Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B REGULAMENTO (CE) N.º 178/2002 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 28 de Janeiro de 2002

que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios

(JO L 31 de 1.2.2002, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Regulamento (CE) n.º 1642/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Julho de 2003	L 245	4	29.9.2003

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 178/2002 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 28 de Janeiro de 2002

que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, os seus artigos 37.º, 95.º e 133.º e o n.º 4, alínea b), do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ([2]),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ([3]),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ([4]),

Considerando o seguinte:

(1) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e sãos constitui um aspecto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.

(2) Deve ser assegurado um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas na realização das políticas comunitárias.

(3) A livre circulação de géneros alimentícios e de alimentos para animais na Comunidade só pode ser alcançada se os requisitos de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais não diferirem de forma significativa entre os Estados-Membros.

(4) Existem diferenças importantes entre as legislações alimentares dos Estados-Membros no que diz respeito aos conceitos, princípios e procedimentos. Quando os Estados-Membros tomam medidas que regem os géneros alimentícios, tais diferenças podem impedir a sua livre circulação, criar condições de desigualdade da concorrência e afectar, assim, directamente o funcionamento do mercado interno.

(5) Consequentemente, é necessário aproximar esses conceitos, princípios e procedimentos, de modo a que constituam uma base comum para as medidas que regem os géneros alimentícios e os alimentos para animais tomadas a nível dos Estados-Membros e da Comunidade. Todavia, é preciso prever um prazo suficiente para a adaptação de quaisquer disposições que entrem em conflito na legislação vigente, a nível tanto nacional como comunitário, e estipular que, na pendência dessa adaptação, a legislação pertinente deverá ser aplicada à luz dos princípios estabelecidos no presente regulamento.

(6) A água é ingerida, directa ou indirectamente, como os outros géneros alimentícios, contribuindo assim para a exposição global do consumidor às substâncias ingeridas, incluindo contaminantes químicos e microbiológicos. Todavia, uma vez que a qualidade da água destinada ao consumo humano já se encontra regida

([1]) JO C 96 E de 27.3.2001, p. 247.
([2]) JO C 155 de 29.5.2001, p. 32.
([3]) Parecer emitido em 14 de Junho de 2001 (ainda não publicado no Jornal Oficial).
([4]) Parecer do Parlamento Europeu de 12 de Junho de 2001 (ainda não publicado no Jornal Oficial), Posição Comum do Conselho de 17 de Setembro de 2001 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Parlamento Europeu de 11 de Dezembro de 2001 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 21 de Janeiro de 2002.

▼B

pelas Directivas 80/778/CEE [1] e 98/83/CE [2] do Conselho, basta considerar a água do ponto de vista dos limiares de conformidade referidos no artigo 6.º dessa última directiva.

(7) No contexto da legislação alimentar, é conveniente incluir requisitos relativos aos alimentos para animais, incluindo à sua produção e utilização sempre que se destinem a animais produtores de géneros alimentícios, sem prejuízo dos requisitos semelhantes que têm sido aplicados até à data e que serão aplicados no futuro na legislação relativa aos alimentos para animais aplicável a todos eles, incluindo os animais de estimação.

(8) A Comunidade optou por um elevado nível de protecção da saúde como princípio para a elaboração da legislação alimentar, que aplica de forma não discriminatória, quer se trate de géneros alimentícios ou de alimentos para animais, comercializados no mercado interno ou internacionalmente.

(9) É necessário garantir que os consumidores, as outras partes interessadas e os parceiros comerciais tenham confiança nos processos de tomada de decisões subjacentes à legislação alimentar, na sua base científica e nas estruturas e independência das instituições que protegem a saúde e outros interesses.

(10) A experiência demonstrou a necessidade de serem tomadas medidas destinadas a garantir que não sejam colocados no mercado géneros alimentícios não seguros e que existam sistemas para identificar e resolver problemas de segurança dos géneros alimentícios, a fim de assegurar o funcionamento correcto do mercado interno e proteger a saúde humana. Deverão ser abordadas as mesmas questões no que se refere à segurança dos alimentos para animais.

(11) No intuito de se adoptar uma abordagem suficientemente abrangente e integrada da segurança dos géneros alimentícios, é necessário definir a legislação alimentar no sentido lato por forma a abranger um vasto leque de disposições com impacto directo ou indirecto na segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, incluindo disposições sobre materiais e artigos em contacto com os géneros alimentícios, alimentos para animais e outros insumos agrícolas ao nível da produção primária.

(12) A fim de garantir a segurança dos géneros alimentícios, é necessário considerar todos os aspectos da cadeia alimentar na sua continuidade, desde a produção primária e a produção de alimentos para animais até à venda ou fornecimento de géneros alimentícios ao consumidor, uma vez que cada elemento pode ter um impacto potencial na segurança dos géneros alimentícios.

(13) A experiência demonstrou que, por este motivo, se torna necessário tomar em consideração a produção, o fabrico, o transporte e a distribuição dos alimentos destinados aos animais produtores de géneros alimentícios, incluindo a produção de animais susceptíveis de servir de alimentos em explorações piscícolas, uma vez que a contaminação involuntária ou deliberada de alimentos para animais, a sua adulteração e as práticas fraudulentas ou outras práticas incorrectas com eles relacionadas podem ter um impacto directo ou indirecto na segurança dos géneros alimentícios.

(14) Pelo mesmo motivo, torna-se necessário tomar em consideração outras práticas e insumos agrícolas ao nível da produção primária e os seus efeitos potenciais na segurança global dos géneros alimentícios.

(15) A conexão em rede de laboratórios de excelência, a nível regional e/ou interregional, com o objectivo de assegurar um controlo contínuo da segurança dos géneros alimentícios, poderá

[1] JO L 229 de 30.8.1980, p. 11. Directiva revogada pela Directiva 98/83/CE.
[2] JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

▼B

desempenhar um papel importante na prevenção de potenciais riscos para a saúde dos cidadãos.

(16) As medidas adoptadas pelos Estados-Membros e pela Comunidade para reger os géneros alimentícios e os alimentos para animais devem geralmente basear-se numa análise dos riscos, excepto quando tal não for adequado às circunstâncias ou à natureza da medida. O recurso à análise dos riscos antes da adopção de tais medidas deve ajudar a evitar os obstáculos injustificados à livre circulação dos géneros alimentícios.

(17) Sempre que a legislação alimentar se destine a reduzir, eliminar ou evitar um risco para a saúde, as três componentes interligadas da análise dos riscos — avaliação, gestão e comunicação dos riscos — constituem uma metodologia sistemática para a determinação de medidas eficazes, proporcionadas e orientadas ou de outras acções destinadas a proteger a saúde.

(18) Para que exista confiança na base científica da legislação alimentar, as avaliações dos riscos devem ser efectuadas de forma independente, objectiva e transparente e baseadas nas informações e nos dados científicos disponíveis.

(19) Reconhece-se que a avaliação científica dos riscos não pode, por si só, em alguns casos, fornecer todas as informações em que se deve basear uma decisão em matéria de gestão dos riscos e que devem legitimamente ser tidos em conta outros factores pertinentes, incluindo factores sociais, económicos, tradicionais, éticos e ambientais, assim como a viabilidade dos controlos.

(20) Tem sido invocado o princípio da precaução para assegurar a protecção da saúde na Comunidade, dando assim origem a obstáculos à livre circulação de géneros alimentícios ou de alimentos para animais. Torna-se, pois, necessário adoptar uma base uniforme em toda a Comunidade para o recurso a este princípio.

(21) Nas circunstâncias específicas em que exista um risco para a vida ou a saúde, mas persistam incertezas científicas, o princípio da precaução constitui um mecanismo que permite determinar medidas de gestão dos riscos ou outras acções, a fim de assegurar o elevado nível de protecção da saúde por que se optou na Comunidade.

(22) A segurança dos géneros alimentícios e a defesa dos interesses dos consumidores constituem uma preocupação crescente para os cidadãos, as organizações não governamentais, as associações profissionais, os parceiros comerciais internacionais e as organizações comerciais. É necessário assegurar a confiança dos consumidores e dos parceiros comerciais através de uma formulação aberta e transparente da legislação alimentar e da adopção, por parte das autoridades públicas, de medidas adequadas para informar a população, sempre que existam fundamentos legítimos de suspeita de que um género alimentício possa constituir um risco para a saúde.

(23) São de primordial importância a segurança e a confiança dos consumidores, tanto na Comunidade Europeia como nos países terceiros. A Comunidade é um actor de primeiro plano no comércio mundial no sector alimentar e no sector dos alimentos para animais e, neste contexto, celebrou acordos comerciais internacionais, contribui para o desenvolvimento de normas internacionais em apoio da legislação alimentar e defende os princípios do comércio livre de géneros alimentícios seguros e sãos e de alimentos para animais seguros, de forma não discriminatória, seguindo práticas comerciais éticas e leais.

(24) É necessário assegurar que os géneros alimentícios e os alimentos para animais exportados ou reexportados da Comunidade obedeçam à legislação comunitária ou aos requisitos estabelecidos pelo país importador. Noutras circunstâncias, os géneros alimentícios e os alimentos para animais só poderão ser exportados ou reexportados caso o país importador tenha dado o

▼B

seu acordo expresso. Todavia, é necessário assegurar que, mesmo com o acordo do país importador, não sejam exportados nem reexportados géneros alimentícios prejudiciais para a saúde ou alimentos para animais que não sejam seguros.

(25) É necessário estabelecer os princípios gerais em que deve assentar o comércio de géneros alimentícios e de alimentos para animais, bem como os objectivos e princípios da contribuição da Comunidade para o desenvolvimento de normas internacionais e acordos comerciais.

(26) Alguns Estados-Membros adoptaram legislação horizontal em matéria de segurança dos géneros alimentícios, impondo, em especial, a obrigação geral de os operadores económicos comercializarem apenas géneros alimentícios seguros. No entanto, esses Estados-Membros aplicam diferentes critérios básicos para determinar se um género alimentício é seguro. Estas abordagens diversas e a ausência de legislação horizontal nos outros Estados-Membros são susceptíveis de criar obstáculos ao comércio de géneros alimentícios, podendo também surgir obstáculos ao comércio de alimentos para animais.

(27) É, pois, necessário estabelecer requisitos gerais para que apenas sejam colocados no mercado géneros alimentícios e alimentos para animais seguros, a fim de garantir que funcione eficazmente o mercado interno desses produtos.

(28) A experiência demonstrou que o funcionamento do mercado interno no sector alimentar ou no sector dos alimentos para animais pode ficar comprometido se for impossível detectar a origem dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. Por conseguinte, é necessário estabelecer um sistema exaustivo de rastreabilidade nas empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais, de modo a possibilitar retiradas do mercado de forma orientada e precisa, ou a informar os consumidores ou os funcionários responsáveis pelos controlos, evitando-se assim a eventualidade de perturbações desnecessárias mais importantes em caso de problemas com a segurança dos géneros alimentícios.

(29) É necessário assegurar que as empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais, incluindo os importadores, estejam em condições de identificar, pelo menos, a empresa que forneceu os géneros alimentícios, os alimentos para animais, os animais ou as substâncias que podem ser incorporadas num género alimentício ou num alimento para animais, a fim de garantir que, em caso de inquérito, a rastreabilidade possa ser assegurada em todas as fases.

(30) Os operadores das empresas do sector alimentar são os mais aptos a conceber um sistema seguro de fornecimento de géneros alimentícios e a garantir que os géneros alimentícios que fornecem são seguros. Assim, devem ter a principal responsabilidade jurídica por garantir a segurança dos géneros alimentícios. Embora exista este princípio em alguns Estados-Membros e em certos domínios da legislação alimentar, há outros domínios em que tal não está explícito ou em que a responsabilidade é assumida pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, através das actividades de controlo que efectuam. Estas disparidades são susceptíveis de criar obstáculos ao comércio e distorções da concorrência entre os operadores do sector alimentar dos diferentes Estados-Membros.

(31) Devem aplicar-se requisitos semelhantes aos alimentos para animais e aos operadores do sector dos alimentos para animais.

(32) A base científica e técnica da legislação comunitária relativa à segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais deve contribuir para se alcançar um elevado nível de protecção da saúde na Comunidade. Esta deve poder dispor de apoio científico e técnico independente, eficiente e de elevada qualidade.

▼B

(33) Os aspectos científicos e técnicos relacionados com a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais estão a tornar-se cada vez mais importantes e complexos. A criação de uma Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada por «Autoridade», deve reforçar o actual sistema de apoio científico e técnico, que já não se encontra em condições de responder às crescentes solicitações.

(34) Em conformidade com os princípios gerais da legislação alimentar, a Autoridade deve assumir o papel de referência científica independente na avaliação dos riscos e, ao fazê-lo, contribuir para assegurar o bom funcionamento do mercado interno. Pode ser chamada a formular pareceres sobre questões científicas contenciosas, permitindo, deste modo, que as instituições comunitárias e os Estados-Membros tomem decisões esclarecidas em matéria de gestão dos riscos a fim de garantir a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, evitando ao mesmo tempo a fragmentação do mercado interno através da adopção de medidas que criem obstáculos injustificados ou desnecessários à livre circulação dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

(35) A fim de aumentar a confiança dos consumidores, a Autoridade deve ser uma fonte científica independente de parecer, informação e comunicação dos riscos. Todavia, para incrementar a coerência entre as funções de avaliação, gestão e comunicação dos riscos, é necessário reforçar a relação entre os avaliadores e os gestores dos riscos.

(36) A Autoridade deve fornecer um ponto de vista científico independente e abrangente sobre a segurança e outros aspectos da totalidade das cadeias alimentar e dos alimentos para animais, o que implica que lhe sejam atribuídas amplas responsabilidades. Nestas incluem-se questões com impacto directo ou indirecto na segurança das cadeias alimentar e dos alimentos para animais, a saúde e o bem-estar animal, assim como a fitossanidade. Todavia, é necessário assegurar que a Autoridade se concentre na segurança dos géneros alimentícios, devendo as suas atribuições no que diz respeito às questões no domínio da saúde e do bem-estar animal e da fitossanidade que não estejam relacionadas com a segurança da cadeia alimentar limitar-se ao fornecimento de pareceres científicos. As atribuições da Autoridade devem também incluir o fornecimento de pareceres científicos e de apoio científico e técnico em matéria de nutrição humana, em relação com a legislação comunitária, e assistência à Comissão, a seu pedido, no domínio da comunicação relacionada com programas comunitários de saúde.

(37) Uma vez que alguns produtos permitidos nos termos da legislação alimentar, como os pesticidas ou os aditivos nos alimentos para animais, podem envolver riscos para o ambiente ou a segurança dos trabalhadores, alguns aspectos ambientais e da protecção dos trabalhadores devem também ser avaliados pela Autoridade em conformidade com a legislação pertinente.

(38) A fim de evitar a duplicação de avaliações científicas e de pareceres científicos conexos sobre organismos geneticamente modificados, a Autoridade deve também fornecer pareceres científicos sobre produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais relacionados com OGM, como definidos na Directiva 2001/18/CE ([1]) e sem prejuízo dos procedimentos aí estabelecidos.

(39) Através da prestação de apoio em questões científicas, a Autoridade deve contribuir para o papel da Comunidade e dos Estados-Membros na elaboração e no estabelecimento de normas

([1]) Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

▼B

internacionais em matéria de segurança dos géneros alimentícios, assim como de acordos comerciais.

(40) É essencial que as instituições comunitárias, os cidadãos e as partes interessadas confiem na Autoridade. Por este motivo, é fundamental garantir a sua independência, uma elevada qualidade científica, transparência e eficácia, sendo também indispensável a cooperação com os Estados-Membros.

(41) Para o efeito, o Conselho de Administração deve ser constituído de modo a assegurar o mais elevado nível de competência, um vasto leque de conhecimentos especializados, por exemplo, no domínio da gestão e da administração pública, e a mais ampla distribuição geográfica possível dentro da União. Tal deve ser facilitado através da rotação dos diferentes países de origem dos membros do Conselho de Administração, sem que nenhum lugar seja reservado a nacionais de um Estado-Membro específico.

(42) A Autoridade deve dispor de meios para levar a cabo todas as tarefas necessárias ao desempenho das suas atribuições.

(43) O Conselho de Administração deve dispor dos poderes necessários para estabelecer o orçamento, verificar a sua execução, elaborar o regulamento interno, aprovar a regulamentação financeira, designar membros para o Comité Científico e os painéis científicos e nomear o Director Executivo.

(44) Para poder funcionar eficazmente, a Autoridade deve cooperar estreitamente com os organismos competentes dos Estados-Membros. Deve ser criado um Fórum Consultivo para aconselhar o Director Executivo, constituir um mecanismo de intercâmbio de informações e assegurar uma estreita cooperação, em especial no que respeita ao sistema de criação de redes. A cooperação e uma troca de informações adequada devem também minimizar a eventualidade de pareceres científicos divergentes.

(45) A Autoridade deve passar a desempenhar o papel dos Comités Científicos da Comissão na formulação de pareceres científicos no respectivo domínio de competência. É necessária uma reorganização dos comités, por forma a garantir uma maior coerência científica em relação à cadeia alimentar e para lhes permitir trabalhar mais eficazmente. Devem, portanto, ser criados um Comité Científico e painéis científicos permanentes no âmbito da Autoridade para formularem tais pareceres.

(46) A fim de garantir a sua independência, os membros do Comité Científico e dos painéis científicos devem ser cientistas independentes, recrutados com base em concursos públicos.

(47) O papel da Autoridade enquanto referência científica independente implica que possam ser solicitados pareceres científicos não só pela Comissão, mas também pelo Parlamento Europeu e pelos Estados-Membros. A fim de assegurar a facilidade de gestão e a coerência do processo relativo aos pareceres científicos, a Autoridade deve poder recusar ou alterar um pedido, fornecendo as respectivas justificações e com base em critérios pré-determinados. Devem igualmente ser tomadas medidas que contribuam para evitar pareceres científicos divergentes mas, caso surjam, provenientes de diversos organismos científicos, devem existir processos que permitam resolver a divergência ou fornecer aos gestores de riscos uma base transparente de informação científica.

(48) A Autoridade deve também poder encomendar os estudos científicos necessários ao cumprimento das suas obrigações, assegurando ao mesmo tempo que as relações por ela estabelecidas com a Comissão e os Estados-Membros evitem a duplicação de esforços, o que deverá ser feito de forma aberta e transparente, devendo a Autoridade ter em conta os conhecimentos especializados e as estruturas existentes na Comunidade.

▼B

(49) A falta de um sistema eficaz de recolha e análise, a nível comunitário, de dados sobre a cadeia alimentar é reconhecida como uma falha fundamental. Deve, portanto, ser criado um sistema de recolha e análise dos dados pertinentes nos domínios cobertos pela Autoridade, sob a forma de uma rede por ela coordenada. É necessário reexaminar as redes comunitárias de recolha de dados já existentes nos domínios cobertos pela Autoridade.

(50) Uma melhor identificação dos riscos emergentes pode, a longo prazo, constituir um importante instrumento de prevenção à disposição dos Estados-Membros e da Comunidade no exercício das suas políticas. É, portanto, necessário atribuir à Autoridade uma tarefa de antecipação na recolha de informações, no exercício da vigilância e na prestação de avaliações e informações sobre os riscos emergentes, com vista à sua prevenção.

(51) A criação da Autoridade deve permitir aos Estados-Membros participarem mais estreitamente nos processos científicos. Para o efeito, é necessário que exista uma íntima cooperação entre a Autoridade e os Estados-Membros, podendo aquela, em especial, atribuir algumas tarefas a organismos competentes destes últimos.

(52) É preciso assegurar o equilíbrio entre a necessidade de recorrer a organismos nacionais para levar a cabo tarefas por conta da Autoridade e a exigência de garantir, para efeitos de coerência global, que essas tarefas sejam efectuadas em conformidade com os critérios para elas estabelecidos. Os procedimentos existentes para a atribuição de tarefas científicas aos Estados-Membros, em especial no que respeita à avaliação de processos apresentados pela indústria para a autorização de certas substâncias, produtos ou métodos, devem ser reexaminados no prazo de um ano, a fim de ter em conta a criação da Autoridade e as novas estruturas que proporciona, devendo os procedimentos de avaliação continuar a ser pelo menos tão rigorosos como anteriormente.

(53) A Comissão continua a ser plenamente responsável pela comunicação das medidas de gestão dos riscos, devendo, por conseguinte, existir um intercâmbio de informação adequado entre a Autoridade e a Comissão. É também necessária uma estreita cooperação entre a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros para assegurar a coerência do conjunto do processo de comunicação.

(54) A independência da Autoridade e o seu papel na informação dos cidadãos implicam que possa fazer comunicações autónomas nos domínios da sua competência, a fim de fornecer informações objectivas, fiáveis e facilmente compreensíveis.

(55) É necessária uma cooperação adequada com os Estados-Membros e outras partes interessadas no domínio específico das campanhas de informação pública para ter em conta eventuais parâmetros regionais e correlações com as políticas de saúde.

(56) Para além dos princípios de funcionamento baseados na independência e na transparência, a Autoridade deve ser uma organização aberta a contactos com os consumidores e outros grupos interessados.

(57) A Autoridade deve ser financiada pelo orçamento geral da União Europeia. No entanto, à luz da experiência adquirida, em especial no que respeita ao tratamento de processos de autorização apresentados pela indústria, no prazo de três anos após a entrada em vigor do presente regulamento, deve ser examinada a possibilidade de cobrar taxas. O processo orçamental da Comunidade permanece aplicável no que diz respeito a todas as subvenções a cargo do orçamento geral da União Europeia. Além disso, a auditoria das contas deve ser realizada pelo Tribunal de Contas.

(58) É necessário permitir a participação de países europeus não membros da União Europeia e que tenham celebrado acordos

▼B

que os obriguem a transpor e a aplicar o acervo comunitário no domínio regido pelo presente regulamento.

(59) Existe já um sistema de alerta rápido no quadro da Directiva 92/ /59/CEE do Conselho, de 29 de Junho de 1992, relativa à segurança geral dos produtos ([1]). O âmbito de aplicação do sistema existente inclui géneros alimentícios e produtos industriais, mas não alimentos para animais. As recentes crises alimentares demonstraram a necessidade de criar um sistema de alerta rápido aperfeiçoado e alargado, que abranja os géneros alimentícios e os alimentos para animais. Este sistema revisto deve ser gerido pela Comissão e incluir como membros da rede os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade. O sistema em questão não deve abranger as regras comunitárias de troca rápida de informações em caso de emergência radiológica nos termos da Decisão 87/600/Euratom do Conselho ([2]).

(60) Os recentes incidentes relacionados com a segurança dos géneros alimentícios demonstraram a necessidade de estabelecer medidas apropriadas em situações de emergência que garantam que todos os géneros alimentícios, qualquer que seja o seu tipo ou origem, e todos os alimentos para animais sejam submetidos a medidas comuns, em caso de risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente. Este tipo de abordagem abrangente das medidas de emergência em matéria de segurança dos géneros alimentícios deve permitir que se tomem medidas eficazes e se evitem disparidades artificiais no tratamento de um risco grave relacionado com géneros alimentícios ou alimentos para animais.

(61) As recentes crises alimentares demonstraram ainda o interesse de a Comissão dispor de procedimentos mais rápidos e correctamente adaptados à gestão de crises. Esses procedimentos organizacionais devem permitir melhorar a coordenação de esforços e determinar as medidas mais eficazes com base nas melhores informações científicas. Por conseguinte, os procedimentos revistos devem ter em conta as responsabilidades da Autoridade e prever a sua assistência científica e técnica, sob forma de parecer, em caso de crise alimentar.

(62) A fim de assegurar uma abordagem mais eficaz e abrangente da cadeia alimentar, deve ser instituído um Comité da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, que substituirá o Comité Veterinário Permanente, o Comité Permanente dos Géneros Alimentícios e o Comité Permanente dos Alimentos para Animais. Consequentemente, devem ser revogadas as Decisões 68/361/CEE ([3]), 69/414/CEE ([4]) e 70/372/CEE ([5]) do Conselho. Pelo mesmo motivo, o Comité da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal substituirá também o Comité Fitossanitário Permanente no que diz respeito à sua competência (ao abrigo das Directivas 76/895/CEE ([6]), 86/362/CEE ([7]), 86/363/CEE ([8]), 90/642/CEE ([9]) e 91/414/CEE ([10]) em matéria de produtos fitossanitários e de fixação de limites máximos de resíduos.

([1]) JO L 228 de 11.8.1992, p. 24.
([2]) JO L 371 de 30.12.1987, p. 76.
([3]) JO L 255 de 18.10.1968, p. 23.
([4]) JO L 291 de 19.11.1969, p. 9.
([5]) JO L 170 de 3.8.1970, p. 1.
([6]) JO L 340 de 9.12.1976, p. 26. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/57/CE da Comissão (JO L 244 de 29.9.2000, p. 76).
([7]) JO L 221 de 7.8.1986, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/57/CE da Comissão (JO L 208 de 1.8.2001, p. 36).
([8]) JO L 221 de 7.8.1986, p. 43. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/57/CE da Comissão.
([9]) JO L 350 de 14.12.1990, p. 71. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/57/CE da Comissão.
([10]) JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/49/CE da Comissão (JO L 176 de 29.6.2001, p. 61).

▼B

(63) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ([1]).

(64) É necessário que os operadores disponham de um prazo suficiente para se adaptarem a alguns dos requisitos estabelecidos no presente regulamento e que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos inicie as suas actividades em 1 de Janeiro de 2002.

(65) É importante evitar confusões entre as atribuições da Autoridade e as da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM) criada pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho ([2]). Por conseguinte, torna-se necessário estabelecer que o presente regulamento não prejudica as competências da AEAM, incluindo as conferidas pelo Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos géneros alimentícios de origem animal ([3]).

(66) Para a consecução dos objectivos fundamentais do presente regulamento, é necessário e conveniente prever a aproximação dos conceitos, princípios e procedimentos que constituem a base comum da legislação alimentar na Comunidade e criar uma Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. De acordo com o princípio da proporcionalidade previsto no artigo 5.º do Tratado, o presente regulamento não excede o necessário para atingir esses objectivos,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objectivo e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento prevê os fundamentos para garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e dos interesses dos consumidores em relação aos géneros alimentícios, tendo nomeadamente em conta a diversidade da oferta de géneros alimentícios, incluindo produtos tradicionais, e assegurando, ao mesmo tempo, o funcionamento eficaz do mercado interno. Estabelece princípios e responsabilidades comuns, a maneira de assegurar uma sólida base científica e disposições e procedimentos organizacionais eficientes para servir de base à tomada de decisões em questões de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

2. Para efeitos do n.º 1, o presente regulamento estabelece os princípios gerais que regem os géneros alimentícios e os alimentos para animais em geral e, em particular, a sua segurança a nível comunitário e nacional.

Institui a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

Estabelece procedimentos para questões com impacto directo ou indirecto na segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
([2]) JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 da Comissão (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).
([3]) JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1553/2001 da Comissão (JO L 205 de 31.7.2001, p. 16).

▼B

3. O presente regulamento aplica-se a todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios e de alimentos para animais. Não se aplica à produção primária destinada a uso doméstico, nem à preparação, manipulação e armazenagem domésticas de géneros alimentícios para consumo privado.

Artigo 2.º

Definição de «género alimentício»

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por «género alimentício» (ou «alimento para consumo humano»), qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser.

Este termo abrange bebidas, pastilhas elásticas e todas as substâncias, incluindo a água, intencionalmente incorporadas nos géneros alimentícios durante o seu fabrico, preparação ou tratamento. A água está incluída dentro dos limiares de conformidade referidos no artigo 6.º da Directiva 98/83/CE, sem prejuízo dos requisitos das Directivas 80/ /778/CEE e 98/83/CE.

O termo não inclui:

a) alimentos para animais;

b) animais vivos, a menos que sejam preparados para colocação no mercado para consumo humano;

c) plantas, antes da colheita;

d) medicamentos, na acepção das Directivas 65/65/CEE ([1]) e 92/73/ /CEE ([2]) do Conselho;

e) produtos cosméticos, na acepção da Directiva 76/768/CEE do Conselho ([3]);

f) tabaco e produtos do tabaco, na acepção da Directiva 89/622/CEE do Conselho ([4]);

g) estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, na acepção da Convenção das Nações Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, e da Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971;

h) resíduos e contaminantes.

Artigo 3.º

Outras definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «legislação alimentar», as disposições legislativas, regulamentares e administrativas que regem os géneros alimentícios em geral e a sua segurança em particular, a nível quer comunitário quer nacional; abrange todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios, bem como de alimentos para animais produzidos para, ou dados a, animais produtores de géneros alimentícios;

2. «empresa do sector alimentar», qualquer empresa, com ou sem fins lucrativos, pública ou privada, que se dedique a uma actividade relacionada com qualquer das fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios;

([1]) JO 22 de 9.12.1965, p. 369. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 22).
([2]) JO L 297 de 13.10.1992, p. 8.
([3]) JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/41/CE da Comissão (JO L 145 de 20.6.2000, p. 25).
([4]) JO L 359 de 8.12.1989, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/41/CEE (JO L 158 de 11.6.1992, p. 30).

▼B

3. «operador de uma empresa do sector alimentar», a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento das normas da legislação alimentar na empresa do sector alimentar sob o seu controlo;
4. «alimento para animais», qualquer substância ou produto, incluindo os aditivos, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser utilizado para a alimentação oral de animais;
5. «empresa do sector dos alimentos para animais», qualquer empresa, com ou sem fins lucrativos, pública ou privada, que se dedique a qualquer operação de produção, fabrico, transformação, armazenagem, transporte ou distribuição de alimentos para animais, incluindo qualquer operador que produza, transforme ou armazene alimentos destinados à alimentação de animais na sua própria exploração;
6. «operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais», a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento das normas da legislação alimentar na empresa do sector dos alimentos para animais sob o seu controlo;
7. «comércio retalhista», a manipulação e/ou a transformação de géneros alimentícios e a respectiva armazenagem no ponto de venda ou de entrega ao consumidor final, incluindo terminais de distribuição, operações de restauração, cantinas de empresas, restauração em instituições, restaurantes e outras operações similares de fornecimento de géneros alimentícios, estabelecimentos comerciais, centros de distribuição de supermercados e grossistas;
8. «colocação no mercado», a detenção de géneros alimentícios ou de alimentos para animais para efeitos de venda, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, isenta de encargos ou não, bem como a venda, a distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas;
9. «risco», uma função da probabilidade de um efeito nocivo para a saúde e da gravidade desse efeito, como consequência de um perigo;
10. «análise dos riscos», um processo constituído por três componentes interligadas: avaliação, gestão e comunicação dos riscos;
11. «avaliação dos riscos», um processo de base científica constituído por quatro etapas: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco;
12. «gestão dos riscos», o processo, diferente da avaliação dos riscos, que consiste em ponderar alternativas políticas, em consulta com as partes interessadas, tendo em conta a avaliação dos riscos e outros factores legítimos e, se necessário, seleccionar opções apropriadas de prevenção e controlo;
13. «comunicação dos riscos», o intercâmbio interactivo, durante todo o processo de análise dos riscos, de informações e pareceres relativos a perigos e riscos, factores relacionados com riscos e percepção do risco, entre avaliadores e gestores dos riscos, consumidores, empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais, a comunidade universitária e outras partes interessadas, incluindo a explicação dos resultados da avaliação dos riscos e da base das decisões de gestão dos riscos;
14. «perigo», um agente biológico, químico ou físico presente nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, ou uma condição dos mesmos, com potencialidades para provocar um efeito nocivo para a saúde;
15. «rastreabilidade», a capacidade de detectar a origem e de seguir o rasto de um género alimentício, de um alimento para animais, de um animal produtor de géneros alimentícios ou de uma substância, destinados a ser incorporados em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, ou com probabilidades de o ser, ao longo de todas as fases da produção, transformação e distribuição;
16. «fases da produção, transformação e distribuição», qualquer fase, incluindo a importação, desde a produção primária de um género alimentício até à sua armazenagem, transporte, venda ou forneci-

▼B

mento ao consumidor final e, quando for o caso, a importação, produção, fabrico, armazenagem, transporte, distribuição, venda e fornecimento de alimentos para animais;

17. «produção primária», a produção, a criação ou o cultivo de produtos primários, incluindo a colheita e a ordenha e criação de animais antes do abate; abrange também a caça, a pesca e a colheita de produtos silvestres;

18. «consumidor final», o último consumidor de um género alimentício que não o utilize como parte de qualquer operação ou actividade de uma empresa do sector alimentar.

CAPÍTULO II

LEGISLAÇÃO ALIMENTAR GERAL

Artigo 4.º

Âmbito de aplicação

1. O presente capítulo refere-se a todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios, bem como de alimentos para animais produzidos para, ou dados a, animais produtores de géneros alimentícios.

2. Os princípios estabelecidos nos artigos 5.º a 10.º constituem um quadro geral de carácter horizontal que deve ser respeitado aquando da adopção de quaisquer medidas.

3. A fim de obedecer ao disposto nos artigos 5.º a 10.º, os princípios e procedimentos da legislação alimentar vigente serão adaptados o mais rapidamente possível e, o mais tardar, até 1 de Janeiro de 2007.

4. Até essa data e em derrogação do n.º 2, a legislação vigente será implementada tendo em conta os princípios estabelecidos nos artigos 5.º a 10.º

SECÇÃO 1

PRINCÍPIOS GERAIS DA LEGISLAÇÃO ALIMENTAR

Artigo 5.º

Objectivos gerais

1. A legislação alimentar deve procurar alcançar um ou mais dos objectivos gerais de um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas, a protecção dos interesses dos consumidores, incluindo as boas práticas no comércio de géneros alimentícios, tendo em conta, sempre que adequado, a protecção da saúde e do bem-estar animal, a fitossanidade e o ambiente.

2. A legislação alimentar deve visar a realização da livre circulação na Comunidade de géneros alimentícios e de alimentos para animais, fabricados ou comercializados em conformidade com os princípios e os requisitos gerais constantes do presente capítulo.

3. Sempre que existam normas internacionais ou esteja eminente a sua aprovação, estas devem ser tidas em conta na formulação ou na adaptação da legislação alimentar, excepto quando as referidas normas ou os seus elementos pertinentes constituírem meios ineficazes ou inadequados para o cumprimento dos objectivos legítimos da legislação alimentar ou quando houver uma justificação científica ou ainda quando puderem dar origem a um nível de protecção diferente do considerado adequado na Comunidade Europeia.

Artigo 6.º

Análise dos riscos

1. A fim de alcançar o objectivo geral de um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas, a legislação alimentar basear-

▼B

se-á na análise dos riscos, excepto quando tal não for adequado às circunstâncias ou à natureza da medida.

2. A avaliação dos riscos basear-se-á nas provas científicas disponíveis e será realizada de forma independente, objectiva e transparente.

3. A gestão dos riscos terá em conta os resultados da avaliação dos riscos, em especial os pareceres da Autoridade a que se refere o artigo 22.º, outros factores legítimos para a matéria em consideração e o princípio da precaução sempre que se verifiquem as condições previstas no n.º 1 do artigo 7.º, a fim de alcançar os objectivos gerais da legislação alimentar definidos no artigo 5.º

Artigo 7.º

Princípio da precaução

1. Nos casos específicos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, se identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico, podem ser adoptadas as medidas provisórias de gestão dos riscos necessárias para assegurar o elevado nível de protecção da saúde por que se optou na Comunidade, enquanto se aguardam outras informações científicas que permitam uma avaliação mais exaustiva dos riscos.

2. As medidas adoptadas com base no n.º 1 devem ser proporcionadas e não devem impor mais restrições ao comércio do que as necessárias para se alcançar o elevado nível de protecção por que se optou na Comunidade, tendo em conta a viabilidade técnica e económica e outros factores considerados legítimos na matéria em questão. Tais medidas devem ser reexaminadas dentro de um prazo razoável, consoante a natureza do risco para a vida ou a saúde e o tipo de informação científica necessária para clarificar a incerteza científica e proceder a uma avaliação mais exaustiva do risco.

Artigo 8.º

Protecção dos interesses dos consumidores

1. A legislação alimentar tem como objectivo a protecção dos interesses dos consumidores e fornecer-lhes uma base para que façam escolhas com conhecimento de causa em relação aos géneros alimentícios que consomem. Visa prevenir:

a) práticas fraudulentas ou enganosas;

b) a adulteração de géneros alimentícios;

c) quaisquer outras práticas que possam induzir em erro o consumidor.

SECÇÃO 2

PRINCÍPIOS DE TRANSPARÊNCIA

Artigo 9.º

Consulta pública

Proceder-se-á a uma consulta pública aberta e transparente, directamente ou através de organismos representativos, durante a preparação, avaliação e revisão da legislação alimentar, a não ser que a urgência da questão não o permita.

Artigo 10.º

Informação dos cidadãos

Sem prejuízo das disposições comunitárias e de direito nacional aplicáveis em matéria de acesso a documentos, sempre que existam motivos razoáveis para se suspeitar de que um género alimentício ou um alimento para animais pode apresentar um risco para a saúde humana ou animal, dependendo da natureza, da gravidade e da dimensão desse risco, as autoridades públicas tomarão medidas adequadas para

▼B

informar a população da natureza do risco para a saúde, identificando em toda a medida do possível o género alimentício ou o alimento para animais ou o seu tipo, o risco que pode apresentar e as medidas tomadas ou que vão ser tomadas, para prevenir, reduzir ou eliminar esse risco.

SECÇÃO 3

OBRIGAÇÕES GERAIS DO COMÉRCIO DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

Artigo 11.º

Géneros alimentícios e alimentos para animais importados para a Comunidade

Os géneros alimentícios e os alimentos para animais importados para a Comunidade para aí serem colocados no mercado devem cumprir os requisitos relevantes da legislação alimentar ou as condições reconhecidas pela Comunidade como sendo pelo menos equivalentes ou ainda, caso exista um acordo específico entre a Comunidade e o país exportador, os requisitos previstos nesse acordo.

Artigo 12.º

Géneros alimentícios e alimentos para animais exportados da Comunidade

1. Os géneros alimentícios e os alimentos para animais exportados ou reexportados da Comunidade para serem colocados no mercado de um país terceiro devem cumprir os requisitos relevantes da legislação alimentar, salvo pedido em contrário das autoridades do país de importação ou disposição em contrário das leis, regulamentos, normas, códigos de práticas e outros procedimentos legais e administrativos que possam estar em vigor no país importador.

Noutras circunstâncias, excepto no caso de os géneros alimentícios serem prejudiciais para a saúde ou de os alimentos para animais não serem seguros, os géneros alimentícios e os alimentos para animais só podem ser exportados ou reexportados caso as autoridades competentes do país de destino tenham dado o seu acordo expresso, depois de devidamente informadas sobre os motivos e as circunstâncias que levaram a que os géneros alimentícios ou os alimentos para animais em causa não tivessem podido ser colocados no mercado da Comunidade.

2. Sempre que se apliquem as disposições de um acordo bilateral celebrado entre a Comunidade ou um dos seus Estados-Membros e um país terceiro, os géneros alimentícios e os alimentos para animais exportados pela Comunidade ou pelo Estado-Membro em causa para esse país terceiro devem cumprir as referidas disposições.

Artigo 13.º

Normas internacionais

Sem prejuízo dos seus direitos e obrigações, a Comunidade e os seus Estados-Membros devem:

a) contribuir para a formulação de normas técnicas internacionais relativas aos géneros alimentícios e alimentos para animais e de normas sanitárias e fitossanitárias;

b) promover a coordenação dos trabalhos sobre normas relativas aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais levados a cabo por organizações internacionais governamentais e não governamentais;

c) contribuir, sempre que relevante e adequado, para a elaboração de acordos sobre o reconhecimento da equivalência de medidas específicas relacionadas com os géneros alimentícios e os alimentos para animais;

d) prestar especial atenção às necessidades específicas de desenvolvimento, bem como às necessidades financeiras e comerciais dos

▼B

países em desenvolvimento, tendo em vista garantir que as normas internacionais não criem obstáculos desnecessários às exportações a partir desses países;

e) promover a coerência entre as normas técnicas internacionais e a legislação alimentar, assegurando simultaneamente que o elevado nível de protecção adoptado na Comunidade não seja reduzido.

SECÇÃO 4

REQUISITOS GERAIS DA LEGISLAÇÃO ALIMENTAR

Artigo 14.º

Requisitos de segurança dos géneros alimentícios

1. Não serão colocados no mercado quaisquer géneros alimentícios que não sejam seguros.

2. Os géneros alimentícios não serão considerados seguros se se entender que são:

a) prejudiciais para a saúde;

b) impróprios para consumo humano.

3. Ao determinar se um género alimentício não é seguro, deve-se ter em conta:

a) as condições normais de utilização do género alimentício pelo consumidor e em todas as fases da produção, transformação e distribuição;

b) as informações fornecidas ao consumidor, incluindo as constantes do rótulo, ou outras informações geralmente à disposição do consumidor destinadas a evitar efeitos prejudiciais para a saúde decorrentes de um género alimentício específico ou de uma categoria específica de géneros alimentícios.

4. Ao determinar se um género alimentício é prejudicial para a saúde, deve-se ter em conta:

a) não só o provável efeito imediato e/ou a curto e/ou a longo prazo desse género alimentício sobre a saúde da pessoa que o consome, mas também sobre as gerações seguintes;

b) os potenciais efeitos tóxicos cumulativos;

c) as sensibilidades sanitárias específicas de uma determinada categoria de consumidores, quando o género alimentício lhe for destinado.

5. Ao determinar se um género alimentício é impróprio para consumo humano, deve-se ter em conta se é inaceitável para consumo humano de acordo com o uso a que se destina, quer por motivos de contaminação, de origem externa ou outra, quer por putrefacção, deterioração ou decomposição.

6. Sempre que um género alimentício que não é seguro faça parte de um lote ou remessa de géneros alimentícios da mesma classe ou descrição, partir-se-á do princípio de que todos os géneros alimentícios desse lote ou remessa também não são seguros, a menos que, na sequência de uma avaliação pormenorizada, não haja provas de que o resto do lote ou da remessa não é seguro.

7. São considerados seguros os géneros alimentícios que estejam em conformidade com as disposições comunitárias específicas que regem a sua segurança, no que diz respeito aos aspectos cobertos por essas disposições.

8. A conformidade de um género alimentício com as disposições específicas que lhe são aplicáveis não impedirá as autoridades competentes de tomar as medidas adequadas para impor restrições à sua colocação no mercado ou para exigir a sua retirada do mercado sempre que existam motivos para se suspeitar que, apesar dessa conformidade, o género alimentício não é seguro.

▼B

9. Na ausência de disposições comunitárias específicas, os géneros alimentícios são considerados seguros quando estiverem em conformidade com as disposições específicas da legislação alimentar do Estado-Membro em cujo território são comercializados, desde que tais disposições sejam formuladas e aplicadas sem prejuízo do Tratado CE, nomeadamente dos artigos 28.º e 30.º

Artigo 15.º

Requisitos de segurança dos alimentos para animais

1. Não serão colocados no mercado nem dados a animais produtores de géneros alimentícios quaisquer alimentos para animais que não sejam seguros.

2. Os alimentos para animais não serão considerados seguros para o uso a que se destinam se se entender que:

— têm um efeito nocivo na saúde humana ou animal;

— fazem com que não sejam seguros para consumo humano os géneros alimentícios provenientes de animais produtores de géneros alimentícios.

3. Sempre que um alimento para animais que tenha sido identificado como não respeitando o requisito de segurança dos alimentos para animais faça parte de um lote ou remessa de alimentos para animais da mesma classe ou descrição, partir-se-á do princípio de que todos os alimentos para animais desse lote ou remessa estão afectados de igual modo, a menos que, na sequência de uma avaliação pormenorizada, não haja provas de que o resto do lote ou da remessa não respeita o requisito de segurança dos alimentos para animais.

4. São considerados seguros os alimentos para animais que estejam em conformidade com as disposições comunitárias específicas que regem a sua segurança, no que diz respeito aos aspectos cobertos por essas disposições.

5. A conformidade de um alimento para animais com as disposições específicas que lhe são aplicáveis não impedirá as autoridades competentes de tomar as medidas adequadas para impor restrições à sua colocação no mercado ou para exigir a sua retirada do mercado sempre que existam motivos para se suspeitar que, apesar dessa conformidade, o alimento para animais não é seguro.

6. Na ausência de disposições comunitárias específicas, os alimentos para animais são considerados seguros quando estiverem em conformidade com as disposições específicas nacionais que regem a segurança dos alimentos para animais do Estado-Membro em cujo território circulam, desde que tais disposições sejam formuladas e aplicadas sem prejuízo do Tratado, nomeadamente dos artigos 28.º e 30.º

Artigo 16.º

Apresentação

Sem prejuízo de disposições mais específicas da legislação alimentar, a rotulagem, a publicidade e a apresentação dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais, incluindo a sua forma, aparência ou embalagem, os materiais de embalagem utilizados, a maneira como estão dispostos e o local onde estão expostos, bem como a informação que é posta à disposição acerca deles através de quaisquer meios de comunicação, não devem induzir em erro o consumidor.

Artigo 17.º

Responsabilidades

1. Os operadores das empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais devem assegurar, em todas as fases da produção, transformação e distribuição nas empresas sob o seu controlo, que os géneros alimentícios ou os alimentos para animais preencham os requisitos da legislação alimentar aplicáveis às suas actividades e verificar o cumprimento desses requisitos.

▼B

2. Os Estados-Membros porão em vigor a legislação alimentar e procederão ao controlo e à verificação da observância dos requisitos relevantes dessa legislação pelos operadores das empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais em todas as fases da produção, transformação e distribuição.

Para o efeito, manterão um sistema de controlos oficiais e outras actividades, conforme adequado às circunstâncias, incluindo a comunicação pública sobre a segurança e os riscos dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, a vigilância da sua segurança e outras actividades de controlo que abranjam todas as fases da produção, transformação e distribuição.

Os Estados-Membros estabelecerão igualmente as regras relativas às medidas e sanções aplicáveis às infracções à legislação alimentar e em matéria de alimentos para animais. As medidas e sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 18.º

Rastreabilidade

1. Será assegurada em todas as fases da produção, transformação e distribuição a rastreabilidade dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais, dos animais produtores de géneros alimentícios e de qualquer outra substância destinada a ser incorporada num género alimentício ou num alimento para animais, ou com probabilidades de o ser.

2. Os operadores das empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais devem estar em condições de identificar o fornecedor de um género alimentício, de um alimento para animais, de um animal produtor de géneros alimentícios, ou de qualquer outra substância destinada a ser incorporada num género alimentício ou num alimento para animais, ou com probabilidades de o ser.

Para o efeito, devem dispor de sistemas e procedimentos que permitam que essa informação seja colocada à disposição das autoridades competentes, a seu pedido.

3. Os operadores das empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais devem dispor de sistemas e procedimentos para identificar outros operadores a quem tenham sido fornecidos os seus produtos. Essa informação será facultada às autoridades competentes, a seu pedido.

4. Os géneros alimentícios e os alimentos para animais que sejam colocados no mercado, ou susceptíveis de o ser, na Comunidade devem ser adequadamente rotulados ou identificados por forma a facilitar a sua rastreabilidade, através de documentação ou informação cabal de acordo com os requisitos pertinentes de disposições mais específicas.

5. Para efeitos da aplicação dos requisitos do presente artigo no que se refere a sectores específicos, poderão ser adoptadas disposições de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 58.º

Artigo 19.º

Responsabilidades em matéria de géneros alimentícios: operadores das empresas do sector alimentar

1. Se um operador de uma empresa do sector alimentar considerar ou tiver razões para crer que um género alimentício por si importado, produzido, transformado, fabricado ou distribuído não está em conformidade com os requisitos de segurança dos géneros alimentícios, dará imediatamente início a procedimentos destinados a retirar do mercado o género alimentício em causa, se o mesmo tiver deixado de estar sob o controlo imediato desse mesmo operador inicial, e do facto informará as autoridades competentes. Se houver a possibilidade de o produto em questão ter chegado aos consumidores, o referido operador informá-los-á de forma eficaz e precisa do motivo da retirada e, se necessário, procederá à recolha dos produtos já fornecidos, quando não forem sufi-

▼B

cientes outras medidas para se alcançar um elevado nível de protecção da saúde.

2. Qualquer operador de uma empresa do sector alimentar responsável por actividades de comércio retalhista ou de distribuição que não afectem a embalagem, rotulagem, segurança ou integridade do género alimentício dará início, dentro dos limites das suas actividades, a procedimentos destinados a retirar do mercado os produtos não conformes com os requisitos de segurança dos géneros alimentícios e contribuirá para a sua segurança, transmitindo as informações relevantes necessárias para detectar o percurso do género alimentício e cooperando nas medidas tomadas pelos produtores, transformadores, fabricantes e/ou autoridades competentes.

3. Qualquer operador de uma empresa do sector alimentar informará imediatamente as autoridades competentes, caso considere ou tenha razões para crer que um género alimentício por si colocado no mercado pode ser prejudicial para a saúde humana. Os operadores informarão as autoridades competentes das medidas tomadas a fim de prevenir quaisquer riscos para o consumidor final e não impedirão nem dissuadirão ninguém de cooperar com as autoridades competentes, em conformidade com a legislação e a prática jurídica nacionais, sempre que tal possa impedir, reduzir ou eliminar um risco suscitado por um género alimentício.

4. Os operadores das empresas do sector alimentar colaborarão com as autoridades competentes nas medidas tomadas a fim de evitar ou reduzir os riscos apresentados por um género alimentício que forneçam ou tenham fornecido.

Artigo 20.º

Responsabilidades em matéria de alimentos para animais: operadores das empresas do sector dos alimentos para animais

1. Se um operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais considerar ou tiver razões para crer que um alimento por si importado, produzido, transformado, fabricado ou distribuído não está em conformidade com os requisitos de segurança dos alimentos para animais, dará imediatamente início a procedimentos destinados a retirar do mercado o alimento em causa e do facto informará as autoridades competentes. Nestas circunstâncias, ou no caso previsto no n.º 3 do artigo 15.º, sempre que um lote ou uma remessa de alimentos para animais não satisfaça os requisitos de segurança, o alimento em causa será destruído, a não ser que a autoridade competente entenda em contrário. O referido operador informará de forma eficaz e precisa os utilizadores desse alimento do motivo da retirada e, se necessário, procederá à recolha dos produtos já fornecidos, quando não forem suficientes outras medidas para se alcançar um elevado nível de protecção da saúde.

2. Qualquer operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais responsável por actividades de comércio retalhista ou de distribuição que não afectem a embalagem, rotulagem, segurança ou integridade do alimento dará início, dentro dos limites das suas actividades, a procedimentos destinados a retirar do mercado os produtos não conformes com os requisitos de segurança dos alimentos para animais e contribuirá para a segurança dos géneros alimentícios, transmitindo as informações relevantes necessárias para detectar o percurso do alimento para animais e cooperando nas medidas tomadas pelos produtores, transformadores, fabricantes e/ou autoridades competentes.

3. Qualquer operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais informará imediatamente as autoridades competentes, caso considere ou tenha razões para crer que um alimento por si colocado no mercado pode não respeitar os requisitos de segurança dos alimentos para animais e informará as autoridades competentes das medidas tomadas a fim de prevenir os riscos decorrentes da utilização desse alimento, não devendo impedir nem dissuadir ninguém de cooperar com as autoridades competentes, em conformidade com a legislação e a prática jurídica nacionais, sempre que tal possa impedir, reduzir ou eliminar um risco suscitado por um alimento para animais.

▼B

4. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais colaborarão com as autoridades competentes nas medidas tomadas a fim de evitar os riscos apresentados por um alimento para animais que forneçam ou tenham fornecido.

Artigo 21.º

Responsabilidade

As disposições do presente capítulo aplicam-se sem prejuízo do disposto na Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos ([1]).

CAPÍTULO III

AUTORIDADE EUROPEIA PARA A SEGURANÇA DOS ALIMENTOS

SECÇÃO 1

ATRIBUIÇÕES E TAREFAS

Artigo 22.º

Atribuições da Autoridade

1. É instituída uma Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada por «Autoridade».

2. A Autoridade deverá fornecer pareceres científicos e apoio técnico e científico à legislação e políticas comunitárias em todos os domínios que tenham impacto directo ou indirecto na segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais. Deverá fornecer informações independentes sobre todas as questões desses domínios e proceder à comunicação dos riscos.

3. A Autoridade deverá contribuir para assegurar um elevado nível de protecção da saúde e da vida humanas e, para o efeito, ter em conta a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e a protecção do ambiente, no âmbito do funcionamento do mercado interno.

4. A Autoridade deverá recolher e analisar dados que permitam a caracterização e o controlo dos riscos que tenham impacto directo ou indirecto na segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais.

5. As atribuições da Autoridade incluem ainda o fornecimento de:

a) pareceres científicos e apoio técnico e científico em matéria de nutrição humana, em relação com a legislação comunitária, e, a pedido da Comissão, assistência no domínio da comunicação sobre questões nutricionais, no âmbito do programa comunitário de saúde;

b) pareceres científicos sobre outras questões relacionadas com a saúde e o bem-estar animal, assim como a fitossanidade;

c) pareceres científicos sobre produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais relacionados com organismos geneticamente modificados, como definidos na Directiva 2001/18/ /CE e sem prejuízo dos procedimentos aí estabelecidos.

6. A Autoridade emitirá pareceres que constituirão a base científica para a elaboração e adopção de medidas comunitárias nos domínios da sua competência.

7. A Autoridade executará as suas tarefas em condições que lhe permitam servir de ponto de referência, em virtude da sua independência, da qualidade científica e técnica dos pareceres que emitir e

([1]) JO L 210 de 7.8.1985, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 141 de 4.6.1999, p. 20).

▼B

das informações que divulgar, da transparência dos seus procedimentos e métodos de funcionamento e da diligência na realização das tarefas que lhe forem confiadas.

A Autoridade actuará em estreita cooperação com os organismos competentes dos Estados-Membros com atribuições idênticas às suas.

8. A Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros deverão cooperar no sentido de promover uma coerência efectiva entre as funções de avaliação, gestão e comunicação dos riscos.

9. Os Estados-Membros colaborarão com a Autoridade a fim de assegurar o desempenho das suas atribuições.

Artigo 23.º

Tarefas da Autoridade

A Autoridade deve:

a) fornecer às instituições comunitárias e aos Estados-Membros os melhores pareceres científicos possíveis em todos os casos previstos na legislação comunitária e sobre qualquer questão da sua competência;

b) promover e coordenar o desenvolvimento de metodologias uniformes de avaliação dos riscos nos domínios da sua competência;

c) prestar apoio científico e técnico à Comissão nos domínios da sua competência e, quando tal lhe for solicitado, na interpretação e estudo dos pareceres resultantes da avaliação dos riscos;

d) encomendar os estudos científicos que forem necessários para o desempenho das suas atribuições;

e) procurar, coligir, cotejar, analisar e sintetizar dados científicos e técnicos nos domínios da sua competência;

f) tomar medidas com vista a identificar e caracterizar os riscos emergentes, nos domínios da sua competência;

g) estabelecer um sistema de redes de organismos que trabalhem nos domínios da sua competência e ser responsável pelo seu funcionamento;

h) a pedido da Comissão, prestar assistência científica e técnica no âmbito dos procedimentos de gestão de crises aplicados pela Comissão em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais;

i) a pedido da Comissão, prestar assistência científica e técnica a fim de melhorar a cooperação entre a Comunidade, os países candidatos à adesão, as organizações internacionais e os países terceiros, nos domínios da sua competência;

j) assegurar que o público e as partes interessadas recebam rapidamente informações fiáveis, objectivas e compreensíveis nos domínios da sua competência;

k) formular de forma independente as suas próprias conclusões e orientações sobre os assuntos da sua competência;

l) realizar quaisquer outras tarefas que lhe forem confiadas pela Comissão no âmbito da sua competência.

SECÇÃO 2

ORGANIZAÇÃO

Artigo 24.º

Órgãos da Autoridade

A Autoridade compreende:

a) um Conselho de Administração;

b) um Director Executivo e respectivo pessoal;

c) um Fórum Consultivo;

▼B

d) um Comité Científico e painéis científicos.

Artigo 25.º

Conselho de Administração

1. O Conselho de Administração é constituído por 14 membros designados pelo Conselho, em consulta com o Parlamento Europeu, a partir de uma lista estabelecida pela Comissão que incluirá um número de candidatos substancialmente superior ao número de membros a designar, assim como por um representante da Comissão. Quatro dos membros devem possuir experiência em organizações que representem os consumidores e outros interesses na cadeia alimentar.

A lista estabelecida pela Comissão, acompanhada da documentação pertinente, será transmitida ao Parlamento Europeu. Com a maior brevidade possível, e no prazo de três meses a contar da data dessa transmissão, o Parlamento Europeu poderá submeter os seus pontos de vista à apreciação do Conselho, que seguidamente procederá à nomeação do Conselho de Administração.

O Conselho de Administração deve ser constituído de modo a assegurar o mais elevado nível de competência, um vasto leque de conhecimentos especializados e, tendo presentes estes critérios, a mais ampla distribuição geográfica possível dentro da União.

2. O mandato dos membros terá a duração de quatro anos e poderá ser renovado uma vez. Todavia, no que diz respeito ao primeiro mandato, este período será de seis anos para metade dos membros.

3. O Conselho de Administração aprovará o regulamento interno da Autoridade, com base numa proposta do Director Executivo. Este regulamento será tornado público.

4. O Conselho de Administração elegerá de entre os seus membros um presidente, por um período de dois anos, renovável.

5. O Conselho de Administração adoptará o seu regulamento interno.

Salvo disposição em contrário, o Conselho de Administração deliberará por maioria dos seus membros.

6. O Conselho de Administração reunir-se-á a convite do Presidente ou a pedido de, pelo menos, um terço dos seus membros.

7. O Conselho de Administração assegurará que a Autoridade desempenhe as suas atribuições e realize as tarefas que lhe forem confiadas nas condições previstas no presente regulamento.

8. Até 31 de Janeiro de cada ano, o Conselho de Administração aprovará o programa de trabalho da Autoridade para o ano seguinte, bem como um programa plurianual, passível de revisão. O Conselho de Administração assegurará a coerência destes programas com as prioridades políticas e legislativas da Comunidade no domínio da segurança dos géneros alimentícios.

Até 30 de Março de cada ano, o Conselho de Administração aprovará o relatório geral das actividades da Autoridade relativo ao ano anterior.

▼M1

9. Após consulta à Comissão, o Conselho de Administração aprovará a regulamentação financeira aplicável à Autoridade. Esta regulamentação só poderá divergir do disposto no Regulamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002 da Comissão, de 19 de Novembro de 2002, que institui o Regulamento Financeiro Quadro dos organismos referidos no artigo 185.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias [1], se as exigências específicas do funcionamento da Autoridade o impuserem e desde que a Comissão dê previamente o seu acordo.

[1] JO L 357 de 31.12.2002, p. 72 (rectificação no JO L 2 de 7.1.2003, p. 39).

▼B

10. O Director Executivo participará nas reuniões do Conselho de Administração, sem direito a voto, e assegurará o respectivo secretariado. O Conselho de Administração convidará o Presidente do Comité Científico a participar nas suas reuniões, sem direito de voto.

Artigo 26.º

Director Executivo

1. O Director Executivo será nomeado pelo Conselho de Administração, por um período de cinco anos, renovável, com base numa lista de candidatos proposta pela Comissão após um concurso geral, na sequência da publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* e noutro meio de comunicação de um convite a manifestações de interesse. Antes da sua nomeação, o candidato indigitado pelo Conselho de Administração será, sem demora, convidado a proferir uma declaração perante o Parlamento Europeu e a responder a perguntas formuladas pelos membros desta Instituição. O Director Executivo pode ser destituído pela maioria dos membros que compõem o Conselho de Administração.

2. O Director Executivo é o representante legal da Autoridade. Será responsável:

a) pela administração corrente da Autoridade;

b) pela elaboração de uma proposta de programa de trabalho da Autoridade, em consulta com a Comissão;

c) pela execução dos programas de trabalho e das decisões adoptadas pelo Conselho de Administração;

d) por assegurar a prestação de apoio científico, técnico e administrativo adequado ao Comité Científico e aos painéis científicos;

e) por assegurar que a Autoridade execute as suas tarefas em conformidade com as exigências dos seus utilizadores, designadamente em termos de adequação dos serviços prestados e de prazos;

▼M1

f) Pela preparação do projecto de mapa previsional das receitas e despesas e pela execução do orçamento da Autoridade;

▼B

g) por todos os assuntos relacionados com o pessoal;

h) por desenvolver e manter contactos com o Parlamento Europeu e por assegurar um diálogo regular com as comissões parlamentares competentes.

▼M1

3. O director executivo apresentará anualmente ao Conselho de Administração, para aprovação:

a) Um projecto de relatório geral de actividades que abranja o conjunto das tarefas da Autoridade no ano anterior;

b) Projectos de programas de trabalho.

Uma vez aprovados pelo Conselho de Administração, o director executivo transmitirá os programas de trabalho ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros e assegurará a sua publicação.

Após a sua aprovação pelo Conselho de Administração, o director executivo transmitirá o relatório geral de actividades da Autoridade, até 15 de Junho, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, ao Tribunal de Contas, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, e assegurará a sua publicação.

O director executivo transmitirá anualmente à autoridade orçamental todas as informações pertinentes sobre os resultados dos processos de avaliação.

▼M1

▼B

Artigo 27.º

Fórum Consultivo

1. O Fórum Consultivo é constituído por representantes de organismos competentes dos Estados-Membros com atribuições idênticas às da Autoridade, tendo cada Estado-Membro o direito de designar um representante. Os representantes podem ser substituídos por suplentes, designados ao mesmo tempo.

2. Os membros do Fórum Consultivo não podem ser membros do Conselho de Administração.

3. O Fórum Consultivo aconselhará o Director Executivo no exercício das responsabilidades que lhe incumbem nos termos do presente regulamento, em especial na elaboração da proposta de programa de trabalho da Autoridade. O Director Executivo poderá também pedir o parecer do Fórum Consultivo no que diz respeito à atribuição de prioridade aos pedidos de parecer científico.

4. O Fórum Consultivo instituirá um mecanismo para o intercâmbio de informações sobre riscos potenciais e a utilização comum dos conhecimentos; assegurará uma estreita cooperação entre a Autoridade e os organismos competentes dos Estados-Membros, especialmente nos seguintes casos:

a) evitar a duplicação dos estudos científicos da Autoridade com os dos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 32.º;

b) nas circunstâncias definidas no n.º 4 do artigo 30.º, em que a Autoridade e um organismo nacional sejam obrigados a cooperar;

c) na promoção da criação de redes europeias de organismos que trabalhem nos domínios da competência da Autoridade, em conformidade com o n.º 1 do artigo 36.º;

d) sempre que a Autoridade ou um Estado-Membro identifique um risco emergente.

5. O Fórum Consultivo será presidido pelo Director Executivo. Reunirá regularmente a convite do Presidente ou a pedido de, pelo menos, um terço dos seus membros e, no mínimo, quatro vezes por ano. As suas regras de funcionamento serão especificadas no regulamento interno da Autoridade e serão tornadas públicas.

6. A Autoridade prestará ao Fórum Consultivo o apoio técnico e logístico necessário e assegurará o secretariado das suas reuniões.

7. Podem participar nos trabalhos do Fórum Consultivo representantes dos serviços da Comissão. O Director Executivo pode convidar representantes do Parlamento Europeu e de outros órgãos interessados para participarem nos trabalhos.

Sempre que o Fórum Consultivo debata das questões a que se refere o n.º 5, alínea b), do artigo 22.º, podem participar nos seus trabalhos representantes de organismos competentes dos Estados-Membros que efectuem tarefas semelhantes, na base de um representante designado por cada Estado-Membro.

Artigo 28.º

Comité Científico e Painéis Científicos

1. O Comité Científico e os painéis científicos permanentes serão responsáveis pela formulação dos pareceres científicos da Autoridade, dentro das respectivas esferas de competência.

2. O Comité Científico será responsável pela coordenação geral necessária para garantir a coerência do procedimento de formulação de pareceres científicos, em particular no que respeita à adopção de regras de funcionamento e à harmonização dos métodos de trabalho. Emitirá pareceres sobre questões multisectoriais que sejam da competência de vários painéis científicos, bem como sobre questões

▼B

que não sejam da competência específica de nenhum dos painéis científicos.

Caso seja necessário, nomeadamente para questões que não se insiram na esfera de competência de nenhum dos painéis científicos, criará grupos de trabalho; nesses casos, apoiar-se-á na peritagem dos referidos grupos para elaborar os pareceres científicos.

3. O Comité Científico é constituído pelos presidentes dos painéis científicos e por seis cientistas independentes que não sejam membros de nenhum desses painéis.

4. Os painéis científicos serão constituídos por cientistas independentes. Quando a Autoridade for instituída, serão criados os seguintes painéis científicos:

a) Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios;

b) Painel dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais;

c) Painel da fitossanidade, dos produtos fitossanitários e respectivos resíduos;

d) Painel dos organismos geneticamente modificados;

e) Painel dos produtos dietéticos, nutrição e alergias;

f) Painel dos riscos biológicos;

g) Painel dos contaminantes da cadeia alimentar;

h) Painel da saúde e bem-estar animal.

O número e as designações dos painéis científicos poderão ser adaptados pela Comissão em função da evolução científica e técnica, a pedido da Autoridade, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 58.º

5. Os membros do Comité Científico que não pertençam a painéis científicos e os membros dos painéis científicos serão designados pelo Conselho de Administração, sob proposta do Director Executivo, para um mandato de três anos, renovável, no seguimento da publicação de um convite a manifestações de interesse no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, nas publicações científicas mais importantes e no sítio Internet da Autoridade.

6. O Comité Científico e os painéis científicos elegerão cada um, de entre os seus membros, um presidente e dois vice-presidentes.

7. O Comité Científico e os painéis científicos deliberarão por maioria dos seus membros. Os pareceres minoritários ficarão registados.

8. Os representantes dos serviços da Comissão poderão estar presentes nas reuniões do Comité Científico, dos painéis científicos e dos respectivos grupos de trabalho; podem prestar assistência para fins de esclarecimento ou informação, se convidados a fazê-lo, mas não procurarão influenciar os debates.

9. As regras de funcionamento e de cooperação do Comité Científico e dos painéis científicos serão estabelecidas no regulamento interno da Autoridade.

Essas regras referir-se-ão, designadamente:

a) ao número de mandatos consecutivos possíveis dos membros do Comité Científico ou de um painel científico;

b) ao número de membros de cada painel científico;

c) ao procedimento de reembolso das despesas dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos;

d) ao modo de atribuição das tarefas e dos pedidos de pareceres científicos ao Comité Científico e aos painéis científicos;

▼B

e) à criação e organização dos grupos de trabalho do Comité Científico e dos painéis científicos, bem como à possibilidade de fazer participar peritos externos nesses grupos;

f) à possibilidade de convidar observadores para reuniões do Comité Científico e dos painéis científicos;

g) à possibilidade de organizar audições públicas.

SECÇÃO 3

FUNCIONAMENTO

Artigo 29.º

Pareceres científicos

1. A Autoridade emitirá um parecer científico:

a) a pedido da Comissão, sobre qualquer questão do âmbito das suas atribuições, e sempre que a legislação comunitária preveja a consulta da Autoridade;

b) por iniciativa própria, relativamente a questões do âmbito das suas atribuições.

Tanto o Parlamento Europeu como qualquer Estado-Membro podem pedir à Autoridade que emita um parecer científico sobre questões do âmbito das suas atribuições.

2. Os pedidos a que se refere o n.º 1 serão acompanhados de informações sobre a questão científica a estudar e o interesse da Comunidade.

3. Sempre que a legislação comunitária não tenha previsto um prazo para a emissão de um parecer científico, a Autoridade emitirá os seus pareceres científicos dentro do prazo especificado nos pedidos de parecer, salvo em circunstâncias devidamente fundamentadas.

4. Sempre que tenham sido formulados vários pedidos sobre as mesmas questões ou que o pedido não cumpra o disposto no n.º 2 ou não seja claro, a Autoridade pode quer recusar, quer propor alterações a um pedido de parecer, em consulta com a instituição ou o(s) Estado(s)-Membro(s) que o formularam. Qualquer recusa deve ser justificada junto do(s) requerente(s).

5. Sempre que a Autoridade já tenha emitido um parecer científico sobre a questão específica alvo de um pedido, pode recusá-lo caso conclua que não existem novos elementos científicos que justifiquem que a questão seja reexaminada. Qualquer recusa deve ser justificada junto do(s) requerente(s).

6. As normas de execução do presente artigo serão estabelecidas pela Comissão, após consulta à Autoridade, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 58.º Essas normas especificarão nomeadamente:

a) o procedimento a aplicar pela Autoridade aos pedidos que lhe forem apresentados;

b) as directrizes para a avaliação científica de substâncias, produtos ou métodos sujeitos, nos termos da legislação comunitária, a um sistema de autorização prévia ou de inscrição numa lista positiva, em particular nos casos em que a legislação comunitária preveja, ou permita, a apresentação pelo requerente de um processo para esse efeito.

7. O regulamento interno da Autoridade especificará os requisitos em matéria de apresentação, fundamentação e publicação de pareceres científicos.

▼B

Artigo 30.º

Pareceres científicos divergentes

1. A Autoridade manter-se-á vigilante a fim de assegurar a identificação precoce de potenciais fontes de divergência entre os seus pareceres científicos e os pareceres científicos emitidos por outros organismos que realizem tarefas idênticas.

2. Sempre que a Autoridade identifique uma potencial fonte de divergência, entrará em contacto com o organismo em questão a fim de assegurar que todas as informações científicas pertinentes sejam partilhadas e com vista a identificar questões científicas potencialmente contenciosas.

3. Sempre que seja identificada uma divergência significativa em relação a questões científicas e o organismo em questão seja uma agência comunitária ou um dos comités científicos da Comissão, a Autoridade e esse organismo serão obrigados a cooperar com vista a resolver a divergência ou a apresentar à Comissão um documento conjunto que clarifique as questões científicas contenciosas e identifique as incertezas relevantes nos dados. Esse documento será facultado ao público.

4. Sempre que seja identificada uma divergência significativa em relação a questões científicas e o organismo em questão seja um organismo de um Estado-Membro, a Autoridade e o organismo nacional serão obrigados a cooperar com vista a resolver a divergência ou a preparar um documento conjunto que clarifique as questões científicas contenciosas e identifique as incertezas relevantes nos dados. Esse documento será facultado ao público.

Artigo 31.º

Assistência científica e técnica

1. A Comissão pode solicitar à Autoridade a prestação de assistência científica ou técnica em qualquer domínio das suas atribuições. As tarefas de assistência científica e técnica consistirão em trabalho de carácter científico ou técnico relacionado com a aplicação de princípios científicos ou técnicos consagrados, que não exija uma avaliação científica pelo Comité Científico ou por um painel científico. Essas tarefas poderão incluir, designadamente, a assistência à Comissão para a definição ou avaliação de critérios técnicos, bem como a assistência à Comissão na elaboração de directrizes técnicas.

2. Sempre que apresentar à Autoridade um pedido de assistência científica ou técnica, a Comissão deverá especificar, com o acordo da Autoridade, o prazo para a execução da tarefa em questão.

Artigo 32.º

Estudos científicos

1. Utilizando os melhores recursos científicos independentes disponíveis, a Autoridade encomendará os estudos científicos que forem necessários para o desempenho das suas atribuições. A encomenda desses estudos será feita de forma aberta e transparente. A Autoridade procurará evitar qualquer duplicação com programas de investigação dos Estados-Membros ou da Comunidade e promoverá a cooperação através de uma coordenação adequada.

2. A Autoridade informará o Parlamento Europeu, a Comissão e os Estados-Membros dos resultados dos seus estudos científicos.

Artigo 33.º

Recolha de dados

1. A Autoridade deve procurar, coligir, cotejar, analisar e sintetizar os dados científicos e técnicos pertinentes nos domínios da sua

▼B

competência. Esta actividade implicará designadamente a recolha de dados relacionados com:

a) o consumo de géneros alimentícios e a exposição das pessoas a riscos relacionados com o consumo de géneros alimentícios;

b) a incidência e prevalência de riscos biológicos;

c) os contaminantes dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais;

d) os resíduos.

2. Para efeitos do n.º 1, a Autoridade trabalhará em estreita cooperação com todas as organizações que operam no domínio da recolha de dados, inclusive as dos países candidatos à adesão e dos países terceiros, ou os organismos internacionais.

3. Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que os dados que recolham nos domínios mencionados nos n.os 1 e 2 sejam transmitidos à Autoridade.

4. A Autoridade enviará aos Estados-Membros e à Comissão recomendações adequadas com vista a melhorar a comparabilidade técnica dos dados que recebe e analisa, por forma a facilitar a sua consolidação a nível comunitário.

5. No prazo de um ano a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão publicará um inventário dos sistemas de recolha de dados existentes a nível comunitário nos domínios da competência da Autoridade.

O relatório, que será acompanhado de propostas sempre que adequado, indicará designadamente:

a) para cada sistema, o papel que deve ser confiado à Autoridade, bem como quaisquer alterações ou melhorias eventualmente necessárias para permitir à Autoridade desempenhar as suas atribuições, em cooperação com os Estados-Membros;

b) as deficiências que devem ser colmatadas para permitir à Autoridade recolher e sintetizar, a nível comunitário, os dados científicos e técnicos pertinentes nos domínios da sua competência.

6. A Autoridade transmitirá os resultados do seu trabalho no domínio da recolha de dados ao Parlamento Europeu, à Comissão e aos Estados-Membros.

Artigo 34.º

Identificação de riscos emergentes

1. A Autoridade deve estabelecer procedimentos de controlo para procurar, coligir, cotejar e analisar sistematicamente as informações e os dados tendo em vista a identificação de riscos emergentes nos domínios da sua competência.

2. Sempre que a Autoridade dispuser de informações que a levem a suspeitar que existe um risco emergente grave, solicitará informações adicionais aos Estados-Membros, aos outros organismos comunitários e à Comissão. Os Estados-Membros, os organismos comunitários em questão e a Comissão devem responder com urgência e transmitir todas as informações pertinentes de que disponham.

3. A Autoridade utilizará todas as informações que receba no desempenho das suas atribuições para identificar um risco emergente.

4. A Autoridade transmitirá a avaliação e as informações recolhidas sobre os riscos emergentes ao Parlamento Europeu, à Comissão e aos Estados-Membros.

Artigo 35.º

Sistema de alerta rápido

A fim de desempenhar da melhor forma as suas atribuições de vigilância dos riscos sanitários e nutricionais dos géneros alimentícios,

▼B

a Autoridade passa a ser destinatária das mensagens que circulem no sistema de alerta rápido. A Autoridade examinará o conteúdo dessas mensagens a fim de prestar à Comissão e aos Estados-Membros todas as informações necessárias à análise dos riscos.

Artigo 36.º

Criação de redes de organismos que trabalhem nos domínios da competência da Autoridade

1. A Autoridade promoverá a criação de redes europeias de organismos que trabalhem nos domínios da sua competência. A criação dessas redes tem por objectivo, designadamente, facilitar um quadro de cooperação científica através da coordenação das actividades, do intercâmbio de informações, da elaboração e da execução de projectos comuns, bem como do intercâmbio de competências e boas práticas nos domínios da competência da Autoridade.

2. Sob proposta do Director Executivo, o Conselho de Administração elaborará uma lista, que será tornada pública, de organismos competentes designados pelos Estados-Membros que possam apoiar a Autoridade, quer individualmente quer em redes, no desempenho das suas atribuições. A Autoridade pode confiar a estes organismos determinadas tarefas, tais como trabalhos preparatórios para a formulação de pareceres científicos, assistência científica e técnica, recolha de dados e identificação de riscos emergentes. Algumas das tarefas referidas poderão beneficiar de apoio financeiro.

3. As normas de execução dos n.os 1 e 2 serão estabelecidas pela Comissão, após consulta à Autoridade, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 58.º Essas normas especificarão, designadamente, os critérios para a inclusão de institutos na lista de organismos competentes designados pelos Estados-Membros, as regras para a definição de requisitos de qualidade harmonizados e as regras financeiras aplicáveis a qualquer apoio financeiro.

4. No prazo de um ano a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão publicará um inventário dos sistemas comunitários existentes nos domínios da competência da Autoridade que prevejam a realização pelos Estados-Membros de determinadas tarefas no domínio da avaliação científica, em especial o exame de processos de autorização. O relatório, que será acompanhado de propostas sempre que adequado, indicará designadamente, para cada sistema, as alterações ou melhorias eventualmente necessárias para permitir à Autoridade desempenhar as suas atribuições, em cooperação com os Estados-Membros.

SECÇÃO 4

INDEPENDÊNCIA, TRANSPARÊNCIA, CONFIDENCIALIDADE E COMUNICAÇÃO

Artigo 37.º

Independência

1. Os membros do Conselho de Administração, os membros do Fórum Consultivo e o Director Executivo devem comprometer-se a actuar com independência, em prol do interesse público.

Para o efeito, prestarão uma declaração de compromisso e uma declaração de interesses, indicando quer a ausência de quaisquer interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência, quer quaisquer interesses directos ou indirectos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência. Estas declarações devem ser feitas anualmente e por escrito.

2. Os membros do Comité Científico e dos painéis científicos devem comprometer-se a actuar independentemente de quaisquer influências externas.

Para o efeito, prestarão uma declaração de compromisso e uma declaração de interesses indicando quer a ausência de quaisquer interesses

▼B

que possam ser considerados prejudiciais à sua independência, quer quaisquer interesses directos ou indirectos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência. Estas declarações devem ser feitas anualmente e por escrito.

3. Os membros do Conselho de Administração, o Director Executivo, os membros do Fórum Consultivo e os membros do Comité Científico e dos painéis científicos, assim como os peritos externos que participem nos seus grupos de trabalho, devem declarar em cada reunião os interesses que possam ser prejudiciais à sua independência relativamente aos pontos da ordem do dia.

Artigo 38.º

Transparência

1. A Autoridade assegurará que as suas actividades sejam levadas a cabo com um elevado nível de transparência. Deve tornar públicos sem demora, nomeadamente:

a) as ordens do dia e as actas do Comité Científico e dos painéis científicos;

b) os pareceres do Comité Científico e dos painéis científicos, imediatamente após a sua aprovação, devendo sempre incluir os pareceres minoritários;

c) sem prejuízo dos artigos 39.º e 41.º, as informações em que se baseiam os seus pareceres;

d) as declarações anuais de interesses formuladas pelos membros do Conselho de Administração, pelo Director Executivo, pelos membros do Fórum Consultivo e pelos membros do Comité Científico e dos painéis científicos, bem como as declarações de interesses relativas aos pontos da ordem do dia das reuniões;

e) os resultados dos seus estudos científicos;

f) o relatório anual das suas actividades;

g) os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão ou de qualquer Estado-Membro relativos a pareceres científicos que tenham sido recusados ou alterados e as justificações dessa recusa ou alteração.

2. O Conselho de Administração realizará as suas reuniões em público, a não ser que, sob proposta do Director Executivo, decida em contrário em relação a pontos administrativos específicos da sua ordem do dia, e poderá autorizar representantes dos consumidores ou de outras partes interessadas a participar como observadores em algumas actividades da Autoridade.

3. A Autoridade estabelecerá no seu regulamento interno as disposições práticas para a aplicação das regras de transparência previstas nos n.ºs 1 e 2.

Artigo 39.º

Confidencialidade

1. Em derrogação do artigo 38.º, a Autoridade não divulgará a terceiros informações confidenciais que receba e relativamente às quais tenha sido pedido, e justificado, um tratamento confidencial, excepto no caso de informações que devam ser tornadas públicas, se as circunstâncias assim o exigirem, a fim de proteger a saúde pública.

2. Os membros do Conselho de Administração, o Director Executivo, os membros do Comité Científico e dos painéis científicos, bem como os peritos externos que participem nos seus grupos de trabalho, os membros do Fórum Consultivo e os membros do pessoal da Autoridade estão sujeitos à obrigação de confidencialidade prevista no artigo 287.º do Tratado, mesmo após a cessação das suas funções.

3. As conclusões dos pareceres científicos emitidos pela Autoridade em relação a efeitos previsíveis sobre a saúde nunca podem ser confidenciais.

▼B

4. A Autoridade estabelecerá no seu regulamento interno as disposições práticas para a aplicação das regras de confidencialidade previstas nos n.os 1 e 2.

Artigo 40.º

Comunicações da Autoridade

1. A Autoridade encarregar-se-á da comunicação, por iniciativa própria, nos domínios das suas atribuições, sem prejuízo da competência da Comissão em matéria de comunicação das suas decisões de gestão dos riscos.

2. A Autoridade assegurará que sejam rapidamente fornecidas aos cidadãos e a todas as partes interessadas informações objectivas, fiáveis e facilmente acessíveis, designadamente sobre os resultados do seu trabalho. A fim de alcançar estes objectivos, a Autoridade elaborará e divulgará material informativo destinado à população.

3. A Autoridade actuará em estreita colaboração com a Comissão e os Estados-Membros por forma a promover a necessária coerência no processo de comunicação dos riscos.

Nos termos do artigo 38.º, a Autoridade publicará todos os pareceres por si emitidos.

4. A Autoridade assegurará uma cooperação adequada com os organismos competentes dos Estados-Membros e outras partes interessadas no tocante a campanhas de informação da população.

▼M1

Artigo 41.º

Acesso aos documentos

1. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ([1]), é aplicável aos documentos detidos pela Autoridade.

2. O Conselho de Administração aprovará as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1642/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Julho de 2003, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([2]).

3. As decisões tomadas pela Autoridade ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem dar lugar à apresentação de queixa junto do Provedor de Justiça Europeu ou ser impugnadas no Tribunal de Justiça, nas condições previstas, respectivamente, nos artigos 195.º e 230.º do Tratado.

▼B

Artigo 42.º

Consumidores, produtores e outras partes interessadas

A Autoridade estabelecerá contactos efectivos com representantes dos consumidores e dos produtores, com responsáveis das indústrias de transformação e com quaisquer outras partes interessadas.

([1]) JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.
([2]) JO L 245 de 29.9.2003, p. 4.

▼B

SECÇÃO 5

DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

Artigo 43.º

Aprovação do orçamento da Autoridade

1. As receitas da Autoridade consistirão em contribuições da Comunidade e de qualquer Estado com o qual a Comunidade tenha celebrado um acordo nos termos do artigo 49.º, bem como nos direitos resultantes de publicações, conferências, formação e quaisquer outras actividades similares executadas pela Autoridade.

2. As despesas da Autoridade incluirão a remuneração do pessoal, as despesas administrativas, de infra-estrutura e de funcionamento e as despesas decorrentes dos contratos celebrados com terceiros ou do apoio financeiro referido no artigo 36.º

▼M1

3. Em tempo oportuno, antes da data referida no n.º 5, o director executivo elaborará um projecto de mapa previsional das receitas e despesas da Autoridade para o exercício orçamental seguinte e transmite-o ao Conselho de Administração, acompanhado de um projecto de quadro do pessoal.

4. As receitas e as despesas devem ser equilibradas.

5. O Conselho de Administração elaborará anualmente, com base num projecto de mapa previsional das receitas e despesas, o mapa previsional das receitas e despesas da Autoridade para o exercício seguinte. Este mapa previsional, que inclui um projecto de quadro de pessoal, acompanhado dos programas de trabalhos provisórios, será transmitido até 31 de Março pelo Conselho de Administração à Comissão, bem como aos Estados com os quais a Comunidade celebrou acordos nos termos do disposto no artigo 49.º

6. A Comissão transmitirá o mapa previsional ao Parlamento Europeu e ao Conselho (a seguir designados «autoridade orçamental») juntamente com o anteprojecto de orçamento geral da União Europeia.

7. Com base no mapa previsional, a Comissão procederá à inscrição, no anteprojecto de orçamento geral da União Europeia, das previsões que considere necessárias no que respeita ao quadro de pessoal e ao montante da subvenção a cargo do orçamento geral, que submeterá à apreciação da autoridade orçamental nos termos do disposto no artigo 272.º do Tratado.

8. A autoridade orçamental autorizará as dotações a título da subvenção destinada à Autoridade.

A autoridade orçamental aprovará o quadro de pessoal da Autoridade.

9. O orçamento será aprovado pelo Conselho de Administração, tornando-se definitivo após a aprovação definitiva do orçamento geral da União Europeia. O orçamento será adaptado em conformidade, se for caso disso.

10. O Conselho de Administração notificará, com a maior brevidade, a autoridade orçamental da sua intenção de realizar qualquer projecto susceptível de ter incidências financeiras significativas sobre o financiamento do orçamento, nomeadamente os projectos de natureza imobiliária, tais como o arrendamento ou a aquisição de imóveis. Do facto informará a Comissão.

Sempre que um ramo da autoridade orçamental tiver comunicado a sua intenção de emitir um parecer, transmiti-lo-á ao Conselho de Administração no prazo de seis semanas a contar da notificação do projecto.

Artigo 44.º

Execução do orçamento da Autoridade

1. O director executivo executará o orçamento da Autoridade.

▼M1

2. Até ao dia 1 de Março seguinte ao exercício encerrado, o contabilista da Autoridade comunicará ao contabilista da Comissão as contas provisórias acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O contabilista da Comissão consolidará as contas provisórias das instituições e dos organismos descentralizados nos termos do disposto no artigo 128.º do regulamento financeiro geral.

3. Até ao dia 31 de Março seguinte ao exercício encerrado, o contabilista da Comissão transmitirá ao Tribunal de Contas as contas provisórias da Autoridade, acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício será igualmente enviado ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

4. Após recepção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas relativamente às contas provisórias da Autoridade, nos termos do disposto no artigo 129.º do regulamento financeiro geral, o director executivo elaborará as contas definitivas da Autoridade sob sua própria responsabilidade e transmiti-las-á, para parecer, ao Conselho de Administração.

5. O Conselho de Administração emitirá um parecer sobre as contas definitivas da Autoridade.

6. O director executivo transmitirá ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas as contas definitivas acompanhadas do parecer do Conselho de Administração, até ao dia 1 de Julho seguinte ao exercício encerrado.

7. As contas definitivas serão publicadas.

8. O director executivo enviará ao Tribunal de Contas uma resposta às observações deste último, até 30 de Setembro. Enviará igualmente esta resposta ao Conselho de Administração.

9. O director executivo submeterá à apreciação do Parlamento Europeu, a pedido deste último, tal como previsto no n.º 3 do artigo 146.º do regulamento financeiro geral, qualquer informação necessária ao bom desenrolar do processo de quitação relativamente ao exercício em causa.

10. Sob recomendação do Conselho, deliberando por maioria qualificada, o Parlamento Europeu dará ao director executivo, antes de 30 de Abril do ano N + 2, quitação da execução do orçamento do exercício N.

▼B

Artigo 45.º

Taxas cobradas pela Autoridade

No prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão publicará, após consulta à Autoridade, aos Estados-Membros e às partes interessadas, um relatório sobre a viabilidade e a oportunidade de apresentar uma proposta legislativa, no âmbito do processo de co-decisão e em conformidade com o Tratado, para outros serviços prestados pela Autoridade.

SECÇÃO 6

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 46.º

Personalidade jurídica e privilégios

1. A Autoridade tem personalidade jurídica. Gozará, em todos os Estados-Membros, da mais ampla capacidade jurídica reconhecida por lei às pessoas colectivas, podendo, designadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.

2. O Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias é aplicável à Autoridade.

▼B

Artigo 47.º

Responsabilidade

1. A responsabilidade contratual da Autoridade é regulada pela lei aplicável ao contrato em causa. O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias é competente para decidir com fundamento em cláusulas de arbitragem eventualmente constantes dos contratos celebrados pela Autoridade.

2. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Autoridade deve indemnizar, de acordo com os princípios gerais comuns às legislações dos Estados-Membros, os danos causados por si ou pelos seus agentes no exercício das suas funções. O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias é competente em qualquer litígio relativo à reparação desses danos.

3. A responsabilidade pessoal dos agentes da Autoridade perante esta é regulada pelas disposições pertinentes aplicáveis ao pessoal da Autoridade.

Artigo 48.º

Pessoal

1. O pessoal da Autoridade fica sujeito às regras e regulamentações aplicáveis aos funcionários e outros agentes das Comunidades Europeias.

2. A Autoridade exerce, relativamente ao seu pessoal, os poderes atribuídos à autoridade investida do poder de nomeação.

Artigo 49.º

Participação de países terceiros

A Autoridade estará aberta à participação de países terceiros que tenham celebrado acordos com a Comunidade Europeia nos termos dos quais tenham adoptado e apliquem a legislação comunitária no domínio abrangido pelo presente regulamento.

Ao abrigo das cláusulas pertinentes dos referidos acordos, serão estabelecidas disposições no que se refere, designadamente, à natureza, à dimensão e às modalidades de participação desses países nos trabalhos da Autoridade, incluindo disposições relativas à participação nas redes sob a responsabilidade da Autoridade, à inclusão na lista de organismos competentes a que a Autoridade pode confiar determinadas tarefas, às contribuições financeiras e ao pessoal.

CAPÍTULO IV

SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO, GESTÃO DE CRISES E SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

SECÇÃO 1

SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO

Artigo 50.º

Sistema de alerta rápido

1. É estabelecido um sistema de alerta rápido em rede para a notificação de riscos directos ou indirectos para a saúde humana, ligados a géneros alimentícios ou a alimentos para animais. Este sistema abrangerá os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade, que designarão, cada um, um ponto de contacto que será membro da rede. A Comissão será responsável pela gestão da rede.

2. Sempre que um membro da rede dispuser de informações relacionadas com a existência de um risco grave, directo ou indirecto, para a saúde humana, ligado a um género alimentício ou a um alimento para animais, essas informações serão imediatamente comunicadas à

▼B

Comissão através do sistema de alerta rápido. A Comissão transmitirá imediatamente essas informações aos membros da rede.

A Autoridade pode ainda completar a notificação com quaisquer informações científicas ou técnicas que facilitem uma acção de gestão dos riscos rápida e adequada por parte dos Estados-Membros.

3. Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária, os Estados-Membros notificarão imediatamente a Comissão, através do sistema de alerta rápido:

a) de qualquer medida que adoptem com vista a restringir a colocação no mercado ou a impor a retirada do mercado, ou a recolha, de géneros alimentícios ou de alimentos para animais, a fim de proteger a saúde humana, e que exija uma acção rápida;

b) de qualquer recomendação ou acordo com operadores profissionais que vise, numa base voluntária ou obrigatória, prevenir, limitar ou impor condições específicas à colocação no mercado ou eventual utilização de géneros alimentícios ou de alimentos para animais devido a um risco grave para a saúde humana que exija uma acção rápida;

c) da rejeição, relacionada com um risco directo ou indirecto para a saúde humana, de qualquer lote, contentor ou carga de géneros alimentícios ou de alimentos para animais por parte de uma autoridade competente num posto fronteiriço da União Europeia.

A notificação será acompanhada de uma fundamentação circunstanciada das medidas tomadas pelas autoridades competentes do Estado-Membro em que a notificação foi emitida, devendo ser atempadamente seguida de informações complementares, designadamente quando as medidas em que a notificação se baseia foram alteradas ou revogadas.

A Comissão transmitirá imediatamente aos membros da rede a notificação e as informações complementares recebidas nos termos dos primeiro e segundo parágrafos.

Sempre que um lote, contentor ou carga seja rejeitado por uma autoridade competente num posto fronteiriço da União Europeia, a Comissão notificará imediatamente todos os postos fronteiriços da União Europeia, bem como o país terceiro de origem.

4. Sempre que um género alimentício ou um alimento para animais que tenha sido objecto de uma notificação através do sistema de alerta rápido tiver sido expedido para um país terceiro, a Comissão comunicará a este último as informações adequadas.

5. Os Estados-Membros informarão imediatamente a Comissão das acções implementadas ou das medidas tomadas após a recepção das notificações e informações complementares transmitidas através do sistema de alerta rápido. A Comissão transmitirá imediatamente essa informação aos membros da rede.

6. O sistema de alerta rápido poderá ser aberto à participação de países candidatos à adesão, de países terceiros ou de organizações internacionais, com base em acordos celebrados entre a Comunidade e esses países ou organizações, e em conformidade com os procedimentos definidos nesses acordos. Estes basear-se-ão no princípio da reciprocidade e incluirão medidas de confidencialidade equivalentes às aplicáveis na Comunidade.

Artigo 51.º

Normas de execução

As normas de execução do artigo 50.º serão adoptadas pela Comissão, após debate com a Autoridade, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 58.º Essas normas precisarão, designadamente, as condições e procedimentos específicos aplicáveis à transmissão de notificações e informações complementares.

▼B

Artigo 52.º

Regras de confidencialidade aplicáveis ao sistema de alerta rápido

1. As informações de que disponham os membros da rede acerca de um risco para a saúde humana ligado a géneros alimentícios ou a alimentos para animais serão, de um modo geral, colocadas à disposição da população, de acordo com os princípios relativos à informação previstos no artigo 10.º Os cidadãos terão, em geral, acesso às informações sobre a identificação dos produtos, a natureza do risco e as medidas tomadas.

Todavia, os membros da rede tomarão as medidas necessárias para assegurar que os membros do seu pessoal não possam divulgar as informações obtidas para efeitos da presente secção que, pela sua natureza, sejam abrangidas pelo segredo profissional em casos devidamente justificados, excepto no que respeita às informações que devam ser tornadas públicas, se as circunstâncias o exigirem, a fim de proteger a saúde humana.

2. A protecção do segredo profissional não obstará à transmissão às autoridades competentes das informações necessárias para assegurar a eficácia da vigilância do mercado e das actividades de execução da legislação no domínio dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. As autoridades que recebam informações abrangidas pelo segredo profissional assegurarão a sua protecção em conformidade com o n.º 1.

SECÇÃO 2

SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

Artigo 53.º

Medidas de emergência aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais de origem comunitária ou importados de países terceiros

1. Sempre que for evidente que um género alimentício ou um alimento para animais originário da Comunidade ou importado de um país terceiro é susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, e que esse risco não pode ser dominado de maneira satisfatória através das medidas tomadas pelo ou pelos Estados-Membros em causa, a Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, adoptará imediatamente, em função da gravidade da situação, uma ou mais das seguintes medidas, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 58.º:

a) no caso de géneros alimentícios ou de alimentos para animais de origem comunitária:
   i) suspensão da colocação no mercado ou da utilização do género alimentício em questão;
   ii) suspensão da colocação no mercado do alimento para animais em questão;
   iii) estabelecimento de condições especiais relativamente ao género alimentício ou ao alimento para animais em questão;
   iv) qualquer outra medida provisória adequada.
b) no caso de géneros alimentícios ou de alimentos para animais importados de países terceiros:
   i) suspensão das importações do género alimentício ou do alimento para animais em questão proveniente da totalidade ou parte do território do país terceiro em causa e, se for o caso, do país terceiro de trânsito;
   ii) estabelecimento de condições especiais relativamente ao género alimentício ou ao alimento para animais em questão proveniente da totalidade ou parte do território do país terceiro em causa;
   iii) qualquer outra medida provisória adequada.

2. Todavia, em caso de emergência, a Comissão pode adoptar, provisoriamente, as medidas previstas no n.º 1, após ter consultado o

▼B

ou os Estados-Membros em causa e informado os restantes Estados--Membros.

Tão rapidamente quanto possível, e o mais tardar no prazo de 10 dias úteis, as medidas tomadas serão confirmadas, alteradas, revogadas ou prorrogadas, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 58.º, e as razões da decisão da Comissão serão tornadas públicas sem demora.

Artigo 54.º

Outras medidas de emergência

1. Sempre que um Estado-Membro tenha informado oficialmente a Comissão da necessidade de tomar medidas de emergência e esta não tenha actuado em conformidade com o artigo 53.º, esse Estado--Membro pode adoptar medidas de protecção provisórias. Nesse caso, informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão.

2. No prazo de 10 dias úteis, a Comissão submeterá a questão ao comité instituído pelo no n.º 1 do artigo 58.º, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do mesmo artigo, com vista à prorrogação, alteração ou revogação das medidas de protecção provisórias nacionais.

3. O Estado-Membro pode manter as suas medidas de protecção provisórias até serem adoptadas medidas comunitárias.

SECÇÃO 3

GESTÃO DE CRISES

Artigo 55.º

Plano geral de gestão de crises

1. A Comissão elaborará, em estreita cooperação com a Autoridade e com os Estados-Membros, um plano geral de gestão de crises no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, a seguir designado por «plano geral».

2. O plano geral especificará os tipos de situações que implicam riscos directos ou indirectos para a saúde humana, ligados a géneros alimentícios ou a alimentos para animais, que não são susceptíveis de ser prevenidos, eliminados ou reduzidos para um nível aceitável pelas disposições em vigor ou que não podem ser devidamente geridos unicamente pela aplicação dos artigos 53.º e 54.º

O plano geral especificará também as modalidades práticas necessárias para a gestão de uma crise, incluindo os princípios de transparência a aplicar e uma estratégia de comunicação.

Artigo 56.º

Unidade de crise

1. Sem prejuízo da sua obrigação de assegurar a aplicação da legislação comunitária, sempre que identifique uma situação que implique um risco grave, directo ou indirecto, para a saúde humana ligado a géneros alimentícios ou a alimentos para animais, e que esse risco não possa ser prevenido, eliminado ou reduzido pelas disposições em vigor, nem devidamente gerido unicamente pela aplicação dos artigos 53.º e 54.º, a Comissão notificará imediatamente os Estados-Membros e a Autoridade.

2. A Comissão criará imediatamente uma unidade de crise, na qual a Autoridade participará e à qual prestará apoio técnico e científico, se necessário.

Artigo 57.º

Tarefas da unidade de crise

1. A unidade de crise será responsável pela recolha e avaliação de todas as informações pertinentes, bem como pela identificação das

▼B

possibilidades existentes de prevenir, eliminar ou reduzir para um nível aceitável o risco para a saúde humana, com a maior eficácia e rapidez possíveis.

2. A unidade de crise pode solicitar a assistência de qualquer entidade pública ou privada cujos conhecimentos e experiência considere necessários para a gestão eficaz da situação de crise.

3. A unidade de crise manterá a população informada dos riscos envolvidos e das medidas adoptadas.

CAPÍTULO V

PROCEDIMENTOS E DISPOSIÇÕES FINAIS

SECÇÃO 1

COMITOLOGIA E PROCESSO DE MEDIAÇÃO

Artigo 58.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, a seguir designado por «Comité», composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão. O Comité será organizado em secções, a fim de abordar todas as matérias em questão.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o procedimento estabelecido no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto nos seus artigos 7.º e 8.º

3. O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

Artigo 59.º

Atribuições do Comité

O Comité exercerá as funções que lhe são conferidas pelo presente regulamento e por outras disposições comunitárias pertinentes, nos casos e condições nelas previstos; pode igualmente examinar qualquer questão abrangida por essas disposições, quer por iniciativa do presidente quer mediante pedido escrito de um dos seus membros.

Artigo 60.º

Processo de mediação

1. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias, sempre que um Estado-Membro considere que uma medida tomada por outro Estado-Membro no domínio da segurança dos géneros alimentícios é incompatível com o presente regulamento ou susceptível de prejudicar o funcionamento do mercado interno, submeterá a questão à Comissão, que informará imediatamente o outro Estado-Membro em questão.

2. Os dois Estados-Membros e a Comissão envidarão todos os esforços para solucionar o problema. Caso não seja possível chegar a acordo, a Comissão pode pedir o parecer da Autoridade sobre qualquer questão científica pertinente. Os termos desse pedido e o prazo no qual a Autoridade deve emitir o seu parecer serão estabelecidos de comum acordo pela Comissão e pela Autoridade, após consulta aos dois Estados-Membros em causa.

▼B

SECÇÃO 2

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 61.º

Cláusula de revisão

1. Até 1 de Janeiro de 2005 e, posteriormente, de seis em seis anos, a Autoridade, em colaboração com a Comissão, encomendará uma avaliação externa independente dos resultados por si alcançados, com base no mandato atribuído pelo Conselho de Administração, em concertação com a Comissão. A avaliação incidirá sobre os métodos de trabalho da Autoridade e o seu impacto. A avaliação terá em conta os pontos de vista dos interessados, tanto a nível comunitário como nacional.

O Conselho de Administração da Autoridade examinará as conclusões da avaliação efectuada e, se necessário, formulará recomendações à Comissão com vista à introdução de alterações ao nível da Autoridade ou dos seus métodos de trabalho. A avaliação e as recomendações serão tornadas públicas.

2. Até 1 de Janeiro de 2005, a Comissão publicará um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação das secções 1 e 2 do capítulo IV.

3. Os relatórios e recomendações a que se referem os n.os 1 e 2 serão transmitidos ao Conselho e ao Parlamento Europeu.

Artigo 62.º

Referências à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal

1. Todas as referências feitas na legislação comunitária ao Comité Científico da Alimentação Humana, ao Comité Científico da Alimentação Animal, ao Comité Científico Veterinário, ao Comité Científico dos Pesticidas, ao Comité Científico das Plantas e ao Comité Científico Director são substituídas por uma referência à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

2. Todas as referências feitas na legislação comunitária ao Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, ao Comité Permanente dos Alimentos para Animais e ao Comité Veterinário Permanente são substituídas por uma referência ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

Todas as referências feitas ao Comité Fitossanitário Permanente na legislação comunitária baseada nas Directivas 76/895/CEE, 86/362/ /CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE e 91/414/CEE, relativas aos produtos fitofarmacêuticos e à fixação de teores máximos de resíduos, e inclusivamente nessas directivas, são substituídas por uma referência ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

3. Para efeitos dos n.os 1 e 2, entende-se por «legislação comunitária» o conjunto dos regulamentos, directivas e decisões da Comunidade.

4. São revogadas as Decisões 68/361/CEE, 69/414/CEE e 70/372/ /CEE.

▼B

Artigo 63.º

Competência da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos

O presente regulamento não prejudica a competência conferida à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, pelo Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, pela Directiva 75/319/CEE do Conselho ([1]) e pela Directiva 81/851/CEE do Conselho ([2]).

Artigo 64.º

Início das actividades da Autoridade

A Autoridade iniciará as suas actividades em 1 de Janeiro de 2002.

Artigo 65.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Os artigos 11.º, 12.º e 14.º a 20.º são aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 2005.

Os artigos 29.º, 56.º, 57.º e 60.º e o n.º 1 do artigo 62.º são aplicáveis a partir da data da nomeação dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos, que constará de um aviso publicado na série C do Jornal Oficial.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

([1]) JO L 147 de 9.6.1975, p. 13. Directiva alterada pela Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

([2]) JO L 317 de 6.11.1981, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).