent la Communauté et les États membres dans l'élaboration et l'adoption de normes internationales et d'accords commerciaux en matière de sécurité des denrées alimentaires.

(40) La confiance des institutions communautaires, du public et des parties intéressées dans l'Autorité est indispensable. C'est pourquoi il est primordial d'en garantir l'indépendance, la grande valeur scientifique, la transparence et l'efficacité. La coopération avec les États membres est aussi indispensable.

(41) À cet effet, il convient de désigner le conseil d'administration de façon à assurer le niveau de compétence le plus élevé, un large éventail d'expertise, en gestion et en administration publique par exemple, ainsi que la répartition géographique la plus large possible dans le cadre de l'Union. Pour faciliter les choses, un système de rotation des divers pays d'origine des membres du Conseil d'administration devrait être mis en place, aucun poste n'étant réservé à des ressortissants de tel ou tel État membre.

(42) L'Autorité doit disposer des moyens d'effectuer l'ensemble des tâches nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

(43) Le conseil d'administration doit être doté des pouvoirs nécessaires pour établir le budget, vérifier son exécution, établir le règlement intérieur, adopter le règlement financier, nommer les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques, et nommer le directeur exécutif.

(44) Une étroite coopération de l'Autorité avec les instances compétentes des États membres est indispensable pour assurer son fonctionnement efficace. Un forum consultatif doit être créé pour conseiller le directeur exécutif, constituer un mécanisme pour l'échange d'informations et veiller au maintien d'une étroite coopération, notamment en ce qui concerne le travail en réseau. La coopération et l'échange adéquat d'informations doivent aussi minimiser la possibilité d'émettre des avis scientifiques divergents.

(45) L'Autorité doit reprendre la mission des comités scientifiques institués auprès de la Commission en matière d'avis scientifiques dans son domaine de compétence. Il est nécessaire de réorganiser ces comités pour assurer une plus grande cohérence scientifique par rapport à la chaîne alimentaire et permettre une plus grande efficacité du travail. Un comité scientifique et des groupes scientifiques permanents doivent dès lors être établis au sein de l'Autorité pour fournir ces avis.

(46) De manière à garantir l'indépendance, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques doivent être des scientifiques indépendants recrutés sur la base d'un appel à candidatures ouvert.

(47) La mission de l'Autorité en tant que point de référence scientifique indépendant implique que ses avis scientifiques pourront être sollicités non seulement par la Commission, mais aussi par le Parlement Européen et les États membres. Pour garantir la faisabilité et la cohérence du processus de remise d'avis scientifiques, l'Autorité doit pouvoir refuser ou modifier une demande en s'en expliquant et sur la base de critères préétablis. Des mesures doivent également être prises pour contribuer à la prévention des divergences entre les avis scientifiques. En cas d'avis scientifiques divergents entre organismes scientifiques,

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

▼B

des procédures doivent permettre de trouver une solution à la divergence ou de fournir aux gestionnaires des risques une information scientifique de base transparente.

(48) L'Autorité doit également être en mesure de commander les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission, tout en veillant à ce que les liens noués avec la Commission et les États membres évitent toute duplication d'efforts. Cela doit se faire dans l'ouverture et la transparence, et l'Autorité prendra en compte les compétences et les structures existant dans la Communauté.

(49) L'absence d'un système efficace de collecte et d'analyse au plan communautaire de données sur la chaîne alimentaire est reconnue comme une lacune majeure. Il convient donc de mettre en place un système de collecte et d'analyse des données appropriées dans les domaines couverts par l'Autorité, organisé sous forme de réseau et coordonné par l'Autorité. Un réexamen des réseaux communautaires de collecte de données existant dans les domaines couverts par l'Autorité doit être prévu.

(50) Une meilleure identification des risques émergents pouvant constituer à long terme un outil majeur de prévention à la disposition des États membres et de la Communauté dans la mise en œuvre de ses politiques, il est nécessaire d'assigner à l'Autorité une tâche à finalité prospective de collecte d'informations et de veille en la matière, ainsi que la tâche d'évaluer les risques émergents et de donner des informations à leur sujet en vue de leur prévention.

(51) La création de l'Autorité doit permettre d'associer plus étroitement les États membres aux processus scientifiques. Par conséquent, une coopération étroite entre l'Autorité et les États membres doit être assurée à cet effet. Certaines tâches pourront en particulier être confiées par l'Autorité à des organismes nationaux.

(52) Il est nécessaire de maintenir un équilibre entre la nécessité de recourir à des organismes nationaux pour réaliser des tâches pour l'Autorité et la nécessité d'assurer, pour des raisons de cohérence globale, que ces tâches seront accomplies conformément aux critères qui s'imposent à cet égard. Les procédures existantes pour l'attribution de tâches scientifiques aux États membres, notamment en ce qui concerne l'évaluation de dossiers présentés par l'industrie en vue de l'autorisation de certaines substances, produits ou procédés, doivent être réexaminées dans un délai d'un an, l'objectif étant de prendre en compte la création de l'Autorité et les nouveaux moyens qu'elle apporte, les procédures d'évaluation restant au moins aussi strictes qu'auparavant.

(53) La Commission reste pleinement responsable de la communication sur les mesures de gestion des risques; des échanges d'informations appropriés doivent dès lors avoir lieu entre l'Autorité et la Commission. Une coopération étroite entre l'Autorité, la Commission et les États membres est également nécessaire pour assurer la cohérence de l'ensemble du processus de communication.

(54) L'indépendance de l'Autorité et sa mission d'information du public impliquent qu'elle puisse communiquer de façon autonome dans les domaines relevant de ses compétences, le but étant de fournir une information objective, fiable et facilement compréhensible.

(55) Une coopération appropriée avec les États membres et d'autres parties concernées est nécessaire dans le domaine particulier des campagnes publiques d'information pour prendre en compte les éventuels paramètres régionaux et les éventuelles corrélations avec la politique de la santé.

(56) Outre ses principes de fonctionnement basés sur l'indépendance et la transparence, l'Autorité doit être une organisation ouverte

▼B

aux contacts avec les consommateurs et les autres groupes intéressés.

(57) L'Autorité est financée par le budget général de l'Union européenne. Toutefois, à la lumière de l'expérience acquise notamment en matière de traitement des dossiers d'autorisation soumis par l'industrie, la question de la perception éventuelle de redevances doit être examinée dans un délai de trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement. La procédure budgétaire communautaire reste applicable en ce qui concerne les subventions imputables sur le budget général de l'Union européenne. En outre, le contrôle des comptes est effectué par la Cour des comptes.

(58) Il est nécessaire de permettre la participation des pays européens qui ne sont pas membres de l'Union européenne, mais qui ont conclu des accords par lesquels ils s'engagent à transposer et à mettre en oeuvre l'acquis communautaire dans le domaine couvert par le présent règlement.

(59) Un système d'alerte rapide existe déjà dans le cadre de la directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits [1]. Le champ d'application du système existant englobe les denrées alimentaires et les produits industriels, mais pas les aliments pour animaux. Les crises alimentaires récentes ont démontré la nécessité d'un système d'alerte rapide amélioré et élargi couvrant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Ce système révisé doit être géré par la Commission, et les membres de son réseau doivent comprendre les États membres, la Commission et l'Autorité. Il ne doit pas couvrir les modalités communautaires en vue de l'échange rapide d'informations dans le cadre d'une situation d'urgence radiologique définies par la décision 87/600/Euratom du Conseil [2].

(60) Les incidents récents liés à la sécurité des denrées alimentaires ont démontré qu'il est nécessaire d'établir des mesures appropriées dans les situations d'urgence assurant que l'ensemble des denrées alimentaires, quel qu'en soit le type ou l'origine, et tous les aliments pour animaux puissent faire l'objet de mesures communes en cas de risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. Cette approche globale des mesures d'urgence en matière de sécurité des denrées alimentaires doit permettre de conduire une action efficace et éviter des disparités artificielles dans la prise en charge d'un risque grave lié aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux.

(61) Les crises alimentaires récentes ont également montré l'intérêt pour la Commission de disposer de procédures adaptées et plus rapides pour la gestion des crises. Ces modalités d'organisation doivent permettre de mieux coordonner les actions et de déterminer les mesures les plus efficaces sur la base des meilleures informations scientifiques. Aussi les procédures révisées prendront-elles en compte les compétences de l'Autorité et prévoiront-elles son assistance scientifique et technique sous forme d'avis en cas de crise alimentaire.

(62) Pour assurer une meilleure approche globale de la chaîne alimentaire, un comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale doit être institué pour remplacer le comité vétérinaire permanent, le comité permanent des denrées alimentaires et le comité permanent de l'alimentation des animaux. En conséquence, il convient d'abroger les décisions 68/361/CEE [3], 69/414/CEE [4] et 70/372/CEE [5] du Conseil. Pour les mêmes raisons, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la

[1] JO L 228 du 11.8.1992, p. 24.
[2] JO L 371 du 30.12.1987, p. 76.
[3] JO L 255 du 18.10.1968, p. 23.
[4] JO L 291 du 19.11.1969, p. 9.
[5] JO L 170 du 3.8.1970, p. 1.

▼B

santé animale doit aussi remplacer le comité phytosanitaire permanent pour ce qui est de ses compétences [directives 76/895/CEE ([1]), 86/362/CEE ([2]), 86/363/CEE ([3]), 90/642/CEE ([4]) et 91/414/CEE ([5])] en matière de produits phytopharmaceutiques et de fixation de limites maximales de résidus.

(63) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement doivent être arrêtées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ([6]).

(64) Il convient de donner aux opérateurs suffisamment de temps pour s'adapter à certaines des prescriptions établies par le présent règlement et il est nécessaire que l'Autorité européenne de sécurité des aliments commence ses activités le 1er janvier 2002.

(65) Il importe d'éviter la confusion entre les missions de l'Autorité et celles de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA) instituée par le règlement (CEE) nº 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 ([7]). C'est pourquoi il convient de préciser que le présent règlement s'applique sans préjudice des compétences conférées à l'EMEA par la législation communautaire, y compris celles conférées par le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ([8]).

(66) Il est nécessaire et approprié, afin de mettre en œuvre les objectifs fondamentaux du présent règlement, de prévoir le rapprochement des concepts, principes et procédures constituant une base commune pour la législation alimentaire dans la Communauté et d'instituer une Autorité européenne de sécurité des aliments. Conformément au principe de proportionnalité, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément à l'article 5 du traité,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

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

([1]) JO L 340 du 9.12.1976, p. 26. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/57/CE de la Commission (JO L 244 du 29.9.2000, p. 76).
([2]) JO L 221 du 7.8.1986, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/57/CE de la Commission (JO L 208 du 1.8.2001, p. 36).
([3]) JO L 221 du 7.8.1986, p. 43. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/57/CE de la Commission.
([4]) JO L 350 du 14.12.1990, p. 71. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/57/CE de la Commission.
([5]) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/49/CE de la Commission (JO L 176 du 29.6.2001, p. 61).
([6]) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.
([7]) JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 649/98 de la Commission (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).
([8]) JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1553/2001 (JO L 205 du 31.7.2001, p. 16).

▼B

pour étayer la prise de décision dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

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

Il institue l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

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

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

Article 2

Définition de «denrée alimentaire»

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

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

Le terme «denrée alimentaire» ne couvre pas:

a) les aliments pour animaux;

b) les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine;

c) les plantes avant leur récolte;

d) les médicaments au sens des directives 65/65/CEE ([1]) et 92/73/CEE du Conseil ([2]);

e) les cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE du Conseil ([3]);

f) le tabac et les produits du tabac au sens de la directive 89/622/CEE du Conseil ([4]);

g) les stupéfiants et les substances psychotropes au sens de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 et de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971;

h) les résidus et contaminants.

([1]) JO 22 du 9.2.1965, p. 369. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).
([2]) JO L 297 du 13.10.1992, p. 8.
([3]) JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/41/CE de la Commission (JO L 145 du 20.6.2000, p. 25).
([4]) JO L 359 du 8.12.1989, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/41/CEE (JO L 158 du 11.6.1992, p. 30).

▼B

Article 3

Autres définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

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

2) «entreprise du secteur alimentaire», toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires;

3) «exploitant du secteur alimentaire», la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire qu'elles contrôlent;

4) «aliment pour animaux», toute substance ou produit, y compris les additifs, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à l'alimentation des animaux par voie orale;

5) «entreprise du secteur de l'alimentation animale», toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des opérations de production, de fabrication, de transformation, d'entreposage, de transport ou de distribution d'aliments pour animaux, y compris tout producteur agricole produisant, transformant ou entreposant des aliments destinés à l'alimentation des animaux sur sa propre exploitation;

6) «exploitant du secteur de l'alimentation animale», la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur de l'alimentation animale qu'elles contrôlent;

7) «commerce de détail», la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les terminaux de distribution, les traiteurs, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les plateformes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes;

8) «mise sur le marché», la détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites;

9) «risque», une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger;

10) «analyse des risques», un processus comportant trois volets interconnectés: l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques;

11) «évaluation des risques», un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes: l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques;

12) «gestion des risques», le processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées;

13) «communication sur les risques», l'échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les percep-

▼B

tions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques;

14) «danger», un agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé;

15) «traçabilité», la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux;

16) «les étapes de la production, de la transformation et de la distribution», toutes les étapes, dont l'importation, depuis et y compris la production primaire d'une denrée alimentaire, jusque et y compris son entreposage, son transport, sa vente ou sa livraison au consommateur final, ainsi que, le cas échéant, l'importation, la production, la fabrication, l'entreposage, le transport, la distribution, la vente et la livraison des aliments pour animaux;

17) «production primaire», la production, l'élevage ou la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage. Elle couvre également la chasse, la pêche et la cueillette de produits sauvages;

18) «consommateur final», le dernier consommateur d'une denrée alimentaire qui n'utilise pas celle-ci dans le cadre d'une opération ou d'une activité d'une entreprise du secteur alimentaire.

CHAPITRE II

LÉGISLATION ALIMENTAIRE GÉNÉRALE

Article 4

Champ d'application

1. Le présent chapitre couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires.

2. Les principes généraux définis dans les articles 5 à 10 forment un cadre général de nature horizontale à respecter lorsque des mesures sont prises.

3. Les principes et procédures en vigueur en matière de législation alimentaire sont adaptés dans les meilleurs délais et au plus tard le 1er janvier 2007, en vue de se conformer aux dispositions des articles 5 à 10.

4. Jusqu'à cette date, et par dérogation au paragraphe 2, la législation en vigueur est appliquée dans le respect des principes énoncés aux articles 5 à 10.

SECTION 1

PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA LÉGISLATION ALIMENTAIRE

Article 5

Objectifs généraux

1. La législation alimentaire poursuit un ou plusieurs des objectifs généraux de la protection de la vie et de la santé des personnes, de la protection des intérêts des consommateurs, y compris les pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant

▼B

compte, le cas échéant, de la protection de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des plantes et de l'environnement.

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

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

Article 6

Analyse des risques

1. Afin d'atteindre l'objectif général d'un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, la législation alimentaire se fonde sur l'analyse des risques, sauf dans les cas où cette approche n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure.

2. L'évaluation des risques est fondée sur les preuves scientifiques disponibles et elle est menée de manière indépendante, objective et transparente.

3. La gestion des risques tient compte des résultats de l'évaluation des risques, et notamment des avis de l'Autorité visée à l'article 22, d'autres facteurs légitimes pour la question en cause et du principe de précaution lorsque les conditions visées à l'article 7, paragraphe 1, sont applicables, afin d'atteindre les objectifs généraux de la législation alimentaire énoncés à l'article 5.

Article 7

Principe de précaution

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

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

Article 8

Protection des intérêts des consommateurs

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

a) les pratiques frauduleuses ou trompeuses;

b) la falsification des denrées alimentaires et

c) toute autre pratique pouvant induire le consommateur en erreur.

▼B

SECTION 2

PRINCIPES DE TRANSPARENCE

Article 9

Consultation des citoyens

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

Article 10

Information des citoyens

Sans préjudice des dispositions du droit communautaire et du droit national applicables en matière d'accès aux documents, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale, les pouvoirs publics prennent, en fonction de la nature, de la gravité et de l'ampleur de ce risque, des mesures appropriées pour informer la population de la nature du risque pour la santé, en identifiant le plus complètement possible la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux, ou le type de denrée alimentaire ou d'aliment pour animaux, le risque qu'il peut présenter et les mesures qui sont prises ou sur le point d'être prises pour prévenir, réduire ou éliminer ce risque.

SECTION 3

OBLIGATIONS GÉNÉRALES DU COMMERCE DES DENRÉES ALIMENTAIRES

Article 11

Denrées alimentaires et aliments pour animaux importés dans la Communauté

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

Article 12

Denrées alimentaires et aliments pour animaux exportés de la Communauté

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

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

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

▼B

de la Communauté ou de l'État membre concerné vers ce pays tiers respectent les dispositions en question.

Article 13

Normes internationales

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

a) contribuent à l'élaboration des normes techniques internationales relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, et des normes sanitaires et phytosanitaires;

b) promeuvent la coordination des travaux sur les normes relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux entrepris par des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales;

c) contribuent, le cas échéant et au besoin, à l'élaboration d'accords sur la reconnaissance de l'équivalence de mesures spécifiques en matière de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux;

d) accordent une attention particulière aux besoins spécifiques en matière de développement et en matière financière et commerciale des pays en voie de développement, en vue d'assurer que les normes internationales ne créent pas d'obstacles inutiles aux exportations en provenance de ces pays;

e) promeuvent la cohérence entre les normes techniques internationales et la législation alimentaire tout en faisant en sorte que le niveau élevé de protection adopté dans la Communauté ne soit pas abaissé.

SECTION 4

PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES DE LA LÉGISLATION ALIMENTAIRE

Article 14

Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires

1. Aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse.

2. Une denrée alimentaire est dite dangereuse si elle est considérée comme:

a) préjudiciable à la santé;

b) impropre à la consommation humaine.

3. Pour déterminer si une denrée alimentaire est dangereuse, il est tenu compte:

a) des conditions d'utilisation normales de la denrée alimentaire par le consommateur à chaque étape de la production, du traitement et de la distribution; et

b) de l'information fournie au consommateur, y compris des informations figurant sur l'étiquette, ou d'autres informations généralement à la disposition du consommateur, concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à une denrée alimentaire particulière ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires.

4. Pour déterminer si une denrée alimentaire est préjudiciable à la santé, il est tenu compte:

a) de l'effet probable immédiat et/ou à court terme et/ou à long terme de cette denrée alimentaire sur la santé non seulement d'une personne qui la consomme, mais aussi sur sa descendance;

b) des effets toxiques cumulatifs probables;

c) des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque la denrée alimentaire lui est destinée.

5. Pour déterminer si une denrée alimentaire est impropre à la consommation humaine, il est tenu compte de la question de savoir si

▼B

cette denrée alimentaire est inacceptable pour la consommation humaine compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination, d'origine externe ou autre, ou par putréfaction, détérioration ou décomposition.

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

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

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

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

Article 15

Prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux

1. Aucun aliment pour animaux n'est mis sur le marché ou donné à des animaux producteurs de denrées alimentaires s'il est dangereux.

2. Un aliment pour animaux est dit dangereux compte tenu de l'utilisation prévue s'il est considéré qu'il:

— a un effet néfaste sur la santé humaine ou animale;

— rend dangereuses pour la consommation humaine les denrées alimentaires dérivées des animaux producteurs de denrées alimentaires.

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

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

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

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

▼B

Article 16

Présentation

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

Article 17

Responsabilités

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

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

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

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

Article 18

Traçabilité

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

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

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

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

4. Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui sont mis sur le marché dans la Communauté ou susceptibles de l'être sont étiquetés ou identifiés de façon adéquate pour faciliter leur traçabilité,

▼B

à l'aide des documents ou informations pertinents conformément aux prescriptions applicables prévues par des dispositions plus spécifiques.

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

Article 19

Responsabilités en matière de denrées alimentaires: exploitants du secteur alimentaire

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

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

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

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

Article 20

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

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

▼B

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

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

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

Article 21

Responsabilité

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

CHAPITRE III

AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS

SECTION 1

MISSION ET TÂCHES

Article 22

Mission de l'Autorité

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

2. L'Autorité fournit des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique à la politique et à la législation de la Communauté dans tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Elle constitue une source indépendante d'informations sur toutes les questions relevant de ces domaines et assure la communication sur les risques.

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

4. L'Autorité recueille et analyse les données afin de permettre la caractérisation et le contrôle des risques ayant un impact direct ou indi-

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

▼B

rect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

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

a) des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique en matière de nutrition humaine en relation avec la législation communautaire et, à la demande de la Commission, une assistance en ce qui concerne la communication sur les questions de nutrition, dans le cadre du programme communautaire en matière de santé;

b) des avis scientifiques sur d'autres questions liées à la santé et au bien-être des animaux et à la santé des plantes;

c) des avis scientifiques sur des produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, liés aux organismes génétiquement modifiés définis par la directive 2001/18/CE, sans préjudice des procédures qui y sont prévues.

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

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

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

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

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

Article 23

Tâches de l'Autorité

Les tâches de l'Autorité sont les suivantes:

a) fournir aux institutions de la Communauté et aux États membres les meilleurs avis scientifiques possibles dans tous les cas prévus par la législation communautaire ainsi que sur toute question qui relève de sa mission;

b) promouvoir et coordonner la mise au point de méthodes uniformes d'évaluation des risques dans les domaines relevant de sa mission;

c) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission dans les domaines relevant de sa mission et, lorsqu'elle en fait la demande, pour l'interprétation et l'examen des avis sur l'évaluation des risques;

d) commander les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission;

e) rechercher, recueillir, rassembler, analyser et résumer les données scientifiques et techniques dans les domaines qui relèvent de sa mission;

f) mener une action d'identification et de caractérisation des risques émergents, dans les domaines qui relèvent de sa mission;

g) établir un système de réseaux des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission et en assurer le fonctionnement;

h) fournir une assistance scientifique et technique, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, dans le cadre des procédures de gestion des crises mises en œuvre par la Commission en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;

▼B

i) apporter, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, un soutien scientifique et technique en vue d'améliorer la coopération entre la Communauté, les pays ayant introduit une demande d'adhésion, les organisations internationales et les pays tiers, dans les domaines qui relèvent de sa mission;

j) veiller à ce que le public et les parties intéressées reçoivent rapidement une information fiable, objective et compréhensible dans les domaines qui relèvent de sa mission;

k) exprimer de manière autonome ses propres conclusions et orientations sur les questions qui relèvent de sa mission;

l) effectuer toute tâche qui lui est assignée par la Commission dans le domaine qui relève de sa mission.

SECTION 2

ORGANISATION

Article 24

Organes de l'Autorité

L'Autorité se compose:

a) d'un conseil d'administration;

b) d'un directeur exécutif et de son personnel;

c) d'un forum consultatif;

d) d'un comité scientifique ainsi que de groupes scientifiques.

Article 25

Conseil d'administration

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

▼M1

9. La réglementation financière applicable à l'Autorité est arrêtée par le conseil d'administration, après consultation de la Commission. Elle ne peut s'écarter du règlement (CE, Euratom) nº 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) nº 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes [1] que si les exigences spécifiques du fonctionnement de l'Autorité le nécessitent et avec l'accord préalable de la Commission.

▼B

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

Article 26

Directeur exécutif

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

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

a) de l'administration courante de l'Autorité;

b) d'établir une proposition pour les programmes de travail de l'Autorité en consultation avec la Commission;

c) de la mise en œuvre des programmes de travail et des décisions adoptées par le conseil d'administration;

d) de veiller à ce qu'un soutien scientifique, technique et administratif approprié soit mis à la disposition du comité scientifique et des groupes scientifiques;

e) de veiller à ce que l'Autorité exerce sa mission selon des modalités permettant de répondre aux besoins de ses utilisateurs, notamment en termes d'adéquation des services rendus et de délais;

▼M1

f) de la préparation du projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses ainsi que de l'exécution du budget de l'Autorité;

▼B

g) de toutes les questions de personnel;

[1] JO L 357 du 31.12.2002, p. 72. Rectificatif (JO L 2 du 7.1.2003, p. 39).

▼B

h) d'établir et de maintenir le contact avec le Parlement européen et d'assurer un dialogue régulier avec les commissions compétentes du Parlement.

▼M1

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

a) un projet de rapport général d'activités couvrant l'ensemble des tâches de l'Autorité pour l'année écoulée;

b) des projets de programmes de travail.

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

Le directeur exécutif transmet, après son adoption par le conseil d'administration et au plus tard le 15 juin, le rapport général sur les activités de l'Autorité au Parlement européen, au Conseil, à la Commission, à la Cour des comptes, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, et en assure la publication.

Le directeur exécutif transmet annuellement à l'autorité budgétaire toute information pertinente au sujet des résultats des procédures d'évaluation.

▼B

Article 27

Forum consultatif

1. Le forum consultatif se compose de représentants des instances compétentes des États membres qui accomplissent des tâches analogues à celle de l'Autorité, à raison d'un représentant désigné par chaque État membre. Les représentants peuvent être remplacés par des suppléants qui sont nommés en même temps qu'eux.

2. Les membres du forum consultatif ne peuvent pas être membres du conseil d'administration.

3. Le forum consultatif conseille le directeur exécutif dans l'exercice des responsabilités qui lui incombent en vertu du présent règlement, notamment en vue de l'élaboration d'une proposition relative au programme de travail de l'Autorité. Le directeur exécutif peut également demander l'avis du forum sur la hiérarchisation des demandes d'avis scientifiques.

4. Le forum consultatif constitue un mécanisme pour l'échange d'informations sur les risques potentiels et la mise en commun des connaissances. Il veille au maintien d'une étroite coopération entre l'Autorité et les instances compétentes des États membres, en particulier:

a) pour éviter tout double emploi des études scientifiques de l'Autorité avec les programmes des États membres, conformément à l'article 32;

b) dans les cas visés à l'article 30, paragraphe 4, lorsque l'Autorité et un organisme national sont tenus de collaborer;

c) pour promouvoir le fonctionnement en réseaux européens des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité, conformément à l'article 36, paragraphe 1;

d) lorsque l'Autorité ou un État membre identifie un risque émergent.

5. Le forum consultatif est présidé par le directeur exécutif. Il se réunit régulièrement à l'invitation du président ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres, au moins quatre fois par an. Ses modalités de fonctionnement sont précisées dans le règlement intérieur de l'Autorité et sont rendues publiques.

▼B

6. L'Autorité apporte le soutien technique et logistique nécessaire au forum consultatif et assure le secrétariat de ses réunions.

7. Les représentants des services de la Commission peuvent participer aux travaux du forum consultatif. Le directeur exécutif peut inviter des représentants du Parlement européen et d'autres instances compétentes à participer à ses travaux.

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

Article 28

Comité scientifique et groupes scientifiques

1. Le comité scientifique et les groupes scientifiques permanents sont chargés, dans leurs domaines de compétence propres, de fournir les avis scientifiques de l'Autorité et ils ont la possibilité d'organiser des débats publics, le cas échéant.

2. Le comité scientifique est chargé de la coordination générale nécessaire à la cohérence du processus d'avis scientifique, notamment en matière d'adoption des procédures de travail et d'harmonisation des méthodologies de travail. Il fournit des avis sur les questions multisectorielles qui relèvent de la compétence de plus d'un groupe scientifique, ainsi que sur les questions ne relevant de la compétence d'aucun groupe scientifique.

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

3. Le comité scientifique est composé des présidents des groupes scientifiques ainsi que de six experts scientifiques indépendants n'appartenant à aucun des groupes scientifiques.

4. Les groupes scientifiques sont composés d'experts scientifiques indépendants. Lors de la mise en place de l'Autorité, les groupes scientifiques suivants sont constitués:

a) le groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments;

b) le groupe sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale;

c) le groupe de la santé des plantes, des produits phytopharmaceutiques et leurs résidus;

d) le groupe sur les organismes génétiquement modifiés;

e) le groupe sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies;

f) le groupe sur les risques biologiques;

g) le groupe sur les contaminants de la chaîne alimentaire;

h) le groupe sur la santé animale et le bien-être des animaux.

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

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

▼B

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

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

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

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

Ces modalités portent notamment sur:

a) le nombre de mandats consécutifs possibles des membres au sein du comité scientifique ou d'un groupe scientifique;

b) le nombre de membres de chaque groupe scientifique;

c) la procédure de remboursement des frais engagés par les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques;

d) le mode d'attribution des tâches et des demandes d'avis scientifiques entre le comité scientifique et les groupes scientifiques;

e) la création et l'organisation de groupes de travail du comité scientifique et des groupes scientifiques, et la possibilité de faire participer des experts externes à ces groupes;

f) la possibilité d'inviter des observateurs aux réunions du comité scientifique et des groupes scientifiques;

g) la possibilité d'organiser des débats publics.

SECTION 3

FONCTIONNEMENT

Article 29

Avis scientifiques

1. L'Autorité émet un avis scientifique:

a) à la demande de la Commission, sur toute question relevant de sa mission ainsi que dans tous les cas où la législation communautaire prévoit la consultation de l'Autorité;

b) de sa propre initiative, sur toute question relevant de sa mission.

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

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

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

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

5. Lorsque l'Autorité a déjà émis, dans le cadre d'une demande, un avis scientifique sur une question précise, elle peut refuser de procéder

▼B

au réexamen de la demande si elle conclut qu'il n'existe pas de nouveaux éléments scientifiques qui le justifient. L'institution ou l'État (les États) membre(s) ayant formulé la demande sont informés des motifs du refus.

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

a) la procédure appliquée par l'Autorité aux demandes dont elle est saisie;

b) les lignes directrices régissant l'évaluation scientifique de substances, de produits ou de procédés que la législation communautaire soumet à un système d'autorisation préalable ou d'inscription sur une liste positive, en particulier lorsque la législation communautaire prévoit ou permet qu'un dossier soit introduit à cette fin par le demandeur.

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

Article 30

Avis scientifiques divergents

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

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

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

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

Article 31

Assistance scientifique et technique

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

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

▼B

Article 32

Études scientifiques

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

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

Article 33

Collecte des données

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

a) aux consommations alimentaires et à l'exposition des personnes aux risques liés à la consommation de denrées alimentaires;

b) à l'incidence et à la prévalence en matière de risque biologique;

c) aux contaminants des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;

d) aux résidus.

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

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

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

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

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

a) pour chaque système existant, le rôle qu'il convient de confier à l'Autorité et les modifications ou améliorations qui sont éventuellement nécessaires pour permettre à l'Autorité d'accomplir sa mission, en coopération avec les États membres;

b) les lacunes qu'il convient de combler pour permettre à l'Autorité de recueillir et de résumer au niveau communautaire les données scientifiques et techniques pertinentes dans les domaines qui relèvent de sa mission.

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

Article 34

Identification des risques émergents

1. L'Autorité établit des procédures de contrôle afin de rechercher, recueillir, rassembler et analyser systématiquement les informations et

▼B

les données en vue de procéder à l'identification de risques émergents dans les domaines qui relèvent de sa mission.

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

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

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

Article 35

Système d'alerte rapide

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

Article 36

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

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

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

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

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

▼B

SECTION 4

INDÉPENDANCE, TRANSPARENCE, CONFIDENTIALITÉ ET COMMUNICATION

Article 37

Indépendance

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

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

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

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

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

Article 38

Transparence

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

a) les ordres du jour et comptes rendus des réunions du comité scientifique et des groupes scientifiques;

b) les avis du comité scientifique et des groupes scientifiques immédiatement après leur adoption, les avis minoritaires étant toujours inclus;

c) sans préjudice des articles 39 et 41, les informations sur lesquelles se fondent ses avis;

d) les déclarations d'intérêt annuelles faites par les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres du forum consultatif et les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que les déclarations d'intérêt faites par rapport aux points de l'ordre du jour d'une réunion;

e) le résultat de ses études scientifiques;

f) son rapport annuel d'activités;

g) les demandes d'avis scientifique formulées par le Parlement européen, la Commission ou un État membre qui ont été refusées ou modifiées et les raisons du refus ou de la modification.

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

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

▼B

Article 39

Confidentialité

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

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

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

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

Article 40

Communications de l'Autorité

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

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

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

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

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

▼M1

Article 41

Accès aux documents

1. Le règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission [1] s'applique aux documents détenus par l'Autorité.

2. Le conseil d'administration arrête les modalités pratiques d'application du règlement (CE) nº 1049/2001 dans un délai de six mois à partir de l'entrée en vigueur du règlement (CE) nº 1642/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2003 modifiant le règlement (CE) nº 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires [2].

[1] JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.
[2] JO L 245 du 29.9.2003, p. 4.

▼M1

3. Les décisions prises par l'Autorité en application de l'article 8 du règlement (CE) nº 1049/2001 sont susceptibles de faire l'objet d'une plainte auprès du médiateur ou d'un recours devant la Cour de justice, dans les conditions prévues respectivement aux articles 195 et 230 du traité.

▼B

Article 42

Consommateurs, producteurs et autres parties intéressées

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

SECTION 5

DISPOSITIONS FINANCIÈRES

Article 43

Adoption du budget de l'Autorité

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

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

▼M1

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

4. Les recettes et les dépenses doivent être équilibrées.

5. Chaque année, le conseil d'administration, sur la base du projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses, dresse l'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Autorité pour l'exercice suivant. Cet état prévisionnel, qui comporte un projet de tableau des effectifs accompagné des programmes de travail provisoires, est transmis au plus tard le 31 mars par le conseil d'administration à la Commission ainsi qu'aux pays avec lesquels la Communauté a conclu des accords conformément à l'article 49.

6. L'état prévisionnel est transmis par la Commission au Parlement européen et au Conseil (ci-après dénommés «autorité budgétaire») avec l'avant-projet de budget général de l'Union européenne.

7. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit dans l'avant-projet de budget général de l'Union européenne les prévisions qu'elle estime nécessaires en ce qui concerne le tableau des effectifs et le montant de la subvention à la charge du budget général, dont elle saisit l'autorité budgétaire conformément à l'article 272 du traité.

8. L'autorité budgétaire autorise les crédits au titre de la subvention destinée à l'Autorité.

L'autorité budgétaire arrête le tableau des effectifs de l'Autorité.

9. Le budget est arrêté par le conseil d'administration. Il devient définitif après l'arrêt définitif du budget général de l'Union européenne. Il est, le cas échéant, ajusté en conséquence.

10. Le conseil d'administration notifie, dans les meilleurs délais, à l'autorité budgétaire son intention de réaliser tout projet susceptible d'avoir des incidences financières significatives sur le financement du

▼M1

budget, notamment les projets de nature immobilière, tels que la location ou l'acquisition d'immeubles. Il en informe la Commission.

Lorsqu'une branche de l'autorité budgétaire a fait part de son intention de délivrer un avis, elle transmet celui-ci au conseil d'administration dans un délai de six semaines à partir de la notification du projet.

Article 44

Exécution du budget de l'Autorité

1. Le directeur exécutif exécute le budget de l'Autorité.

2. Au plus tard pour le 1er mars suivant l'achèvement de l'exercice, le comptable de l'Autorité communique les comptes provisoires accompagnés du rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice au comptable de la Commission. Le comptable de la Commission procède à la consolidation des comptes provisoires des institutions et des organismes décentralisés conformément à l'article 128 du règlement financier général.

3. Au plus tard le 31 mars suivant l'achèvement de l'exercice, le comptable de la Commission transmet les comptes provisoires de l'Autorité, accompagnés du rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice, à la Cour des comptes. Le rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice est également transmis au Parlement européen et au Conseil.

4. Dès réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Autorité, selon les dispositions de l'article 129 du règlement financier général, le directeur exécutif établit les comptes définitifs de l'Autorité sous sa propre responsabilité et les transmet pour avis au conseil d'administration.

5. Le conseil d'administration rend un avis sur les comptes définitifs de l'Autorité.

6. Le directeur exécutif transmet les comptes définitifs accompagnés de l'avis du conseil d'administration au plus tard le 1er juillet suivant l'achèvement de l'exercice, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes.

7. Les comptes définitifs sont publiés.

8. Le directeur exécutif adresse à la Cour des comptes une réponse aux observations de celle-ci le 30 septembre au plus tard. Il adresse cette réponse également au conseil d'administration.

9. Le directeur exécutif soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, comme prévu à l'article 146, paragraphe 3, du règlement financier général, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice en cause.

10. Le Parlement européen, sur recommandation du Conseil qui statue à la majorité qualifiée, donne avant le 30 avril de l'année n + 2 décharge au directeur exécutif sur l'exécution du budget de l'exercice n.

▼B

Article 45

Redevances perçues par l'Autorité

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

▼B

SECTION 6

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 46

Personnalité juridique et privilèges

1. L'Autorité a la personnalité juridique. Dans tous les États membres, elle jouit de la capacité juridique la plus large reconnue par la loi aux personnes morales. Elle peut notamment acquérir et aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.

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

Article 47

Responsabilité

1. La responsabilité contractuelle de l'Autorité est régie par la loi applicable au contrat litigieux. La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour statuer en vertu de toute clause d'arbitrage contenue dans un contrat conclu par l'Autorité.

2. En matière de responsabilité non contractuelle, l'Autorité doit réparer, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par elle-même ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions. La Cour de justice est compétente pour connaître de tout litige relatif à la réparation de tels dommages.

3. La responsabilité personnelle des agents de l'Autorité est régie par les dispositions correspondantes applicables au personnel de l'Autorité.

Article 48

Personnel

1. Le personnel de l'Autorité est soumis aux règles et réglementations applicables aux fonctionnaires et autres agents des Communautés européennes.

2. L'Autorité exerce à l'égard de son personnel les pouvoirs qui sont dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination.

Article 49

Participation des pays tiers

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

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

▼B

CHAPITRE IV

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

SECTION 1

SYSTÈME D'ALERTE RAPIDE

Article 50

Système d'alerte rapide

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

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

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

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

a) toute mesure qu'ils adoptent en vue de restreindre la mise sur le marché ou d'imposer le retrait du marché ou le rappel de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide;

b) toute recommandation ou accord avec les opérateurs professionnels qui a pour objet, sur une base volontaire ou obligatoire, d'empêcher, de limiter ou de soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché ou l'utilisation éventuelle de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide;

c) tout cas de rejet, lié à un risque direct ou indirect pour la santé humaine, d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, par une autorité compétente d'un poste frontalier de l'Union européenne.

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

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

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

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

5. Les États membres informent immédiatement la Commission des actions effectuées ou des mesures prises suite à la réception des notifi-

▼B

cations et informations complémentaires transmises dans le cadre du système d'alerte rapide. La Commission transmet immédiatement cette information aux membres du réseau.

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

Article 51

Modalités de mise en œuvre

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

Article 52

Règles de confidentialité applicables au système d'alerte rapide

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

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

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

SECTION 2

SITUATIONS D'URGENCE

Article 53

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

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

▼B

initiative ou à la demande d'un État membre, en fonction de la gravité de la situation, une ou plusieurs des mesures suivantes:

a) pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux d'origine communautaire:

   i) suspension de la mise sur le marché ou de l'utilisation des denrées alimentaires en question;

   ii) suspension de la mise sur le marché ou de l'utilisation des aliments pour animaux en question;

   iii) fixation de conditions particulières pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question;

   iv) toute autre mesure conservatoire appropriée;

b) pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux importés d'un pays tiers:

   i) suspension des importations des denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question en provenance de tout ou partie du pays tiers concerné et, le cas échéant, du pays tiers de transit;

   ii) fixation de conditions particulières pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question provenant de tout ou partie du pays tiers concerné;

   iii) toute autre mesure conservatoire appropriée.

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

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

Article 54

Autres mesures d'urgence

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

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

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

SECTION 3

GESTION DES CRISES

Article 55

Plan général de gestion des crises

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

2. Le plan général précise les types de situation impliquant des risques directs ou indirects pour la santé humaine liés aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux qui ne sont pas susceptibles d'être prévenus, éliminés ou réduits à un niveau acceptable par les

▼B

dispositions existantes ou ne peuvent être gérés de façon appropriée par la seule application des articles 53 et 54.

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

Article 56

Cellule de crise

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

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

Article 57

Missions de la cellule de crise

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

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

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

CHAPITRE V

PROCÉDURES ET DISPOSITIONS FINALES

SECTION 1

PROCÉDURES DE COMITÉ ET DE MÉDIATION

Article 58

Comité

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

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

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

Article 59

Fonctions dévolues au comité

Le comité exerce les fonctions qui lui sont dévolues par le présent règlement et par d'autres dispositions pertinentes du droit communautaire, dans les cas et dans les conditions qui sont prévus dans ces dispositions. Il peut en outre examiner toute autre question relevant de

▼B

ces dispositions, soit sur l'initiative du président, soit sur demande écrite d'un de ses membres.

Article 60

Procédure de médiation

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

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

SECTION 2

DISPOSITIONS FINALES

Article 61

Clause de révision

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

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

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

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

Article 62

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

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

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

Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité permanent phytosanitaire basées sur et incluant les directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE et 91/414/CEE relatives aux produits phytosanitaires et à la fixation de teneurs maximales

▼B

pour les résidus sont remplacées par une référence au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

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

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

Article 63

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

Le présent règlement ne porte pas atteinte aux compétences conférées à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments par le règlement (CEE) nº 2309/93, le règlement (CEE) nº 2377/90, la directive 75/319/CEE du Conseil ([1]) et la directive 81/851/CEE du Conseil ([2]).

Article 64

Commencement des activités de l'Autorité

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

Article 65

Entrée en vigueur

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

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

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

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

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

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