Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►B REGLAMENTO (CE) Nº 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 28 de enero de 2002

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

(DO L 31 de 1.2.2002, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►M1	Reglamento (CE) nº 1642/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de julio de 2003	L 245	4	29.9.2003
►M2	Reglamento (CE) nº 575/2006 de la Comisión de 7 de abril de 2006	L 100	3	8.4.2006
►M3	Reglamento (CE) nº 202/2008 de la Comisión de 4 de marzo de 2008	L 60	17	5.3.2008
►M4	Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009	L 188	14	18.7.2009
►M5	Reglamento (UE) nº 652/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de mayo de 2014	L 189	1	27.6.2014
►M6	Reglamento (UE) 2017/228 de la Comisión de 9 de febrero de 2017	L 35	10	10.2.2017
►M7	Reglamento (UE) 2019/1243 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019	L 198	241	25.7.2019
►M8	Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019	L 231	1	6.9.2019

Rectificado por:

►C1 Rectificación, DO L 342 de 29.12.2015, p. 64 (178/2002)

►C2 Rectificación, DO L 11 de 14.1.2021, p. 21 (178/2002)

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 28 de enero de 2002

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

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

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

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

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

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

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

Artículo 2

Definición de «alimento»

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

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

«Alimento» no incluye:

a) los piensos;

▼B

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

c) las plantas antes de la cosecha;

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

e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo ([3]);

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

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

h) los residuos y contaminantes.

Artículo 3

Otras definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

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

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

▼C2

3) «Explotador de empresa alimentaria» (también denominado «operador de empresa alimentaria»), las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

▼B

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

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

▼C2

6) «Explotador de empresa de piensos» (también denominado «operador de empresa de piensos»), las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control.

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

15) «Trazabilidad», la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, ►C1 un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso o con probabilidad de serlo. ◄

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

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

▼B

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

CAPÍTULO II

LEGISLACIÓN ALIMENTARIA GENERAL

Artículo 4

Ámbito de aplicación

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

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

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

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

SECCIÓN 1

PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

Artículo 5

Objetivos generales

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

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

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

Artículo 6

Análisis del riesgo

1. Con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación

▼B

alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa.

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

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

▼M8

4. La comunicación del riesgo cumplirá los objetivos y respetará los principios generales que figuran en los artículos 8 *bis* y 8 *ter*.

▼B

Artículo 7

Principio de cautela

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

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

Artículo 8

Protección de los intereses de los consumidores

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

a) las prácticas fraudulentas o engañosas;

b) la adulteración de alimentos, y

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

▼**M8**

SECCIÓN 1 *BIS*

COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Artículo 8 bis

Objetivos de la comunicación del riesgo

Teniendo en cuenta las respectivas funciones de los evaluadores y de los gestores del riesgo, la comunicación del riesgo perseguirá los siguientes objetivos:

a) mejorar el conocimiento y la comprensión de los problemas específicos de que se trate, en particular en caso de divergencias en la evaluación científica, durante todo el proceso de análisis del riesgo;

b) garantizar la coherencia, la transparencia y la claridad en la formulación de recomendaciones y decisiones para la gestión del riesgo;

c) proporcionar una base sólida, también, cuando proceda, una base científica, para entender las decisiones de gestión del riesgo;

d) mejorar la eficacia y eficiencia en todo el análisis del riesgo;

e) fomentar la comprensión pública del análisis del riesgo, también de las respectivas tareas y responsabilidades de los evaluadores y los gestores del riesgo, con el fin de aumentar la confianza en sus resultados;

f) garantizar una adecuada participación de los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad académica y todas las demás partes interesadas;

g) garantizar un intercambio adecuado y transparente de información con las partes interesadas en relación con los riesgos asociados a la cadena alimentaria;

h) garantizar que los consumidores reciban información sobre las estrategias para evitar el riesgo, y

i) contribuir a la lucha contra la divulgación de información falsa y contra sus fuentes.

Artículo 8 ter

Principios generales de la comunicación del riesgo

Teniendo en cuenta las respectivas funciones de los evaluadores y los gestores del riesgo, la comunicación del riesgo deberá:

a) propiciar el intercambio de información precisa y de toda información adecuada de manera interactiva y oportuna con todas las partes interesadas, sobre la base de los principios de transparencia, apertura y capacidad de respuesta;

b) dar información transparente en cada fase del proceso de análisis del riesgo, desde la petición de asesoramiento científico hasta el dictamen de determinación del riesgo y la toma de decisiones de gestión del riesgo, en particular información sobre cómo se llegó a las decisiones de gestión del riesgo y qué factores se consideraron;

▼M8

c) tener en cuenta las percepciones del riesgo de todas las partes interesadas;

d) facilitar la comprensión y el diálogo entre todas las partes interesadas, y

e) ser clara y accesible, incluso para quienes no participan directamente en el proceso o no disponen de formación científica, observando debidamente las disposiciones jurídicas aplicables en materia de confidencialidad y protección de los datos personales.

Artículo 8 quater

Plan general de comunicación del riesgo

1. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, un plan general de comunicación del riesgo para alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 8 *bis*, de conformidad con los principios generales establecidos en el artículo 8 *ter*. La Comisión mantendrá dicho plan general actualizado, teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos y la experiencia adquirida. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 58, apartado 2. La Comisión consultará a la Autoridad a la hora de preparar dichos actos de ejecución.

2. El plan general de comunicación del riesgo promoverá un marco integrado de comunicación del riesgo que seguirán los evaluadores y los gestores del riesgo de forma coherente y sistemática, tanto a escala de la Unión como nacional. Deberá:

a) determinar los principales factores que deben tenerse en cuenta al considerar el tipo y el nivel de las actividades de comunicación del riesgo que se necesitan;

b) determinar los diferentes tipos y niveles de actividades de comunicación del riesgo, y cuáles son los principales instrumentos y canales adecuados para la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta las necesidades de los grupos destinatarios pertinentes;

c) establecer los mecanismos adecuados de coordinación y cooperación para reforzar la coherencia de la comunicación del riesgo por parte de los evaluadores y los gestores del riesgo, y

d) establecer los mecanismos adecuados para garantizar un diálogo abierto entre los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad académica y todas las demás partes interesadas, así como su adecuada participación.

▼B

SECCIÓN 2

PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA

Artículo 9

Consulta pública

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

▼B

Artículo 10

Información al público

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

SECCIÓN 3

OBLIGACIONES GENERALES DEL COMERCIO DE ALIMENTOS

Artículo 11

Alimentos y piensos importados a la Comunidad

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

Artículo 12

Alimentos y piensos exportados de la Comunidad

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

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

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

Artículo 13

Normas internacionales

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

▼B

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

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

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

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

e) fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado en la Comunidad.

SECCIÓN 4

REQUISITOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

Artículo 14

Requisitos de seguridad alimentaria

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

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

a) sea nocivo para la salud;

b) no sea apto para el consumo humano.

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

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

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

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

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

b) los posibles efectos tóxicos acumulativos;

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

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

▼B

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

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

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

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

Artículo 15

Requisitos de inocuidad de los piensos

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Artículo 16

Presentación

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

Artículo 17

Responsabilidades

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

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

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

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

Artículo 18

Trazabilidad

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

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

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

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

▼B

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

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

Artículo 19

Responsabilidades respecto a los alimentos: explotadores de empresas alimentarias

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

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

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

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

Artículo 20

Responsabilidades respecto a los piensos: explotadores de empresas de piensos

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

▼B

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

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

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

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

Artículo 21

Responsabilidad civil

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

CAPÍTULO III

AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

SECCIÓN 1

COMETIDO Y FUNCIONES

Artículo 22

Cometido de la Autoridad

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

2. La Autoridad facilitará asesoramiento científico y apoyo científico y técnico de cara a la labor legislativa y política de la Comunidad en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la

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

▼B

seguridad de los alimentos y los piensos. La Autoridad facilitará información independiente acerca de todos los temas comprendidos en estos ámbitos e informarán sobre riesgos.

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

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

5. La Autoridad también tendrá como cometido:

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

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

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

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

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

▼M8

Actuará en estrecha colaboración con los organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las que desempeña la Autoridad y, cuando proceda, con las agencias pertinentes de la Unión.

▼B

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

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

Artículo 23

Funciones de la Autoridad

Las funciones de la Autoridad serán las siguientes:

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

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

c) proporcionará a la Comisión apoyo científico y técnico en los ámbitos comprendidos en su cometido y, si así se le solicita, en la interpretación y el examen de los dictámenes de determinación del riesgo;

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SECCIÓN 2

ORGANIZACIÓN

Artículo 24

Órganos de la Autoridad

La Autoridad estará compuesta por:

a) una Junta Directiva,

b) un Director Ejecutivo y su equipo de colaboradores,

c) un Foro Consultivo,

d) un Comité científico y varias comisiones técnicas científicas.

Artículo 25

Junta Directiva

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

La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación, el

▼B

Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces a la Junta Directiva.

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

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

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

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

5. La Junta Directiva adoptará su Reglamento interno.

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

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

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

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

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

▼M1

9. El Consejo de administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Autoridad, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa sólo podrá desviarse del Reglamento (CE, Euratom) nº 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas [1], en la medida en que las exigencias específicas de funcionamiento de la Autoridad lo requieran, y con la autorización previa de la Comisión.

▼B

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

Artículo 26

Director Ejecutivo

1. El Director Ejecutivo será nombrado por la Junta Directiva, a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión tras celebrarse un procedimiento competitivo abierto, previa publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y en otros medios de comunicación de una convocatoria de manifestaciones de interés, por

[1] DO L 357 de 31.12.2002, p. 72, y corrección de errores DO L 2 de 7.1.2003, p. 39.

▼B

un período de cinco años renovable. Antes del nombramiento se invitará sin demora al candidato designado por la Junta Directiva a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. El Director Ejecutivo podrá ser destituido por mayoría de la Junta Directiva.

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

a) la administración cotidiana de la Autoridad;

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

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

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

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

▼M1

f) la preparación del proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos, así como la ejecución del presupuesto de la Autoridad;

▼B

g) todas las cuestiones relacionadas con el personal;

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

▼M1

3. Cada año, el Director ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de administración:

a) un proyecto de informe general de actividades que cubra el conjunto de las tareas de la Autoridad del año transcurrido;

b) proyectos de programas de trabajo.

El Director ejecutivo transmitirá, tras su adopción por el Consejo de administración, los programas de trabajo al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros, y asegurará su publicación.

El Director ejecutivo transmitirá, tras su adopción por el Consejo de administración y, a más tardar, el 15 de junio, el informe general de actividades de la Autoridad al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Tribunal de Cuentas, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, y asegurará su publicación.

El Director ejecutivo remitirá a la Autoridad Presupuestaria todos los años toda la información pertinente sobre los resultados de los procedimientos de evaluación.

_____

▼B

Artículo 27

Foro Consultivo

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

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

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

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

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

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

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

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

5. El Foro Consultivo estará presidido por el Director Ejecutivo. Se reunirá regularmente, y no menos de cuatro veces al año, a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros. Su procedimiento operativo se especificará en los estatutos de la Autoridad y se hará público.

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

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

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

Artículo 28

Comité científico y comisiones técnicas científicas

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

2. El Comité científico será responsable de la coordinación general necesaria para asegurar la coherencia del procedimiento de dictámenes científicos, en particular por lo que se refiere a la adopción de los

▼B

procedimientos de trabajo y a la armonización de los métodos de trabajo. Emitirá dictámenes sobre cuestiones de carácter multisectorial comprendidas en el ámbito de competencia de más de una comisión técnica científica, y sobre cuestiones que no se incluyan en el ámbito de competencia de ninguna de ellas.

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

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

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

▼M6

a) Comisión técnica de aditivos y aromas alimentarios.

▼B

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

▼M2

c) Comisión técnica de productos fitosanitarios y sus residuos.

▼B

d) Comisión técnica de organismos modificados genéticamente.

▼M6

e) Comisión técnica de nutrición, nuevos alimentos y alérgenos alimentarios.

▼B

f) Comisión técnica de factores de peligro biológicos.

g) Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria.

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

▼M2

i) Comisión técnica de fitosanidad.

▼M6

j) Comisión técnica de materiales en contacto con alimentos, enzimas y auxiliares tecnológicos.

▼M7

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 57 *bis* por los que se modifique el párrafo primero en lo referente al número y la denominación de las comisiones científicas, a la luz de la evolución técnica y científica y a petición de la Autoridad.

▼B

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

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

▼B

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

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

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

Estos procedimientos se referirán en particular a:

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

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

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

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

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

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

g) la posibilidad de organizar audiencias públicas.

SECCIÓN 3

FUNCIONAMIENTO

Artículo 29

Dictámenes científicos

1. La Autoridad emitirá un dictamen científico:

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

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

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

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

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

4. Cuando se formulen diversas peticiones referidas a los mismos temas o cuando éstas no se ajusten a lo dispuesto en el apartado 2 o su contenido no esté claro, la Autoridad podrá desestimarlas o bien

▼B

proponer modificaciones de las peticiones de dictamen, en consulta con la institución o el Estado o Estados miembros de las que emanen. Se comunicará a la institución o Estado o Estados miembros que hayan formulado la petición el motivo de la denegación.

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

▼M7

6. Para aplicar el presente artículo, la Comisión, tras consultar a la Autoridad, adoptará:

a) actos delegados con arreglo al artículo 57 *bis* para completar el presente Reglamento mediante el establecimiento del procedimiento que deberá aplicar la Autoridad a las solicitudes de dictamen científico;

b) actos de ejecución por los que se establezcan las directrices que rijan la evaluación científica de sustancias, productos o procesos sujetos, según la legislación de la Unión, a un sistema de autorización previa o inclusión en una lista positiva, en particular cuando la legislación de la Unión disponga o autorice que el solicitante presente un expediente al efecto. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 58, apartado 2.

▼B

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

Artículo 30

Dictámenes científicos discrepantes

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

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

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

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

▼B

Artículo 31

Asistencia científica y técnica

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

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

Artículo 32

Estudios científicos

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

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

▼M8

Artículo 32 bis

Asesoramiento previo a la presentación

1. Cuando el Derecho de la Unión disponga que la Autoridad debe aportar una contribución científica, en particular un dictamen científico, el personal de la Autoridad asesorará, a petición de un posible solicitante o notificante, sobre las normas aplicables y el contenido obligatorio de la solicitud o notificación, antes de su presentación. Dicho asesoramiento facilitado por el personal de la Autoridad se entenderá sin perjuicio ni compromiso de cualquier ulterior evaluación de la solicitud o notificación por las comisiones técnicas científicas. El personal de la Autoridad que proporcione el asesoramiento no participará en ninguna labor científica o técnica preparatoria que sea directa o indirectamente relevante para la solicitud o notificación objeto del asesoramiento.

2. La Autoridad publicará una guía general en su sitio web sobre las normas aplicables y el contenido obligatorio de las solicitudes y notificaciones, así como, en su caso, una guía general sobre el diseño de los estudios que se exigen.

▼**M8**

Artículo 32 ter

Notificación de los estudios

1. La Autoridad creará y gestionará una base de datos de los estudios encargados o realizados por los explotadores de empresas con objeto de respaldar una solicitud o una notificación con respecto a la cual el Derecho de la Unión disponga que la Autoridad debe aportar una contribución científica, en particular un dictamen científico.

2. A los efectos del apartado 1, los explotadores de empresas notificarán sin demora a la Autoridad el título y el ámbito objeto de cualquier estudio encargado o realizado por ellos en apoyo de una solicitud o notificación, así como el laboratorio o la instalación de ensayo que realice ese estudio, y las fechas de inicio y de conclusión prevista de este.

3. A los efectos del apartado 1, los laboratorios y demás instalaciones de ensayo situados en la Unión también notificarán sin demora a la Autoridad el título y el ámbito objeto de cualquier estudio encargado por los explotadores de empresas y realizado por dichos laboratorios u otro tipo de instalaciones de ensayo en apoyo de una solicitud o notificación, y las fechas de inicio y de conclusión prevista del estudio, así como el nombre del explotador de empresa que encargó tal estudio.

El presente apartado se aplicará asimismo, *mutatis mutandis*, a los laboratorios y demás instalaciones de ensayo situados en terceros países, siempre que esté previsto en los acuerdos y disposiciones pertinentes con dichos terceros países, en particular los indicados en el artículo 49.

4. No se considerará válida ni admisible una solicitud o notificación cuando la respalden estudios que no se hayan notificado previamente de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 o 3, salvo si el solicitante o notificante ofrece una justificación válida de la falta de notificación de esos estudios.

Cuando no se hayan notificado previamente estudios con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 o 3, y cuando no se haya proporcionado una justificación válida, podrá volver a presentarse una solicitud o notificación siempre que el solicitante o notificante notifique a la Autoridad dichos estudios, en particular, el título, el ámbito, el laboratorio o la instalación de ensayo que realizará el estudio, así como las fechas de inicio y de conclusión prevista de este.

La evaluación de la validez o admisibilidad de la solicitud o notificación que se haya vuelto a presentar comenzará seis meses después de la notificación de los estudios en virtud de lo dispuesto en el párrafo segundo.

5. No se considerará válida ni admisible una solicitud o notificación cuando los estudios que se hayan notificado previamente de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 o 3 no se hayan incluido en la solicitud o notificación, salvo si el solicitante o notificante ofrece una justificación válida de la falta de inclusión de esos estudios.

Cuando los estudios notificados previamente con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 o 3 no se hubiesen incluido en la solicitud o notificación, y cuando no se haya proporcionado una justificación válida, podrá volver a presentarse una solicitud o notificación siempre que el solicitante o notificante presente todos los estudios que se hayan notificado con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 o 3.

▼M8

La evaluación de la validez o admisibilidad de la solicitud o notificación que se haya vuelto a presentar comenzará seis meses después de la presentación de los estudios en virtud de lo dispuesto en el párrafo segundo.

6. Cuando la Autoridad detecte, durante su determinación del riesgo, que estudios que se hayan notificado de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 o 3 no se han incluido en su totalidad en la solicitud o notificación correspondiente, y en ausencia de una justificación válida del solicitante o notificante al respecto, se suspenderán los plazos en los que se requiere a la Autoridad que emita sus contribuciones científicas. Se pondrá fin a esa suspensión seis meses después de la presentación de todos los datos de dichos estudios.

7. La Autoridad hará pública la información notificada solo en los casos en que haya recibido la correspondiente solicitud o notificación y después de haber tomado una decisión sobre la divulgación de los estudios de acompañamiento de conformidad con lo dispuesto en los artículos 38 a 39 *sexies*.

8. La Autoridad establecerá las modalidades prácticas para aplicar lo dispuesto en el presente artículo, incluidas las modalidades para solicitar y hacer pública la justificación válida en los casos a los que se refieren los apartados 4, 5 y 6. Esas modalidades tendrán que ajustarse al presente Reglamento y demás normativa pertinente de la Unión.

Artículo 32 quater

Consulta a terceros

1. Cuando la normativa pertinente de la Unión establezca la posibilidad de renovar una aprobación o autorización, también mediante notificación, el posible solicitante o notificante de la renovación notificará a la Autoridad los estudios que se propone llevar a cabo a tal efecto, incluida la información sobre cómo van a llevarse a cabo los distintos estudios para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios. Tras esta notificación de los estudios, la Autoridad iniciará una consulta pública y de las partes interesadas sobre los estudios previstos con vistas a la renovación, también sobre el diseño propuesto de los estudios. Teniendo en cuenta los comentarios recibidos de las partes interesadas y del público que sean pertinentes para la determinación del riesgo de la renovación prevista, la Autoridad asesorará sobre el contenido de la solicitud o notificación de renovación prevista, así como sobre el diseño de los estudios. El asesoramiento facilitado por la Autoridad se entenderá sin perjuicio ni compromiso de la ulterior evaluación de la solicitud o notificación de renovación por las comisiones técnicas científicas.

2. La Autoridad consultará a las partes interesadas y a la opinión pública a partir de la versión no confidencial de la solicitud o notificación que haya publicado de conformidad con lo dispuesto en los artículos 38 a 39 *sexies*, e inmediatamente después de tal divulgación pública, a fin de determinar si existen otros datos científicos o estudios pertinentes sobre el objeto de la solicitud o notificación. En casos debidamente justificados, cuando exista un riesgo de que no puedan tenerse debidamente en cuenta los resultados de la consulta pública llevada a cabo conforme a lo dispuesto en el presente apartado debido a los plazos en los que se requiere a la Autoridad que emita sus contribuciones científicas, dichos plazos podrán ampliarse por un período máximo de siete semanas. El presente apartado se entiende sin perjuicio de las

▼M8

obligaciones de la Autoridad en virtud del artículo 33 y no se aplica a la presentación de información complementaria por los solicitantes o notificantes durante el proceso de determinación del riesgo.

3. La Autoridad establecerá las modalidades prácticas para aplicar los procedimientos recogidos en el presente artículo y en el artículo 32 *bis*.

Artículo 32 quinquies

Estudios de verificación

Sin perjuicio de la obligación que tienen los solicitantes de demostrar la seguridad del objeto sometido al régimen de autorización, la Comisión, en circunstancias excepcionales caracterizadas por graves controversias o resultados contradictorios, podrá pedir a la Autoridad que encargue estudios científicos al objeto de verificar los elementos de prueba utilizados en su proceso de determinación del riesgo. Los estudios encargados podrán tener un ámbito de aplicación más amplio que los elementos de prueba sometidos a verificación.

▼B

Artículo 33

Recopilación de datos

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

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

b) la incidencia y la prevalencia de riesgos biológicos;

c) los contaminantes de los alimentos y los piensos;

d) los residuos.

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

Artículo 34

Identificación de riesgos emergentes

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

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

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

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

Artículo 35

Sistema de alerta rápida

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

Artículo 36

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

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

▼B

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

▼M4

3. ►M7 La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 57 *bis* para completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de los criterios para incluir a una institución en la lista de organizaciones competentes nombradas por los Estados miembros, las normas para la fijación de requisitos de calidad armonizados y las disposiciones financieras que regularán las ayudas financieras. ◄

La Comisión establecerá otras normas de desarrollo para la aplicación de los apartados 1 y 2, tras consultar a la Autoridad y con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 58, apartado 2.

▼B

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

SECCIÓN 4

INDEPENDENCIA, TRANSPARENCIA, CONFIDENCIALIDAD Y COMUNICACIÓN

Artículo 37

Independencia

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

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

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

Con este propósito, harán una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o

▼B

bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Deberán hacer estas declaraciones anualmente y por escrito.

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

Artículo 38

Transparencia

▼M8

1. La Autoridad realizará todas sus actividades con un alto grado de transparencia. En particular hará públicos:

a) los órdenes del día, las listas de participantes y las actas de la Junta Directiva, del Foro Consultivo, del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, así como de sus grupos de trabajo;

b) todas sus contribuciones científicas, incluidos los dictámenes del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas tras su adopción, haciendo siempre constar las posibles opiniones minoritarias y los resultados de las consultas realizadas en el proceso de determinación del riesgo;

c) los datos, estudios científicos y demás información en apoyo de las solicitudes, incluida la información complementaria presentada por los solicitantes, así como otros datos e información científicos en apoyo de las peticiones de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *sexies*;

d) la información en que se basan las contribuciones y los dictámenes científicos, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *sexies*;

e) las declaraciones anuales de intereses hechas por los miembros de la Junta Directiva, el director ejecutivo y los miembros del Foro Consultivo, del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, así como los miembros de los grupos de trabajo, y las declaraciones de intereses relacionadas con los puntos del orden del día de las reuniones;

f) sus estudios científicos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 32 y 32 *quinquies*;

g) su informe anual de actividades;

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

i) un resumen del asesoramiento facilitado a los posibles solicitantes en la fase previa a la presentación con arreglo a los artículos 32 *bis* y 32 *quater*.

▼M8

La información a la que se refiere el párrafo primero se hará pública sin demora, a excepción de la mencionada en su letra c), en lo atañe a las solicitudes, y en su letra i), que se hará pública sin demora una vez se haya considerado válida o admisible la solicitud.

La información indicada en el párrafo segundo se hará pública en una sección específica del sitio web de la Autoridad. Dicha sección específica será de acceso público y fácil. La información podrá descargarse e imprimirse, y podrán realizarse búsquedas electrónicas en ella.

1 bis. La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, párrafo primero, letras c), d), e i), se entenderá sin perjuicio de:

a) cualquier norma vigente relativa a derechos de propiedad intelectual que establezca limitaciones sobre determinados usos de los documentos divulgados o su contenido, y

b) las disposiciones del Derecho de la Unión para proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recopilación de información y en datos que subyacen a las correspondientes solicitudes de autorización («normativa sobre la exclusividad de los datos»).

La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, párrafo primero, letra c), no se considerará una autorización o aprobación explícita o implícita para la utilización, reproducción u otro tipo de explotación de los datos o la información correspondientes, o de su contenido, en incumplimiento de un derecho de propiedad intelectual o industrial o de la normativa sobre la exclusividad de los datos, y la Unión no será responsable de su utilización por terceros. La Autoridad se asegurará de que quienes accedan a la información pertinente faciliten garantías claras o declaraciones firmadas a tal efecto antes de su divulgación.

▼B

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

▼M8

3. La Autoridad establecerá las modalidades prácticas para aplicar las normas de transparencia contempladas en los apartados 1, 1 *bis* y 2 del presente artículo, teniendo en cuenta los artículos 39 a 39 *octies* y 41.

Artículo 39

Confidencialidad

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 38, la Autoridad no hará pública la información cuyo tratamiento confidencial se haya pedido con arreglo al presente artículo.

2. Previa petición de un solicitante, la Autoridad podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a los elementos de información que figuran a continuación, siempre que el solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:

a) el proceso de fabricación o elaboración, incluido el método y aspectos innovadores de este, así como otras especificaciones técnicas e industriales inherentes a dicho proceso o método, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad;

▼M8

b) las relaciones comerciales entre el productor o importador y el solicitante o titular de la autorización, en su caso;

c) la información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial del solicitante, y

d) la composición cuantitativa del objeto de la solicitud, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad.

3. La lista de información del apartado 2 se entenderá sin perjuicio de la normativa sectorial de la Unión.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3:

a) cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia, la Autoridad podrá revelar la información a que se refieren los apartados 2 y 3;

b) la información que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, emitidos por la Autoridad y relacionados con efectos previsibles sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, sí se revelará.

Artículo 39 bis

Petición de confidencialidad

1. Al presentar una solicitud, con los datos científicos de apoyo y demás información complementaria con arreglo a la normativa de la Unión, el solicitante podrá pedir el tratamiento confidencial de determinadas partes de la información presentada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 39, apartados 2 y 3. Tal petición deberá ir acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la revelación de la información en cuestión conlleva un perjuicio importante para los intereses afectados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39, apartados 2 y 3.

2. Cuando un solicitante presente una petición de confidencialidad, proporcionará una versión no confidencial y una versión confidencial de la información con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 *septies*. La versión no confidencial no incluirá la información que el solicitante considere confidencial sobre la base del artículo 39, apartados 2 y 3, e indicará los lugares en los que se ha suprimido dicha información. La versión confidencial contendrá toda la información presentada, incluida la que el solicitante considere confidencial. En la versión confidencial estará claramente marcada la información para la que se pide un tratamiento confidencial. El solicitante indicará claramente las razones por las que pide el tratamiento confidencial de las informaciones en cuestión.

Artículo 39 ter

Decisión sobre la confidencialidad

1. La Autoridad:

a) hará pública la versión no confidencial de la solicitud presentada por el solicitante sin demora una vez que haya sido declarada válida o admisible;

▼M8

b) estudiará sin demora, de manera concreta e individual, cada petición de confidencialidad de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo;

c) comunicará por escrito al solicitante su intención de divulgar información y las razones para ello, antes de adoptar una decisión formal sobre la petición de confidencialidad; si el solicitante no está de acuerdo con la evaluación de la Autoridad, el solicitante podrá manifestar su opinión o retirar su solicitud antes de transcurridas dos semanas desde la notificación de la posición de la Autoridad;

d) adoptará una decisión motivada sobre la petición de confidencialidad, teniendo en cuenta las observaciones del solicitante, antes de transcurridas diez semanas desde la recepción de la petición de confidencialidad cuando se trate de solicitudes y sin demora cuando se trate de datos e información suplementarios; notificará su decisión al solicitante y le facilitará información sobre el derecho a presentar una solicitud confirmatoria con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2, e informará de su decisión a la Comisión y a los Estados miembros, según proceda, y

e) divulgará los datos e información suplementarios para los que no se haya considerado justificada la petición de confidencialidad, en un plazo no inferior a dos semanas desde la notificación de la decisión al solicitante con arreglo a la letra d).

2. En un plazo de dos semanas a partir de la notificación al solicitante de la decisión de la Autoridad sobre la petición de confidencialidad, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1, el solicitante podrá presentar una solicitud confirmatoria en la que pida a la autoridad que reconsidere su decisión. La solicitud confirmatoria tendrá efectos suspensivos. La Autoridad examinará los motivos de la solicitud confirmatoria y adoptará una decisión motivada sobre dicha solicitud. Notificará al solicitante la decisión en las tres semanas siguientes a la presentación de la solicitud confirmatoria e incluirá en esa notificación información sobre las vías de recurso disponibles, a saber, un recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Tribunal de Justicia») contra la Autoridad en virtud del apartado 3. La Autoridad hará públicos los datos e información suplementarios por los que no haya aceptado la petición de confidencialidad según se justifique, en un plazo no inferior a dos semanas después de la notificación al solicitante de la decisión motivada de la Autoridad, sobre la solicitud confirmatoria con arreglo a lo dispuesto en el presente apartado.

3. Las decisiones adoptadas por la Autoridad en aplicación del presente artículo podrán ser objeto de recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones establecidas en los artículos 263 y 278 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Artículo 39 quater

Revisión de la confidencialidad

Antes de emitir sus contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, la Autoridad examinará si la información que había aceptado como confidencial puede, no obstante, hacerse pública de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39, apartado 4, letra b). Si es este el caso, la Autoridad seguirá el procedimiento establecido en el artículo 39 *ter*, que se aplicará *mutatis mutandis*.

▼M8

Artículo 39 quinquies

Obligaciones relativas a la confidencialidad

1. La Autoridad pondrá a disposición de la Comisión y los Estados miembros, previa solicitud, toda la información de que disponga sobre una solicitud o una petición de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, por parte del Parlamento Europeo, la Comisión o los Estados miembros, salvo que el Derecho de la Unión indique otra cosa.

2. La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que no se haga pública la información que hayan recibido en virtud de la normativa de la Unión y para la que se haya pedido un tratamiento confidencial hasta que la Autoridad adopte una decisión al respecto que pase a ser definitiva. La Comisión y los Estados miembros adoptarán asimismo las medidas necesarias para que no se haga pública la información cuyo tratamiento confidencial haya sido aceptado por la Autoridad.

3. Cuando un solicitante retire o haya retirado una solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información otorgada por la Autoridad de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *sexies*. La solicitud se considerará retirada a partir del momento en que el organismo competente que había recibido la solicitud original reciba la petición escrita a tal efecto. Si la solicitud se retira antes de que la Autoridad haya tomado una decisión definitiva sobre la petición de confidencialidad con arreglo a lo dispuesto, en su caso, en el artículo 39 *ter*, apartados 1 o 2, la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad, no divulgarán la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.

4. Los miembros de la Junta Directiva, el director ejecutivo, los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, los expertos externos que participen en los grupos de trabajo, los miembros del Foro Consultivo y los miembros del personal de la Autoridad estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de secreto profesional establecida en el artículo 339 del TFUE.

5. La Autoridad establecerá en consulta con la Comisión las modalidades prácticas para aplicar las normas de confidencialidad establecidas en los artículos 39, 39 *bis*, 39 *ter*, 39 *sexies* y en el presente artículo, incluidas las disposiciones relativas a la presentación y el tratamiento de las peticiones de confidencialidad en relación con la información que debe hacerse pública de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38, y teniendo en cuenta lo dispuesto en los artículos 39 *septies* y 39 *octies*. En lo que se refiere al artículo 39 *ter*, apartado 2, la Autoridad garantizará que se aplique una separación adecuada de funciones para la evaluación de las solicitudes confirmatorias.

Artículo 39 sexies

Protección de los datos de carácter personal

1. Con respecto a las solicitudes de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, con arreglo al Derecho de la Unión, la Autoridad divulgará siempre:

a) el nombre y la dirección del solicitante;

b) el nombre de los autores de los estudios publicados o públicos en apoyo de dicha solicitud, y

▼M8

c) el nombre de los participantes y observadores en las reuniones del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, de sus grupos de trabajo y en las reuniones de cualquier otro grupo *ad hoc* sobre esta cuestión.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se considerará que la divulgación del nombre y la dirección de las personas que han participado en ensayos con animales vertebrados o en la obtención de información toxicológica conlleva un perjuicio importante para la vida privada y la integridad de esas personas físicas, por lo que no se harán públicos, salvo que se indique otra cosa en los Reglamentos (UE) 2016/679 ([1]) y (UE) 2018/1725 ([2]) del Parlamento Europeo y del Consejo.

3. Los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 se aplicarán al tratamiento de datos personales que se realice en virtud del presente Reglamento. Los datos personales divulgados con arreglo al artículo 38 del presente Reglamento y al presente artículo se utilizarán exclusivamente para garantizar la transparencia de la determinación del riesgo con arreglo al presente Reglamento y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/1725, según el caso.

Artículo 39 septies

Formatos de datos normalizados

1. A efectos del artículo 38, apartado 1, letra c), y con el fin de garantizar la tramitación eficaz de las solicitudes de contribuciones científicas dirigidas a la Autoridad, se adoptarán formatos de datos normalizados de conformidad con el apartado 2 del presente artículo que hagan posible presentar documentos, realizar en ellos búsquedas, copiarlos e imprimirlos, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos en la normativa de la Unión. Esos formatos de datos normalizados:

a) no se basarán en normas de dominio privado;

b) garantizarán la interoperabilidad con los enfoques existentes de presentación de datos en la medida de lo posible;

c) serán fáciles de usar y estarán adaptados para su uso por parte de las pequeñas y medianas empresas.

2. Para adoptar los formatos de datos normalizados previstos en el apartado 1, se seguirá el siguiente procedimiento:

([1]) Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

([2]) Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

▼M8

a) la Autoridad elaborará proyectos de formatos de datos normalizados a efectos de los diversos procedimientos de autorización y las correspondientes peticiones de contribución científica por parte del Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros;

b) teniendo en cuenta los requisitos aplicables en los distintos procedimientos de autorización y otros marcos jurídicos, y tras las adaptaciones necesarias, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, los formatos de datos normalizados. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 58, apartado 2;

c) la Autoridad pondrá a disposición del público en su sitio web los formatos de datos normalizados adoptados;

d) cuando los formatos de datos normalizados hayan sido adoptados de conformidad con el presente artículo, las solicitudes y las peticiones de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, por parte del Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros se presentarán únicamente de conformidad con tales formatos de datos normalizados.

Artículo 39 octies

Sistemas de información

Los sistemas de información gestionados por la Autoridad para almacenar sus datos, incluidos la información confidencial y los datos personales, se diseñarán de manera que se garantice que su acceso sea plenamente auditable y que se alcancen los máximos niveles de seguridad apropiados a los riesgos de seguridad existentes, teniendo en cuenta los artículos 39 a 39 *septies*.

▼B

Artículo 40

Comunicaciones de la Autoridad

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

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

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

▼M8

La Autoridad hará públicas todas las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, que emita y los datos científicos de apoyo y demás información de conformidad con lo dispuesto en los artículos 38 a 39 *sexies*.

▼B

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

▼M1

Artículo 41

Acceso a los documentos

▼M8

1. No obstante las normas de confidencialidad previstas en los artículos 39 a 39 *quinquies* del presente Reglamento, los documentos que obren en poder de la Autoridad estarán sujetos al Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

En lo relativo a la información medioambiental, se aplicará también el Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]). La Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]) se aplicará a la información medioambiental que obre en poder de los Estados miembros, no obstante las normas sobre confidencialidad previstas en los artículos 39 a 39 *quinquies* del presente Reglamento.

2. La Junta Directiva adoptará las modalidades prácticas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 y de los artículos 6 y 7 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 a más tardar el 27 de marzo de 2020, velando por un acceso lo más amplio posible a los documentos que obren en su poder.

▼M1

3. Las decisiones adoptadas por la Autoridad en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación ante el Defensor del Pueblo o de un recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 195 y 230 del Tratado.

▼B

Artículo 42

Consumidores, productores y otras partes interesadas

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

([1]) Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

([2]) Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

([3]) Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

▼B

SECCIÓN 5

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 43

Aprobación del presupuesto de la Autoridad

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

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

▼M1

3. El Director ejecutivo elaborará en tiempo útil, antes de la fecha mencionada en el apartado 5, un proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos de la Autoridad para el ejercicio presupuestario siguiente y lo transmitirá al Consejo de administración junto con un proyecto de la plantilla de personal.

4. Los ingresos y los gastos deberán estar equilibrados.

5. Cada año, el Consejo de administración, sobre la base del proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos, establecerá el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Autoridad para el ejercicio siguiente. A más tardar el 31 de marzo, el Consejo de administración remitirá dicho estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal y estará acompañado de los programas de trabajo provisionales, a la Comisión, así como a los países con los que la Comunidad haya celebrado acuerdos de conformidad con el artículo 49.

6. La Comisión remitirá el estado de previsión al Parlamento Europeo y al Consejo (denominados en lo sucesivo *la Autoridad Presupuestaria*) con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

7. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

8. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos en concepto de la subvención destinada a la Autoridad.

La Autoridad Presupuestaria fijará la plantilla de personal de la Autoridad.

9. El Consejo de administración adoptará el presupuesto. Éste será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia.

10. Cuando el Consejo de administración se proponga realizar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras significativas en la financiación del presupuesto, en particular proyectos de carácter

▼M1

inmobiliario como la adquisición o el alquiler de edificios, lo notificará lo antes posible a la Autoridad Presupuestaria. Informará asimismo a la Comisión.

Cuando una rama de la Autoridad Presupuestaria haya comunicado su intención de emitir un dictamen, lo transmitirá al Consejo de administración en un plazo de seis semanas, a contar desde la notificación del proyecto.

Artículo 44

Ejecución del presupuesto de la Autoridad

1. El Director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Autoridad.

2. El contable de la Autoridad remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al final del ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero general.

3. El contable de la Comisión remitirá al Tribunal de Cuentas, a más tardar el 31 de marzo siguiente al final del ejercicio, las cuentas provisionales de la Autoridad, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio se remitirá asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Autoridad, según lo dispuesto en el artículo 129 del Reglamento financiero general, el Director ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Autoridad bajo su propia responsabilidad y las remitirá para su dictamen al Consejo de administración.

5. El Consejo de administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Autoridad.

6. El Director ejecutivo remitirá estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al final del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

7. Las cuentas definitivas se harán públicas.

8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. Transmitirá asimismo esta respuesta al Consejo de administración.

9. El Director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancias de éste, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 146 del Reglamento financiero general, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

▼B

Artículo 45

Tasas cobradas por la Autoridad

En los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión, tras consultar a la Autoridad, a los Estados miembros y a las partes interesadas, publicará un informe sobre si es

▼B

posible y aconsejable presentar una propuesta legislativa, en el marco del procedimiento de codecisión y de conformidad con el Tratado, por otros servicios prestados por la Autoridad.

SECCIÓN 6

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 46

Personalidad jurídica y privilegios

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

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

Artículo 47

Responsabilidad civil

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

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

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

Artículo 48

Personal

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

2. Con respecto a su personal, la Autoridad ejercerá los poderes que le han sido conferidos a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

Artículo 49

Participación de terceros países

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

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

▼B

CAPÍTULO IV

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

SECCIÓN 1

SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA

Artículo 50

Sistema de alerta rápida

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

Artículo 51

Normas de desarrollo

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

Artículo 52

Normas de confidencialidad aplicables al sistema de alerta rápida

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

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

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

▼B

SECCIÓN 2

SITUACIONES DE EMERGENCIA

Artículo 53

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

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

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

   i) suspensión de la comercialización o utilización del alimento en cuestión;

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

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

   iv) cualquier otra medida provisional adecuada;

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

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

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

   iii) cualquier otra medida provisional adecuada.

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

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

Artículo 54

Otras medidas de emergencia

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

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

▼B

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

SECCIÓN 3

GESTIÓN DE CRISIS

Artículo 55

Plan general para la gestión de crisis

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

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

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

Artículo 56

Célula de crisis

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

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

Artículo 57

Funciones de la célula de crisis

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

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

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

▼B

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTOS Y DISPOSICIONES FINALES

▼M7

SECCIÓN 1

EJERCICIO DE LA DELEGACIÓN, PROCEDIMIENTO DE COMITÉ Y PROCEDIMIENTO DE MEDIACIÓN

Artículo 57 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 28, apartado 4, el artículo 29, apartado 6, y el artículo 36, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 26 de julio de 2019. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 28, apartado 4, el artículo 29, apartado 6, y el artículo 36, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación ([1]).

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 28, apartado 4, del artículo 29, apartado 6, y del artículo 36, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

([1]) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

▼B

Artículo 58

Comité

▼M5

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos (en lo sucesivo denominado «Comité»). Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]). El Comité estará organizado en secciones que se ocuparán de todos los asuntos pertinentes.

Todas las referencias que existan en el Derecho de la Unión al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal se entenderán como referencias al Comité mencionado en el párrafo primero.

▼M4

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

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

▼M7

_____

▼B

Artículo 59

Funciones atribuidas al Comité

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

Artículo 60

Procedimiento de mediación

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

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

([1]) Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

▼B

SECCIÓN 2

DISPOSICIONES FINALES

▼M8

Artículo 61

Cláusula de revisión

1. La Comisión velará por la revisión periódica de la aplicación del presente Reglamento.

2. A más tardar el 28 de marzo de 2026, y, a partir de entonces, cada cinco años, la Comisión evaluará la actuación de la Autoridad en relación con sus objetivos, mandato, tareas, procedimientos y localización, de acuerdo con las directrices de la Comisión. Dicha evaluación abordará también la repercusión del artículo 32 *bis* en el funcionamiento de la Autoridad y prestará especial atención a la carga de trabajo y a la movilización del personal pertinentes, y a todo cambio de la asignación de los recursos de la Autoridad que pueda haber ocurrido, a expensas de las actividades de interés público. Dicha evaluación examinará la posible necesidad de modificar el mandato de la Autoridad, y las repercusiones financieras de cualquier modificación.

3. En la evaluación prevista en el apartado 2, la Comisión evaluará también la necesidad de seguir actualizando el marco organizativo de la Autoridad en relación con las decisiones sobre peticiones de confidencialidad y solicitudes confirmatorias, en particular mediante el establecimiento de una sala de recurso específica, o por otros medios oportunos.

4. Si la Comisión considera que el continuo funcionamiento de la Autoridad ha dejado de estar justificado con respecto a los objetivos, mandato y tareas que le fueron atribuidos, podrá proponer que se modifiquen en consecuencia o se deroguen las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

5. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta Directiva los resultados de sus revisiones y evaluaciones con arreglo al presente artículo. Dichos resultados se harán públicos.

Artículo 61 bis

Misiones de investigación

Los expertos de la Comisión llevarán a cabo misiones de investigación en los Estados miembros para evaluar la aplicación, por parte de los laboratorios y otras instalaciones de ensayo, de las normas pertinentes para la realización de los ensayos y estudios presentados a la Autoridad como parte de una solicitud, así como el cumplimiento de la obligación de notificación establecida en el artículo 32 *ter*, apartado 3, a más tardar el 28 de marzo de 2025. Hasta esa fecha, los expertos de la Comisión también llevarán a cabo misiones de investigación para evaluar la aplicación de tales normas por parte de los laboratorios y otras instalaciones de ensayo situados en terceros países, siempre que esté previsto en los acuerdos y disposiciones pertinentes con dichos terceros países, en particular los indicados en el artículo 49.

▼M8

Los incumplimientos que se detecten en dichas misiones de investigación serán puestos en conocimiento de la Comisión, los Estados miembros, la Autoridad, y de los laboratorios y otras instalaciones de ensayo objeto de la evaluación. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros se asegurarán de que se dé el seguimiento apropiado a los incumplimientos detectados.

Las conclusiones de las misiones de investigación se presentarán en un informe de síntesis. Sobre la base de dicho informe la Comisión presentará una propuesta legislativa, si procede, en relación, en particular, con los procedimientos de control necesarios, incluidas las auditorías.

▼B

Artículo 62

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

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

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

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

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

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

Artículo 63

Competencias de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias conferidas a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos por el Reglamento (CEE) nº 2309/93, el Reglamento (CEE) nº 2377/90, la Directiva 75/319/CEE del Consejo ([1]) y la Directiva 81/851/CEE del Consejo ([2]).

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

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

▼B

Artículo 64

Entrada en funciones de la Autoridad

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

Artículo 65

Entrada en vigor

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

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

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

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